

Protocolo para la evaluación de la efectividad de una intervención sensibilizadora y formativa en profesionales de atención primaria para la mejora de la detección de la violencia doméstica (ISFVIDAP)

M. Carmen Fernández Alonso^a, Sonia Herrero Velázquez^b, José Aurelio Cordero Guevara^c, José Ángel Madereuelo Fernández^d y María Luisa González Castro^e, en representación del grupo ISFVIDAP

Objetivo. Evaluar la efectividad de una intervención dirigida a médicos y enfermeras de atención primaria, orientada a mejorar la detección de la violencia doméstica.

Diseño. Estudio de intervención comunitaria, controlado, aleatorizado en conglomerados, pragmático, abierto y de grupos paralelos.

Emplazamiento. Centros de atención primaria, de diferentes comunidades autónomas, coordinados a través de la Red de Investigación en Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud realizadas en Atención Primaria (redIAPP).

Sujetos. Médicos y enfermeras de atención primaria de todo el país que acepten participar en el estudio hasta completar la muestra prevista.

Unidad de análisis. Unidad básica asistencial de atención primaria (UBA), formada por un médico y una enfermera que atienden un cupo, mediante registro específico para la evaluación de los casos detectados y mediante auditoría de historias clínicas para los casos registrados (sospecha y/o confirmación de maltrato).

Tamaño de la muestra. En total, 136 UBA: 68 UBA experimentales y 68 UBA control, formadas por un médico de familia y una enfermera que atienden un cupo. Se incluyen 1.700 historias clínicas por grupo (25 por UBA) que en conjunto atienden a unas 130.000 mujeres ≥ 14 años.

Intervención. Programa de formación breve con contenidos formativos homogéneos y estandarizados, dirigidos a sensibilizar al profesional, enseñarle a identificar factores de riesgo y vulnerabilidad, signos y señales de alerta, proporcionar elementos facilitadores de la entrevista clínica ante sospecha de una situación de maltrato y a enseñar el abordaje del problema una vez detectado.

Mediciones. La principal medida de resultado será la variación promedio en el número de casos de violencia detectados a lo largo del estudio entre el grupo de intervención y el grupo control, mediante registro específico y variación promedio de los casos registrados en la historia clínica (a través de una auditoría) entre la evaluación final y la inicial para cada grupo.

Análisis. La comparación se realizará mediante una prueba de la *t* de Student ponderada o, en caso de ser necesario para ajustar covariables, un análisis de regresión. Todos los análisis se realizarán por intención de tratar.

Palabras clave: Violencia doméstica. Detección. Efectividad. Formación. Ensayo clínico aleatorizado. Estudio multicéntrico. Atención primaria.

PROTOCOL TO EVALUATE THE EFFECTIVENESS OF A CONSCIOUSNESS-RAISING AND TRAINING INTERVENTION FOR PRIMARY CARE PROFESSIONALS, IN ORDER TO IMPROVE DETECTION OF DOMESTIC VIOLENCE

Objective. To evaluate the effectiveness of an intervention aimed at primary care physicians and nurses to improve the detection of domestic violence.

Design. Community intervention study with control, randomized in clusters, pragmatic, open, and with parallel groups.

Setting. Primary care centres in Spain.

Population. Primary care physicians and nurses from the entire country who agree to participate in the study.

Unit of analysis. The basic care team (BCT) of doctor and nurse looking after a list is the unit of analysis for evaluating the number of cases detected; and their clinical records are the units of analysis for evaluating recorded cases (suspicion and/or confirmation of mistreatment).

Sample size. Sixty eight BCT in each group (136 in the 2 groups) and 1700 clinical records per group (25 per BCT). Altogether, they will cover some 130 000 women of 14 and over.

Intervention. A short training programme with homogeneous training contents, aimed at raising the awareness of health professionals and teaching them how to identify risk factors, situations of special vulnerability and alarm signals. The programme also aims to provide health professionals with tools to make the clinical interview easier, when they suspect mistreatment and how to tackle a case once it is detected.

Measurements. The main measurement will be the mean variation between intervention and control groups in the number of cases of domestic violence detected during the study, through specific recording and mean variation between the initial and final variations in each group.

Analysis. A weighted student's *t* test or, if covariates need to be adjusted, a regression analysis will be used for comparison. All analyses will be based on intention to treat.

Key words: Domestic violence. Case detection. Effectiveness. Training. Randomized clinical trial. Multicentre studies. Primary health care.

^aMedicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Casa del Barco. Valladolid. Nodo de investigación de la RedIAPP de Castilla y León. España.

^bMedicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud La Puebla. Palencia. España.

^cMedicina Preventiva y Salud Pública. Técnico de Salud de Atención Primaria. Unidad de Investigación. Burgos. España.

^dMedicina Preventiva y Salud Pública. Técnico de Salud de Atención Primaria. Salamanca. España.

^eMedicina Familiar y Comunitaria.

Correspondencia: Dra. M.C. Fernández Alonso.

Gerencia Regional de Salud. Servicio de Formación. Despacho 3013. Paseo de Zorrilla, 1. 47007 Valladolid. España. Correo electrónico: mfernandez@meditex.es

Manuscrito recibido el 9 de diciembre de 2005.

Manuscrito aceptado para su publicación el 19 de diciembre de 2005.

Proyecto financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria, expediente: PI042006, como proyecto de la Red de Investigación: Innovación e Integración de la Prevención y la Promoción de la Salud en Atención Primaria (RedIAPP), acreditada y financiada por el Instituto Carlos III, expediente G03/170.

Investigadores colaboradores responsables autonómicos del proyecto ISFVIDAP de la RedIAPP:

Mercedes Gutiérrez García (nodo de Baleares), María Ollas Espinosa (nodo de Cataluña), Cristina de Castro Mesa (nodo de Castilla-La Mancha), Francisco Buitrago Ramírez (nodo de Extremadura), Leonor García de Vinuesa Garjón (nodos de Andalucía), Luis Benito Ortiz (nodos de Madrid), María Victoria Burgos Díaz (nodo de Aragón).

El resto de centros de salud y otros profesionales participantes en el proyecto figuran en la web de la RedIAPP (www.rediapp.com).

Solicitado el registro de Ensayo Clínico en National Library of Medicine (www.clinicaltrials.gov).

Introducción

La importancia de la violencia doméstica (VD) como problema de salud ha sido puesta de manifiesto por las principales organizaciones internacionales en salud y por numerosos gobiernos. En 1995, la ONU estableció entre sus objetivos estratégicos la lucha contra la violencia frente a las mujeres. En 1998, la OMS lo declara un problema de salud pública de primer orden y, en consecuencia, una prioridad internacional para los servicios de salud; el mismo año, en España se reconoció de forma explícita la VD como un problema de Estado y así se recogió en el «Plan de acción contra la violencia doméstica».

Las razones de la importancia concedida al problema de la VD son su extensión y su gravedad, es decir, su alta prevalencia y la gravedad de sus consecuencias:

– Prevalencia: cada vez se dispone de más estudios que corroboran la alta prevalencia de la VD en todo el mundo^{1,2}. En España, aunque no hay estudios de prevalencia, quizá los datos más fiables son los obtenidos en la encuesta realizada por el Instituto de la Mujer y publicada en el año 2000, en la que encuentran que el 12,4% de las mujeres encuestadas tienen criterios objetivos de VD. En el 9,2% de los casos de malos tratos, el agresor es su pareja o expareja³.

– Consecuencias: la VD comporta graves riesgos para la salud física y mental, tanto de las víctimas como de los convivientes⁴⁻⁶, sobre todo para los hijos, que a menudo no solo sufren las consecuencias directas del maltrato, sino que además a veces reproducen y perpetúan conductas violentas. Otras consecuencias sociales son el aumento de los costes económicos debido al incremento de la utilización de los servicios sanitarios, y la menor productividad por aumento del absentismo laboral, las discapacidades y las muertes prematuras¹. Todo esto hace que el profesional sanitario no pueda permanecer ajeno ante el problema de la VD.

Infradetección de la violencia doméstica

A pesar de la relevancia del problema, la detección de la VD es muy baja y se estima que sólo se denuncia un 5-10% de los casos que se producen. Diagnosticamos poco y tarde; la detección se produce con mucho retraso; pasan entre 5 y 10 años de media hasta que la mujer comunica el hecho. La baja detección de la VD por los profesionales sanitarios constituye un motivo de preocupación por las consecuencias que tiene para la víctima y para los hijos una situación de violencia mantenida durante muchos años, y es precisamente en la detección donde el profesional de atención primaria podría tener el papel más relevante^{1,7}. En distintos estudios⁸⁻¹⁰ se ha investigado la frecuencia con que las víctimas de abusos consultan al médico de familia y la detección del maltrato por el médico general,

constatándose un bajo nivel de identificación en todos ellos. Por otro lado, se sabe que la mayoría de las víctimas visitaron a su médico de familia en el año siguiente a la agresión y, además, hubo un incremento de la frecuencia a la consulta del médico.

La baja detección de la VD por parte de los profesionales sanitarios se ha constatado en estudios internacionales^{8,11}. En España se puede sospechar también la infradetección al comparar los datos estimativos de violencia doméstica obtenidos en la encuesta del Instituto de la Mujer³ frente a los bajos índices de denuncias como indicador más objetivo de maltrato.

Causas de la falta de detección

Las causas más frecuentes de falta de detección de los malos tratos por los médicos¹²⁻¹⁴ son la falta de preparación, no saber cómo preguntar a la mujer, el temor a invadir la esfera privada de la mujer, el miedo a perder el control de la situación, las limitaciones de tiempo, el miedo a ofender a la paciente, no saber cómo abordarlo una vez detectado, la ausencia de protocolos y las carencias formativas; la mayoría de los profesionales manifestó la necesidad de formación en este campo¹²⁻¹⁷.

Los objetivos de este proyecto son:

1. Objetivo principal: evaluar la efectividad de una intervención sensibilizadora y formativa dirigida a los médicos y enfermeras de atención primaria orientada a mejorar la detección de la VD (limitada a los malos tratos contra la mujer).

2. Objetivos secundarios:

– Conocer las características sociodemográficas: edad, sexo, medio rural/urbano, tamaño de cupo, etc., de los profesionales y analizar su posible relación con el objetivo principal del mismo (detección VD).

– Conocer la prevalencia y la incidencia anual de maltrato en la población atendida por los profesionales participantes en el estudio.

– Conocer las características básicas de los casos detectados: tipo de maltrato, años de evolución, características sociodemográficas de la víctimas, enfermedades más relevantes asociadas, etc.).

Tipo de estudio

Estudio de intervención comunitaria, aleatorizado en conglomerados, pragmático, abierto, estratificado, de grupos paralelos en atención primaria, controlado con grupo sin intervención.

Ámbito

Estudio multicéntrico en atención primaria.

Población de estudio

Médicos de familia y enfermeras de atención primaria (unidad básica asistencial de atención primaria [UBA]) de

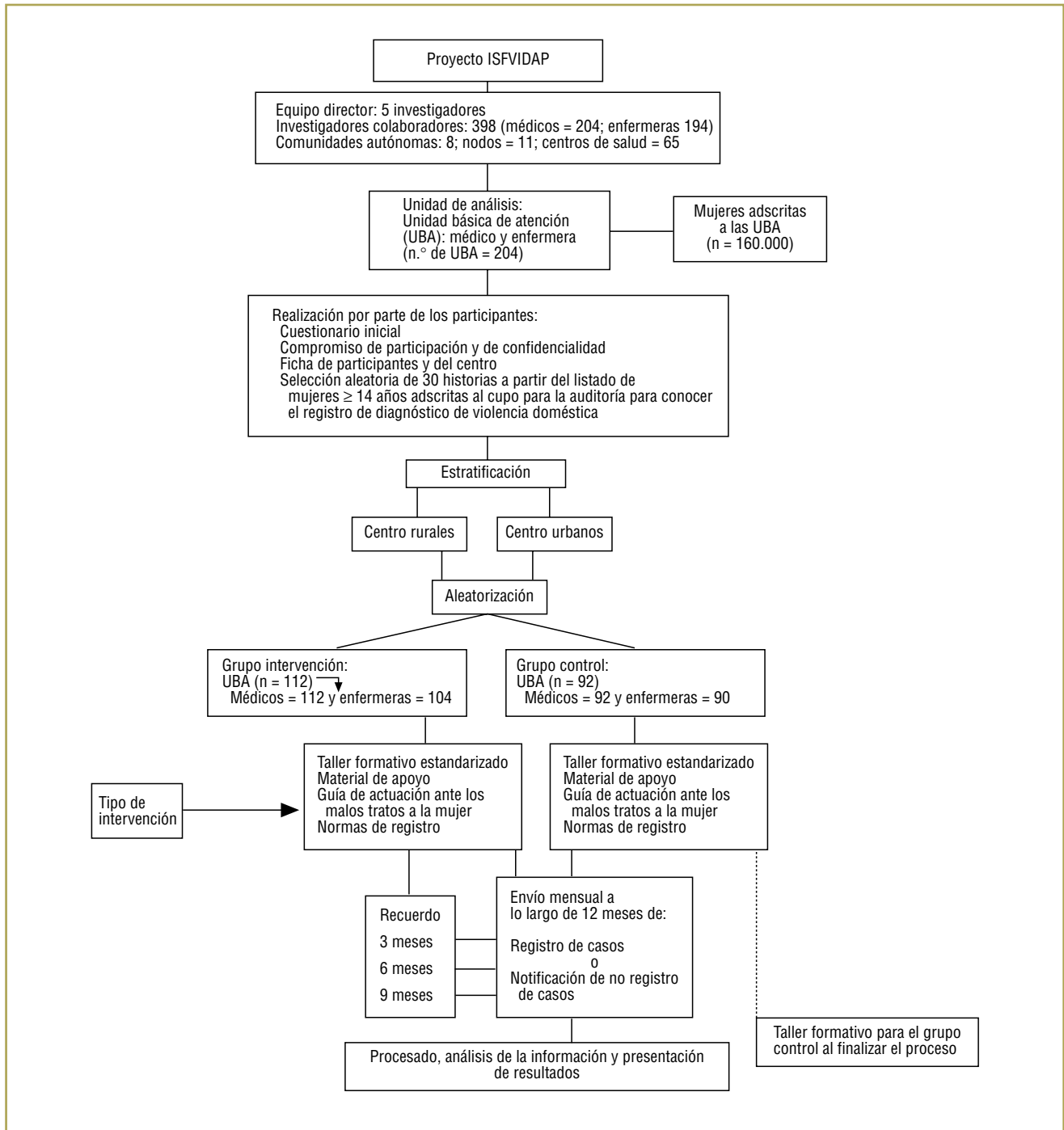


FIGURA 1 Procedimientos y mediciones en las visitas de seguimiento.

todo el territorio español que manifiesten su interés por participar en el estudio, hasta completar las necesidades muestrales y la reserva prevista. Esta voluntad de participar en el estudio por parte de ambos miembros de la UBA se recoge en la aceptación del compromiso de colaboración, con todos los requisitos sobre realización de actividades que en él se contemplan.

La captación se realizará a través de los diferentes nodos de la Red de Investigación de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud en Atención Primaria (REDIAPP).

Criterios de exclusión

Estar desarrollando en el propio centro de salud un programa de detección e intervención en VD, haber recibido

formación específica previa (más de 50 h) y previsión de cambio de puesto de trabajo durante el período de recogida de información del estudio.

Unidad de análisis

La UBA que atiende un cupo, para la evaluación de los casos detectados, y las historias clínicas correspondientes a ese cupo, para la evaluación de los casos registrados.

Tipo de intervención

Intervención activa, consistente en un programa de formación con contenidos formativos homogéneos y estandarizados, dirigidos a sensibilizar al profesional y capacitarle para identificar factores de riesgo, situaciones de especial vulnerabilidad y signos y señales de alerta, así como proporcionar elementos facilitadores de la entrevista clínica ante una sospecha o ante la presencia de una situación de maltrato y el abordaje del caso una vez detectado.

Desarrollo del estudio (fig. 1):

1. Antes del proceso de aleatorización, todas las UBA participantes cumplimentarán un cuestionario que recogerá datos sobre las características del cupo, información sobre el grupo poblacional de estudio y datos básicos de los profesionales que prestan la atención.
2. Todas las UBA seleccionadas realizarán una auditoría de historias clínicas (25 por cupo) para evaluar el registro de casos de VD en mujeres ≥ 14 años.
3. Se realizará la asignación aleatoria para conformar los grupos de intervención y de control.
4. Grupo de intervención: al principio del desarrollo del proyecto, antes de iniciar el registro de casos, se impartirá un taller formativo de 6 h de duración a todos los profesionales pertenecientes a dicho grupo y se entregará un documento de apoyo; a los 3 y 6 meses se realizará una intervención de recuerdo con cada uno de los profesionales del grupo de intervención por correo postal o electrónico. Al grupo control se le ofertará la posibilidad de hacer el mismo taller formativo y se les proporcionarán los mismos documentos que al grupo de intervención, una vez finalizada la fase de recogida de datos del estudio. A ambos grupos se les instruirá sobre el registro de casos y la remisión de la información, que todos los investigadores enviarán al equipo director mensualmente a lo largo de un año por envío postal.
5. Al finalizar la intervención se realizará nueva auditoría de historias clínicas (25 por cupo), tanto al grupo de intervención como al de control, y se cumplimentará un cuestionario final.

Variables de estudio

1. Recibió intervención: sí/no (grupo experimental/grupo control).
2. Casos detectados: variaciones en el número de casos detectados de VD, mediante encuesta a cada UBA en la eva-

luación inicial y con el registro específico al final del estudio.

3. Casos registrados: variación en el número de casos registrados de VD en la historia clínica, mediante auditoría a una muestra aleatoria dentro de cada UBA, entre la evaluación final y la inicial (25 historias clínicas/UBA).

4. Variables sociodemográficas de los profesionales (edad, sexo, rural/urbano, tamaño del cupo, formación previa sobre el tema).

5. Características básicas de los casos detectados (edad, sexo, tipo de maltrato, tiempo de evolución).

Cálculo del tamaño de la muestra

El tamaño de muestra estimado sería de 136 UBA y 1.128 historias clínicas, partiendo de los siguientes supuestos:

– Para la variación en el número de casos detectados: diferencia media entre los grupos comparados, 5 casos; desviación estándar (DE) = 10; error alfa del 5%; potencia del 80%; porcentaje de pérdidas del 5%. Esto da un tamaño de muestra de 68 equipos básicos de AP por grupo (total 136).

– Para la variación en el número de casos registrados de VD en el período evaluado: diferencia media entre los grupos comparados, 2 casos; DE = 6; error alfa del 5%; potencia del 80%; porcentaje de pérdidas del 5%. Esto da un tamaño de muestra de 166 historias clínicas por grupo (total 332).

Debido a que la unidad de aleatorización y análisis para este resultado es la UBA (conglomerado), es necesario ajustar la fórmula estándar, para tener en cuenta la correlación entre sujetos, multiplicándola por el efecto del diseño⁷:

$$Deff = 1 + (n - 1) p = 1 + (25 - 1) 0,1 = 3,4$$

donde n es el tamaño promedio del conglomerado y p es el coeficiente de correlación intraclase para el resultado de interés (o coeficiente de correlación intraconglomerado). Por tanto, el tamaño de muestra ajustado necesario es de 564 historias por grupo (1.128 en total). El coeficiente de correlación intraconglomerado corresponde a una correlación relativamente alta. Al utilizar 25 historias clínicas por UBA, el número de historias disponibles sería de 1.700 por grupo, cifra claramente mayor que la estimada teniendo en cuenta el efecto del diseño (564) por grupo¹⁸.

Técnica de aleatorización:

1. Aleatorización por estratos (equipos de atención primaria rurales y urbanos).
2. La aleatorización de las UBA a cada uno de los grupos de estudio (intervención/control) se realiza mediante aleatorización simple dentro de cada estrato. La aleatorización se realizará de forma centralizada tras la medición basal y se comunicará a cada una de las UBA seleccionadas.

Se determinará la comparabilidad inicial de los 2 grupos para asegurar características similares.

Medida del efecto

Establecer la variación en el número de casos detectados de VD entre la evaluación final (al año mediante registro específico) y la inicial (basal mediante encuesta), y de los casos registrados de VD en la historia clínica (mediante auditoría), entre la evaluación final (al año) y la inicial (basal).

Procesamiento de datos y análisis estadístico previsto

Los datos se procesarán en una base de datos y se establecerán los controles adecuados para garantizar su calidad (limitación de valores válidos, doble entrada de datos, cálculo automático de valores derivados). Todos los análisis se realizarán por intención de tratar.

El análisis estadístico incluirá el análisis descriptivo de las variables, para lo que se utilizará la distribución de frecuencias para las variables cualitativas y la media y la DE para las cuantitativas, así como la valoración del ajuste de sus distribución a la normalidad y su transformación correspondiente en caso necesario.

La comprobación de la comparabilidad inicial entre los grupos (intervención y control) se realizará con criterios clínicos y epidemiológicos más que estadísticos, para valorar la necesidad de ajuste en caso de no comparabilidad respecto a las variables de interés.

Debido a las características del diseño (ensayo clínico aleatorizado en conglomerados) y al debate sobre algunos aspectos de su análisis, la UBA¹⁹, en principio se utilizará el test de la t de Student (ponderada si el tamaño de los conglomerados varía ampliamente) o, en caso de ser necesario (para ajustar por covariables), un análisis de regresión que, en cualquier caso, tenga en cuenta el efecto del diseño mediante modelos multinivel.

El nivel de significación establecido será de 0,05 y el análisis será realizado en el paquete estadístico SPSS versión 12.0.

Discusión

La importancia de la VD como problema de salud actualmente está fuera de discusión en España. Sin embargo, aún no hay medidas válidas y factibles para afrontarlo desde los servicios de salud.

Los profesionales sanitarios, y particularmente los profesionales de atención primaria, constituyen un elemento clave para la detección precoz y el abordaje integral de los malos tratos por estar en un lugar estratégico, por su accesibilidad, el conocimiento del paciente y su contexto, por las múltiples posibilidades de contacto y por la atención integral que prestan.

Para poder asumir el papel que les corresponde, los profesionales deben contar con la motivación y la formación adecuada, y de ahí la importancia de evaluar intervenciones factibles mediante las intervenciones propuestas de formación respecto al problema de la VD, que constituye una necesidad sentida por muchos profesionales y recomendada por organizaciones sanitarias y sociales.

Los requerimientos de los profesionales colaboradores (formación, actividades de registro, auditoría, historias) suponen una carga de trabajo perfectamente asumible y la aceptabilidad entre los profesionales, presumiblemente será buena, el nivel de exigencia de medios técnicos es bajo y su coste, moderado.

Las características de la intervención a evaluar han determinado el tipo de diseño aleatorizado, donde la unidad de análisis es la UBA²⁰: a) se trata de una intervención sanitaria de ámbito organizacional más que individual; b) la «contaminación» de los grupos estudiados puede ser minimizada a través de la asignación aleatoria de los centros de salud participantes, de modo que todas las UBA del mismo centro han sido asignadas al mismo grupo de intervención o control.

Este diseño, basado en conglomerados, en el que los casos dentro de cada UBA no son independientes entre sí, ha obligado a tenerlo en cuenta en el cálculo del tamaño de la muestra, que ha visto incrementado su tamaño en más de 3 veces respecto a uno con sujetos asignados independientemente, y también obligará a utilizar procedimientos estadísticos más complejos y menos habituales²¹.

Por otro lado, la estratificación se justifica porque la característica urbano/rural podría ser un factor relevante respecto al fenómeno estudiado (detección de la VD). Es necesario que sea multicéntrico para conseguir muestra suficiente y para que los resultados de la intervención tengan validez externa, dada la variabilidad de situaciones en las distintas comunidades autónomas (formación, prevalencia estimada, etc.).

Además de sus beneficios directos, tanto para la población afectada como para los profesionales implicados, si se demuestra su eficacia, estas intervenciones podrían aplicarse a un elevado número de profesionales y contribuirían a mejorar la detección y el manejo de la VD.

Finalmente, como argumentan Bradley et al²², autores de múltiples estudios de investigación sobre VD, «investigar sobre VD debería ser un camino para conocer el problema, y su conocimiento es el primer paso para su solución».

En el estudio han participado 8 comunidades autónomas, 65 centros de salud, 398 investigadores colaboradores (204 UBA: 112 experimentales y 92 de control).

Bibliografía

1. Krug EG, et al, editors. World report on violence and health. Geneva: World Health Organization; 2002.

2. Watts Ch, Zimmerman C. Violence against women: global scope and magnitude. *Lancet*. 2002;359:1232-7.
3. Alberdi I, Matas N. La violencia doméstica. Informe sobre los malos tratos a mujeres en España. Cap VI: La violencia doméstica en cifras. Disponible en: www.estudios.lacaixa.es
4. Campbell JC, Snow-Jones A, Dienemann JA, Kub J, Schollenberger J, O'Campo P, et al. Intimate partner violence and physical health consequences. *Arch Intern Med*. 2002;162:1157-63.
5. Gomel MK. Domestic violence: an issue for primary health care professionals. Preventing mental illness: mental health promotion in primary care. Ed. R. Jenkins; 1998. p. 440-55.
6. Coker AL, Smith PH, Bethea L, King MR, McKeown RE. Physical health consequences of physical and psychological intimate partner violence. *Arch Fam Med*. 2000;9:451-7.
7. García Moreno C. Dilemmas and opportunities for an appropriate health-service response to violence against women. *Lancet*. 2002;359:159-1514.
8. Ferris LE. Canadian family physicians and general practitioners, perceptions of their effectiveness in identifying and treating wife abuse. *Medical Care*. 1994;32:1163-72.
9. Gin NE, Rucker L, Frayne S, Cygan R, Hubbell A. Prevalence of domestic violence among patients in three ambulatory care internal medicine clinics. *J Gen Int Med*. 1991;6:317-22.
10. Rodríguez MA, Bauer HM, McLoughlin E, Grumbach K. Screening and intervention for intimate partner abuse: practices and attitudes of primary care physicians. *JAMA*. 1999;282:468-74.
11. Hamberger LK, Saunders DG, Hovey M. Prevalence of domestic violence in community practice and rate of physician inquiry. *Fam Med*. 1992;24:382-7.
12. Sugg NK, Inui T. Primary care physicians response to domestic violence. opening pandora's box. *JAMA*. 1992;267:3157-60.
13. Fawcett G, Venguer T, Vernon R, Pick S. Detección y manejo de mujeres víctimas de violencia doméstica: desarrollo y evaluación de un programa dirigido al personal de salud. Population Council / INOPAL III. 1998. Disponible en: www.popcouncil.org
14. Mejía R, Alemán M, Fernández A, Pérez Stable EJ. Conocimientos y detección de violencia doméstica por los médicos clínicos. *Medicina (Buenos Aires)*. 2000;60:591-4.
15. Taft A, Broom DH, Legge D. General practitioner management of intimate partner abuse and whole family: qualitative study. *BMJ*. 2004;328:618.
16. Council on Scientific Affairs, American Medical Association. Violence Against Women. Relevance for medical practitioners. *JAMA*. 1992;267:3184-9.
17. Davidson L, Grisso JA, García-Moreno C, García J, King V, Marchant R. Training programs for healthcare professionals in domestic violence. *J Women's Health & Gender-Based Med*. 2001;10:953-69.
18. Seuc Jo AH, Domínguez Alonso E. Diseño de ensayos de intervención comunitaria. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc*. 2001;2:117-22.
19. Wood J, Freemantle N. Choosing an appropriate unit of analysis in trials of interventions that attempt to influence practice. *J Health Serv Res Policy*. 1999;4:44-8.
20. Medical Research Council. Cluster randomised trials: methodological and ethical considerations. London: Medical Research Council; 2002 [accedido Ago 2005]. Disponible en: http://www.ac.uk/index/publications/publications-electronic_publications.htm
21. Catalán-Reyes MJ, Galindo-Villardón MP. Utilización de los modelos multinivel en investigación sanitaria. *Gac Sanit*. 2003;17 Supl 3:35-52.
22. Bradley F, Smith M, Long J, O'Dowd T. Reported frequency of domestic violence: cross sectional survey of women attending general practice. *BMJ*. 2002;324:271-4.