



EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

WARNING. Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

Francisco Manuel Martín Luján

**Efectos de una intervención motivacional basada en los
resultados de una espirometría sobre el abandono del
tabaquismo en fumadores en Atención Primaria:
Estudio aleatorizado, controlado, paralelo y multicéntrico.**

TESIS DOCTORAL

Dirigida por la Dra. Rosa Solà Alberich
y el Dr. Josep Lluís Piñol Moreso

**DEPARTAMENTO DE MEDICINA Y CIRUGIA
FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD**



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Reus, 2015

Memoria presentada por Francisco Manuel Martín Luján,
licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Barcelona y
especialista en Medicina Familiar y Comunitaria,
para optar al grado de Doctor en Medicina y Cirugía por la Universitat Rovira i Virgili.

Trabajo realizado bajo la supervisión y dirección de
la Doctora Rosa Solà Alberich y el Doctor Josep Lluís Piñol Moreso,
en el Departamento de Medicina y Cirugía de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud
de la Universitat Rovira i Virgili.

Reus, 2015



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

FAIG CONSTAR que aquest treball, titulat "**Efectes d'una intervenció motivacional basada en els resultats d'una espirometria sobre l'abandonament del tabaquisme en fumadors en Atenció Primària: Estudi aleatoritzat, controlat, paral·lel i multicèntric**", que presenta **Francisco Martín Luján** per a l'obtenció del títol de Doctor, ha estat realitzat sota la meua direcció al **Departament de Medicina i Cirurgia** d'aquesta universitat.

HAGO CONSTAR que el presente trabajo, titulado "**Efectos de una intervención motivacional basada en los resultados de una espirometría sobre el abandono del tabaquismo en fumadores en Atención Primaria: Estudio aleatorizado, controlado, paralelo y multicéntrico**", que presenta **Francisco Martín Luján** para la obtención del título de Doctor, ha sido realizado bajo mi dirección en el **Departamento de Medicina y Cirugía** de esta universidad.

I STATE that the present study, entitled "**Effects of a motivational intervention based on the results of a spirometry on smoking cessation in primary care smokers: a randomized, controlled, parallel and multicentre study**", presented by **Francisco Martín Luján** for the award of the degree of Doctor, has been carried out under my supervision at the **Department of Medicine and Surgery** of this university.

Reus, 25 de maig de 2015

El/s director/s de la tesi doctoral
El/los director/es de la tesis doctoral
Doctoral Thesis Supervisor/s

Rosa Sola Alberich

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

FAIG CONSTAR que aquest treball, titulat "**Efectes d'una intervenció motivacional basada en els resultats d'una espirometria sobre l'abandonament del tabaquisme en fumadors en Atenció Primària: Estudi aleatoritzat, controlat, paral·lel i multicèntric**", que presenta **Francisco Martín Luján** per a l'obtenció del títol de Doctor, ha estat realitzat sota la meua direcció al **Departament de Ciències Mèdiques Bàsiques** d'aquesta Universitat.

HAGO CONSTAR que el presente trabajo, titulado "**Efectos de una intervención motivacional basada en los resultados de una espirometría sobre el abandono del tabaquismo en fumadores en Atención Primaria: Estudio aleatorizado, controlado, paralelo y multicéntrico**", que presenta **Francisco Martín Luján** para la obtención del título de Doctor, ha sido realizado bajo mi dirección en el **Departamento de Ciencias Médicas Básicas** de esta Universidad.

I STATE that the present study, entitled "**Effects of a motivational intervention based on the results of a spirometry on smoking cessation in primary care smokers: a randomized, controlled, parallel and multicentre study**", presented by **Francisco Martín Luján** for the award of the degree of Doctor, has been carried out under my supervision at the **Department of Basic Medical Sciences** of this University.

Reus, 25 de maig de 2015

El/s director/s de la tesi doctoral
El/los director/es de la tesis doctoral
Doctoral Thesis Supervisor/s

Josep Lluís Piñol Moreso

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

*A mi esposa e hijos,
que cada día me permiten formar parte de sus vidas.*

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

*Ibn Sina demostró que le interesaba más la validez científica que su propia infalibilidad.
Aunque las observaciones de Rob contradecían lo que él mismo había dicho y escrito,
insistió en que su discípulo pusiera por escrito sus hallazgos.*

Noah Gordon. El médico (The Physician), 1986.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

Agradecimientos

Culminar una tesis es una tarea ardua,
la mayoría de ocasiones sólo posible gracias a la ayuda
«estadísticamente significativa» de muchas personas.
A todas ellas quiero manifestar mi reconocimiento más sincero:

En primer lugar, a mi **familia** y **amigos**, una vez más,
por permitirme disponer de un tiempo que a ellos correspondía y
por toda la comprensión que han derrochado durante estos años.

A todos los **profesionales** que han colaborado en este estudio,
quiénes además de demostrar diariamente profesionalidad en la atención
que prestan a sus pacientes, también dedican esfuerzos a la investigación,
concibiéndola como una actividad necesaria, casi una militancia.

A los **pacientes** que consintieron colaborar de manera voluntaria y
desinteresada, participando en los procedimientos e intervenciones.

A los **directivos** del Institut Català de la Salut del Camp de Tarragona,
por el soporte institucional para realizar la investigación en su ámbito.

Finalmente, un agradecimiento especial a mis **directores** y **tutores**,
a los que también considero buenos amigos,
por animarme a continuar durante todos estos años.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

RESUMEN

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

EFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

ANTECEDENTES

El tabaquismo es una causa importante de morbilidad prematura, discapacidad y mortalidad en todo el mundo. El abandono del tabaco supera cualquier otra intervención para reducir el riesgo de enfermedades asociadas a su consumo. El consejo sanitario breve ha demostrado ser efectivo para modificar el hábito tabáquico en un gran número de fumadores y algunos datos indican que combinado con la información procedente de pruebas biomédicas, como la espirometría, incrementaría la eficacia. Sin embargo, se precisa más evidencia científica para recomendar el uso de la información de la espirometría como intervención para dejar de fumar.

HIPÓTESIS

Una intervención para reducir el tabaquismo en fumadores sin patología respiratoria conocida, basada en el consejo sanitario breve combinado con la información detallada de los resultados obtenidos en una espirometría, mejorará las tasas de abstinencia a largo plazo respecto a las obtenidas empleando únicamente el consejo sanitario breve.

OBJETIVOS

En fumadores sin patología respiratoria conocida y pruebas de función respiratoria normales:

- 1) Evaluar la eficacia del consejo sanitario breve combinado con la información detallada de los resultados de una espirometría sobre la abstinencia prolongada a los 6 y 12 meses.
- 2) Identificar los factores determinantes de la abstinencia al tabaco a los 12 meses.

En paralelo, en fumadores sin patología respiratoria conocida y pruebas de función respiratoria alteradas:

- 3) Determinar la prevalencia, la gravedad y el tipo de alteraciones ventilatorias, así como la abstinencia prolongada a los 6 y 12 meses.

METODOLOGIA

Diseño

Ensayo clínico aleatorizado, paralelo, controlado y multicéntrico. Estudio de cohorte.

Ámbito

Atención primaria. En 12 centros de salud, de la Región Sanitaria de Tarragona.

Participantes

Fumadores activos de entre 35 y 70 años, de ambos sexos sin patología respiratoria conocida, atendidos por cualquier motivo en las consultas de atención primaria.

Periodo

De junio-2008 a junio-2011 (2 años de inclusión y 12 meses de seguimiento).

Intervención

En la primera visita, a cada participante:

- a) Se le recomendó dejar de fumar mediante consejo sanitario breve, siguiendo la guía de tratamiento del consumo de tabaco del Institut Català de la Salut: recomendando de forma clara y firme el abandono del tabaco, explicando sus efectos negativos y las ventajas de dejar el hábito, e informando sobre los principales métodos para dejar de fumar.
- b) Además, se le ofreció la posibilidad de ser atendido en la consulta específica de tabaquismo que tiene cada centro de salud para recibir otras alternativas terapéuticas contra el tabaco (como entrevista motivacional o tratamiento farmacológico), si ésta era su decisión.
- c) Y por último, se valoró la función pulmonar mediante espirometría forzada con prueba broncodilatadora, según las recomendaciones vigentes de la American Thoracic Society/ European Respiratory Society.

De acuerdo con los resultados obtenidos en dicha espirometría:

- a) Los participantes con pruebas de función pulmonar normales fueron aleatorizados con una razón de asignación 1:1 a recibir una intervención estructurada (grupo intervención) o no (grupo control). Los del grupo intervención recibieron información detallada de los resultados obtenidos en la espirometría y su interpretación resumida como “edad pulmonar”, mientras que los del grupo control únicamente fueron informados de que la prueba era normal. Ambos grupos fueron citados a una visita de seguimiento a los 6 meses en la que se repitió la misma información, según el grupo al que habían sido

asignados, y a una visita final de estudio a los 12 meses para valorar su hábito tabáquico.

- b) Los participantes con pruebas de función pulmonar alteradas, por razones éticas no pudieron ser aleatorizados, fueron informados del resultado anómalo de la espirometría y agrupados en una cohorte independiente para su seguimiento (grupo con pruebas alteradas).

Variables

a) *Variable de resultado principal:*

- En los pacientes con pruebas de función pulmonar normales, la abstinencia prolongada a los 6 y los 12 meses, confirmada por coximetría.
- En los pacientes con pruebas de función pulmonar alteradas, la prevalencia, la gravedad y el tipo de alteración ventilatoria, así como la abstinencia prolongada a los 6 y los 12 meses, confirmada por coximetría.

b) *Variables predictoras:*

Datos sociodemográficos y de exploración general, consumo de tabaco (cigarrillos/día y paquetes-año), dependencia a la nicotina (valorada por el test de Fageström y nivel de CO en aire exhalado), grado de motivación para dejar de fumar (valorado por el test de Richmond), fase del proceso de cambio (según los estadios de Prochaska y DiClemente) y empleo de fármacos para dejar de fumar (sustitutos de la nicotina, bupropion y vareniclina).

Análisis estadístico

Por intención de tratar.

- Para comparar las tasas de abstinencia a los 6 y los 12 meses en ambos grupos, se utilizó la prueba de *Chi-cuadrado*, y para comparar las curvas de abstinencia acumulada a los 12 meses, el test *Log-rank*.
- Para identificar los factores determinantes que influyen en el abandono del tabaco a los 12 meses, se realizó un análisis multivariante mediante regresión de Cox.
- Para determinar la prevalencia, la gravedad y el tipo de las alteraciones ventilatorias, se obtuvieron porcentajes con intervalo de confianza (IC) del 95%.

Los resultados se consideraron significativos cuando $p < 0,05$

Aspectos ético-legales

Todos los procedimientos fueron realizados después de informar al paciente y obtener su consentimiento firmado. El estudio fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del IDIAP Jordi Gol y registrado con el identificador 4R07/040. También fue registrado en la Web ClinicalTrial.gov con el número de ID NCT01194596.

RESULTADOS PRINCIPALES

Se preseleccionaron 889 fumadores. Se obtuvo una espirometría con criterios de calidad en 738 participantes.

Las pruebas de función pulmonar fueron normales en 571 participantes (77,4% [IC95% 74,2-80,2]). Tras su aleatorización, 285 formaron el grupo control y 286 el grupo intervención; de ellos, 563 (98,6%) finalizaron el seguimiento. Ambos grupos fueron comparables en la visita inicial: edad media de 49,8 \pm 7,78 años; 45,9% hombres; consumo medio de 18,2 \pm 10,2 cigarros/día y tabaquismo acumulado medio de 29,2 \pm 18,7 paquetes-año. También fueron comparables respecto al uso de otros métodos para dejar de fumar: entrevista motivacional 7,5%, sustitutos de la nicotina 6,3%, tratamiento farmacológico 6,1% y otras alternativas 2,5%.

Al finalizar el seguimiento se confirmó el abandono del tabaco (abstinencia puntual a los 12 meses) por coximetría en el 19,9% (57/224) de los participantes del grupo intervención, frente al 11,9% (34/248) del grupo control ($p=0,008$). En cuanto a las tasas de abstinencia prolongada, fueron superiores en el grupo intervención comparado con el grupo control, tanto para los 6 meses (13,3 % [38/248] vs 7,7% [22/263]; $p=0,04$) como para los 12 meses (5,6% [16/275] vs 2,1% [6/276]; $p=0,03$). También la comparación de las curvas de abstinencia acumulada fue favorable al grupo intervención (HR 1,98 [IC95% 1,29-3,04]). En el análisis multivariante, el abandono del tabaco se asoció de forma independiente con: la intervención recibida (RR 1,76 [IC95% 1,12-2,76]), el sexo masculino (RR 1,93 [IC95% 1,16-2,89]), el grado de motivación (RR 1,80 [IC95% 1,09-2,95]), el empleo de fármacos para dejar de fumar (RR 3,17 [IC95% 1,85-5,45]), la fase de proceso de cambio en preparación (RR 2,62 [IC95% 1,15-6,00]) o en acción (RR 7,26 [IC95% 2,42-21,80]), el consumo acumulado de tabaco (RR 0,980 [IC95% 0,964-0,995]) y la coximetría basal (RR 0,975 [IC95% 0,952-0,998]).

Las pruebas de función pulmonar mostraron algún tipo de alteración en los restantes 167 participantes (22,6% [IC95% 19,8-25,8]), en su mayoría con un trastorno ventilatorio de grado leve (51,5% [IC95% 44,0-59,0]) o moderado (28,7% [IC95% 22,4-36,0]). En un 50,9% (IC95% 43,4-58,4) se cumplieron criterios de obstrucción y en un 46,1% (IC95% 38,7-53,7) de patrón restrictivo. Se confirmó el abandono del tabaco por coximetría en el 20,4% (IC95% 15,0-27,1). Las tasas de abstinencia prolongada fueron del 11,4% (IC95% 7,4-17,1) a 6 meses y del 7,2 % (IC95% 4,2-12,1) a 12 meses, de forma similar a las obtenidas para el grupo intervención.

CONCLUSIONES

En los fumadores de entre 35 y 70 años, de ambos sexos y sin patología respiratoria conocida:

1) La intervención basada en combinar el consejo sanitario breve con la información de detallada de los resultados obtenidos en una espirometría duplica las tasas de abstinencia prolongada, tanto a los 6 como a los 12 meses, respecto al consejo sanitario breve.

2) Los factores que determinan un mayor abandono del tabaco a los 12 meses son la intervención recibida, el sexo masculino, un mayor grado de motivación, una fase de proceso del cambio avanzada y el uso de tratamientos farmacológicos específicos para dejar de fumar. Por el contrario, los factores que determinan un menor abandono del tabaco a los 12 meses son un mayor tabaquismo acumulado y un valor más alto de CO exhalado.

3) La prevalencia de las alteraciones espirométricas es del 22,6%, en su mayoría de grado leve o moderado. Informar sobre su detección favorece el abandono del tabaquismo a los 6 como a los 12 meses.

En resumen, la información detallada de los resultados de la espirometría se ha mostrado eficaz en la lucha contra el tabaquismo a largo plazo. Futuros estudios deberán investigar si la presencia o no de algún tipo de alteración puede ser un factor determinante de esa eficacia.

Palabras clave

Tabaco, consejo sanitario, espirometría.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

EFECTES D'UNA INTERVENCIÓ MOTIVACIONAL BASADA EN ELS RESULTATS D'UNA ESPIROMETRIA SOBRE L'ABANDONAMENT DEL TABAQUISME EN FUMADORS EN ATENCIÓ PRIMÀRIA: ESTUDI ALEATORITZAT, CONTROLAT, PARAL·LEL I MULTICÈNTRIC.

ANTECEDENTS

El tabaquisme és una causa important de morbiditat prematura, discapacitat i mortalitat a tot el món. L'abandonament del tabac supera qualsevol altra intervenció per reduir el risc de patir malalties associades al seu consum. El consell sanitari breu ha demostrat ser efectiu per modificar l'hàbit tabàquic en un gran nombre de fumadors i algunes dades indiquen que combinat amb la informació procedent de proves biomèdiques, com l'espirometria, incrementaria la seva eficàcia. No obstant això, cal més evidència científica per recomanar l'ús de la informació de l'espirometria com a intervenció per deixar de fumar.

HIPÒTESIS

Una intervenció per reduir el tabaquisme en fumadors sense patologia respiratòria coneguda, basada en el consell sanitari breu combinat amb la informació detallada dels resultats obtinguts en una espirometria, millorarà les taxes d'abstinència a llarg termini respecte a les obtingudes emprant únicament el consell sanitari breu.

OBJECTIUS

En fumadors sense patologia respiratòria coneguda i proves de funció respiratòria normals:

- 1) Avaluar l'eficàcia del consell sanitari breu combinat amb la informació detallada dels resultats d'una espirometria sobre l'abstinència perllongada als 6 i 12 mesos.
- 2) Identificar els factors determinants de l'abstinència al tabac als 12 mesos.

En paral·lel, en fumadors sense patologia respiratòria coneguda i proves de funció respiratòria alterades:

- 3) Determinar la prevalença, la gravetat i el tipus d'alteracions ventilatòries, així com l'abstinència perllongada als 6 i 12 mesos.

METODOLOGIA

Disseny

Assaig clínic aleatoritzat, paral·lel, controlat i multicèntric. Estudi de cohort.

Àmbit

Atenció primària. En 12 centres de salut, de la Regió Sanitària de Tarragona.

Participants

Fumadors actius d'entre 35 i 70 anys, d'ambdós sexes, sense patologia respiratòria coneguda, atesos per qualsevol motiu en les consultes d'atenció primària.

Període

De juny-2008 a juny-2011 (2 anys d'inclusió i 12 mesos de seguiment).

Intervenció

A la primera visita, a cada participant:

- a) Se li va recomanar deixar de fumar mitjançant consell sanitari breu, seguint la guia de tractament del consum de tabac de l'Institut Català de la Salut: recomanant de manera clara i ferma l'abandonament del tabac, explicant els seus efectes negatius i els avantatges de deixar l'hàbit, i informant sobre els principals mètodes per deixar de fumar.
- b) A més, se li va oferir la possibilitat de ser atès a la consulta específica de tabaquisme que té cada centre de salut per a rebre altres alternatives terapèutiques contra el tabac (com entrevista motivacional o tractament farmacològic), si aquesta era la seva decisió.
- c) Y per últim, es va valorar la funció pulmonar mitjançant espirometria forçada amb prova broncodilatadora, segons les recomanacions vigents de l'*American Thoracic Society/ European Respiratory Society*.

D'acord amb els resultats obtinguts en aquesta espirometria:

- a) Els participants amb proves de funció pulmonar normals van ser aleatoritzats amb una raó d'assignació 1:1 a rebre una intervenció estructurada (grup intervenció) o no (grup control). Els del grup intervenció van rebre informació detallada dels resultats obtinguts en l'espirometria i la seva interpretació resumida com "edat pulmonar", mentre que els del grup control únicament van ser informats de que la prova era normal. Ambdós grups van ser citats a una visita de seguiment als 6 mesos en què es va repetir la mateixa informació,

segons el grup al qual havien estat assignats, i a una visita final d'estudi als 12 mesos per valorar el seu hàbit tabàquic.

- b) Els participants amb proves de funció pulmonar alterades, per raons ètiques no van poder ser aleatoritzats, van ser informats del resultat anòmal de l'espirometria i agrupats en una cohort independent pel seu seguiment (grup amb proves alterades).

Variables

a) *Variable de resultat principal:*

- En els pacients amb proves de funció pulmonar normals, l'abstinència perllongada als 6 i als 12 mesos, confirmada per coximetria.
- En els pacients amb proves de funció pulmonar alterades, la prevalença, la gravetat i el tipus d'alteració ventilatòria, així com l'abstinència perllongada als 6 i als 12 mesos, confirmada per coximetria.

b) *Variables predictores:*

Dades sociodemogràfiques i d'exploració general, consum de tabac (cigarettes/dia i paquets-any), dependència a la nicotina (valorada pel test de Fageström i nivell de CO en aire exhalat), grau de motivació per deixar de fumar (valorat per el test de Richmond), fase del procés de canvi (segons els estadis de Prochaska i DiClemente) i ús de fàrmacs per deixar de fumar (substituts de la nicotina, bupropion i vareniclina).

Anàlisis estadística

Per intenció de tractar.

- Per comparar les taxes d'abstinència als 6 i als 12 mesos ambdós grups, es va utilitzar la prova de Chi-quadrat, i per comparar les corbes d'abstinència acumulada als 12 mesos, el test *Log-rank*.
- Per identificar els factors determinants que influeixen en l'abandonament del tabac als 12 mesos, es va realitzar una anàlisi multivariant mitjançant regressió de Cox.
- Per determinar la prevalença, la gravetat i el tipus de les alteracions ventilatòries, es van obtenir percentatges amb interval de confiança (IC) del 95%.

Els resultats es van considerar significatius quan $p < 0,05$

Aspectes ètico-legals

Tots els procediments van ser realitzats després d'informar al pacient i obtenir el seu consentiment signat. L'estudi va ser aprovat pel Comitès Ètic d'Investigació Clínica de l'IDIAP Jordi Gol i registrat amb l'identificador 4R07/040. També va ser registrat a la web ClinicalTrial.gov amb el número d'ID NCT01194596.

RESULTATS PRINCIPALS

Es van pre-seleccionar 889 fumadors. Es va obtenir una espirometria amb criteris de qualitat en 738 participants.

Les proves de funció pulmonar van resultar normals en 571 participants (77,4% [IC95% 74,2-80,2]). Després de la seva aleatorització, 285 van formar el grup control i 286 el grup intervenció; d'ells, 563 (98,6%) van finalitzar el seguiment. Ambdós grups van ser comparables en la visita inicial: edat mitjana de 49,8 \pm 7,78 anys; 45,9% homes; consum mitjà de 18,2 \pm 10,2 cigarrets/dia i tabaquisme acumulat mitjà de 29,2 \pm 18,7 paquets-any. També van ser comparables respecte a l'ús d'altres mètodes per deixar de fumar: entrevista motivacional 7,5%, substituïts de la nicotina 6,3%, tractament farmacològic 6,1% i altres alternatives 2,5%.

En finalitzar el seguiment es va confirmar l'abandonament del tabac (abstinència puntual als 12 mesos) per coximetria en el 19,9% (57/224) dels participants del grup intervenció, comparat amb el 11,9% (34/248) del grup control ($p= 0,008$). Pel que fa les taxes d'abstinència perllongada, van ser superiors en el grup intervenció comparat amb el grup control, tant per als 6 mesos (13,3% [38/248] vs 7,7% [22/263]; $p= 0,04$) com per als 12 mesos (5,6% [16/275] vs 2,1% [6/276]; $p= 0,03$). També la comparació de les corbes d'abstinència acumulada va ser favorable al grup intervenció (HR 1,98 [IC95% 1,29-3,04]). A l'anàlisi multivariant, l'abandonament del tabac es va associar de forma independent amb: la intervenció rebuda (RR 1,76 [IC95% 1,12-2,76]), el sexe masculí (RR 1,93 [IC95% 1,16-2,89]), el grau de motivació (RR 1,80 [IC95% 1,09-2,95]), l'ús de fàrmacs per deixar de fumar (RR 3,17 [IC95% 1,85-5,45]), la fase de procés de canvi en preparació (RR 2,62 [IC95% 1,15-6,00]) o en acció (RR 7,26 [IC95% 2,42-21,80]), el consum acumulat de tabac (RR 0,980 [IC95% 0,964-0,995]) i la coximetria basal (RR 0,975 [IC95% 0,952-0,998]).

Les proves de funció pulmonar van mostrar algun tipus d'alteració en els restants 167 participants (22,6% [IC95% 19,8-25,8]), majoritàriament amb un trastorn ventilatori de grau lleu (51,5% [IC95% 44,0-59,0]) o moderat (28,7% [IC95% 22,4-36,0]). En un 50,9% (IC95% 43,4-58,4) es van complir criteris d'obstrucció i en un 46,1% (IC95% 38,7-53,7) de patró restrictiu. Es va confirmar l'abandonament del tabac per coximetria en el 20,4% (IC95% 15,0-27,1). Les taxes d'abstinència perllongada van ser del 11,4% (IC95% 7,4-17,1) als 6 mesos i del 7,2% (IC95% 4,2-12,1) als 12 mesos, de manera similar a les obtingudes pel grup intervenció.

CONCLUSIONS

En els fumadors d'entre 35 i 70 anys, d'ambdós sexes i sense patologia respiratòria coneguda:

1) La intervenció basada en combinar el consell sanitari breu amb la informació de detallada dels resultats obtinguts en una espirometria duplica les taxes d'abstinència prolongada, tant als 6 com als 12 mesos, respecte al consell sanitari breu.

2) Els factors que determinen un major abandonament del tabac als 12 mesos són la intervenció rebuda, el sexe masculí, un major grau de motivació, una fase de procés del canvi avançada i l'ús de tractaments farmacològics específics per deixar de fumar. Per contra, els factors que determinen un menor abandonament del tabac als 12 mesos són un major tabaquisme acumulat i un valor més alt de CO exhalat.

3) La prevalença de les alteracions espiromètriques és del 22,6%, majoritàriament de grau lleu o moderat. Informar sobre la seva detecció afavoreix l'abandonament del tabaquisme als 6 com als 12 mesos.

En resum, la informació detallada dels resultats de l'espirometria s'ha mostrat eficaç en la lluita contra el tabaquisme a llarg termini. Futurs estudis hauran d'investigar si la presència o no d'algun tipus d'alteració pot ser un factor determinant d'aquesta eficàcia.

Paraules clau

Tabac, consell sanitari, espirometria.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

EFFECTS OF A MOTIVATIONAL INTERVENTION BASED ON THE RESULTS OF A SPIROMETRY ON SMOKING CESSATION IN PRIMARY CARE SMOKERS: A RANDOMIZED, CONTROLLED, PARALLEL AND MULTICENTRE STUDY.

BACKGROUND

Smoking is a major cause of premature morbidity, disability and mortality worldwide. Quit tobacco is superior to any other intervention to reduce the risk of diseases associated with its consumption. The brief health advice has proven to be effective to reduce the smoking habit. Some data suggest that combining brief health advice with information from biomedical tests, such as spirometry, increases effectiveness to reduce smoking habit. However, more evidence is needed to recommend the use of detailed spirometry information as a smoking cessation intervention.

HYPOTESIS

An intervention to reduce smoking without known respiratory disease based on a brief health advice combined with detailed information on the results of spirometry, improve long term cessation rates of tobacco consumption compared to those obtained using only a brief health advice in active smokers.

OBJETIVES

In smokers without known respiratory pathology and normal respiratory function tests, the aims of this thesis are:

- 1) To evaluate the effectiveness of brief health advice combined with detailed information on the normal results of spirometry on a long term cessation of tobacco consumption at 6 and 12 months.
- 2) To identify the determinants of smoking cessation at 12 months.

In addition, in smokers without known respiratory pathology and altered respiratory function tests, the aim of this thesis is:

- 3) To determine the prevalence, severity and type of abnormal spirometry results, as well as, prolonged smoking cessation at 6 and 12 months.

METHODOLOGY

Design

A randomized, parallel, controlled, multicentre clinical trial. Moreover, a cohort study for the smokers without known respiratory pathology and altered respiratory function tests.

Setting

12 Primary healthcare centres in Tarragona (Spain).

Participants

Active smokers, male and females, between 35 and 70 years old, with no previous respiratory disease, attended by any reason in primary care.

Period

From June-2008 to June-2011 (2 years of inclusion process and 12 months of intervention).

Intervention

In the first visit, each participant received:

- a) The brief health advice to quit smoking, following treatment guidelines of tobacco cessation the *Institut Català de la Salut*: recommending the tobacco abandonment, explaining the negative and positive effects with advantages of leaving this habit, and informing the main methods for tobacco cessation.
- b) The possibility of being treated at the specific Tobacco Control Program that offered each health centre which each participant received alternative therapies against tobacco (as motivational interviewing or pharmacologic treatment) was offered.
- c) Finally, lung function was assessed by spirometry with a bronchodilator test, according to current recommendations of the American Thoracic Society/ European Respiratory Society.

According to the results obtained in spirometry:

- a) Participants with normal lung function tests were randomized with an assignment ratio of 1: 1 to receive a structured intervention (intervention group) or not (control group). The intervention group received detailed information on the spirometry values and their results were summarized as their "lung age", while the control group only received information that the test was normal. Both groups were scheduled to a follow-up visit at 6 months in which the same

information was repeated, according to the group they had been assigned, and a final study visit at 12 months to assess their smoking habit.

- b) Participants with evidence of altered lung function, for ethical reasons were not randomized, informed of the detailed irregular results of spirometry and grouped in an independent cohort for their follow-up (group with altered tests results).

Variables

a) Primary outcome Variables:

- In patients with normal lung function tests, prolonged abstinence at 6 and 12 months, validated by CO exhaled assessment.
- In patients with altered lung function tests, prevalence, severity and type of abnormal spirometry results, and prolonged smoking cessation at 6 and 12 months, validated by CO exhaled assessment.

b) Predictor Variables:

Sociodemographic data and general exploration values, tobacco consumption (cigarette/day and pack-years), nicotine dependence (assessed by test Fageström and CO level in exhaled air) motivation level for smoking cessation (assessed by Richmond test), change stage (according to Prochaska and DiClemente stages) and use of drug treatment to quit smoking (nicotine replacement therapy, bupropion and varenicline).

Statistical analysis

Intention-to-treat analysis.

- To compare abstinence rates at 6 and 12 months between both groups, the Chi-square test was used, to compare the curves and cumulative abstinence at 12 months log-rank test.
- To identify the factors that influence the abandonment of tobacco at 12 months, a multivariate analysis was performed using a Cox regression.
- To determine the prevalence, severity and type of obstructive or restrictive disorders, percentages were obtained with 95% confidence interval (CI).

Significant results were considered when $p < 0.05$.

Ethical and legal aspects

All procedures were performed after informing the patient and obtaining their signed consent. The study was approved by the Ethics Committee of the IDIAP Jordi Gol and registered with the 4R07/040 identifier. It was also registered in the Web ClinicalTrial.gov with the ID number NCT01194596.

PRINCIPLES RESULTS

In total, 889 smokers were preselected. An adequate spirometry values were obtained in a 738 participants.

Pulmonary function tests were normal in 571 participants (77.4% [IC95% 74.2-80.2]). After the randomization, 285 were allocated in control and 286 in the intervention group; 563 (98.6%) completed the follow-up. Both groups were comparable at the initial visit: mean age of 49.8 ± 7.78 years; 45.9% male; average tobacco consumption of 18.2 ± 10.2 cigarettes/day and an average accumulated smoking 29.2 ± 18.7 pack-years. They were also comparable regarding the use of other methods to quit smoking: motivational interviewing 7.5%, nicotine replacement therapy 6.3%, drug treatment 6.1%, and other alternatives 2.5%.

At the follow up results, tobacco consumption cessation (point prevalence abstinence at 12 months) validated by CO-oximetry in 19.9% (57/224) of participants in the intervention group, compared with 11.9% (34/248) of control group ($p=0.008$). For prolonged abstinence rates they were higher in the intervention group compared with the control group, both for 6 months (13.3% [38/248] vs 7.7% [22/263]; $p=0.04$) to 12 months (5.6% [16/275] vs 2.1% [6/276]; $p = 0.03$). Comparison the cumulative curves abstinence, it was favourable to the intervention group (HR 1.98 [95%CI 1.29 to 3.04]). In Cox multivariate analysis, tobacco abandonment was independently associated with: the intervention received (RR 1.76 [95%CI 1.12 to 2.76]), male sex (RR 1.93 [95%CI 1.16 to 2.89]), the motivation (RR 1.80 [95%CI 1.09 to 2.95]), the use of drug treatment to quit smoking (RR 3.17 [95%CI 1.85 to 5.45]), the change phase process in preparation (RR 2.62 [95%CI 1.15 to 6.00]) or action (RR 7.26 [95%CI 2.42 to 21.80]), the tobacco cumulative consumption (RR 0.980 [95%CI 0.964 to 0.995]) and basal CO exhaled values (RR 0.975 [95%CI 0.952 to 0.998]).

Lung function tests showed some changes in the remaining 167 participants (22.6% [95%CI 19.8 to 25.8]), in the majority with a mild respiratory alteration (51.5% [95%CI 44.0 to 59.0]) or a moderate alteration (28.7% [95%CI 22.4 to 36.0]). Obstruction criteria was met in 50.9% (95%CI 43.4 to 58.4), and a restrictive pattern in 46.1% (95%CI 38.7 to 53.7)). The tobacco abandonment (point prevalence abstinence at 12 months) was validated by CO exhaled assessment in 20.4% (95%CI 15.0 to 27.1). Prolonged abstinence rates were 11.4% (95%CI 7.4 to 17.1) for 6 months and 7.2% (95%CI 4.2 to 12.1) for 12 months, similar to those obtained in the intervention group.

CONCLUSIONS

In smokers of both sexes, without known respiratory disease, aged between 35 and 70 years old are observed that:

- 1) The detailed information of spirometry values, along with brief health advice intervention doubles prolonged abstinence rates, at both 6 and 12 months, compared to brief health advice.
- 2) The factors determining greater tobacco abandonment at 12 months are the intervention received, male sex, greater motivation, advanced phase change process and the use of specific drug therapies for smoking cessation. Conversely, the factors that determine the tobacco lower cessation at 12 months are tobacco cumulative consumption and increased value higher exhaled CO.
- 3) On the other hand, the prevalence of spirometry alterations is 22.6%, mostly mild to moderate. Reporting detailed spirometry alterations detection favours smoking cessation at 6 and 12 months.

In summary, the detailed information of spirometry values is effective on tobacco cessation. Future studies should investigate whether the presence or absence of any type of alteration may be a determining factor in the effectiveness to quit smoking.

Keywords

Smoking, patient counselling, spirometry.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

ÍNDICE

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

ÍNDICE GENERAL	33
ÍNDICE DE TABLAS	41
ÍNDICE DE FIGURAS	43
ABREVIATURAS	45
I. PRESENTACIÓN	49
II. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	53
2.1. Breve reseña histórica sobre el tabaco	55
2.2. El tabaquismo como adicción crónica	57
2.3. La nicotina	60
2.3.1. Metabolismo de la nicotina	60
2.3.2. Mecanismo de acción de la nicotina	61
2.3.3. Efectos de la nicotina	62
2.3.4. Síndrome de abstinencia a la nicotina	64
2.3.5. Factores que influyen en el inicio y mantenimiento del tabaquismo	65
2.4. El tabaquismo como problema de salud pública	69
2.4.1. Modelo epidemiológico del tabaquismo	69
2.4.2. Prevalencia del tabaquismo	71
2.4.3. Costes del tabaquismo	73
2.5. Efectos del tabaco sobre la salud	73
2.5.1. Mortalidad atribuible al tabaco	74
2.5.2. Morbilidad atribuible al tabaco	77
2.5.3. Tabaquismo y cáncer	79
2.5.4. Tabaco y enfermedad cardiovascular	81
2.5.5. Tabaco y patología respiratoria	83
2.5.6. Tabaco y enfermedad pulmonar obstructiva crónica	84
2.6. Beneficios del abandono del tabaquismo	87
2.7. Valoración clínica del tabaquismo	91
2.7.1. Gradación del tabaquismo	92
2.7.2. Determinación de la concentración de CO en aire espirado	93
2.7.3. Evaluación del grado de dependencia al tabaco	94
2.7.4. Proceso de abandono del consumo de tabaco	97
2.7.5. Motivación para el abandono del tabaco	101
2.7.6. Exploración física y exámenes complementarios	103
2.7.7. Espirometría forzada	103

2.8. Medidas de abstinencia	105
2.8.1. Clasificación de la abstinencia	105
2.8.2. Biomarcadores de consumo de tabaco	106
2.9. Abordaje terapéutico de la adicción al tabaco	108
2.9.1. Materiales de autoayuda	110
2.9.2. Consejo sanitario	111
2.9.3. Asesoramiento telefónico	113
2.9.4. Intervención intensiva	113
2.9.5. Tratamiento farmacológico del tabaquismo	117
2.9.6. Otras terapias y técnicas contra el tabaquismo	124
2.10. Políticas públicas de control del tabaquismo	124
2.10.1. Real Decreto 192/1988 y Real Decreto 510/1992	125
2.10.2. Ley 28/2005 y Ley 42/2010	126
2.10.3. Repercusiones sanitarias de la legislación contra el tabaco	126
2.11. Estrategias de intervención sobre el tabaquismo	128
2.11.1. Recomendaciones de la OMS	128
2.11.2. Estrategia de las 5 Aes	130
2.11.3. Intervenciones recomendadas en pacientes que desean dejar de fumar	132
2.11.4. Intervenciones en pacientes que no están dispuestos a dejar de fumar	134
2.11.5. Esquema de Russell	134
2.12. Estrategias motivacionales contra el tabaquismo	136
2.12.1. Estrategias motivacionales generales	136
2.12.2. Estrategias de valoración de biorriesgos	138
2.12.3. Retroinformación de resultados espirométricos	140
2.12.4. Implicaciones para la práctica clínica y la investigación	146
2.13. Consideraciones metodológicas en los estudios de investigación	147
2.13.1. Referentes al diseño	147
2.13.2. Referentes al ámbito	150
2.13.3. Referentes a la población estudiada	151
2.13.4. Referentes al tamaño muestral y al reclutamiento	152
2.13.5. Referentes a la aleatorización de los participantes	153
2.13.6. Referentes a la intervención	153
2.13.7. Referentes a las pérdidas de seguimiento y al análisis por intención de tratar	155
2.13.8. Referentes a la abstinencia y los procedimientos para confirmarla	156

7.13.9. Referentes a los procedimientos para realizar la espirometría	157
2.13.10. Referente a la formación de los investigadores	158
III. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	161
IV. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	165
V. METODOLOGÍA	169
5.1. Diseño	171
5.2. Población de estudio	172
5.2.1. Ámbito del estudio	172
5.2.2. Selección de los participantes	172
5.2.3. Cálculo muestral	174
5.3. Mediciones y procedimientos (visita 0)	174
5.3.1. Cuestionario de recogida de datos	176
5.3.2. Valoración de la función pulmonar	178
5.3.3. Asignación a los grupos de estudio	180
5.4. Descripción de la intervención (visita 1)	180
5.5. Seguimiento y finalización del estudio (visitas 2 y 3)	182
5.6. Plan de trabajo	183
5.7. Organización y almacenamiento de la información	184
5.8. Definición de variables y criterios de evaluación	185
5.6.1. Variables de resultado principal	185
5.6.2. Variables predictoras	186
5.9. Estrategia de análisis	186
5.9.1. De la eficacia de la intervención	187
5.9.2. De los factores determinantes del abandono del hábito tabáquico	187
5.9.3. Del grupo con pruebas alteradas	187
5.10. Consideraciones éticas	187
VI. RESULTADOS	189
6.1. Reclutamiento y seguimiento del estudio	191
6.2. Características basales	192
6.2.1. Variables sociodemográficas	193
6.2.2. Variables clínicas	193
6.2.3. Variables relacionadas con el hábito tabáquico	196
6.2.4. Parámetros espirométricos	196
6.3. Efectos de la intervención sobre el hábito tabáquico	199
6.3.1. Tasas de abstinencia	200

6.3.2. Factores determinantes de la abstinencia	202
6.4 Análisis de la cohorte con pruebas alteradas	207
6.4.1. Prevalencia de las alteraciones espirométricas	207
6.4.2. Tasas de abstinencia	210
VII. DISCUSIÓN	213
7.1. Análisis metodológico	215
7.1.1. Referente al diseño	215
7.1.2. Referente a los investigadores	216
7.1.3. Referente al ámbito y la población del estudio	217
7.1.4. Referente al tamaño muestral y al reclutamiento	218
7.1.5. Referente a la aleatorización	219
7.1.6. Referente a los procedimientos técnicos	220
7.1.7. Referentes la intervención	221
7.1.8. Referentes a las pérdidas de seguimiento y al análisis por intención de tratar	222
7.1.9. Referentes a la valoración de la abstinencia	223
7.2. Discusión de los resultados principales	224
7.2.1. Efectos de la intervención sobre las tasas de abstinencia	224
7.2.2. Factores relacionados con el abandono del hábito tabáquico	229
7.3. Discusión de la cohorte con pruebas alteradas	236
7.3.1. Prevalencia de alteraciones espirométricas	236
7.3.2. Abstinencia en los sujetos con alteraciones espirométricas	238
7.4. Aplicabilidad práctica y perspectivas de futuro	240
VIII. CONCLUSIONES	243
IX. BIBLIOGRAFÍA	247
X. ANEXOS	279
Anexo I. Protocolo de estudio	281
Anexo II. Informe del Comité de Ética del Instituto de Investigación en Atención Primaria (IDIAP) Jordi Gol	291
Anexo III. Registro del protocolo en la Web ClinicalTrial.gov	293
Anexo IV. Centros e investigadores participantes en el estudio	297
Anexo V. Modelo de consentimiento informado	299
Anexo VI. Cuaderno de recogida de datos	301
Anexo VII. Programas de actividades formativas	315

Anexo VIII. Análisis comparativo del grupo con pruebas alteradas respecto al grupo con pruebas normales	327
Anexo IX. Listado de comprobación CONSORT	331
Anexo X. Producción científica y comunicaciones a Congresos	335

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2-1.	Principales componentes del humo del cigarrillo. Tasas en la corriente principal y colateral	59
Tabla 2-2.	Criterios diagnósticos de la abstinencia a la nicotina	64
Tabla 2-3.	Factores que influyen en el inicio y mantenimiento del tabaquismo	66
Tabla 2-4.	Evolución en la prevalencia de tabaquismo (consumo diario) en la Encuesta Nacional de Salud de España (1993-2012)	72
Tabla 2-5.	Riesgo relativo de muerte en las principales enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco según hábito tabáquico y sexo	74
Tabla 2-6.	Principales patologías relacionadas con el consumo de tabaco.	77
Tabla 2-7.	Distribución del riesgo relativo según sexos para las principales patologías relacionadas con el tabaco obtenido a partir del <i>Cancer Prevention Study</i>	79
Tabla 2-8.	Beneficios al dejar de fumar	88
Tabla 2-9.	Procedimiento para la práctica e interpretación de una coximetría	95
Tabla 2-10.	Test de Fagerström para valorar la dependencia a la nicotina	97
Tabla 2-11.	Test de Richmond para valorar la motivación para dejar de fumar	102
Tabla 2-12.	Procedimiento para la práctica e interpretación de una espirometría forzada	104
Tabla 2-13.	Características de los biomarcadores principales de tabaquismo	106
Tabla 2-14.	. Propiedades de los marcadores biológicos del tabaquismo	109
Tabla 2-15.	Eficacia de las distintas intervenciones en el tratamiento del tabaquismo frente a la no intervención o placebo	110
Tabla 2-16.	Principios de la entrevista motivacional	115
Tabla 2-17.	Estrategias destinadas a reducir el tabaquismo	129
Tabla 2-18.	Modelo organizativo de las 5 Aes para sistematizar las intervenciones de asesoramiento contra el tabaquismo	131
Tabla 2-19.	Estrategias motivacionales destinadas a reducir el tabaquismo	137
Tabla 2-20.	Principales estudios de intervención con retroinformación con resultados espirométricos publicados en la bibliografía internacional	142
Tabla 2-21.	CONSOT 2010. Lista de comprobación de la información a incluir al informar de un ensayo aleatorio	148
Tabla 5-1.	Diagrama de visitas: esquema de las actividades realizadas en cada contacto con los participantes	175
Tabla 5-2.	Información sobre los parámetros espirométricos facilitada al grupo intervención	181
Tabla 6-1.	Distribución de los participantes según el grupo y centro sanitario de procedencia	192
Tabla 6-2.	Comparación basal de las variables sociodemográficas según grupo de estudio	194
Tabla 6-3.	Comparación basal de las variables clínicas según grupo de estudio	195
Tabla 6-4.	Comparación basal de las variables relacionadas con el hábito tabáquico según grupo de estudio	197

Tabla 6-5.	Comparación basal de los principales parámetros espirométricos según grupo de estudio	198
Tabla 6-6.	Comparación de los parámetros principales de valoración del hábito tabáquico al finalizar el periodo de seguimiento (12 meses)	199
Tabla 6-7.	Tasas de abstinencia observadas en las visitas de seguimiento	200
Tabla 6-8.	Comparación de la abstinencia en ambos grupos a los 12 meses de seguimiento (análisis bivariante mediante el test Log-Rank)	203
Tabla 6-9.	Factores determinantes de la abstinencia prolongada a los 12 meses de seguimiento	206
Tabla 6-10.	Parámetros principales de valoración del hábito tabáquico de los sujetos con pruebas alteradas al finalizar el periodo de seguimiento (12 meses)	210
Tabla 6-11.	Tasas de abstinencia observadas en las visitas de seguimiento en los pacientes con pruebas alteradas	211

INDICE DE FIGURAS

Figura 2-1.	Ilustración de la planta del tabaco (<i>Nicotiana tabacum</i>)	55
Figura 2-2.	Proyección del consumo global de cigarrillos (miles de millones) 1880-2020 según las Perspectivas de Población Mundial de las Naciones Unidas (2000)	57
Figura 2-3.	Estructura química de la nicotina	60
Figura 2-4.	Evolución de la prevalencia de consumo de tabaco y edad media de inicio en la población de 15-64 años (porcentajes). España, 1997-2011	67
Figura 2-5.	Modelo teórico de la epidemia de tabaquismo	70
Figura 2-6.	Distribución de la población fumadora por grupos de edad y sexo (España 2011-2012)	72
Figura 2-7.	Principales causa de mortalidad y defunciones atribuibles al tabaco (2005)	75
Figura 2-8.	Efecto del tabaco sobre los diferentes órganos y sistemas	78
Figura 2-9.	Efecto del tabaquismo sobre la función pulmonar	85
Figura 2-10.	Cartel informativo sobre los beneficios al dejar de fumar	88
Figura 2-11.	Incidencia de cáncer de pulmón según el hábito tabáquico	89
Figura 2-12.	Efectos sobre la probabilidad de supervivencia al dejar de fumar en diferentes franjas etarias	90
Figura 2-13.	Fases del proceso de abandono del consumo de tabaco	99
Figura 2-14.	Intervenciones en el paciente fumador que quiere hacer un intento de abandono del tabaco en el momento de la visita	133
Figura 2-15.	Clasificación de los fumadores según su motivación y dependencia según el esquema de Russell (1979)	135
Figura 2-16.	Diagrama de flujo del progreso a través de las fases de un ensayo clínico aleatorizado paralelo de dos grupos	149
Figura 5-1.	Esquema del estudio: proceso de selección, aleatorización y seguimiento de los sujetos incluidos	171
Figura 5-2.	Situación geográfica de los centros participantes del Camp de Tarragona	173
Figura 6-1.	Diagrama de flujo de los pacientes del estudio	191
Figura 6-2.	Tasas de abstinencia puntual y prolongada observadas en diversas visitas de seguimiento	201
Figura 6-3.	Curvas de abstinencia durante el seguimiento a 12 meses	201
Figura 6-4.	Curvas de abstinencia durante el seguimiento a 12 meses en función de algunas variables características de la muestra	205
Figura 6-5.	Distribución de los participantes según los resultados de la espirometría y el grado de alteración ventilatoria	208
Figura 6-6.	Distribución de los participantes según el patrón ventilatorio teniendo en cuenta los resultados de la espirometría respecto al valor del FEV1 y su relación con la FVC	209

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

ABREVIATURAS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

- AETS:** Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
- AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- AHRQ:** *Agency for Healthcare Research and Quality (U.S.)*
- AP:** Atención Primaria
- ATS:** *American Thoracic Society*
- Cal/EPA:** *California Environmental Protection Agency*
- CDC:** *Centers for Disease Control and Prevention*
- CNPT:** Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo
- CO:** monóxido de carbono
- CONSORT:** *Consolidated Standards of Reporting Trials*
- CRD:** cuestionario de recogida de datos
- DE:** desviación estándar
- DHHS:** *Department of Health and Human Services (U.S.)*
- ECG:** electrocardiograma
- EES:** Encuesta Europea de Salud
- ENSE:** Encuesta Nacional de Salud de España
- EPOC:** enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- ERS:** *European Respiratory Society*
- ESTUDES:** Encuesta estatal sobre el uso de drogas en enseñanzas secundarias
- FDA:** *Food and Drug Administration*
- FEV1:** volumen espiratorio forzado en el primer segundo
- FEV25-75:** flujo espiratorio en 25-75% de la capacidad vital forzada
- FVC:** capacidad vital forzada
- GesEPOC:** Guía Española de la EPOC
- GOLD:** *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*
- HDL:** *high density lipoprotein*
- HR:** *hazard ratio*
- HTA:** hipertensión arterial
- IARC:** *International Agency for Research on Cancer*
- IC95%:** intervalo de confianza al 95%
- ICS:** Institut Català de la Salut
- IDIAP:** Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària
- IMC:** índice de masa corporal
- INE:** Instituto Nacional de Estadística
- LDL:** *low density lipoprotein*
- MSPS:** Ministerio de Sanidad y Política Social
- NICE:** *National Institute for Clinical Excellence*

NNT: número de pacientes necesario a intervenir

OMS: Organización Mundial de la Salud

OR: *odds ratio*

PAPPS: Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud

PAD: presión arterial diastólica

PAS: presión arterial sistólica

PDMAR: Plan Director de Enfermedades del Aparato Respiratorio

PEF: pico espiratorio de flujo

PNSD: Plan Nacional Sobre Drogas

ppm: partículas por millón

RD: Real Decreto

RR: riesgo relativo

SatOx: saturación de oxígeno

semFYC: Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria

SEPAR: Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica

SNC: sistema nervioso central

SNS: Sistema Nacional de Salud

SRNT: *Society for Research on Nicotine and Tobacco*

TSN: terapia sustitutiva de nicotina

USPHS: *US Public Health Service*

WHO: *World Health Organization*

PRESENTACIÓN

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

La idea original de esta Tesis nació en el año 2003, cuando Ramón Morera, por aquel entonces Gerente de Atención de Primaria del Institut Català de la Salut, encargó a algunos investigadores del Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària IDIAP Jordi Gol -por aquel entonces Fundació Jordi Gol i Gurina- elaborar un proyecto para participar en la convocatoria anual de la Marató de TV3. Mucho han cambiado las cosas desde entonces, no sólo en el propio Institut Català de la Salut sino también en la forma de abordar el tabaquismo. En la última década se han aprobado leyes "antitabaco" destinadas a regular el consumo en lugares públicos cerrados y establecer medidas que favorecen la prevención y estimulan el abandono. Han aparecido guías y manuales que recogen las últimas recomendaciones en el abordaje del tabaquismo. También se han comercializado tratamientos farmacológicos que han apartado nuevas evidencias que la *Cochrane Library* se ha encargado de revisar periódicamente siguiendo la metodología MBE (Medicina Basada en Evidencias).

Desde una perspectiva científica, hoy ya no hay ninguna duda de las devastadoras consecuencias que fumar cigarrillos produce en la salud de los fumadores. Es del dominio público que el tabaco es el único producto comercializado que usado según las instrucciones del fabricante puede acabar con la vida del consumidor. Para un individuo concreto las consecuencias del tabaquismo se pueden resumir de la siguiente forma: uno de cada dos fumadores que comienzan a fumar en edad temprana y continúan haciéndolo de forma regular durante toda su vida, morirán por una enfermedad relacionada con el tabaco, probablemente a mediana edad, perdiendo en torno a 25 años de esperanza de vida. También los beneficios para la salud que se producen al dejar de fumar han quedado claramente demostrados. Así que el abandono del tabaco es la decisión más saludable que puede adoptar una persona en su estilo de vida. Y a pesar de ello, el hábito de fumar continúa siendo una conducta extendida, uno de los problemas de salud pública más importantes en nuestro medio y la causa aislada más importante de morbilidad y mortalidad prematura prevenible. El tabaquismo origina más muertes que el SIDA, el alcohol, las drogas ilegales y los accidentes de tráfico juntos. Y siendo así, resultaría imposible explicar porque tanta gente sigue fumando si no fuese por un motivo poderoso que obliga a mantener esta conducta. Este estímulo se llama adicción a la nicotina.

Uno de los pilares de toda política de prevención y control del tabaquismo es ayudar a los fumadores a superar su adicción. Aunque la intervención contra el tabaco está considerada un método de referencia en todos los análisis coste-efectividad de intervenciones sanitarias, dejar de fumar es difícil y no volver a fumar aún más. Gran parte de los fumadores quieren dejar el hábito y muchos han tratado de hacerlo. Pero necesitan ayuda profesional para conseguirlo porque la mayoría de los

intentos individuales de abandono suelen fallar. Tener éxito puede requerir la combinación de diversas terapias, además de una modificación del comportamiento del fumador. La probabilidad de abandono suele verse incrementada si además se aumenta la motivación para hacerlo. Los fumadores citan el consejo de su médico entre los factores motivadores más importantes para dejar de fumar. Es indudable que con esta carta de presentación, la Atención Primaria (AP) debería constituir la pieza clave en la asistencia a los pacientes fumadores. Y aunque parece que existe acuerdo unánime acerca de la necesidad de intervenir en el tabaquismo, la cuestión que muchos profesionales sanitarios se preguntan con frecuencia es cómo hacerlo de la mejor forma posible. Así que se ha planteado la necesidad de investigar cuáles son las estrategias disponibles más eficaces para alcanzar la deshabituación tabáquica de manera permanente.

El tabaco constituye en la actualidad una de las áreas de investigación más relevantes de la salud pública. En AP el interés se ha centrado mayoritariamente en evaluar el consejo sanitario o «intervención breve». Esta preferencia posiblemente responda a diversas circunstancias, entre las que se podría destacar la factibilidad de esta modalidad terapéutica que no requiere de sofisticados medios, ya sean tecnológicos, económicos o de recursos humanos. En esta tesis se evalúa una estrategia basada en suministrar consejo sanitario utilizando como apoyo la información obtenida en una espirometría como elemento motivador para dejar de fumar, aportando evidencias sobre su efectividad en el contexto de la AP. Se estructura en tres partes fundamentalmente: en la primera se revisa el marco teórico que sustenta la investigación, en la segunda se exponen la metodología empleada y los resultados obtenidos, discutiéndolos en relación a la evidencia ya disponible, para obtener las conclusiones y por último, en el apartado de anexos se aporta información respecto a informes de aprobación del Comité de Ética, registro y publicación del protocolo, cuaderno de recogida de datos y producción científica.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

2.1. BREVE RESEÑA HISTÓRICA DEL TABACO

El tabaco procede de una planta solanácea originaria de América, la *Nicotiana tabacum*, de la que se conocen más de 65 especies (**figura 2-1**). Esta planta es la única en la naturaleza que sintetiza y luego conserva en sus hojas secas un potente alcaloide, la nicotina, que también da el nombre a su género vegetal. Antes de su consumo, la hoja es sometida a un proceso de fermentación, curación y desecación. Después es manipulada para obtener las diversas labores mediante las cuales es consumido el tabaco: cigarrillo, puro, tabaco para pipa, picadura para liar, bidi, kretek, tabaco para masticar, rapé “*moist snuff*” y “*dry snuff*”.



Figura 2-1. Ilustración de la planta del tabaco (*Nicotiana tabacum*)

La historia del tabaquismo es larga [Pascual 2004]. La inhalación del humo de quemar la hoja del tabaco se remonta a las civilizaciones del continente americano donde tradicionalmente se utilizaba en los ritos religiosos y con fines medicinales. Tras el descubriendo de América este hábito fue traído por los marineros de Colon. Concretamente fue Rodrigo de Jerez el que plantó las primeras semillas en su finca de Ayamonte, haciendo alarde de la costumbre de fumar que había aprendido de los indígenas americanos. Este hecho hizo que fuera acusado de brujería y condenado por la Inquisición con la sentencia de que "sólo Satanás puede conferir al hombre la facultad de expulsar humo por la boca". Seguramente está fue la primera postura de oposición contra el tabaco documentada. Sin embargo, el hábito de mascar la hoja de tabaco, fumarla en forma de cigarro o pipa se hizo popular y se extendió ampliamente por los ambientes marineros en España y Portugal.

Algunos años más tarde, Hernández de Boncalo, por orden del rey Felipe II, introdujo el cultivo de tabaco en los alrededores de Toledo, en una zona llamada los "Cigarrales" porque solía ser invadida por plagas de cigarra. Allí se inició la producción de tabaco en Europa y, según algunos historiadores, ésta es la circunstancia que dio origen al nombre del cigarro. El gran paso para la difusión de su consumo fue la aceptación por parte de la nobleza a finales del siglo XVI. Al embajador francés en la corte portuguesa, Jean Nicot de Villemain, se le atribuye su introducción entre la aristocracia europea cuando aconsejó su uso en forma de rapé a Catalina de Medicis (esposa de Enrique II) para alivio de las jaquecas de la soberana. En España, la princesa de Éboli y Don Juan de Austria fueron sus defensores, siendo tal su aceptación que en 1620 se construyó en Sevilla la primera fábrica de tabaco en polvo, y poco después otra en Cádiz que elaboraba cigarros. Fue en honor a Nicot que Linneo, en su clasificación de Botánica *Species Plantarum* (1753), introdujo la denominación de la planta como "*Nicotiana*".

Sin embargo, el tabaco no constituyó un problema de salud hasta la Revolución Industrial, momento en el que su proceso de manufactura y envase se mecanizó. En 1881, James Bonsack patenta la primera máquina enrolladora de cigarrillos con una capacidad de producción de unas 120.000 unidades diarias, lo que permitió aumentar la producción de manera exponencial e incorporarlos como parte del rancho de los soldados en la Primera Guerra Mundial. A partir de ese momento, el consumo mundial crece impulsado por gigantescas campañas de propaganda en los medios de comunicación que presentan este hábito como una agradable forma de relación humana asociándolo con determinados modelos de comportamiento de personajes populares del mundo real y de la ficción. De esta forma el consumo de cigarrillos se universaliza, transformándose en un producto de uso común, tal como lo conocemos hoy en día. Tan común, que se estima que actualmente en el mundo

hay casi 1300 millones de fumadores habituales que consumen más de 6 billones de cigarrillos (**figura 2-2**) [Shafey 2009].

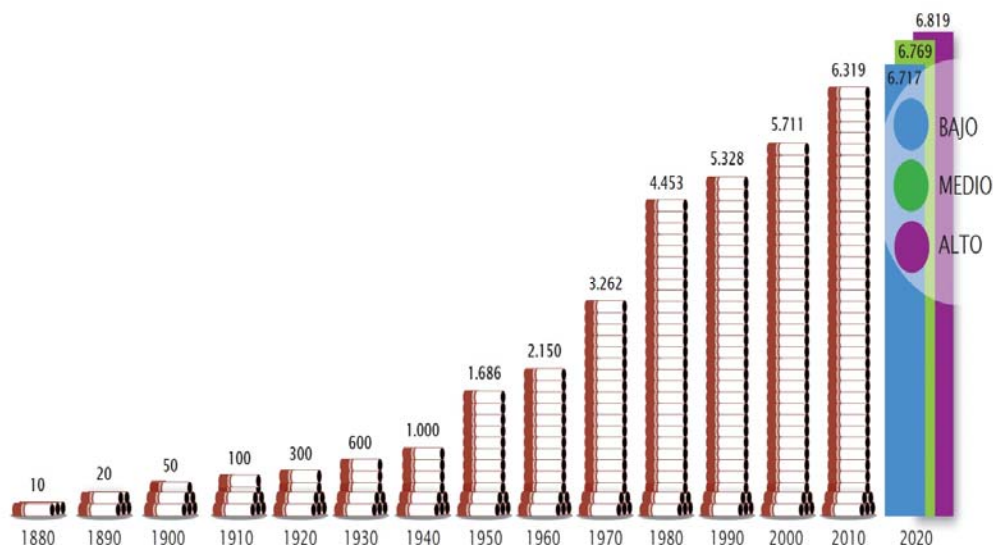


Figura 2-2. Proyección del consumo global de cigarrillos (miles de millones) 1880-2020 según las Perspectivas de Población Mundial de las Naciones Unidas (2000). Fuente: Shafey et al. The tobacco atlas. 3ª ed. American Cancer Society. 2009.

2.2. EL TABAQUISMO COMO ADICCIÓN CRÓNICA

El concepto de tabaquismo ha evolucionado mucho en las últimas décadas. De hábito de consumo en la década de 1960, pasó a ser considerado como dependencia en la de 1970, enunciado como adicción a mediados de la de 1980, instaurándose clínicas específicas para su tratamiento durante la de 1990 [Marín 1998].

Desde hace más de 20 años, la dependencia de la nicotina está considerada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como un trastorno del comportamiento, es decir, como una enfermedad adictiva crónica con frecuentes recidivas y que causa la muerte prematura a más de la mitad de las personas que la padecen [WHO 1999].

Actualmente, desde el punto de vista sanitario, el fumar se considera como una drogadicción, término que define una situación relacionada con el consumo de sustancias que provocan conductas de dependencia, como puede ser el caso de la nicotina [Marcos 2004].

Al fumar se desprende humo como resultado de la combustión del tabaco, que se aspira haciendo pasar aire a través de la zona incandescente del cigarrillo. Desde hace años se conoce que el humo del tabaco está formado por casi 5.000 compuestos, de los que más de 40 están clasificados como carcinógenos, además de tóxicos e irritantes [Hoffman 1997]. Este elevado número de sustancias procede, tanto de la variedad de la composición química, como de los diversos procesos físicos y químicos que tienen lugar durante la combustión. Los diferentes componentes del tabaco se pueden encontrar tanto en fase gaseosa, entre los que destacan dióxido y monóxido de carbono (CO), metano, benceno, amoníaco, acetaldehídos o dimetilnitrosoamina, como en fase de partícula, como alquitrán, fenol, catecol, benceno, pireno, naftilamina o níquel, entre otros (tabla 2-1). Además, hay algunos como la nicotina, que se pueden encontrar en ambas fases [de Granda 2006].

La nicotina es una droga con gran poder adictivo y efectos muy complejos sobre el sistema nervioso central (SNC) [de Granda 2006]. Es un potente veneno usado en muchos insecticidas, pero a bajas concentraciones se comporta como un estimulante. Las bases para considerar el tabaco como un producto que genera dependencia se deben a ella y han sido claramente establecidas desde hace años [US DHHS 1988]. Su dependencia comparte características con otras drogodependencias legales (alcohol) o ilegales (como heroína o cocaína): administración repetida y compulsiva, deseo intenso, falta de control sobre su consumo pese a las graves consecuencias derivadas del mismo, desarrollo de tolerancia, síndrome de abstinencia definido, dificultad para su abandono pese a repetidos intentos de dejar de fumar y gran tendencia a las recaídas [Rigotti 2002]. Pero la nicotina presenta tres particularidades que la hacen mucho más peligrosa: ubicuidad, accesibilidad y amplia aceptación social. De tal forma que los usuarios del tabaco pueden consumirla con mayor asiduidad y en muchas más circunstancias que cualquier otra droga conocida.

Tabla 2-1. Principales componentes del humo del cigarrillo. Tasas en la corriente principal y colateral.

SUSTANCIA	MSS	SSS/MSS
FASE GASEOSA		
Dióxido de Carbono.	20-60 mg	8.1
Monóxido de Carbono	10-20 mg	2.5
Oxido nitroso	16-600 µg	4.7-5.8
Metano	1.3 mg	3.1
Acetaldehídos	770 µg	0.8
Cianidina de hidrógeno	240-430 µg	0.25
Acroleína	10-140 µg	12
Ácido fórmico	210-478 µg	1.4-1.6
Ácido acético	330-810 µg	1.9-3.9
Benceno	12-48 µg	10
Dimetil-nitrosamina	10-65 µg	52
FASE PARTICULA		
Agua	1-4 mg	
Alquitrán	0.06-40 mg	1.7
NICOTINA	1-2.5 mg	2.7
Tolueno	108 µg	5.6
Naftalina	2.8 µg	16
Anilina	100-1200 ng	30
Fenoles	20-150 µg	2.6
Catecol	40-280 µg	0.7
Benzo (a) pireno	8-40 µg	2.7-3.4
Hidracina	32 µg	30
Polonio 210	0.03-0.5 pCi	1.06-3.7
Níquel	20-80 ng	0.2-30
Cadmio	100 ng	3.6-7.2
Zinc	60 ng	0.2-6.7

MSS-Humo Corriente Principal; SSS-Humo Corriente Colateral

Adaptada de: DHHS Publication No (CDC) 88-8406; 1988.

2.3. LA NICOTINA

La nicotina es la principal sustancia psicoactiva que buscan los consumidores de tabaco. En cierta forma, se podría considerar que los cigarrillos y los demás preparados del tabaco son vehículos para la administración de nicotina [de Granda 2006]. De las distintas formas de uso del tabaco, la más extendida es la inhalación respiratoria del humo que se desprende de su combustión [Jiménez 2005]. Cada cigarro normal de 1 gramo contiene de 10 a 20 mg de nicotina, pero sólo un 10 %, es decir entre 1-2 mg, pasa al humo del cigarrillo y es inhalada [Molero 2005].

2.3.1. Metabolismo de la nicotina

La nicotina es un alcaloide natural cuya estructura química corresponde a una amina terciaria que incluye un anillo piridínico y otro pirrolidínico con un grupo metilo (figura 2-3). Es incolora (aunque en contacto con el aire adquiere un tono de color marrón), volátil, intensamente alcalina y soluble en agua a unos 600°C.

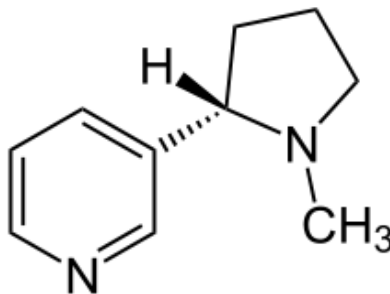


Figura 2-3. Estructura química de la nicotina: 1-metil-2 (3-piridil)-pirrolidina.

El pH del humo del tabaco es un elemento importante en la absorción de la nicotina por parte del organismo. En su forma ionizada, que es la que predomina a pH ácido, la nicotina atraviesa con dificultad las barreras celulares, mientras que a pH alcalino se encuentra en estado libre y traspasa las barreras celulares fácilmente [Benowitz 2009]. El pH del humo de la pipa y del puro es alcalino, por eso la nicotina se absorbe

bien y rápidamente a través de la mucosa oral. En cambio, el humo de los cigarrillos tiene un pH ácido, por lo que la nicotina se absorbe en su mayoría (80-90%) a través del epitelio respiratorio [Pankow 2001]. Por eso los fumadores de cigarrillos suelen tragarse el humo, mientras que los de pipa y puro no lo hacen.

La absorción bucopulmonar permite que la nicotina alcance rápidamente el SNC, incluso antes que por vía intravenosa. Los efectos a nivel del SNC aparecen muy rápidamente, a los 7-8 segundos de la primera chupada al cigarrillo [Yildiz 2004]. Esta rapidez de absorción es un factor clave para entender el alto poder adictivo de la nicotina, adicción que no se presenta con los tratamientos substitutivos, en los que la absorción es más lenta.

La concentración plasmática máxima se alcanza en unos 10 minutos y tras haber fumado un cigarrillo es de 25-50 ng/mL, disminuyendo a continuación en el plazo de 20-30 minutos. El descenso de los niveles plasmáticos ocurre en dos fases: una rápida de 5-10 minutos (fase α), secundaria a la distribución por los diversos tejidos y otra más lenta (fase β) de unos 60 minutos, debida a la metabolización hepática del alcaloide. La vida media es de 2 horas, aunque puede oscilar entre 1-4 horas dependiendo de la variabilidad individual. Puede acumularse en el organismo durante 6-8 horas en el periodo de vigilia y persiste durante el sueño, detectándose niveles plasmáticos durante toda la noche, después de haber fumado durante el día, manteniendo una pequeña concentración residual de unos pocos ng/mL [Pérez Trullén 2003].

El 80% de la nicotina se metaboliza en el hígado transformándose por oxidación en cotinina, su principal metabolito, que se elimina sin metabolizar fundamentalmente por el riñón [Sobkowiak 2013]. La cotinina es un compuesto inactivo con una vida media de 15-20 horas, que aparece en la sangre del fumador a los pocos minutos de haber consumido tabaco y cuya determinación se considera un buen indicador de tabaquismo activo [Moyer 2002]. Además, los fumadores crónicos metabolizan la nicotina más eficazmente, por lo que presentan una mayor excreción urinaria del alcaloide y de sus metabolitos.

2.3.2. Mecanismo de acción de la nicotina

El mecanismo de acción de la nicotina es complejo. Radica en la similitud estructural con la acetilcolina que le permite unirse de forma selectiva a los receptores colinérgicos nicotínicos, produciendo liberación de neurotransmisores, fundamentalmente dopamina [Benowitz 2008]. En este punto, conviene recordar que el sistema dopaminérgico juega un papel esencial en el sistema motivacional, en los procesos de recompensa y en las adicciones en general. Cuando un individuo

consume una sustancia que estimula el sistema dopaminérgico, tendrá sensación de mayor placer y ello desencadenará que tenga avidez por la readministración de dicha sustancia [Cami 2003].

Cuando una persona fumadora consume un cigarrillo, la nicotina estimula algunos de los receptores situados en la membrana neuronal y en ellos se operan diversos cambios de estado. Se pasa entonces a una situación en que algunos receptores nicotínicos están estimulados, otros están desensibilizados y algunos otros siguen en estado sensible. Si en esta situación, el sujeto vuelve a consumir otro cigarrillo aparecerán nuevos receptores nicotínicos para ser estimulados. Si la exposición a la nicotina se mantiene de forma prolongada, se produce un aumento en el número de receptores colinérgicos, especialmente de los que poseen una mayor afinidad por la nicotina. Este fenómeno de modificación en el número de receptores nicotínicos neuronales se conoce como *neuroadaptación* [Dani 2001].

Cuando la nicotina desaparece del cerebro, el exceso de receptores sensibilizados provoca una sensación de malestar y nerviosismo, de tal forma los fumadores precisan consumir tabaco en un intento de mantener permanentemente estimulados todos sus receptores nicotínicos y evitar la aparición de síntomas de privación. De la misma forma, cuando el fumador intenta el abandono del consumo del tabaco, sus neuronas continúan cargadas de receptores nicotínicos que no pueden ser estimulados y ello provocaría la aparición del síndrome de abstinencia [Fagerström 2006]. Si se deja de consumir nicotina durante unas semanas, el número de receptores volverá al nivel de los no fumadores, por lo que se podría decir que el fumador está «desintoxicado» [Jiménez 2005].

2.3.3. Efectos de la nicotina

Los efectos de la nicotina sobre el SNC son complejos y a menudo imprevisibles. Son dosis-dependiente y bifásicos, de tal manera que en pequeñas dosis se produce excitación y grandes dosis inhibición después de una breve excitación. La respuesta final será la suma de varios efectos diferentes dependientes de la cantidad de nicotina administrada y de los neuroefectores sobre los que actúe.

La nicotina atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica, se localiza en hipocampo, hipotálamo, tálamo, córtex cerebral y especialmente ligada al sistema dopaminérgico mesolímbico y negroestriado. Su acción de estimulación presináptica, provoca un aumento de la liberación de acetilcolina, norepinefrina, dopamina, serotonina y vasopresina, que a su vez modularán diferentes vías neurohormonales del sistema nervioso central [Smolka 2004]. Así los fumadores experimentan modificaciones del humor (como placer, disminución de la cólera y

del nerviosismo), activación cortical (especialmente con los primeros cigarrillos del día) y relajación (en particular en situaciones de stress). Además, fumar puede favorecer la atención, el aprendizaje, el tiempo de reacción y la resolución de problemas. Muchos fumadores creen que fumar mejora su capacidad cognitiva [Mansvelder 2002].

La nicotina posee también efectos endocrinos y metabólicos. Activa los sistemas neurohormonales, aumentando la liberación de acetilcolina, dopamina, prolactina, catecolaminas, serotonina, vasopresina, betaendorfinas, hormona del crecimiento, cortisol y hormona corticotopa (ACTH) [Morgan 2004]. La estimulación α -adrenérgica aumenta la síntesis de glucógeno y esto se traduce en una reducción de los niveles de glucosa en sangre en ayunas. También estimula la lipólisis, disminuyendo así el peso corporal. Los fumadores presentan alteraciones del patrón lipídico, consistentes en una elevación de la concentración plasmática de ácidos grasos libres, de triglicéridos y de colesterol, con aumento de las fracciones de lipoproteínas de baja densidad (LDL y VLDL) y disminución de las de alta densidad (HDL). También induce resistencia a la insulina y predispone al síndrome metabólico. En animales de experimentación, la exposición prenatal produce toxicidad sobre las células β pancreáticas, aumentando el riesgo de diabetes [Somm 2008].

A nivel cardiovascular, la nicotina origina una serie de efectos a través de la estimulación del sistema nervioso autónomo. Se produce un incremento de la frecuencia cardíaca, de la contractilidad cardíaca y del consumo miocárdico de oxígeno, lo que favorece la aparición de trastornos del ritmo cardíaco [Jolma 2002]. A nivel periférico, origina aumento de la presión arterial y vasoconstricción periférica. También altera las características estructurales y funcionales del músculo liso vascular y las células endoteliales. Estimula la liberación de factores de crecimiento de los fibroblastos, aumenta la actividad mitogénica y la proliferación endotelial [Lee 2011]. Estos efectos originan cambios aterogénicos e isquémicos, aumentan la incidencia de la hipertensión y de trastornos cardiovasculares.

A nivel digestivo, la estimulación nicotínica aumenta la secreción gástrica e inhibe la producción de prostaglandinas de la mucosa. Ello da lugar a la aparición de náuseas y vómitos, a los que suele desarrollarse tolerancia, así como hipersalivación e hipermotilidad gastrointestinal. El consumo continuado también se ha asociado con el trastorno por reflujo gastroesofágico y la enfermedad péptica ulcerosa [Chu 2013]. También aumenta la incidencia de la infección por *Helicobacter pylori* resistente al tratamiento.

A nivel renal, la nicotina tiene una acción inductora sobre la isoforma-2 de la ciclooxigenasa (COX), que provoca un aumento de la excreción urinaria de albúmina y disminución de la tasa de filtrado glomerular. La presencia de COX-2 induce glomerulonefritis aguda, obstrucción ureteral y aumenta la incidencia de estenosis de la arteria renal [Jaimes 2009].

2.3.4. Síndrome de abstinencia a la nicotina

Por su alta capacidad adictiva, su privación provoca la aparición de un cortejo de síntomas desagradables conocido como síndrome de abstinencia. Aunque las primeras publicaciones que sugieren la existencia de este síndrome datan de 1940, no fue hasta la década de 1960 que se confirma, sugiriéndose que la abstinencia al tabaco no se debía a una alteración del ritual de conducta, sino que se correspondía con la privación de nicotina [Pardell 1996]. Se ha demostrado que la nicotina es capaz de desarrollar un síndrome de abstinencia que aparece, bien como consecuencia de una privación brusca, o de una reducción intensa de la dosis de nicotina que cada fumador está acostumbrado a consumir. En el Manual DSM-IV se recogen los criterios para establecer el diagnóstico de síndrome de abstinencia que aparecen en la **tabla 2-2** [American Psychiatric Association 2000].

Tabla 2-2. Criterios diagnósticos de la abstinencia a la nicotina

- A. Consumo diario de nicotina al menos durante varias semanas
- B. Interrupción brusca del consumo de nicotina o reducción en la cantidad con aparición, dentro de las 24 horas siguiente, de cuatro o más de los siguientes signos:
 - 1. Disforia o humor depresivo
 - 2. Insomnio
 - 3. Irritabilidad o ira
 - 4. Ansiedad
 - 5. Dificultad de concentración
 - 6. Inquietud
 - 7. Disminución de la frecuencia cardíaca
 - 8. Aumento de apetito o de peso
- C. Los síntomas del criterio B causan distrés o deterioro clínicamente significativo en áreas sociales, laborales o de otras áreas importantes de funcionamiento del individuo.
- D. Los síntomas no se deben a un problema médico general, ni se pueden explicar con la presencia de otro trastorno mental.

Adaptada de: American Psychiatric Association (DSM-IV), 2000.

Los síntomas aparecen al cabo de unas pocas horas (6-12 horas) de interrumpir la administración y alcanzan su máxima expresividad en 24-48 horas, para decrecer tras 5-7 días de haber dejado de fumar. Se describen cambios en el estado de ánimo y del humor, como ansiedad, impaciencia, irritabilidad, frustración o ira, agitación, nerviosismo y agresividad. También síntomas fisiológicos como somnolencia, fatiga, disminución de la capacidad de concentración y agilidad mental, dolor de cabeza, molestias gástricas, hambre y deseo imperioso de fumar (*craving*). Otros signos son aumento del apetito y del peso, estreñimiento, vértigos, disminución de la frecuencia cardíaca, sudoración y aumento de la temperatura corporal. Evitarlos constituye el motivo más poderoso para seguir fumando (refuerzo positivo) y pasa por el consumo repetido de tabaco, generando una clara dependencia física [Royal College of Physicians 2000]. La mayoría disminuyen en intensidad al cabo de las 3-4 semanas, aunque la sensación de hambre y necesidad de nicotina puede durar 6 meses o más.

2.3.5. Factores que influyen en el inicio y mantenimiento del tabaquismo

El acto de fumar está considerado como un conjunto de conductas dirigidas a obtener por un lado los efectos placenteros o agradables de la nicotina, y por otro lado, a evitar que aparezcan los efectos secundarios de su deprivación. Hasta que el hábito de fumar se consolida el fumador pasa por diversas fases: preparación e iniciación (en las que empiezan los contactos con el tabaco), experimentación (en la que se repite la conducta de fumar), habituación (en las que la persona se convierte en fumadora regular), adicción (en la que refuerza su hábito y se hace dependiente de la nicotina) y, eventualmente, abandono (en la que el fumador que no está contento de serlo se plantea dejar de fumar) [Otero 2005].

Inicialmente, el fumador crea ciertas expectativas en relación al comportamiento de fumar y comienza a plantear la utilidad de hacerlo. Las primeras experiencias con los cigarrillos resultan decisivas, pues si no han sido muy positivas, las probabilidades de que el sujeto siga fumando son menores. Los efectos secundarios del tabaco se contraponen con los estímulos psicosociales positivos, y del balance de ambos depende que se consolide o no el hábito. Normalmente en 2-3 años los fumadores iniciales pasarán a ser fumadores regulares [Brujera 2009]. Poco a poco el fumador va acumulando condicionamientos que le llevan a fumar en múltiples situaciones. Estos condicionantes facilitan que se perpetúe el hábito. De un lado, actúan como antecedentes que estimulan las ganas de fumar, y de otro sobre sus consecuencias, como el alivio de las señales de abstinencia, la reducción del estrés, la irritabilidad, la ansiedad, etc.

Según datos de la Encuesta Escolar del Plan Nacional sobre Drogas [PNSD 2012], la mayoría de los jóvenes empieza a fumar por motivos relacionados con factores personales, socioculturales o ambientales, que a menudo interactúan de forma combinada y se relacionan entre sí (tabla 2-3).

Tabla 2-3. Factores que influyen en el inicio y mantenimiento del tabaquismo

FACTORES DE INICIO	
<ul style="list-style-type: none">● Personales:<ul style="list-style-type: none">GenéticosPsicológicosInclinación a conductas problemáticasEdadSexoAnticipación de la «adulthood»Creencias tabaco-salud● Sociales:<ul style="list-style-type: none">FamiliaAmigosEducadoresAceptación social del tabaco	<ul style="list-style-type: none">● Ambientales:<ul style="list-style-type: none">PublicidadBajo costeDisponibilidad y accesibilidadSociodemográficos● Cognitivos y de expectativas ante los cigarrillos● Efectos fisiológicos y psicológicos de los primeros cigarrillos:<ul style="list-style-type: none">Efectos psicofarmacológicos de la nicotinaFactores de reforzamiento
Mantenimiento y consolidación de la conducta de fumar	
<ul style="list-style-type: none">Efectos psicofarmacológicos y adictivos de la nicotinaAsociaciones condicionadas con fumarNegación, minimización o despersonalización de las consecuencias del tabaco en la saludUtilización como herramienta psicológicaFacilitación del consumo en el medio del fumador	

Fuente: Manual de Tabaquismo. SEMFYC. 2008.

Entre estos, la **edad** es uno de los más trascendentales ya que la adolescencia es una etapa crítica que favorece la predisposición a adquirir conductas de riesgo y a experimentar sensaciones nuevas. Esta cuestión es fundamental porque en nuestro medio, una edad de inicio precoz se asocia con un mayor consumo de tabaco en la edad adulta, mayor duración del hábito tabáquico, mayor dependencia a la nicotina y menor tasa de cesación [Fernández 1999a, Fernández 1999b].

Los primeros contactos con los cigarrillos se producen habitualmente a partir de los 11 a 13 años. En España la edad media de inicio del consumo se sitúa en torno a los 16 años, pero es a partir de los 18 años cuando muchos fumadores ya tienen

establecido un consumo regular tal como se muestra en la **figura 2-4** [PNSD 2013]. Esto es así porque en la adolescencia resulta importante experimentar nuevas vivencias y sensaciones, sobre todo si desafían las normas y que suponen un acercamiento a determinadas conductas de adultos [PNSD 2011]. Sin embargo, a partir de los 21 años, las probabilidades de que una persona comience a fumar son bajas.



Figura 2-4. Evolución de la prevalencia de consumo de tabaco y edad media de inicio en la población de 15-64 años (porcentajes). España, 1997-2011.
 Fuente: OEDT. Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España 2013.

Respecto al **sexo**, las mujeres jóvenes fuman más que los hombres de la misma edad. La población femenina es objetivo de la publicidad del tabaco porque resulta más vulnerable, tanto al inicio como en el mantenimiento del tabaquismo. En ocasiones, y debido a la relación tabaco-peso corporal, las adolescentes empiezan a fumar con la idea de controlar su peso, hasta el punto de que la percepción de peso corporal y la utilización de conductas relacionadas con su control es un predictor de tabaquismo en ellas [Ayesta 2001].

El **nivel educacional** es otro de los factores que se ha relacionado con un inicio más precoz a la adicción al tabaco. La mayoría de los estudios describen que un bajo nivel educacional es un fuerte predictor entre los hombres, aunque la asociación no es concluyente en las mujeres. Además en Europa parece existir un patrón norte-sur, de tal manera que en los países del norte la prevalencia e inicio del consumo regular en los hombres se asociaría a un nivel sociocultural bajo, mientras que en los países del sur, a excepción de España, lo sería en grupos de nivel cultural elevado [Huisman 2005a]. Sin embargo, para las mujeres el inicio del hábito siempre es más frecuente cuando el nivel cultural es más alto [Huisman 2005a, Huisman 2005b], también en España [Neboit 2004].

También se han descrito otros factores relacionados con el **entorno familiar**. La imagen modélica de los padres, el nivel de ocupación (estar desempleado), disponer de pocos recursos económicos, vivir en zonas urbanas y estar divorciado o separado son factores asociados al inicio del consumo de tabaco [Pinilla 2002]. Tampoco afecta de igual forma a todos los **grupos socioeconómicos**. Según datos del Banco Mundial, $\frac{3}{4}$ partes de la producción de cigarrillos se consume en países con niveles de ingresos medios y bajos, o lo que es lo mismo en vías de desarrollo. En nuestro entorno, los datos disponibles apuntan a que el tabaquismo incrementa las desigualdades sociales en salud, tanto en hombres como en mujeres, ya que se va concentrando en poblaciones con ingresos y niveles educativos bajos, así como en personas con enfermedades psiquiátricas [Regidor 2001]. Así por ejemplo, la tasa de inicio al consumo de tabaco más alta se encuentra en los individuos con menor nivel de estudios y la más baja en varones con estudios universitarios. Además, actualmente las tasas de abandono del consumo de tabaco son más altas en los grupos socioeconómicos más favorecidos [Camarelles 2009].

Entre los factores ambientales, la **publicidad** es decisiva a la hora de iniciar el consumo. Los objetivos son, por una parte, aumentar las ventas, y por otra, llegar a determinados grupos de población (niños, adolescentes y mujeres) en los que concentra sus esfuerzos. Por eso utiliza conceptos como sexo, triunfo, *glamour*, nihilismo, rebelión o aventura. Aunque desde 2006 la legislación prohíbe la publicidad del tabaco, las multinacionales tabaqueras están usando estrategias alternativas, como el patrocinio de actividades deportivas y musicales o la adaptación de la publicidad a las nuevas tecnologías informáticas de la comunicación [Rey 2012].

2.4. EL TABAQUISMO COMO PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

Desde el punto de vista epidemiológico, el tabaquismo es considerado como la mayor epidemia a nivel mundial y el mayor problema de salud pública prevenible de los países desarrollados [WHO 2008a]. El beneficio individual de la persona que logra dejar de fumar, en cuanto a expectativa y calidad de vida, se refleja en términos de salud pública como una disminución de la prevalencia, de la morbimortalidad y de los costes derivados por el tabaquismo [AET 2003].

Según la OMS, a principio del milenio habían más de 1.000 millones de fumadores en todo el mundo, el 47,5% de los hombres y el 10,3% de las mujeres [WHO 2003], y se estimó que para el año 2025 se alcanzarían los 1.600 millones [Peto 2000], por lo que sus expertos prevén unas 450 millones de muertes en los próximos 50 años [WHO 2008b]. Globalmente, las mayores prevalencias de consumo se alcanzan en Europa y Asia central, mientras que las más bajas se encuentran en el África subsahariana.

También en España, el problema del tabaquismo es de gran importancia, por su prevalencia aún elevada (en torno al 25% tal como se detallará más adelante) y por su evolución (descenso de la población masculina fumadora pero progresivo aumento de la prevalencia en la mujer joven), por la morbimortalidad que origina (más de 50.000 muertes cada año) y por los costes sanitarios y sociales derivados [Camarells 2009].

2.4.1. Modelo epidemiológico del tabaquismo

Desde el punto de vista teórico, la prevalencia del tabaquismo en las sociedades más desarrolladas evoluciona siguiendo un modelo que Peto definió en la década de 1980 y que posteriormente Lopez y colaboradores desarrollaron [Lopez 1994]. Según este modelo, se identifican cuatro fases en función de las tasas de prevalencia y mortalidad registradas en hombres y mujeres (figura 2-5).

Inicialmente se observa como la prevalencia del tabaquismo entre los hombres se incrementó de forma exponencial en el período entre guerras y alcanzó su culmen unos 50 años después (fase 1). A partir de este momento, la prevalencia disminuyó progresivamente (fase 2). De forma paralela, pero con un periodo de latencia de unos 25 años, se observó un incremento en la mortalidad por enfermedades relacionadas con el consumo del tabaco, que alcanzará su máxima tasa a los 45-50 años y que comenzará a disminuir alrededor de 80 años después del inicio del ascenso de la prevalencia [Lopez 1994].

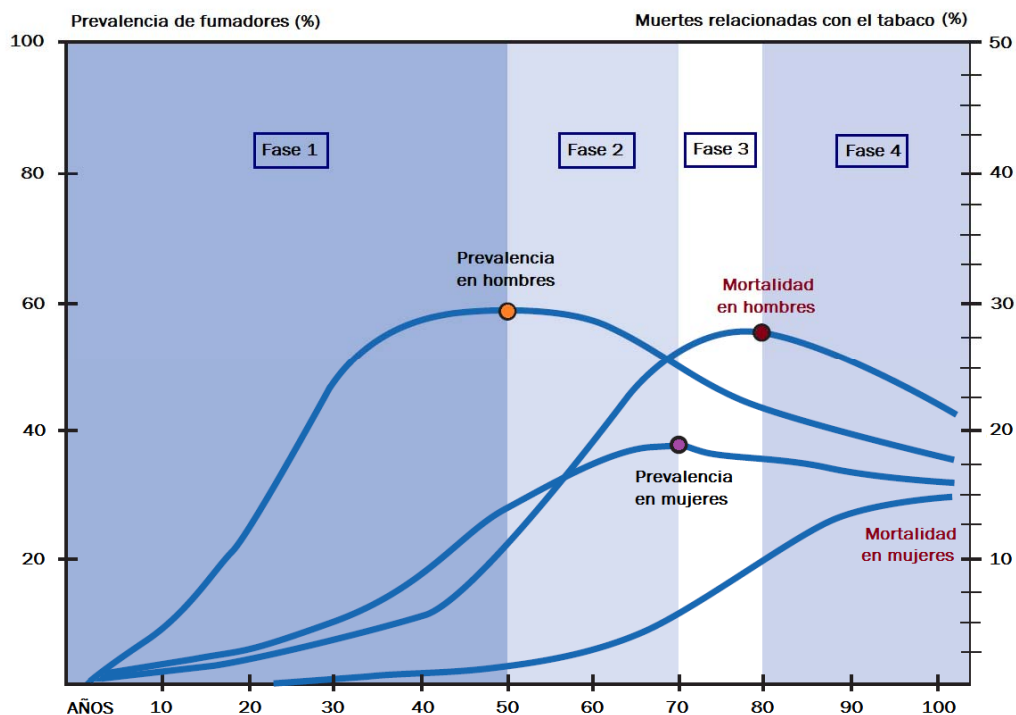


Figura 2-5. Modelo teórico de la epidemia de tabaquismo.
Adaptado de: Lopez AD et al. Tob Control. 1994;3:242-247.

Siguiendo con este modelo, se observa como la prevalencia del consumo de tabaco entre las mujeres comenzó a aumentar de forma progresiva unos 25-30 años después de que lo hiciera la prevalencia en hombres, hasta que pasados 50 años del inicio llegue al máximo (fase 3). Posteriormente, en unos 25-30 años, la prevalencia de consumo en mujeres disminuirá progresivamente (fase 4). La curva de mortalidad por enfermedades asociadas al consumo del tabaco en las mujeres sigue un trazado paralelo a la curva de prevalencia, pero con un periodo de latencia de unos 25 años [Lopez 1994].

Según este modelo, Cataluña y España se encuentran en una etapa intermedia (final de la fase 2 o en el inicio de la fase 3), en la que la prevalencia ha comenzado a

disminuir y la mortalidad está alcanzando sus tasas más altas en hombres, mientras que en mujeres la prevalencia ya es alta pero la mortalidad todavía es baja.

2.4.2. Prevalencia del tabaquismo

Los datos de la última Encuesta Europea de Salud muestran que en España el tabaquismo presenta una elevada prevalencia: el 26,2% de la población mayor de 15 años afirma que fuma a diario y el 3,7% de forma ocasional, el 20,4% se declara exfumador y el 49,7% nunca ha fumado [EES 2009]. Por género, el porcentaje de fumadores diarios es del 31,2% en los hombres y del 21,3% en las mujeres. En cuanto a la exposición involuntaria al humo ambiental de tabaco (tabaquismo pasivo), el 11,4% de las personas declaran haber estado expuestas en su lugar de trabajo, el 24,5% en su casa y el 40,0% en medios de transporte y lugares públicos cerrados.

La principal fuente de datos para estudiar la evolución del tabaquismo en España es la Encuesta Nacional de Salud (ENSE), aunque al pasar su gestión del CIS al Instituto Nacional de Estadística la metodología se ha modificado y la comparabilidad de las series se ha resentido [MSPS, en línea]. Según datos procedentes de la última encuesta publicada, en España cada vez se fuma menos y actualmente la prevalencia se sitúa en el 24% [ENSE 2011/12]. En el último decenio el porcentaje de población española que consume tabaco a diario se ha reducido (fundamentalmente a expensas de los hombres), con un patrón de descenso mantenido durante los últimos 20 años en los hombres y de estabilización e inicio de declive en las mujeres (tabla 2-4).

Si bien globalmente siguen fumando más los hombres que las mujeres, entre los jóvenes de 15 a 24 años hay pocas diferencias. A partir de esta edad hay un claro recorrido ascendente en el consumo desde los más jóvenes hasta los mayores, con un notable descenso a partir de los 55 años (figura 2-6).

Para ambos sexos la edad de inicio se mantiene estable desde hace dos décadas y se produce antes de cumplir los 16 años según la Encuesta Estatal sobre Uso de Drogas en la Enseñanza Secundaria del Plan Nacional sobre Drogas [PNSD 2012]. En este grupo poblacional de 14 a 18 años, la prevalencia de tabaquismo ha ido disminuyendo y actualmente es del 12,5% para el consumo diario, del 29,7% durante el último mes y del 35,3% durante el último año (37,5% para las mujeres y 33,1% para los hombres). Respecto a otras drogas, el tabaco se sitúa entre las más consumidas por los estudiantes de 14 a 18 años, junto al alcohol y el cánnabis. Así, el 83,9% de los alumnos encuestados afirma haber consumido alcohol en alguna ocasión en su vida, el 43,8% tabaco y el 33,6% cánnabis [PNSD 2012].

Tabla 2-4. Evolución en la prevalencia de tabaquismo (consumo diario) en la Encuesta Nacional de Salud de España (1993-2012).

AÑO	HOMBRES	MUJERES	TOTAL
1993	44,0%	20,8%	32,1%
1995	43,1%	22,6%	33,7%
1997	42,1%	24,8%	33,1%
2001	39,1%	24,6%	31,6%
2003	34,1%	22,4%	28,1%
2006	31,6%	21,5%	26,4%
2012	27,9%	20,2%	24,0%

Fuente: Encuesta Nacional de Salud de España. 1993-2012

Población fumadora habitual.

Porcentaje de población de 15 y más años.

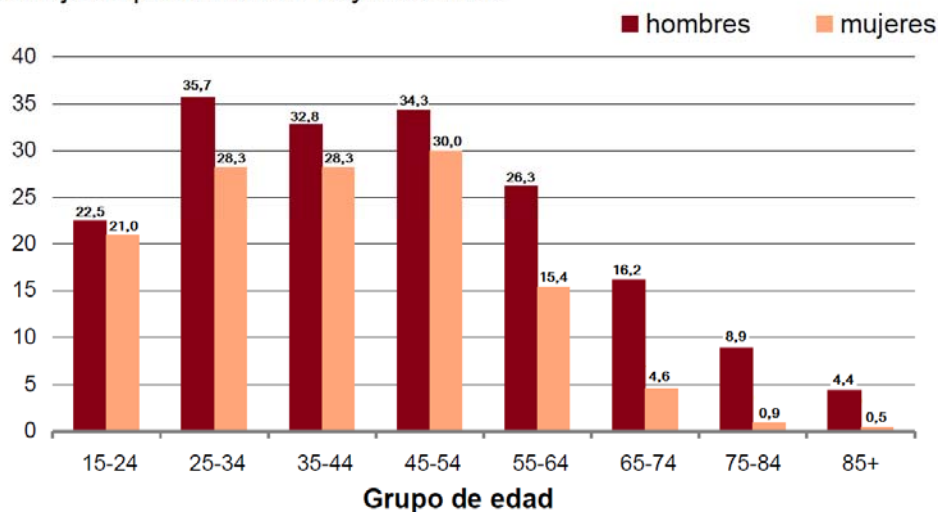


Figura 2-6. Distribución de la población fumadora por grupos de edad y sexo.

Fuente: Encuesta Nacional de Salud de España. 2011-2012.

2.4.3. Costes del tabaquismo

El coste social y económico derivado del consumo de tabaco es muy elevado. Los fumadores son más propensos que los no fumadores a desarrollar una variedad de enfermedades graves y el coste para el sistema de salud de los cuidados sanitarios asociados es alto. Se considera que el coste anual atribuible al hábito tabáquico de forma directa supone cerca de un 15 % del gasto sanitario total, que para Cataluña se ha calculado en casi 500 millones de euros [Cabezas 2009]. Tampoco se pueden olvidar las repercusiones del tabaco desde el punto de vista laboral y económico, en cuanto a la pérdida de días de trabajo y de productividad. En España se ha estimado que una reducción del 10% en el consumo de tabaco permitiría un ahorro del 0,2% del producto interior bruto (PIB).

Dada la disponibilidad de terapias farmacológicas que han demostrado ser eficaces, es evidente la ventaja económica que representa recomendar su uso para dejar de fumar. La rentabilidad de un apoyo eficaz para dejar de fumar es muy superior a la de muchas intervenciones habituales en la práctica clínica [Godfrey 2002].

2.5. EFECTOS DEL TABAQUISMO SOBRE LA SALUD

El tabaco es el principal agente medioambiental causante de enfermedad humana. En el humo del tabaco se han identificado multitud de sustancias tóxicas, irritantes y carcinógenas. Entre todas éstas, el CO, la nicotina, las nitrosaminas, los alquitranes y las sustancias oxidantes son las que con mayor frecuencia producen enfermedad, tanto en el fumador activo como en el pasivo. Numerosísimos estudios realizados por importantes grupos de investigación y organismos sanitarios de todo el mundo han puesto de manifiesto los efectos nocivos del tabaco y han relacionado su consumo con la elevada morbilidad y mortalidad de la población fumadora.

Por ello es considerado hoy en día el mayor problema de salud pública de los países desarrollados y España no es una excepción. Se puede afirmar sin lugar a dudas, que el tabaco es la principal causa de enfermedades prevenibles en nuestro país y en los de nuestro entorno [AETS 2003, DHHS 2006]. El número de personas que fallecen por causas relacionadas con el tabaquismo, así como el porcentaje de mortalidad que representa es tan elevado, que posiciona este hábito como la principal causa de muerte evitable del país [López 2007]. Su consumo se relaciona directamente con el 90% de la mortalidad por cáncer de pulmón, el 95% de la mortalidad por enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y el 50% de la mortalidad cardiovascular.

2.5.1. Mortalidad atribuible al tabaco

Entre un tercio y la mitad de las personas que consumen tabaco mueren por su causa. La tasa de mortalidad de los fumadores triplica la de los no fumadores, reduciendo su expectativa de vida en unos 15 años (unos 20 años en los individuos de 35 a 69 años y unos 10 en los individuos de 70 o más años) [Peto 2012].

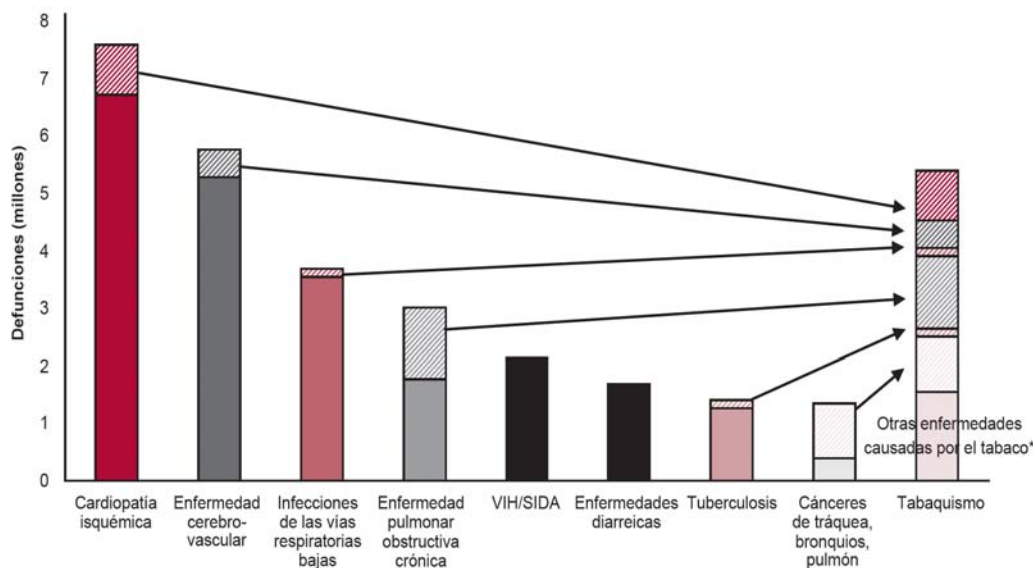
Fumar cigarrillos puede matar de muchos modos distintos. En la [tabla 2-5](#) se muestra el riesgo relativo (RR) de mortalidad por diferentes causas en los fumadores

Tabla 2-5. Riesgo relativo de muerte en las principales enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco según hábito tabáquico y sexo.

Causa de muerte	Varones		Mujeres	
	Fumadores habituales	Exfumadores	Fumadoras habituales	Exfumadoras
Tumores malignos				
Labio, Boca, Faringe	10.89	3.40	5.08	2.29
Esófago	6.76	4.46	7.75	2.79
Páncreas	2.31	1.15	2.25	1.55
Laringe	14.60	6.34	13.02	5.16
Tráquea, Pulmón, Bronquios	23.26	8.70	12.69	4.53
Cuello del útero	0.00	0.00	1.59	1.14
Vejiga urinaria	3.27	2.09	2.22	1.89
Riñón y pelvis renal	2.72	1.73	1.29	1.05
Enfermedades cardiovasculares				
Enfermedad hipertensiva	2.11	1.09	1.92	1.02
Cardiopatía isquémica				
Personas de 35 a 64 años	2.8	1.64	3.08	1.32
Personas de 65 años y más	1.51	1.21	1.6	1.2
Otras enfermedades cardíacas	1.78	1.22	1.49	1.14
E. Cerebrovascular				
Personas de 35 a 64 años	3.27	1.04	4.00	1.30
Personas de 65 años y más	1.63	1.04	1.49	1.03
Aterosclerosis	2.44	1.33	1.83	1.00
Aneurisma aórtico	6.21	3.07	7.07	2.07
Otras enferm. del corazón	2.07	1.01	2.17	1.12
Enfermedad respiratorias				
Neumonía, Gripe	1.75	1.36	2.17	1.10
Bronquitis, Enfisema	17.10	15.64	12.04	11.77
Obstrucción crónica de las vías respiratorias no clasificadas en otra parte	10.58	6.80	13.08	6.78

Fuente: Montes A et al. Adicciones. 2004;16 (supl 2):75-82.

y exfumadores respecto de las personas que nunca fumaron según datos procedentes del *Cancer Prevention Study-II* [Montes 2004]. Aunque el RR de mortalidad por consumo de tabaco es mucho mayor para los cánceres que para las enfermedades cardiovasculares, el riesgo atribuible poblacional es muy superior para éstas ya que suponen el 40% de todos los fallecimientos por tabaco. Además, el consumo de tabaco actúa de forma sinérgica con otros factores de riesgo, por lo que es responsable, por sí solo, de alrededor del 25% de la mortalidad por esta enfermedad. De hecho, tal como se muestra en la **figura 2-7**, el consumo de tabaco supone uno de los principales factores de riesgo en 6 de las 8 causas principales de mortalidad mundial [WHO 2008b].



Lás áreas rayadas indican las proporciones de defunciones que están relacionadas con el consumo de tabaco y se han coloreado según la columna de la causa de muerte respectiva.

*Incluye los cánceres bucales y orofaríngeos, el cáncer de esófago, el cáncer de estómago, el cáncer de hígado, otros cánceres, las enfermedades cardiovasculares distintas de la cardiopatía isquémica y la enfermedad cerebrovascular, la diabetes mellitus y enfermedades digestivas.

Figura 2-7. Principales causa de mortalidad y defunciones atribuibles al tabaco (2005).

Fuente: World Health Organization. World health statistics 2008.

Según la OMS, en 2004 el tabaquismo fue responsable de 5,4 millones de defunciones y se prevé que para 2030 alcance los 8,3 millones, lo que representará casi el 10% de la mortalidad en el mundo [WHO 2008b]. Más del 80% de estas muertes se producirán en los países en desarrollo. En Europa occidental el tabaquismo ocasiona 4 veces más muertes que el resto de las otras drogodependencias juntas (alcoholismo y drogas ilegales), el doble de muertes que la hipercolesterolemia y casi el doble que las producidas por la hipertensión arterial [Ezzati 2002]. Se estima que en todo el mundo causa el 21% de las muertes por cáncer [Danaei 2005] y el 10% de los fallecimientos por causas cardiovasculares [Ezzati 2005].

También en España la mortalidad por tabaquismo ha sido objeto de análisis repetidamente. La mortalidad global atribuible a su consumo ha descendido en los últimos años, paralelamente a la disminución en la prevalencia que se ha registrado en las últimas dos décadas, particularmente en varones [Banegas 2005]. Sin embargo, el número de personas que anualmente fallecen por causas relacionadas con el tabaco (una de cada 7), así como el porcentaje de mortalidad que representa, son tan elevados que posiciona este hábito como la principal causa de muerte prevenible del estado español [Camarelles 2011]. Por ejemplo, en el año 2001 se produjeron en España 54.233 muertes atribuibles al tabaco, un 25% antes de los 65 años [Banegas 2005]. En una publicación más reciente se estima que la mortalidad por tabaquismo en individuos mayores de 35 años durante 2006 ascendió a 53.155 muertes [Banegas 2011]. Es decir, casi 150 pacientes fumadores murieron diariamente por las enfermedades asociadas al consumo de tabaco. Estas muertes se debieron a cáncer de pulmón (16.482 muertes, 31% del total), EPOC (9.886 muertes, 18,6% del total), cardiopatía isquémica (6.253 muertes, 11,8% del total), otras enfermedades cardiovasculares (11307 muertes, 21% del total), otros tumores (7.576 muertes, 14-1% del total) y otras enfermedades respiratorias (1.651 muertes, 3,1% del total). El conjunto suma un 14,7% de todas las defunciones en fumadores de esa franja de edad (25,1% en varones y 3,4% en mujeres) [Banegas 2011].

Otro aspecto interesante que muestran estos análisis es que una fracción importante de la mortalidad atribuible al tabaco se observa en población exfumadora debido a que el periodo medio de inducción de la muerte por consumo de tabaco es de treinta años y, por lo tanto, el abandono tardío del consumo no evita totalmente el riesgo asociado [Banegas 2011].

Además, un mínimo de 1.200 muertes anuales por cáncer de pulmón y enfermedad cardiovascular son atribuibles a la exposición al humo ambiental en no fumadores [Villaverde 2012].

2.5.2. Morbilidad atribuible al tabaco

No existe ninguna enfermedad específica vinculada al consumo de tabaco, pero en la actualidad no cabe ninguna duda sobre la relación causal entre tabaco y un buen número de patologías asociadas directa o indirectamente con su consumo [DHHS 2004]. En la [tabla 2-6](#) y la [figura 2-8](#) se describen las principales patologías relacionadas con el consumo de tabaco.

Tabla 2-6. Principales patologías relacionadas con el consumo de tabaco.

Sistema nervioso central	Adicción, accidente vascular cerebral y demencia vascular; asociación entre tabaquismo y enfermedades psiquiátricas (ansiedad, depresión, esquizofrenia).
Cavidad oral	Carcinoma escamoso, leucoplasia, alteraciones en el olfato y gusto, periodontitis, gingivitis, melanosis, caries, enfermedad periodontal, fracaso de los implantes dentales.
Otorrinolaringología	Leucoplasia laríngea, cáncer de laringe, carcinoma nasosinusal, edema de Reinke, otitis media seromucosa, otitis media aguda, otitis recurrente, hipoacusia neurosensorial.
Aparato respiratorio	Síntomas respiratorios inespecíficos (tos y disnea), EPOC, síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS), asma e hiperreactividad bronquial, infecciones respiratorias recurrentes, hemorragia pulmonar, neumotórax espontáneo, enfermedad intersticial y fibrosis pulmonar, cáncer.
Sistema cardiovascular	Enfermedad coronaria (angina e infarto), muerte súbita, insuficiencia cardíaca, arteriosclerosis y arteriopatía periférica.
Aparato digestivo	Enfermedad por reflejo gastroesofágico, cáncer de esófago, gastritis crónica, úlcera gástrica y duodenal, cáncer gástrico, enfermedad de Crohn, enfermedad vascular intestinal, pólipos, cáncer de colon y recto, tumor carcinoide, hepatitis crónica, cirrosis hepática, hepatocarcinoma, tumores de vías biliares, pancreatitis aguda y crónica, adenocarcinoma.
Sistema esquelético	Osteoporosis y riesgo de fracturas.
Aparato urinario	Cáncer de riñón y vejiga.
Genital masculino	Disfunción eréctil, infertilidad.
Genital femenino	Menopausia precoz, infertilidad, abortos, fetos con bajo peso, parto prematuro y muerte perinatal.
Piel y faneras	Arrugas, sequedad, pigmentación amarilla, caída de cabello.

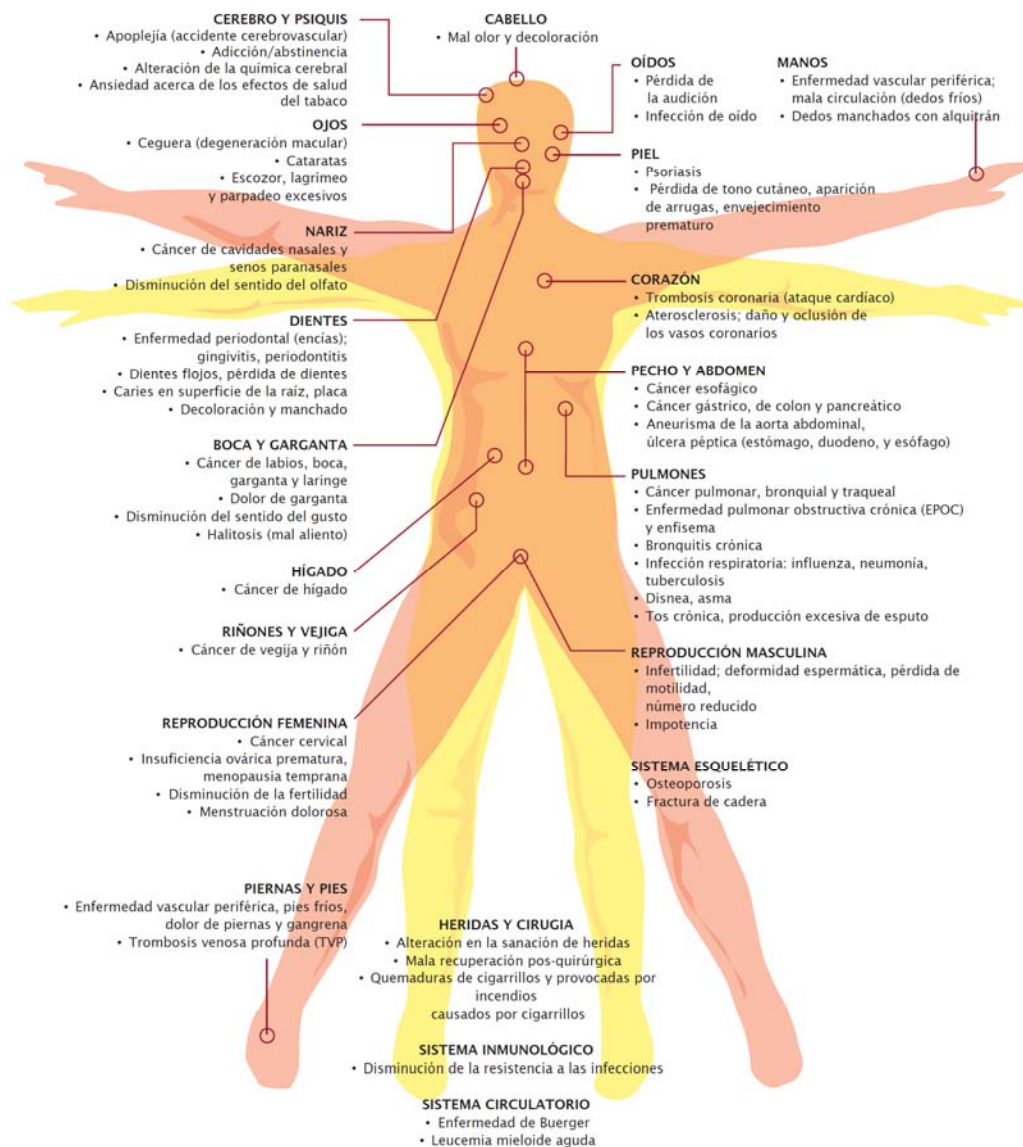


Figura 2-8. Efecto del tabaco sobre los diferentes órganos y sistemas.

Fuente: Shafey O et al. The tobacco atlas. 3ª ed. American Cancer Society. 2009.

De todas ellas, el cáncer, la enfermedad cardiovascular y la enfermedad respiratoria crónica, son las responsables directas de la mayor parte de la morbimortalidad atribuible al tabaco [Shafey 2009]. En la **tabla 2-7** se ilustra el RR para estas patologías en ambos sexos según datos publicados por la *American Cancer Society* a partir del *Cancer Prevention Study I* y II [Fouls 2006].

Tabla 2-7. Distribución del riesgo relativo según sexos para las principales patologías relacionadas con el tabaco obtenido a partir del *Cancer Prevention Study*.

	Hombres		Mujeres	
	CPS I	CPS II	CPS I	CPS II
Enfermedad coronaria	2,25	2,81	1,81	3,00
Enfermedad cerebrovascular	1,79	3,67	1,92	4,80
EPOC	8,81	9,65	5,89	10,47
Cáncer de laringe	10,0	10,48	3,81	17,78
Cáncer de pulmón	11,35	22,36	2,69	11,94

Fuente: Foulds J, Ramstrom L. *Cancer Causes Control*. 2006;17:227-228.

A continuación se describen estos tres grupos de una forma más detallada.

2.5.3. Tabaquismo y cáncer

Se ha estimado que entre el 75-80% de los cánceres humanos están relacionados con la exposición a carcinógenos químicos. Se considera carcinógeno a toda sustancia que actuando sobre una célula induce alteraciones específicas cuyo resultado final es una manifestación tumoral. De la multitud de sustancias contenidas en el humo del tabaco las más estudiadas hasta el momento son los hidrocarburos aromáticos policíclicos, siendo el 3-4 benzopireno el más destacado [DHHS 2004]; las nitrosaminas, el formaldehído-acetaldehído, los elementos radiactivos, siendo los más relevantes el radio, torio, plomo 210, carbono 14 y el arsénico; los aditivos y los contaminantes como los nitratos, insecticidas y modificadores del gusto. Benzopirenos y nitrosaminas son las sustancias responsables de que la patología tumoral aparezca con mayor frecuencia entre los fumadores. Estas sustancias

alteran la genética celular, bien inhibiendo los genes supresores tumorales, bien acelerando la división celular atípica. También pueden manifestarse como coadyuvantes que unidos a otras sustancias les confieren capacidad suficiente para convertirlas en carcinogénicas [DHHS 2010]. En cuanto a la nicotina, si bien no es un carcinógeno directo, es conocido que inhibe la apoptosis y estimula la proliferación celular, por lo que se considera un cocarcinógeno que aumenta el riesgo de algunos tipos de cáncer como el orofaríngeo o el de páncreas [Chowdhury 2006].

Desde hace tiempo se conoce el impacto del humo del tabaco en la salud y su relación con el cáncer está documentada ampliamente. La asociación fue sugerida por primera vez por John Hill en 1761 cuando observó pólipos en consumidores de rapé; dos de ellos presentaban características malignas [Redmond 1970]. En 1858 la revista *The Lancet* publicó las primeras muestras de inquietud acerca de los efectos del consumo de tabaco sobre la salud, aunque no fue hasta comienzos de la segunda mitad del siglo pasado que varios estudios mostraron una relación clara entre el tabaquismo y el cáncer de pulmón [Doll 1950, Graham 1954]. Actualmente el tabaquismo se ha relacionado con el 30% de los cánceres diagnosticados en la población y la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la OMS y la Agencia Estadounidense de Protección Medioambiental han clasificado el humo del tabaco como carcinógeno de clase A, es decir, que no existe un nivel seguro de exposición [IARC 2004, Cal/EPA 2005].

El principal efecto carcinógeno del tabaco en el organismo ocurre sobre aquellos tejidos directamente expuestos al humo del cigarrillo. Pero los carcinógenos presentes en el tabaco además de ser inhalados se disuelven en la saliva, llegando al intestino donde son absorbidos, pasando a través del hígado a la circulación sistémica y siendo eliminados por la orina. Así pues terminan afectando diferentes órganos por los que muestran un especial tropismo.

La OMS señala al menos 15 tipos o subtipos diferentes de cáncer con una relación causal con el tabaco [IARC 2004]. Entre ellos, neoplasias de la cavidad oral y faringe (76% de los casos), laringe (83%), esófago (80%), estómago, vejiga urinaria y pelvis renal (40 %). Además de las asociaciones clásicas, los estudios más recientes evidencian también asociaciones con el cáncer de senos paranasales, adenocarcinoma gástrico, hepático, de páncreas, renal, de mama, de cérvix uterino y leucemia mieloide [DHHS 2010].

Pero es con el cáncer de pulmón con el que más directamente está asociado, siendo en la actualidad la segunda causa de muerte en los hombres fumadores españoles [Abal 2009, Cataldo 2010]. El tabaquismo es el responsable directo del 90% de los casos de cáncer de pulmón, incluyendo un 20% de los que ocurren en personas no

fumadoras, siendo el riesgo en los fumadores de 5 a 20 veces mayor que en los no fumadores, con un efecto carcinogénico similar entre mujeres y hombres. El tabaco aumenta el riesgo de los cuatro tipos histológicos (adenocarcinoma, epidermoide, de células pequeñas y de células grandes), en una clara relación dosis-respuesta [Lee 2009], según:

- la duración del hábito,
- el número de cigarrillos consumidos diariamente, aunque la relación no es lineal ya que los fumadores de 40 cigarrillos/día tienen más del doble de probabilidad que los fumadores que consumen 20 cigarrillos/día,
- la edad de comienzo, puesto que la probabilidad es 4 veces mayor en aquellos que iniciaron el hábito antes de los 15 años con respecto a los que se iniciaron pasados los 25,
- la profundidad de la inhalación, mayor probabilidad cuanto más profunda y
- el contenido en nicotina y alquitrán, pero no con el tipo de cigarro fumado (negro o rubio).

La mayoría de neoplasias relacionadas con el tabaco aparecen después de 25 a 30 años del consumo, pero la precocidad en el inicio facilita la temprana aparición de los mismos. Deben pasar entre 15 a 20 años después del abandono para que el riesgo de padecer estos procesos se iguale al que tiene un sujeto que nunca haya fumado. No obstante, es de destacar que ya desde el mismo momento del abandono, este riesgo disminuye de forma progresiva. En el caso del cáncer de pulmón se puede indicar que la reducción del riesgo se hace evidente ya a los 5 años y se prolonga ininterrumpidamente, estimándose que es cercano al de los individuos que nunca han fumado tras 10-15 años de haber dejado el tabaco. Igualmente, el riesgo de desarrollar un cáncer oral se reduce a la mitad al cabo de 3-5 años de abstinencia, aunque para que el riesgo se haga nulo (o igual al de una persona no fumadora) han de transcurrir más de 10 años de abstinencia [DHHS 2010].

2.5.4. Tabaco y enfermedad cardiovascular

Las enfermedades del aparato circulatorio constituyen la primera causa de muerte en el conjunto de la población española [INE 2013]. Aproximadamente el 33% de las enfermedades cardiovasculares se atribuyen directamente al consumo del tabaco. El tabaco es el principal factor de riesgo cardiovascular, presentando además relación directa dosis-respuesta como demostró hace años el clásico estudio de Framingham, según el cual, por cada 10 cigarrillos diarios consumidos se incrementa un 18% en hombres y un 31% en mujeres [López García-Aranda 2004]. También actúa de forma sinérgica con otros factores, de forma que los fumadores con hipertensión e

hipercolesteremia pueden multiplicar su mortalidad cardiovascular por veinte. Afortunadamente, el abandono del tabaco reduce rápidamente estos riesgos [Bullen 2008].

El mecanismo de acción del tabaco sobre el sistema cardiovascular es complejo, con múltiples mecanismos biológicos no del todo conocidos, que alteran las condiciones hemodinámicas y producen disfunción endotelial, alteraciones protrombóticas y aterogénicas, empeoramiento del perfil lipídico y del metabolismo hidrocarbonado, y favoreciendo la presencia de numerosos factores proinflamatorios [DHHS 2010].

Entre las numerosas sustancias presentes en el humo del cigarrillo, las que presentan un efecto adverso cardiovascular más notable son la nicotina y el CO. Como ya se ha mencionado, por efecto de la nicotina se produce un aumento de los niveles sanguíneos de catecolaminas que provoca un aumento inmediato de la frecuencia cardíaca y la presión arterial, lo que condiciona una mayor demanda de oxígeno por parte del miocardio [Böhm 2010]. Adicionalmente aumenta la adherencia plaquetaria y los niveles de fibrinógeno. Las plaquetas de los fumadores son más trombogénicas y fumar tan sólo dos cigarrillos puede multiplicar por 100 su actividad [Hioki 2001].

También se producen cambios en el perfil lipídico del fumador. Aumentan los niveles sanguíneos de triglicéridos, de colesterol total y LDL, y se reducen los de HDL. Además el tabaco induce la peroxidación de las LDL, lo que favorece los mecanismos de aterosclerosis por infiltración de monocitos, proliferación de células musculares lisas y apoptosis de células endoteliales. Además los efectos beneficiosos de estatinas y antioxidantes se ven reducidos [Gepner 2011].

En cuanto al CO, tras atravesar la membrana alveolo-capilar se combina con la hemoglobina, por la que tiene alta afinidad, generando carboxihemoglobina. La carboxihemoglobina altera las células endoteliales de la capa íntima de la pared vascular produciendo necrosis, calcificaciones y depósito de colesterol, favoreciendo los procesos de aterosclerosis [Leone 2008]. Por ello, no es de extrañar que los sujetos fumadores tengan en sus arterias un número de placas de ateroma considerablemente mayor que el de los sujetos no fumadores. En general, cuanto más precozmente se haya iniciado el consumo del tabaco mayor será el riesgo de desarrollar estas lesiones [DHHS 2010].

El efecto cardiovascular más conocido del tabaquismo se expresa en la enfermedad isquémica del corazón. Hace años que estudios como el *British Doctors Study* y el *Framingham Study* demostraron que esta patología se relaciona de forma lineal con el consumo de tabaco [Doll 1964, Dawber 1966]. Su incidencia en los fumadores multiplica de 2 a 4 veces la de los no fumadores. Se calcula que los fumadores

tienen un 70% más de probabilidad de tener un evento isquémico mortal y un riesgo 3 veces mayor de presentar un infarto no mortal que los no fumadores (OR 2,95 [IC95%: 2,77-3,14]) [Yusuf 2004]. Este riesgo es proporcional al consumo, así que cada cigarrillo adicional diario que se fuma supone un incremento superior al 5%, de tal forma que el riesgo de infarto es casi diez veces superior en fumadores de cuarenta o más cigarrillos diarios en comparación con los no fumadores [Teo 2006]. También la tasa de reinfarcto después del tratamiento trombolítico es más alta en fumadores (del 20%) que en no fumadores (del 5%) [DHHS 2010]. El efecto nocivo del tabaquismo sobre la circulación coronaria también se ha visto reflejado en la técnica de angioplastia percutánea, en la que los fumadores duplican el riesgo de reestenosis en comparación con los no fumadores [van Domburg 2000].

Tras el cese en el consumo de tabaco, la mortalidad por enfermedad coronaria se reduce en un 36% independientemente de la edad, sexo, o país de origen [Critchley 2003]. Transcurridos uno o dos años en abstinencia, el exceso de riesgo de padecer un evento isquémico letal disminuye hasta un 50% y llega a equipararse al de los que nunca han fumado en un plazo de unos 10-15 años [Ockene 1990, Brown 2000]. Sin embargo, para evitar las enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco no basta con reducir el mismo. Por ejemplo, entre las personas fumadoras que reducen su consumo significativamente (hasta un 50%), el riesgo de infarto agudo de miocardio o de EPOC está más cercano al de las personas que siguen fumando que a las personas que han dejado de fumar [Godtfredsen 2002].

2.6.5. Tabaco y patología respiratoria

El humo del tabaco afecta tanto la estructura como la función de la vía aérea y altera el sistema autoinmune del pulmón. Se ha demostrado que la exposición mantenida al humo del cigarrillo estimula la médula ósea, acelerando la liberación de células a la circulación general, lo que contribuye a que aparezca leucocitosis en los fumadores. Esta elevada carga de leucocitos polimorfonucleares desempeña un papel importante en la patogenia de la inflamación crónica del árbol respiratorio [Gan 2004]. Igualmente se ha demostrado que la acción tóxica del humo del tabaco implica mediadores proinflamatorios segregados por macrófagos y linfocitos (citocinas y factores de crecimiento), estrés oxidativo (radicales libres y peróxidos), además de un desequilibrio entre las proteasas y antiproteasas del parénquima pulmonar [Barnes 2003]. También induce cambios en las estructuras de la mucosa bronquial, incluyendo pérdida de función ciliar, hipertrofia de glándulas mucosas y aumento de células caliciformes, lo que favorece el incremento en la producción de moco bronquial que acompaña a los síntomas respiratorios, fundamentalmente los

crónica, que los fumadores consideran como «normal» fruto de su hábito [Barnes 2000]. Además se ha informado de la transformación progresiva del epitelio ciliado estratificado bronquial hacia metaplasia escamosa, carcinoma *in situ* y, finalmente, carcinoma broncogénico invasivo [Chistiani 2000].

Respecto a la función pulmonar en los fumadores, se han observado numerosas anomalías relacionadas con el consumo de tabaco. Seguramente el trabajo que más haya influido en clarificar la estrecha relación entre tabaco y función pulmonar sea el realizado a instancias del *British Medical Research Council* por Fletcher et al hace más de 35 años [Fletcher 1977]. Según este estudio, tal como se ilustra en la **figura 2-9**, los fumadores susceptibles al tabaco tienen un flujo ventilatorio menor y con un deterioro más acelerado que los exfumadores o los sujetos que nunca han fumado, que se correlaciona directa y fuertemente con el número de cigarrillos consumidos. Por ello, las personas que dejan de fumar ya no recuperan los volúmenes previos, aunque la pérdida de función pulmonar será más lenta y menor que los que continúan fumando. En este mismo sentido, los resultados del *Lung Health Study* demuestran que un programa de intervención intensiva para dejar de fumar reduce significativamente el deterioro de la función pulmonar en los fumadores [Anthonisen 1994].

2.6.5. Tabaco y enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Dentro de las enfermedades respiratorias, la EPOC es la de mayor prevalencia e impacto epidemiológico, clínico y socioeconómico [Decramer 2012]. Es una causa importante de morbilidad, según la OMS la tercera más común en todo el mundo, sólo precedida por la cardiopatía isquémica y la enfermedad cerebrovascular, y se prevé que seguirá aumentando [WHO 2014].

Desde hace más de 50 años que se conoce que el tabaco es el factor de riesgo más importante para desarrollar EPOC [Oswald 1955, Anderson 1962] y su causalidad ha sido establecida a través de estudios prospectivos de cohortes [Kohansal 2009]. También se ha descrito una clara relación dosis-respuesta, de tal manera que el riesgo aumenta significativamente entre los fumadores que mantienen el hábito durante largo tiempo, que comienzan a fumar a edades más tempranas, mayor cantidad y con una inhalación del humo más profunda [Løkke 2006]. Un reciente metanálisis cifró en 3,51 (IC95% 3,08-3, 99) el RR de EPOC entre los fumadores activos [Forey 2011]. Sin embargo, tan sólo una cuarta parte de los fumadores desarrollan la enfermedad, ya que existe un componente individual de susceptibilidad al tabaco implicado en su patogénesis [Van Schayck 2002].

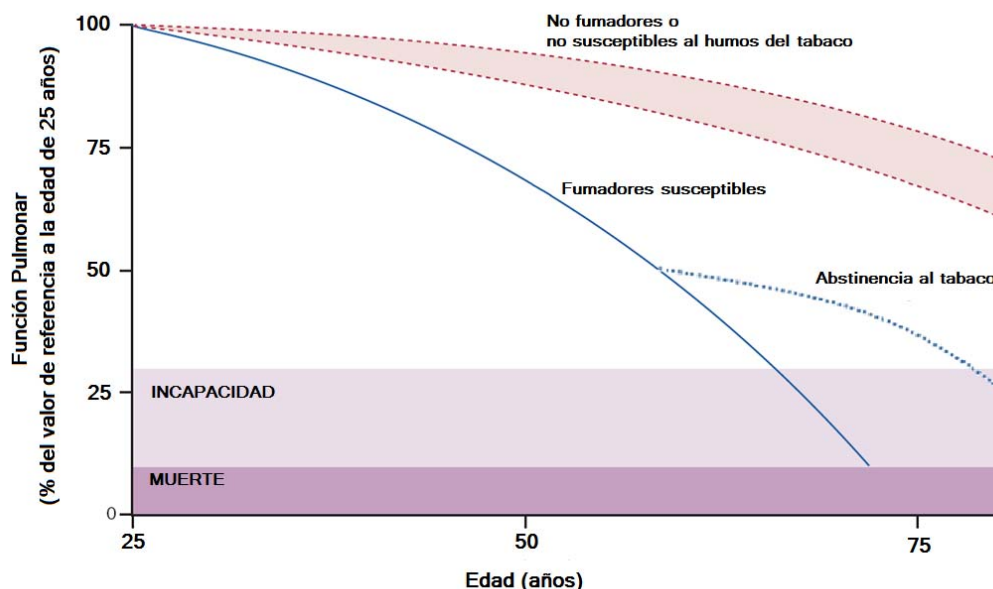


Figura 2-9. Efecto del tabaquismo sobre la función pulmonar.
Adaptada de: Fletcher C et al. BMJ. 1977;1:1645-1648.

La OMS calcula que actualmente hay más de 200 millones de personas en el mundo que presentan EPOC [Bousquet 2010]. En una revisión sistemática se estima que la prevalencia de EPOC en la población general (todas las edades) es aproximadamente del 1%, incrementándose al 8-10% en la población adulta de más de 40 años [Halbert 2006]. En España, su prevalencia no ha cambiado en las últimas dos décadas y se sitúa alrededor del 10% en adultos mayores de 40 años [Sobradillo 2000, Miravittles 2009], aunque varía ampliamente según las distintas áreas geográficas, con una tasa de infradiagnóstico que supera el 70% [Soriano 2010]. Ello supone que más de 2 millones de adultos españoles sufren EPOC y que más de 1,5 millones no lo saben. La principal razón argumentada para justificar el infradiagnóstico es la sintomatología inicial poco expresiva [Heffner 2002]. Sin embargo, muchos de los pacientes se encuentran sintomáticos y su calidad de vida está deteriorada, hecho que ha inducido a suponer una actitud médica indolente en relación con su diagnóstico y tratamiento [Miravittles 2009]. Curiosamente, las siglas COPD (EPOC en inglés),

coinciden con las propias de "*Confusion Over Patient Diagnosis*" [Pacheco 2001]. Y aunque muchos pacientes mueren prematuramente debido a la propia enfermedad o a alguna de sus complicaciones, algo se ha avanzado porque las tasas de mortalidad ajustadas por población general muestran una tendencia a la disminución durante la última década, tanto en hombres como en mujeres [Raziel, en línea].

Desde el punto de vista socioeconómico, por sus características de enfermedad crónica y progresiva, la EPOC supone un coste elevado, tanto en consumo de recursos sanitarios como en pérdida de la calidad de vida relacionada con la salud. En el ámbito de la Unión Europea, los costes directos totales de las enfermedades respiratorias se han cifrado en aproximadamente el 6% del total del presupuesto asignado a salud, de los cuales el 56% se deben a la EPOC, aproximadamente unos 38,5 mil millones de euros/año [ASPECT 2004]. En España, la estimación de los costes revisados en el documento Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud se aproxima a los 1000 millones de euros/año, incluidos los costes directos, indirectos e intangibles [MSPS 2009].

Desde el punto de vista clínico, la EPOC se caracteriza por la presencia de obstrucción crónica al flujo aéreo, que no es totalmente reversible, causada por una reacción inflamatoria pulmonar frente a partículas o gases nocivos, si bien más del 90% de los casos están relacionados con el consumo de tabaco [Vestbo 2013]. Su presentación clínica es muy heterogénea y progresa desde una larga fase subclínica. Dentro de lo que hoy denominamos EPOC se pueden definir diversas formas o fenotipos como la bronquitis crónica o el enfisema, con diferente repercusión clínica, pronóstica y terapéutica [Miravitlles 2012]. La disnea es el síntoma principal de la enfermedad y el que mayor pérdida de calidad de vida produce, aunque no es apreciada de forma similar por todos los pacientes, especialmente en los de mayor edad. Aparece en fases avanzadas, es persistente, empeora con el ejercicio y se desarrolla de forma progresiva hasta limitar las actividades de la vida diaria [GesEPOC 2012].

Para demostrarla es imprescindible la realización de una espirometría forzada con prueba broncodilatadora [Celli 2004]. Pero esta prueba por sí sola no puede considerarse diagnóstica, sino que debe utilizarse como confirmación ante la sospecha diagnóstica en un paciente que es o ha sido fumador y presenta síntomas respiratorios crónicos en forma de tos y disnea, por lo general progresiva [Vestbo 2013]. Teniendo en cuenta el infradiagnóstico que actualmente existe en la EPOC, se considera necesario adoptar una actitud proactiva en su detección y diagnóstico temprano [MSPS 2009]. Esta enfermedad cumple los criterios aceptados para la aplicación de estrategias de cribado [Boushey 2005]:

- a) que sea una enfermedad prevalente,
- b) que el resultado del diagnóstico modifique el manejo clínico, y
- c) que el tratamiento en fases tempranas modifique el pronóstico.

El tipo de cribado preferido en EPOC es el «oportunista», es decir, la situación en la que el paciente acude a la consulta por otros motivos y se aprovecha la ocasión para, utilizando cuestionarios y/o medidas objetivas sencillas de la función pulmonar, detectar a los pacientes con alto riesgo de presentar la enfermedad. En estos casos se realizaría posteriormente una confirmación diagnóstica mediante una espirometría, considerada la prueba de referencia para el diagnóstico de la EPOC [Soriano 2009]. En general, el cribado de pacientes con síntomas se considera más eficiente, aunque según las últimas recomendaciones de la estrategia GOLD (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*), se debería realizar la espirometría en todo paciente con algún factor de riesgo para padecer EPOC, como es el tabaco [Vestbo 2013]. En este caso sería necesario hacer la prueba a 5 pacientes fumadores asintomáticos para detectar un caso de EPOC. La relación es más favorable cuando se realiza a pacientes seleccionados tras aplicarles cuestionarios de síntomas [Wilt 2005]. Así que por consenso, en nuestro ámbito se ha establecido la conveniencia de realizar una espirometría a todo paciente mayor de 35 años con historia de tabaquismo y la presencia de algún síntoma respiratorio [MSPS 2009].

2.6. BENEFICIOS DEL ABANDONO DEL TABAQUISMO

De igual forma que los riesgos derivados del hábito de fumar han sido ampliamente descritos, los beneficios del abandono del tabaquismo también son bien conocidos por la comunidad biomédica desde hace años y, cada vez más, por la clase política y la sociedad en general. En la [tabla 2-8](#) y la [figura 2-10](#) se recogen algunos ejemplos de ello.

Los beneficios de la abstinencia sobre la calidad de vida son los más inmediatos y se manifiestan a partir de las primeras horas. Están relacionados con los efectos hemodinámicos que produce el tabaco, disminuyendo la frecuencia cardíaca y la presión arterial tras 20 minutos sin fumar. O con los niveles de CO, que comienzan a disminuir aproximadamente tras 8 horas de abstinencia, o del oxígeno que regresa a valores normales, lo que mejora la respiración. Los síntomas respiratorios y la adaptación al ejercicio suelen mejorar después de algunas semanas sin fumar. En 3 meses se recupera función pulmonar, disminuye notablemente la tos, la congestión nasal, el cansancio y la disnea. La estomatitis por nicotina mejora y desaparece pocas semanas después del abandono total del tabaco. También mejora el sentido del

TABLA 2-8. Beneficios al dejar de fumar

A las 12 horas: casi toda la nicotina ha sido metabolizada.

A las 24 horas: los niveles en sangre de monóxido de carbono, han disminuido drásticamente.

A los 5 días: casi toda la nicotina se ha eliminado. Comienzan a mejorar el gusto y el olfato.

A las 6 semanas: el riesgo de infección en heridas quirúrgicas ha disminuido de manera importante.

A los 3 meses: los cilios comienza a recuperarse, y la función pulmonar mejora.

A los 12 meses: el riesgo de enfermedad coronaria se reduce a la mitad.

A los 10 años: el riesgo de cáncer de pulmón se reduce a menos de la mitad y continúa disminuyendo.

A los 15 años: el riesgo de enfermedad coronaria es prácticamente el mismo que la de los no fumadores.

Adaptado de: Royal Australian College of General Practitioners. 2004.

Changes
when smokers **quit**

Immediately Air around you no longer dangerous to children and other adults.

20 minutes

- * Blood pressure drops to normal
- * Pulse rate drops to normal
- * Temperature in hands and feet increase to normal

8 hours

- * Carbon monoxide level in blood drops to normal
- * Oxygen level in blood increases to normal

48 hours

- * Nerve endings start regrowing
- * Ability to smell and taste is enhanced

2-12 weeks

- * Circulation improves
- * Breathing improves
- * Walking becomes easier

1-9 months

- * Coughing and sinus congestion decreases
- * Shortness of breath decreases
- * Overall energy increases
- * Lungs increase ability to self-clean and reduce infection

1 year

- * Excess risk of coronary heart disease is half that of a smoker

5 years

- * Stroke risk reduced to that of a nonsmoker
- * Risk of cancer of the mouth, throat, and esophagus is half that of a smoker

10 years

- * Life expectancy comparable to a nonsmoker
- * Lung cancer death rate is about half the rate of a smoker
- * Risk of cancer of mouth, throat, esophagus, bladder, kidney and pancreas decrease
- * Precancerous cells are replaced

15 years

- * Risk of coronary heart disease comparable to that of a nonsmoker

iQ Informed to Quit. Inspired to Quit.
I Quit with AHEC
1.877.848.6696 | www.ahectabacco.com

Figura 2-10. Cartel informativo sobre los beneficios al dejar de fumar

Fuente: www.ahectabacco.com

olfato y del gusto, el aspecto de la piel e incluso aumenta la autoestima tras haber vencido la adicción nicotínica. Sin embargo los de mayor relevancia clínica son los que se obtienen a largo plazo [Wipfli 2009].

Después de un año de haber dejado de fumar, el riesgo de enfermedad cardiovascular disminuye hasta en un 50% y con el paso de los años aún seguirá observándose esta reducción. Cuando han transcurrido 15 años desde el abandono del tabaco, el riesgo de enfermedad cardiovascular es similar al de los sujetos que nunca han fumado. Después de 10 años del abandono del tabaco, también se reduce notablemente el riesgo de padecer un cáncer de pulmón, que es un 30-50% menor de los que siguen fumando. Sin embargo, tal como muestra la **figura 2-11**, incluso después de varias décadas de abstinencia el riesgo puede no llegar a equiparse al de los no fumadores [Godtfredsen 2005].

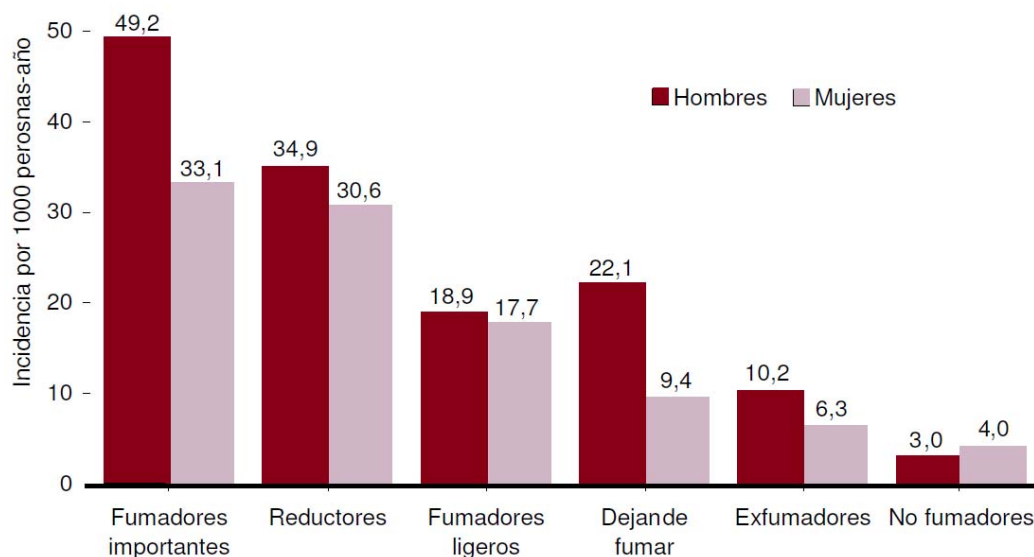


Figura 2-11. Incidencia de cáncer de pulmón según el hábito tabáquico.
Adaptado de: Godtfredsen et al. JAMA. 2005;294:1505-1510.

En cuanto a la EPOC, el abandono del hábito tabáquico es la medida preventiva más sencilla y rentable para evitar su desarrollo, la intervención terapéutica más eficaz y la única efectiva para aumentar la supervivencia. Múltiples estudios han puesto de manifiesto que al dejar de fumar se produce mejoría de los síntomas respiratorios,

se frena el deterioro funcional y mejora la calidad de vida de las personas que padecen la EPOC [Pauwels 2001]. Los beneficios del abandono del tabaco sobre la función pulmonar se hacen evidentes en el primer año de abstinencia y son especialmente llamativos en las mujeres [Connett 2003]. Además, este efecto es más significativo cuanto más precoz es el cese, especialmente si ocurre antes de los 35 años [Kohansal 2009].

El cese del tabaquismo supone una reducción significativa en el riesgo de mortalidad, tanto en grandes fumadores como en los que fuman menos cantidad, y estos beneficios están más relacionados con el tiempo de abandono que con el tipo de tabaco. Así por ejemplo, dejar de fumar entre los 25 y 34 años reduce la probabilidad de morir prematuramente por enfermedades relacionadas con el tabaco en más del 90% en comparación con quienes siguen fumando; hacerlo entre los 45 y 54 años la reduce alrededor del 50%, proporción que también se mantiene entre los 55 y 64 años (figura 2-12) [Doll 2004]. Aunque los exfumadores tienen mayor riesgo de mortalidad en comparación con los no fumadores (RR 1,34 [IC95% 1,28-1,40]), este exceso de mortalidad disminuye claramente conforme se prolonga la abstinencia, independientemente de la edad en la se produce [Gellert 2012].

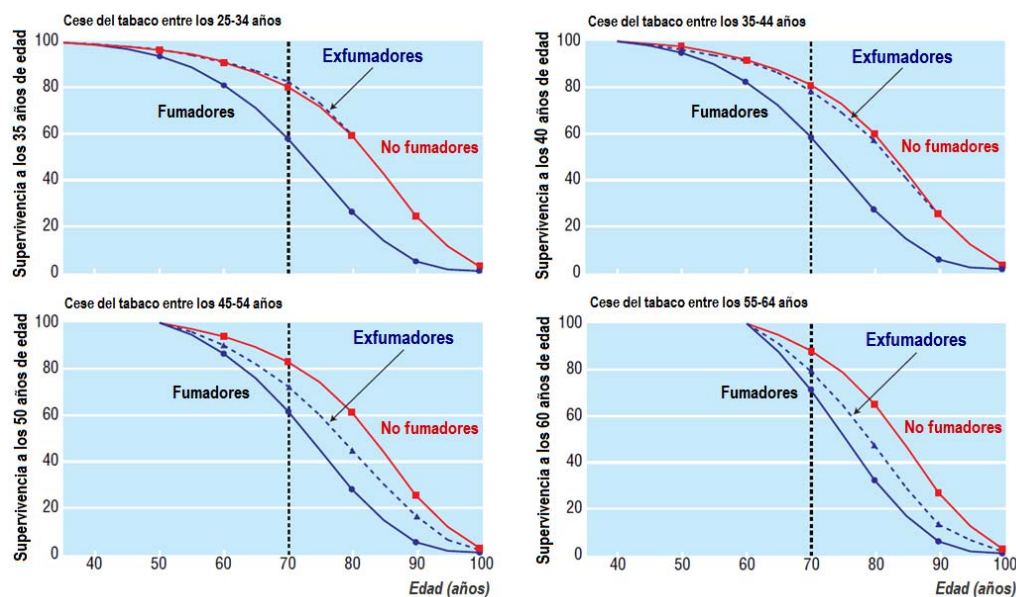


Figura 2-12. Efectos sobre la probabilidad de supervivencia al dejar de fumar en diferentes franjas etarias.

Adaptado de: Doll R et al. BMJ. 2004;328:1519-1533.

Aunque dejar de fumar se asociaba con una reducción de la mortalidad por todas las causas, el mayor efecto se observa en la mortalidad por enfermedad cardiovascular, que se reduce hasta un 45% a los 5 años [Anthonisen 2005]. El abandono del hábito de fumar se asocia con una reducción sustancial del riesgo de muerte entre los pacientes con enfermedad coronaria (RR 0,64 [IC95% 0,58-0,71]), muy superior cuando se comparada con otras medidas de prevención secundaria [Critchley 2012]. También se modifica el riesgo cardiovascular global, especialmente en los primeros 3 años de abstinencia, para equipararse al de los no fumadores en 10-15 años [Teo 2006].

Pero los beneficios descritos hasta ahora no pueden extrapolarse a la simple reducción del consumo. Entre los numerosos estudios que han llegado a esta conclusión, uno de los más importantes por el elevado número de sujetos evaluados (más de 50.000 fumadores) durante más de 20 años, mostró que la reducción del consumo al menos un 50% no se asoció a un menor riesgo de padecer enfermedades relacionadas [Tverdal 2006]. Quizás este hecho esté asociado con la modificación del patrón de consumo, de tal manera que, buscando las mismas dosis de nicotina, al reducir el número total de cigarrillos se aumenta el número y profundidad de las calada. Así que la única opción que disminuye los riesgos del tabaco es dejar de fumar completa y definitivamente.

2.7. VALORACIÓN CLÍNICA DEL TABAQUISMO

Actualmente el tabaquismo se considera una enfermedad crónica en la que la mayoría de consumidores mantienen este hábito por muchos años, pasando típicamente por períodos de remisión y recaídas, y de la que sólo un escaso número de pacientes se curan. Globalmente la tasa anual de abandonos del consumo del tabaco no supera el 4%.

Como cualquier otro proceso patológico, para un correcto abordaje es recomendable realizar una evaluación general, empezando por una adecuada anamnesis que incluya lo que se ha dado en llamar conjunto mínimo de datos diagnósticos del fumador [Jiménez-Ruiz 2003]. Se trata de una serie de datos subjetivos y objetivos que deben ser recogidos en la historia clínica de cada fumador y que pueden agruparse en 3 aspectos fundamentales:

- a) grado de tabaquismo y dependencia (adicción) a la nicotina,
- b) fase del proceso de abandono en la que se encuentra y motivación para dejar de fumar, y
- c) número de intentos previos y motivos de las recaídas.

A continuación se detallan.

2.7.1. Gradación del tabaquismo

En España, la asistencia al tabaquismo está incluida en la cartera de servicios de AP y la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria en su Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (PAPPS) recomienda preguntar y documentar de manera sistemática la condición de fumador en todo paciente y en cada oportunidad o visita, ya sea programada, cita previa o espontánea [Marqués 2009]. Esta simple identificación del consumo triplica la probabilidad de intervención del profesional sanitario y duplica las tasas de abstinencia [Fiore 2008].

En la práctica habitual, y en el contexto de la mayoría de protocolos clínicos, se considera fumador a la persona que responde afirmativamente a la pregunta “¿usted fuma?” [Cabezas 2005]. Por ello se define como:

- **Fumador** cualquier persona que dice que fuma, sea cual sea la cantidad. Clásicamente la OMS ha considerado como fumador activo cualquier persona que haya consumido diariamente durante el último mes cualquier cantidad de cigarrillos [Edwards 1981].
- **No fumador** es el individuo que nunca ha fumado cigarrillos, al menos durante un mes de forma diaria.
- **Fumador pasivo** se considera a toda persona no fumadora expuesta de manera mantenida al humo del tabaco.
- **Exfumador** es el individuo que siendo previamente fumador se mantiene al menos 12 meses sin fumar.

La cantidad de tabaco consumido es el parámetro que se recoge con mayor frecuencia en cualquier historia clínica de un fumador [Torrecilla 2002]. Pero no sólo es necesario hacer referencia al número de cigarrillos consumidos al día, sino también al tiempo transcurrido como fumador, lo que orienta sobre algunas características del hábito y, en consecuencia, sobre la dificultad de cambiar la conducta adictiva. Estos dos datos quedan englobados en el concepto de consumo acumulado en número de paquetes-año. Para determinar esta cifra se realiza una sencilla operación en que se multiplica el número de cigarrillos consumidos al día por el número de años que se lleva consumiendo esa cantidad de tabaco, y su resultado se divide entre 20 (el número de cigarrillos que habitualmente contiene un paquete). Así por ejemplo, un fumador de 10 cigarrillos diarios durante 20 años habrá consumido un total de 10 paquetes-año.

El consumo acumulado en paquetes-año da una idea de progresión mucho mejor que simplemente el número de cigarrillos que se fuman diariamente. Y aunque, como ya se ha mencionado, no hay un umbral de seguridad para el consumo del tabaco (tan perjudicial es consumir 20 como 3), también es cierto que a más paquetes-año, mayor probabilidad de contraer enfermedades relacionadas con su consumo. Por otra parte, puede orientar sobre las posibilidades de éxito o fracaso de un intento de abandono del hábito, de tal forma que los fumadores que consumen mayor número de cigarrillos al día y los que llevan más tiempo fumando son los que más dificultades experimentan ante un intento de abandono y, en consecuencia, tienen unas posibilidades más bajas de dejar de fumar.

2.7.2. Determinación de la concentración de CO en aire espirado

Además del consumo de tabaco, las guías clínicas aconsejan utilizar un parámetro objetivo del grado de tabaquismo. El método más empleado, por su sencillez y bajo coste, es la determinación de CO en aire espirado [Buezo 2013].

El CO es un gas tóxico, inodoro, incoloro, insípido y no irritante que se produce tras la combustión incompleta de materias orgánicas, entre ellas el tabaco. Con cada calada un fumador inhala unas 400 partes por millón (ppm) de CO. El CO puede atravesar fácilmente la membrana alveolocapilar y se combina de forma activa con la hemoglobina, con una afinidad 200 veces superior a la del oxígeno, formando la carboxihemoglobina. La semivida de la carboxihemoglobina respirando aire ambiente es de 6 horas, así que se puede determinar su concentración a través de un examen sanguíneo, siendo el punto de corte para considerar al sujeto fumador (percentil 95) de 1,77% [Buezo 2013]. Pero puesto que se trata de una determinación cruenta e incómoda para el paciente, se prefiere la medición del CO en aire exhalado por coximetría.

La coximetría es una prueba económica, sencilla, inocua y de resultados inmediatos, que ha mostrado una relación lineal y directa con los niveles de carboxihemoglobina [Puente 1998]. Así, por cada aumento de un 1% en la carboxihemoglobina, el CO en aire exhalado aumenta en 6 ppm. Para su medición se utiliza el coxímetro, un dispositivo pequeño, portátil y ligero, que mediante una maniobra sencilla e incruenta permite determinar los niveles del gas en el aire espirado por el sujeto. El principal inconveniente que presenta es que la vida media del CO es corta. La semivida de eliminación del CO oscila entre 2-5 horas, normalizándose a partir de las 48-72 horas de abandonar el consumo [Buezo 2013]. También se ve modificada por la actividad física realizada y por la capacidad ventilatoria del individuo. Así, durante la realización de ejercicio físico la vida media disminuye a 1-2 horas, mientras que

durante el sueño se incrementa a 4-8 horas. Además, las concentraciones de CO en el aire espirado se ven influidas por el número de cigarrillos consumidos, la inhalación del humo, el número de caladas y la profundidad de las mismas, el tiempo transcurrido desde el consumo del último cigarrillo y de la hora del día en que se realiza la determinación [Buezo 2013]. Esto la convierte en una prueba muy específica para fumadores habituales, pero de sensibilidad limitada por la rápida eliminación del CO tras un día sin consumo, que hace que los niveles en fumadores esporádicos no difieran de los obtenidos en no fumadores [SRNT 2002].

En la **tabla 2-9** se expone el procedimiento técnico e interpretación en la práctica clínica [Buezo 2013]. Ya que la vida media del CO es corta, se considera que el momento más fiable para la determinación son las horas finales del día. En general, se acepta que el resultado de 10 ppm es el punto de corte que divide a las personas fumadoras de los no fumadoras, considerando un resultado superior a 10 ppm como fumador. Los fumadores esporádicos presentan niveles por debajo de 10 ppm, pero siempre por encima de 6 ppm, mientras que los no fumadores rara vez tienen niveles superiores a 6 ppm [Sato 2003]. Con estos puntos de corte, la sensibilidad y la especificidad de la prueba para detectar a fumadores es del 90%. Ya se ha comentado que pueden existir falsos negativos en fumadores irregulares o que lleven varias horas sin fumar. También se describen falsos positivos por la exposición a ambientes cargados de humo del tabaco o contaminados con calefacciones o gases de automóviles (los valores de CO en grandes ciudades oscilan entre 9-15 ppm). Además hay que considerar la posibilidad de un aumento de la producción endógena en pacientes con alteraciones del metabolismo de las porfirinas (como consecuencia de la degradación del grupo hemo por la acción de la enzima hemoxygenasa-1) o de interferencia cruzada con la exhalación de hidrógeno en pacientes con intolerancia a la lactosa (por aumento de producción intestinal del gas) [Lerman 1993].

2.7.3. Evaluación del grado de dependencia al tabaco

La dependencia es un conjunto de síntomas cognoscitivos, comportamentales y fisiológicos, que se muestran cuando se lleva a cabo un consumo repetido de una sustancia. La nicotina se considera como una droga de alto poder adictivo, que genera dependencia tal como se ha mencionado con anterioridad y aparece en el manual del DSM-IV [American Psychiatric Association 2000]. Se dice que una sustancia provoca **dependencia física** cuando su carencia es capaz de generar un síndrome de abstinencia. De otro lado, la necesidad compulsiva del consumo de una sustancia se

Tabla 2-9. Procedimiento para la práctica e interpretación de una coximetría

Equipamiento

Coxímetro calibrado (la calibración será estable en un rango del 10% durante 6 meses)

Boquillas desechables de un solo uso

Instrucciones previas para el paciente

No es necesario el ayuno

Acudir con ropa cómoda que facilite la maniobra

No hacer ejercicio físico durante los 30 minutos previos

Realizar la medición, idealmente, entre las 18-21 horas.

Técnica

Explicar al paciente en que consiste la prueba (objetivo y maniobras)

Paciente en sedestación, en posición cómoda y relajada, sujetando el medidor con ambas manos.

Insertar la boquilla y encender el dispositivo

A partir de una inspiración completa y lenta, se contiene la respiración durante unos 15-20 segundos (apnea necesaria para que el gas alveolar equilibre sus concentraciones con las de carboxihemoglobina).

Cuando el temporizador del aparato lo indique, colocar la boca alrededor de la boquilla

Solicitar una espiración lenta, prolongada y completa

Animar al paciente a que expulse el aire hasta el final

Obtener la lectura digital del nivel de CO (ppm) o carboxihemoglobina (%) según la opción seleccionada.

Indicaciones

1. Diagnosticar con precisión el grado de tabaquismo.

2. Validar la afirmación verbal de abstinencia

3. Marcador de exposición ambiental al tabaco u otras fuentes de CO

4. Valorar el riesgo de desarrollar patologías relacionadas con el consumo de tabaco

5. Factor motivador o de refuerzo positivo en la deshabituación

Interpretación de los resultados

No fumador < 6 ppm

Fumadores esporádicos: 6-10 ppm

Fumador moderado ((10-20 cigarrillos/día): 10-20 ppm

Fumador importante (>20 cigarrillos/día) >20 ppm

Adaptado de: Buezo I, Ródenas JL. AMF 2013;9:148-151.

se entiende como **dependencia psíquica**, que en el caso del tabaco depende en gran medida de la personalidad de cada fumador.

Existen multitud de cuestionarios que pueden ser empleados para evaluar la dependencia del paciente fumador. Los objetivos de éstos son diferentes. Algunos sirven para averiguar el grado de dependencia física a la nicotina, mientras que otros estudian otros tipos de dependencias producidas por el cigarrillo. De todos ellos, el **test de Fagerström** se ha mostrado como el más útil, sensible y específico para medir el grado de dependencia física a la nicotina [Fiore 2008]. Existen dos versiones:

La primera, el cuestionario de tolerancia FTQ (*Fagrestrom Tolerance Questionnaire*), fue diseñada en 1978 con el fin de contar con un método simple, sencillo y de confianza, que permitiese obtener una medida autoinformada, breve y práctica de la dependencia nicotínica del fumador [Fagerström 1978]. Consta de ocho ítems que correlacionan de forma excelente con los marcadores bioquímicos de nicotina. Pero es la versión actualizada de 1991 [Heatherton 1991], el test de dependencia a la nicotina FTND (*Fagrestrom Test Nicotine Dependence*), la más utilizada y la que se recomienda en AP [Cabezas 2009]. Desde 1998 existe una versión validada en castellano [Becoña 1998]. Es un test sencillo y de validez contrastada, que consta de 6 preguntas con respuestas múltiples, cuya puntuación oscila entre 0 y 10, tal como se muestra en la **tabla 2-10**.

Las preguntas consideradas más relevantes son las que hacen referencia a la cantidad de cigarrillos consumidos diariamente y al tiempo transcurrido desde que el fumador se levanta hasta que enciende su primer cigarrillo. Dependiendo de la respuesta que se dé a cada una de las preguntas se obtiene una puntuación total que permite clasificar el grado de dependencia en 3 niveles:

- Dependencia **alta**: si la puntuación es igual o mayor a 7,
- Dependencia **moderada**: si oscila entre 4 y 6 puntos, y
- Dependencia **baja**: cuando la puntuación es inferior a 4.

Este cuestionario también permite orientar acerca de si el paciente puede beneficiarse o no de tratamiento farmacológico.

Tabla 2-10. Test de Fagerström para valorar la dependencia a la nicotina

Preguntas	Respuestas	Puntos
• ¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y fuma su primer cigarrillo?	Hasta 5 minutos	3
	Entre 6 y 30 minutos	2
	Entre 31 y 60 minutos	1
	Más de 60 minutos	0
• ¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde no está permitido como el cine o una biblioteca?	Sí	1
	No	0
• ¿Qué cigarrillo le desagrada más dejar de fumar?	El primero de la mañana	1
	Cualquier otro	0
• ¿Cuántos cigarrillos fuma cada día?	10 o menos	0
	11-20	1
	21-30	2
	31 o más	3
• ¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de levantarse que durante el resto del día?	Sí	1
	No	0
• ¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?	Sí	1
	No	0

La puntuación máxima de esta versión es 10; los fumadores que obtienen 8 o más puntos son los más dependientes, y los de 4 a 7 tendrían una dependencia moderada

Fuente: Guía de Buena Práctica Clínica en Abordaje del Tabaquismo. Organización Médica Colegial y Ministerio de Sanidad y Consumo. 2006.

2.7.4. Proceso de abandono del consumo de tabaco

El abandono del tabaco no es un hecho puntual que transcurra de la noche a la mañana, sino un proceso con diferentes etapas. En la actualidad hay dos modelos que intentar explicar por qué y cómo sucede: el modelo de las etapas de cambio de Prochaska y DiClemente y la teoría PRIME de Robert West.

A continuación se describen.

Según el **modelo de las etapas de cambio de Prochaska y DiClemente**, los fumadores atraviesan diversos estados en el proceso de abandono de su hábito [Prochaska 1983]. En este proceso se distinguen seis fases: precontemplación,

contemplación, preparación, acción, mantenimiento y recaída (**figura 2-13**). Los sujetos se encuentran en una u otra dependiendo de su motivación para dejar de fumar y de su disposición a realizar un serio intento de abandono.

- **FASE DE PRECONTEMPLACIÓN:** el sujeto no piensa ni quiere dejar de fumar.

En esta fase el fumador no se plantea dejar el tabaco, ni siquiera a largo plazo (próximos 6 meses). La actitud del sujeto es consonante con su comportamiento con el que obtiene más gratificaciones que desventajas (se ve a sí mismo como fumador). Fuma habitualmente, tiene un cierto grado de dependencia pero no se siente vulnerable ni reconoce el hábito de fumar como un problema, incluso puede interponer actitudes de cierta resistencia. No conoce, no es consciente o menosprecia los efectos nocivos del tabaquismo y los «pros» para continuar fumando superan los «contras». Suele rechazar cualquier tipo de intervención por lo que la información sistematizada debe ser administrada con cautela para no producir repulsa en el paciente. Alrededor del 30-35% de los fumadores se encuentran en esta fase.

- **FASE DE CONTEMPLACIÓN:** el sujeto se plantea dejar de fumar en los próximos meses.

La actitud del fumador va cambiando, empieza a pensar que debería dejar el tabaco, pero no a corto plazo y aún no lo intenta. Se produce una disonancia entre la conducta (se sigue fumando) y la actitud (desearía dejar de fumar). El fumador empieza a ser consciente de que existe un problema, de que el consumo de tabaco perjudica seriamente la salud y se plantea resolverlo. Sin embargo el compromiso por dejarlo todavía no es muy fuerte. En esta fase los «pros» y los «contras» están más igualados. Algunos de estos sujetos ya han hecho intentos previos, pero han tenido dificultades para dejar su hábito y temen nuevos fracasos. Alrededor del 50-60% de los fumadores se encuentran en esta fase.

- **FASE DE PREPARACIÓN:** el sujeto se plantea dejar de fumar en los próximos días.

El sujeto se ha planteado modificar su conducta, está decidido a hacer un intento serio de abandono e incluso es capaz de elegir un día a corto plazo (30 días) decidiendo cómo y cuándo lo hará. En su balance personal los «pros» para dejar definitivamente de fumar superan los «contras». Este momento se considera una «ventana de oportunidad» que el terapeuta debe aprovechar ya que se establece un compromiso firme y pueden aparecer cambios conductuales como, por ejemplo, disminuir el número de cigarrillos o estar un día entero sin fumar. Entre un 10-15% de los fumadores están en esta fase.

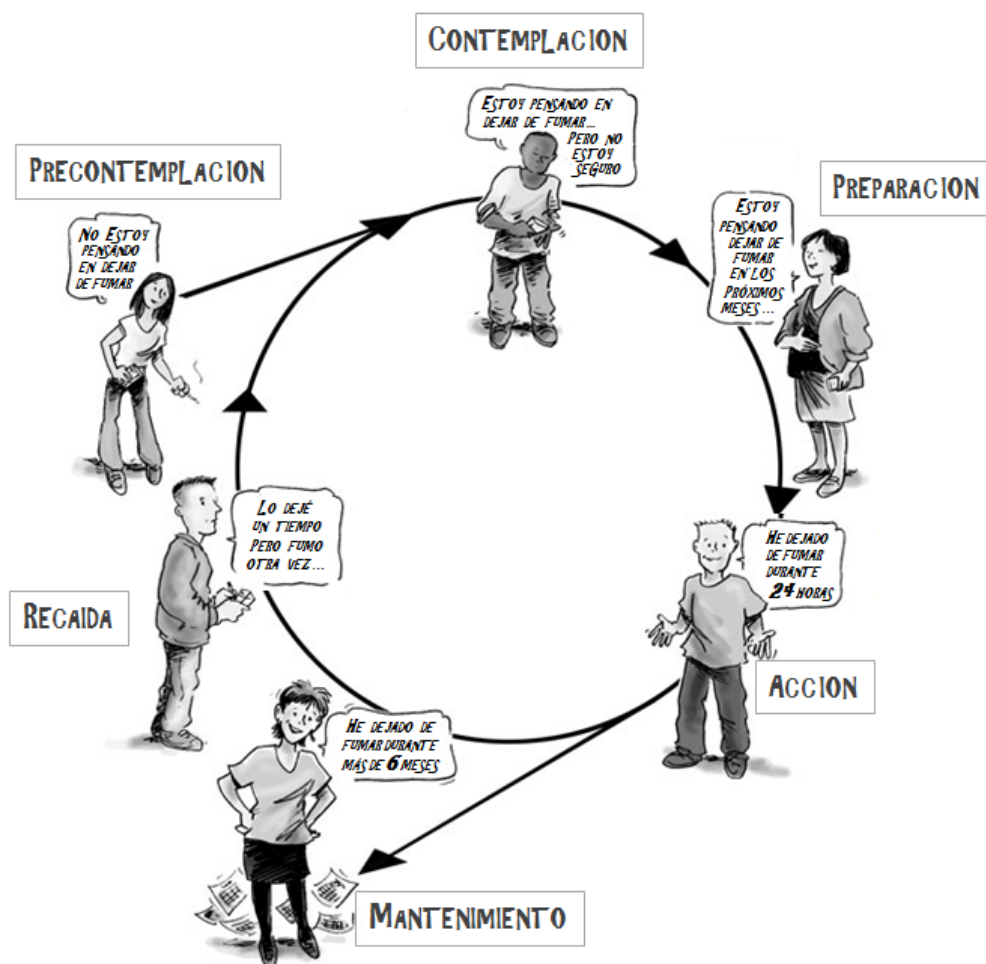


Figura 2-13. Fases del proceso de abandono del consumo de tabaco.

Adaptado de: Prochaska J, Di Clemente C. *J Consult Clin Psychol* 1983; 51: 390-395.

- **FASE DE ACCIÓN:** el sujeto ya ha dejado de fumar o lo hará en breve.

En este estadio el sujeto ha modificado activamente su conducta. Pretende realizar conductas y estrategias manifiestas para dejar de fumar y puede haber tenido éxito durante un plazo breve de tiempo, aunque existe alto

riesgo de recaída. Este periodo se prolonga en el tiempo durante seis meses y pueden aparecer ciclos de cesación y recaídas, que no deben ser consideradas como un fracaso, sino como parte del proceso normal hasta llegar a la abstinencia.

- **FASE DE MANTENIMIENTO:** el sujeto ha dejado de fumar hace más de 6 meses y menos de un año.

El sujeto se esfuerza en prevenir la recaída y consolidar los resultados. Cuando consigue mantener la abstinencia durante 1 año pasaría a ser considerados como exfumador.

- **FASE DE RECAÍDA:** La mayoría de las personas no cambian una conducta crónica siguiendo un modelo de cambio lineal, sino que el paso por los distintos estadios implica un patrón en espiral.

En este recorrido, la recaída (un fenómeno sumamente frecuente en las conductas adictivas) se considera una parte más del proceso de abandono, y como tal hay que hacérselo entender al fumador para evitar o reducir la pérdida de autoconfianza que puede generar, y favorecer nuevos intentos de cesación en un futuro más o menos cercano.

El 75% de las recaídas se producen en los primeros 6 meses. El 65% durante los primeros 3 meses de abstinencia, otro 10% recae entre los 3 y 6 meses, y sólo un 3% entre los 6 y 12 meses. Después de un año pueden encontrarse recaídas en un tercio de las personas. Después de los 2 años la probabilidad de recaídas es menor al 4% [Cabezas 2009].

Pero el modelo de etapas de Prochaska y DiClemente ha tenido diversas críticas, como por ejemplo la arbitrariedad de los plazos, la poca importancia que da al rol de los refuerzos y castigos en el desarrollo de hábitos difíciles de superar y al impacto inmediato de las barreras y facilitadores del cambio de conducta. Además, algunas intervenciones basadas en él no han demostrado ser más efectivas que las que no lo tienen en cuenta [West 2006]. Por eso, más recientemente se ha elaborado otro enfoque del proceso de dejar de fumar, la denominada **teoría PRIME de la motivación de West**, que señala que en toda adicción existe una fuerte motivación que lleva a una conducta desadaptativa, sobrepasando la capacidad de autocontrol [West 2007].

Este modelo propone 5 niveles integrados, que interactúan entre sí: planes, respuestas, impulsos/inhibiciones, motivos y evaluaciones. De las iniciales de cada uno de los niveles surge el acrónimo PRIME.

- El **NIVEL (P)** de los planes o reglas se basa en la capacidad humana de proyectarse. Los planes orientan la vida humana, constituyendo una estructura para las actividades cotidianas. Así, el individuo está programado para fumar en determinadas circunstancias, como después de terminar una actividad, cada vez que toma café, etc.
- El **NIVEL (R)** lo constituyen las respuestas reflejas a estímulos específicos: el fumador enciende el cigarrillo sin decidirlo conscientemente ni pensar en las consecuencias.
- En el **NIVEL (I)**, los impulsos e inhibiciones aparecen como respuestas automáticas, ligadas a estímulos específicos, que pueden ser innatas (instintos) o aprendidas (hábitos). En el fumador, cada aspiración de un cigarrillo resulta en una rápida absorción de nicotina y consecuente elevación de dopamina, con lo que se producen asociaciones estímulo-impulsos, que generan el deseo de fumar.
- En el **NIVEL (M)**, los motivos son generados por la sensación placentera al fumar. Aparecen los sentimientos de deseo (placer o satisfacción anticipada) o necesidad (alivio anticipado) que son centrales en la conducta dirigida a metas.
- En el **NIVEL (E)**, a un nivel cognitivo aparecen las evaluaciones o “creencias” que se forman los fumadores acerca de los beneficios de fumar en relación al manejo del estrés, control del peso y logro de concentración, entre otros, por lo que en determinadas circunstancias desean o necesitan fumar.

Según este enfoque, la conducta humana es el resultado, en cada momento, de la interacción de múltiples influencias sobre estos cinco niveles de motivación.

2.7.5. Motivación para el abandono del tabaco

Estrechamente relacionado con el proceso de abandono del consumo de tabaco está el grado de motivación para intentarlo.

La palabra motivación deriva del latín «*motivus*», que significa causa del movimiento, lo que genera la activación motora, la disponibilidad y el deseo de abandono del tabaco. En cierta forma, la motivación expresa la probabilidad de que una persona inicie, continúe y se comprometa con una estrategia específica para dejar de fumar y, por tanto, debe considerarse como una de las variables claves en el proceso de abandono del hábito. Viene determinada por el conjunto de razones que llevan al fumador a tomar ésta decisión. Las principales suelen ser las que implican: mejorar el pronóstico de enfermedades ya diagnosticadas, prevenir problemas de salud, cuestiones laborales o de tipo económico, dar buen ejemplo y

mejorar la salud de los hijos, mal aliento y mal olor de la ropa, eliminar la sensación de dependencia, presión social, etc.

Para evaluar la motivación, en una primera aproximación, es aconsejable conocer si el fumador está dispuesto a realizar un intento «serio» de abandono del tabaco. Para ello basta con preguntárselo directamente y observar su actitud. Con posterioridad, pueden administrarse diversos cuestionarios elaborados para dicho fin. A diferencia de lo que ocurre con los test para valorar la dependencia, en el momento actual no se dispone de herramientas validadas en castellano para su evaluación [Marqueta 2008]. El **test de Richmond** [Richmond 1993], aunque tampoco ha sido validado, es uno de los más difundidos y parece que puede ser de utilidad en AP. Tal como se muestra en la **tabla 2-11**, consta de cuatro preguntas sencillas y valora de 0 a 10 el grado de motivación, permitiendo clasificarla en 3 niveles [Abengózar 2006]:

- Motivación baja: cuando la puntuación obtenida oscila entre 0 y 3.
- Motivación moderada: cuando la puntuación obtenida oscila entre 4 y 6.
- Motivación alta: cuando la puntuación obtenida es de 7 a 10.

Tabla 2-11. Test de Richmond para valorar la motivación para dejar de fumar

1. ¿Le gustaría dejar de fumar si pudiera hacerlo fácilmente?	0 = No	1 = Sí
<hr/>		
2. ¿Intentará dejar de fumar en las próximas 2 semanas?	0	1 2 3
(desde 0 = definitivamente no, hasta 3 = definitivamente sí).		
<hr/>		
3. ¿Cuánto interés tiene usted en dejarlo?	0	1 2 3
(desde 0 en absoluto, hasta 3 muy seriamente).		
<hr/>		
4. ¿Cuál es la posibilidad de que usted dentro de los próximos 6 meses sea un no fumador?	0	1 2 3
(desde 0 = definitivamente no, hasta 3 = definitivamente sí).		

*La puntuación máxima de esta versión es 10;
los fumadores que obtienen 7 o más puntos son los más motivados,
y los de 4 a 6 tendrían una motivación moderada.*

Fuente: Guía de Buena Práctica Clínica en Abordaje del Tabaquismo. Organización Médica Colegial. 2006.

2.7.6. Exploración física y exámenes complementarios

La exploración física del fumador no debe presentar diferencias significativas respecto a una consulta general [Abengózar 2006]. En todo caso, se debe presentar especial atención a la determinación de los parámetros que pueden variar durante el seguimiento como presión arterial y pulso, peso e índice de masa corporal. La medición de la saturación de oxígeno de la hemoglobina de la sangre arterial (SatOx) mediante pulsioximetría, es una medida no invasiva, que aunque no sustituye la gasometría arterial, puede ser útil en la valoración de la sospecha de hipoxemia.

En cuanto a los exámenes complementarios, ninguno se considera imprescindible en la valoración de un paciente fumador [Alonso 2007]. La indicación de exploraciones debe surgir de forma racional, en función de la situación de cada paciente. Puede ser de interés realizar un hemograma y un estudio bioquímico básico para descartar otros factores de riesgo cardiovascular asociados como hiperglicemia, dislipidemia o hiperuricemia. La determinación analítica de algunos marcadores de consumo puede estar indicada para valorar la abstinencia. También puede estar indicado realizar un electrocardiograma (ECG) y el estudio de la función pulmonar mediante espirometría.

2.7.7. Espirometría forzada

La espirometría forzada es una prueba no invasiva que desde hace años se considera la más simple, sencilla, accesible, reproducible y objetiva para medir la función mecánica respiratoria [Capro 1994]. Su técnica requiere unas condiciones estandarizadas que garanticen su calidad para que los resultados tengan valor clínico. Estas condiciones están bien establecidas desde hace años, tanto para el instrumental como para la técnica, y es imprescindible que el profesional que la realice esté formado y entrenado [Miller 2005a, Miller 2005b]. Los principales determinantes de la función pulmonar son el género, la talla, la edad, el origen étnico y los factores técnicos. Los valores normales, también llamados de referencia, que se usan en la actualidad en la mayoría de los laboratorios de función pulmonar en España, son los recomendados por la SEPAR y provienen del estudio de Roca et al inicialmente obtenidos en individuos sanos de la ciudad de Barcelona y posteriormente validadas para el conjunto de la población española [Roca 1986]. En la [tabla 2-12](#) se recoge el procedimiento para la práctica e interpretación de una espirometría forzada según recomienda la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica - SEPAR [García-Río 2013].

Tabla 2-12. Procedimiento para la práctica e interpretación de una espirometría forzada

Equipamiento

Espirómetro homologado

Jeringa de calibración y estación meteorológica (temperatura, presión y humedad) en caso de que no estén incorporadas al aparato.

Báscula

Tallímetro

Pinza nasal.

Boquillas con filtros bacteriológicos

Sistema de inhalación y broncodilatadores de acción rápida

Instrucciones previas para el paciente

No es necesario el ayuno pero si evitar comidas abundantes

Acudir con ropa cómoda que facilite la maniobra

No hacer ejercicio físico durante los 30 minutos previos

No fumar ni tomar bebidas con cafeína en las horas previas

No realizar tratamiento broncodilatador previamente:

6 horas para los agonistas-beta2 y anticolinérgicos de corta duración.

12 horas para los agonistas-beta2 de larga duración

24 horas para los anticolinérgicos de larga duración y teofilinas retardadas

Técnica

Registrar edad, peso i altura

Explicar en qué consiste la prueba (objetivo y maniobras)

Paciente en sedestación, en posición cómoda y relajada

A partir de una inspiración completa y lenta, solicitar una espiración forzada (hasta que el flujo sea nulo) seguida de una inspiración máxima.

Estimular, elogiar, corregir. Conseguir un mínimo de 3 maniobras técnicamente correctas sin superar un máximo de 8 intentos

Repetir la prueba después de la administración con un dispositivo de inhalación de un fármaco broncodilatador de inicio rápido (400 mcg de salbutamol o 1000 mcg de terbutalina).

Interpretación de los resultados

1. Análisis de la gráfica para valorar la aceptabilidad de la prueba: inicio, duración y morfología adecuada.
2. Identificación del patrón ventilatorio a partir del porcentaje respecto los valores de referencia:
 - Normal: $FEV_1/FVC \geq 70\%$ con FVC y $FEV_1 \geq 80\%$
 - Obstructivo: $FEV_1/FVC < 70\%$ con $FVC \geq 80\%$
 - No obstructivo (restrictivo): $FEV_1/FVC \geq 70\%$ con $FVC < 80\%$
 - Mixto: $FEV_1/FVC < 70\%$ con $FVC < 80\%$
3. Cuantificar el grado de alteración ventilatoria a partir del porcentaje respecto al valor de referencia del FEV_1 y/o FVC :
 - $\geq 80\%$: dentro de la normalidad
 - 65-79%: alteración de grado leve
 - 50-65%: alteración de grado moderado
 - 35-49% alteración de grado severo
 - $< 35\%$: alteración de grado muy severo
4. Evaluar la respuesta a la prueba broncodilatadora:
 - Positiva: incremento del $FEV_1 > 12\%$ y de más de 200 ml en valor absoluto

FEV_1 : volumen espiratorio forzado en el primer segundo. FVC : capacidad vital forzada.

Adaptado de: García-Río et al. Normativa SEPAR. Arch Bronconeumol. 2013;49:388-401

La espirometría forzada con prueba broncodilatadora es el *gold standard* para confirmar la sospecha clínica y establecer el diagnóstico de EPOC, ya que define la limitación al flujo aéreo [Price 2009]. El diagnóstico se basa en demostrar la disminución del flujo espiratorio, medido a través de la relación entre el volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV1) y la capacidad vital forzada (FVC). Se considera que hay obstrucción al flujo aéreo si el cociente de dividir el FEV1 entre el FVC es inferior a 0,7 [Vestbo 2013]. La prueba broncodilatadora, que consiste en repetir la espirometría después de administrar un broncodilatador de forma estandarizada (habitualmente salbutamol), permite objetivar la reversibilidad de la obstrucción. Es positiva si se confirma un aumento en el FEV1 superior a 200 ml y al 12% del valor obtenido en la prueba basal.

2.8. MEDIDAS DE ABSTINENCIA

2.8.1. Clasificación de la abstinencia

La abstinencia es un término que se emplea para referirse a la renuncia voluntaria de complacer un deseo o ciertas actividades consideradas como placenteras. Respecto a la deshabituación tabáquica, tiene diversas formas que se definen según la normativa de la *Society for Research on Nicotine and Tobacco* (SRNT) [Hughes 2003]:

- Abstinencia **continua**, como el abandono sostenido de consumo de tabaco desde un día elegido para el inicio de algún tipo de tratamiento o evento significativo hasta un periodo de seguimiento prolongado, que habitualmente es de 12 meses.
- Abstinencia **prolongada**, como la ausencia de consumo de tabaco durante un periodo prolongado de tiempo (de 6 a 12 meses) aunque el inicio no coincida exactamente con una intervención o evento significativo.
- Abstinencia **puntual**, como la ausencia de consumo de tabaco en un momento puntual en el tiempo inmediatamente anterior al momento del seguimiento. Los periodos mínimos de abstinencia puntual que más se suelen utilizar son 24 horas, 7 días y 30 días.

En general se acepta que la abstinencia continua es el *gold standard*, pero esta medida es demasiado rigurosa y por ello, en estudios de investigación, se prefiere la abstinencia prolongada que, en contrapartida, permite incluir sujetos que logran la abstinencia sostenida después de un periodo transitorio “de gracia” tras un retraso

máximo de cuatro semanas respecto al momento exacto de la intervención, y que de otra forma serían considerados fracasos [West 2004].

2.8.2. Biomarcadores de consumo de tabaco

En la práctica habitual, la abstinencia suele registrarse tras autoinforme, a partir de la información que aporta el propio paciente. Pero en el contexto de la investigación clínica, es importante validar la declaración de una persona que afirma haber dejado de fumar. Para ello se dispone de diversos marcadores y pruebas bioquímicas.

El humo del cigarrillo se compone de múltiples agentes químicos, algunos propios del tabaco y otros que se generan durante el proceso de fumar [DHHS 1990]. La presencia en el organismo de algunas de esas sustancias puede ser utilizada como método para constatar la abstinencia. En la **tabla 2-13** se detallan algunas características de los principales biomarcadores del tabaco, así como su sensibilidad y especificidad para discriminar la condición de fumador.

Tabla 2-13. Características de los biomarcadores principales de tabaquismo

<i>Marcador</i>	<i>Vida media</i>	<i>Punto corte</i>	<i>Sensibilidad fumadores detectados (%)</i>	<i>Especificidad no fumadores detectados (%)</i>
<i>Monóxido de carbono</i>	2-5 h.			
CO ambiental (ppm)		8	90	89
COHb (%)		1,6	86	92
<i>Nicotina (ng/ml)</i>	1-2 h.			
Plasma		2,3	88	99
Saliva		21,8	90	99
Orina		58,6	89	97
<i>Cotina (ng/ml)</i>	10-20 h.			
Plasma		13,7	96	100
Saliva		14,2	96	99
Orina		49,7	97	99
<i>Tiocianato (mmol/l)</i>	3-14 días			
Plasma		78	84	91
Saliva		1,64	81	71
Orina		118	59	89

Adaptada de Solano S et al. Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo. ERGON; 2003.

La técnica más utilizada ha sido la medición directa de **CO** del aire espirado. Cuestiones referentes a su determinación e interpretación ya ha sido detalladas en el apartado 2.7.2 (Determinación de la concentración de CO en aire espirado). La coximetría se considera un método económico, sencillo, inocuo y de resultados inmediatos, que puede utilizarse como medida de abstinencia para verificar la afirmación verbal de la abstinencia y como mecanismo de refuerzo positivo para ayudar a dejar de fumar [Pérez Trullen 2003]. Diversos trabajos han intentado determinar el punto de corte ideal, siendo el más aceptado 10 ppm, aunque esto obliga a asumir un número no despreciable de falsos negativos. En todo caso, desde hace años se considera una medida fiable de la abstinencia [West 2005].

La determinación de **nicotina** en líquidos biológicos es una prueba con alta especificidad para demostrar deshabituación [Buezo 2013]. Se puede medir en sangre, saliva, orina, sudor, leche materna y líquido amniótico entre otros, pero su vida media es muy corta, inferior a 2 horas, por lo que no se acumula ni persiste en el organismo durante períodos de tiempo suficientemente prolongados para su medición rutinaria en la práctica clínica. Además su determinación es costosa y poco fiable a primeras horas de la mañana o en fumadores que espacian mucho sus cigarrillos.

La **cotina** es otro marcador biológico utilizado para valorar la abstinencia. Se trata del principal producto del metabolismo oxidativo de la nicotina, lo que la convierte en el marcador más específico del humo del tabaco con elevada sensibilidad y especificidad [Moyer 2002]. Aparece en sangre a los pocos minutos de haber fumado y alcanza sus niveles máximos en 1-2 horas. Aproximadamente el 99 % de la nicotina es metabolizada en cotina, su niveles en sangre son estables, con valores entre 10 y 15 veces superiores a los de la nicotina, su semivida más larga (de 12-36 horas) y el 80 % se elimina a través de la orina. Además persiste en el organismo hasta 4 días después de que la persona ha fumado, lo que la convierten en un marcador ideal de exposición crónica al tabaco [SRNT 2002]. Desde hace años, es posible medirla en distintos fluidos orgánicos con elevada sensibilidad y especificidad [Abrams 1987]. Sin embargo, aunque se trata de una determinación muy utilizada en investigación, su medición sistemática en el tratamiento del tabaquismo no está recomendada [Hughes 2003, Hughes 2004a]. Los niveles plasmáticos son más estables, pero por comodidad y fiabilidad, se prefiere la determinación en orina [Studts 2006] y saliva [Blackford 2006], con pequeñas modificaciones del punto de corte. La sensibilidad y especificidad de la determinación de cotina para la discriminación entre fumadores y no fumadores es alta. En la mayor parte de los fumadores, la cotinemia depende del número de cigarrillos consumidos al día, del tiempo de tabaquismo, de los niveles de CO y de la puntuación del test de Fagerström, de forma que los fumadores habituales suelen

presentar niveles de cotinina en sangre entre 200-400 ng/ml, disminuyendo en los de menor consumo a cifras entre 40 y 50 ng/ml [Dale 1995]. El punto de corte que define la condición de no fumador es <10 ng/mL en plasma [CDC 2009]. Para la orina, el nivel que en los estudios epidemiológicos se asociado a una mayor sensibilidad y especificidad para distinguir fumadores y no fumadores es más alto, cercano a 50 ng/mL [SRNT 2002]. Pueden presentarse falsos positivos en pacientes a los que se les administra tratamiento sustitutivo de nicotina para su deshabituación o expuestos al tabaquismo pasivo. Asimismo determinados fármacos (isoniacida) y alimentos que contienen anillos de piridina o altas dosis de niacina (vitamina B3) pueden interferir las determinaciones y dar falsos positivos. En estos casos el nivel de cotinina generalmente también está por debajo de 50 ng/mL [Cummings 1990].

Otro biomarcador utilizado es el **tiocianato**, un metabolito hepático del cianuro de hidrógeno, un gas tóxico producido durante la combustión del tabaco. Se distribuye por todos los fluidos extracelulares y se elimina lentamente, sobre todo por excreción en orina y una pequeña cantidad por transpiración. Su vida media más larga que CO y cotinina, de entre 7 y 14 días, permite cuantificarlo en sangre, orina y saliva. Éste último es el método más usado por su inocuidad [Benowitz 2009]. Su determinación es sensible para confirmar la abstinencia a más largo plazo, aunque es poco específica ya que existe un número importante de alimentos que son fuentes de glicósidos cianogénicos (cerveza, almendras, nueces, coliflor, brócoli, rábanos, azúcar de caña) y pueden originar falsos positivos [Hatsukami 2003]. Tampoco es fácil definir un punto de corte que diferencie adecuadamente fumadores diarios, esporádicos y no fumadores [Morabia 2001]. Por ello, aunque es una determinación económica y relativamente sencilla, no se recomienda su utilización como marcador de exposición al tabaco por su escasa sensibilidad y especificidad [[SRNT 2002].

TABLA 2-14. Propiedades de los marcadores biológicos del tabaquismo

	Vida media	Punto de corte	Sensibilidad	Especificidad	Nivel asistencial
CO	2-5 h	10 ppm	Alta	Baja	At. primaria
COHb (%)		1,7%	Baja	Alta	At. especializada
Cotinina	12-40 h	20 ng/mL	Alta	Alta	At. especializada
Tiocianato	7-14 días	100 mol/L	Alta	Baja	At. especializada

Adaptada de Solano S et al. Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo. ERGON; 2003.

En la [tabla 2-14](#) se resumen las características de los principales marcadores biológicos del tabaquismo que has sido tratados en este apartado.

2.9. ABORDAJE TERAPEUTICO DE LA ADICCIÓN AL TABACO

El tabaquismo se considera una enfermedad adictiva crónica susceptible de recibir diferentes tipos de abordajes [Fiore 2008]. Aunque la actividad asistencial no es con mucho la forma más efectiva para disminuir su prevalencia (antes están las medidas de tipo legislativo), tiene una importancia capital por varias razones: es éticamente imprescindible, potencia los efectos de otras alternativas y es la única que permite disminuir a corto-medio plazo la morbilidad y la mortalidad asociada [WHO 2008a]. Por ello, tanto en España como en la mayoría de países de nuestro entorno, la asistencia al tabaquismo suele estar incluida en la cartera de servicios de AP [Córdoba 2012]. Y aunque actualmente se considere una cuestión obvia, hasta no hace mucho tiempo la mayoría de quienes conseguían dejar de fumar lo hacían sin ningún tipo de asistencia profesional [Royal College of Physicians 2000].

Según la encuesta sobre conocimientos, actitudes, creencias y conductas en relación al consumo de tabaco del Comité Nacional de Prevención del tabaquismo (CNPT), alrededor del 70% de las personas que fuman refieren el deseo de dejar de fumar y más del 25% lo ha intentado en el último año [CNPT 2008]. Pero la tasa de abandonos con éxito es baja y no suele superar nunca el 10% [Hughes 2004b]. Esta baja proporción se explica, al menos en parte, porque la mayoría de los intentos se realizan sin ayuda, lo que la bibliografía anglosajona denomina «cold turkey» y en nuestro medio se conoce como «fuerza de voluntad» [Lillington 2000]. Además los pacientes suelen presentar un amplio abanico de síntomas relacionados con el síndrome de abstinencia que les hace recaer, porque la adicción al tabaco es una condición clínica crónica, difícil de superar si no se dispone del apoyo profesional y del tratamiento adecuado [Lancaster 2000].

Diversas herramientas han demostrado en la práctica su utilidad para ayudar a los pacientes a dejar de fumar con un alto nivel de evidencia [Hartmann-Boyce 2013]. Según la guía de práctica del *US Public Health Service* estas intervenciones pueden agruparse según sean individuales o grupales, breves o intensivas y farmacológicas o no [Fiore 2008].

TABLA 2-15. Eficacia de las distintas intervenciones en el tratamiento del tabaquismo frente a la no intervención o placebo

Tipo de intervención	Eficacia OR (IC 95%)*
Manuales de autoayuda	
— Materiales no personalizados	1,24 (1,07-1,45)
— Materiales personalizados	1,80 (1,46-2,23)
Intervención mínima	
— Consejo médico	1,69 (1,45-1,98)
— Consejo enfermería	1,50 (1,29-1,73)
— Consejo telefónico por persona entrenada	1,56 (1,38-1,77)
Intervenciones intensivas (psicológicas)	
— Terapia individual	1,62 (1,35-1,94)**
— Terapia grupal	2,19 (1,42-3,37)
— Terapia aversiva	1,98 (1,36-2,90)
Intervenciones farmacológicas	
— Chicles de nicotina	1,66 (1,52-1,81)
— Parches de nicotina	1,74 (1,57-1,93)
— Spray nasal de nicotina	2,27 (1,61-3,20)
— Inhalador de nicotina***	2,08 (1,43-3,04)
— Tabletas sublinguales	1,73 (1,07-2,80)
— Bupropión	2,75 (1,98-3,81)
— Nortriptilina	2,80 (1,81-4,32)
— Clonidina	1,89 (1,30-2,74)

* Todas las determinaciones fueron estadísticamente significativas.

** El consejo individual tendrá mayor eficacia dependiendo del tiempo de contacto: OR=3,2 para 91-300 minutos; OR=2,8 para más de 300 minutos. Así como el número de sesiones realizadas: OR=1,9 para 4-8 sesiones; OR=2,3 para más de 8 sesiones.

*** Presentación no comercializada en España.

Adaptada de: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), 2003

En la **tabla 2-15** se muestran los resultados de eficacia de una revisión realizada por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias [AETS 2003]. A continuación se revisan los aspectos más relevantes de aquellas que cuentan con estudios de eficacia y pueden aplicarse en el ámbito de la AP.

2.9.1. Materiales de autoayuda

Muchos fumadores dejan de fumar por sí mismos, pero los materiales que proporcionan asesoramiento e información pueden ayudarles y aumentar el número de los que abandonan el hábito con éxito. Estos materiales que se presentan en formatos y soportes diversos (papel, audio, video, soporte informático, correo

electrónico o mensajes a móviles), permiten al paciente autoadministrarse las técnicas conductuales seleccionadas.

La última revisión de la Colaboración Cochrane, que analizó 60 ensayos clínicos aleatorizados y sin contacto directo con un terapeuta, concluyó que la administración de este tipo de materiales es más eficaz que no intervenir, aunque su beneficio es limitado (OR 1,24 [IC95% 1,07-1,45]) [Lancaster 2005]. Pero el efecto podría aumentar si los materiales empleados son diseñados específicamente para personas a las que van dirigidos. Además, su mayor potencial de distribución llegando a más gente puede compensar en parte su menor eficacia.

Un metanálisis más reciente revisó únicamente estudios de intervención basados en programas informáticos o administrados desde la Web [Myung 2009]. En el análisis final que incluyó 22 ensayos clínicos (29.549 participantes), la intervención tuvo un efecto significativo sobre el abandono del hábito de fumar (RR 1,44 [IC95% 1,27-1,64]), pero los análisis de subgrupos revelaron la falta de eficacia para la población adolescente (RR 1,08 [IC95% 0,59-1,98]).

2.9.2. Consejo sanitario

El consejo sanitario para ayudar a dejar de fumar es la intervención con mayor y mejor evidencia entre todas las actividades educativas que se realizan en AP. Ya sea de forma aislada o formando parte de intervenciones más intensas, está considerada como una intervención esencial en el tratamiento del tabaquismo [AET 2003]. Según la guía americana *“todos los clínicos deberían aconsejar firmemente a todos sus pacientes fumadores que dejen de fumar, porque la evidencia muestra que el consejo sanitario incrementa las tasas de abstinencia”* [Fiore 2008] y la *US Preventive Services Task Force* la cataloga como recomendación grado A [AHRQ 2014]. También existen recomendaciones consensuadas para OMS-Europa y forma parte del paquete mínimo del Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud [Marqués 2009].

Sin embargo, existe cierta confusión en cuanto a la terminología empleada porque guías y manuales utilizan términos diversos para referirse, tales como consejo estructurado, intervención mínima, intervención básica, etc. A este respecto, tanto la OMS como el Consenso Americano son partidarios de calificar la intervención sanitaria como “breve” o “intensiva”, en cuanto que ésta puede tener una intensidad y duración variable [Fiore 2008]. Por eso, dependiendo de su duración se habla de intervención breve (cuando es inferior a 10 minutos y menos de cuatro sesiones) o intensiva (compuesta por cuatro o más sesiones con una duración total superior a los 30 minutos).

La **intervención breve**, definida como una actuación concisa y puntual, es la acción en la que se sustentan el resto de las intervenciones presenciales. Desde hace años se utiliza en AP con cifras de éxito de abandono que varían entre el 5-10% anual [Lancaster 2000]. Pero su importancia no radica en su eficacia (que podría ser considerada modesta), sino en que es una intervención clínica bien aceptada, muy eficiente (coste-efectiva) y de aplicación universal ya que puede dirigirse a toda la población, independientemente del sexo, edad, nivel de motivación o de dependencia a la nicotina. Además puede ser realizada por cualquier sanitario, pero es útil sobre todo para aquellos profesionales que tratan a una gran variedad de pacientes y están limitados por el tiempo que disponen para intervenir. Se considera una intervención oportunista cuya finalidad principal es asegurar que todo fumador es identificado cuando acude a la consulta, motivándole para dejar de fumar [Camarelles 2013]. Puede ir dirigida tanto a pacientes que desean dejar de fumar como no y también a los que han abandonado el tabaco recientemente [Camarelles 2011]. Está especialmente indicada en fumadores que son reacios a acudir a programas más intensivos para dejar de fumar y que, por lo menos, deben recibir consejo sanitario aprovechando cualquier otro motivo de consulta.

Consiste básicamente en hablar con el paciente haciéndole reflexionar, explicándole los riesgos que comporta fumar y los beneficios que se obtienen al dejarlo, ofreciéndole ayuda para conseguirlo. El consejo debe ser breve, claro, convincente y firme, personalizado, motivador y realizado de forma sistematizada. La mayor parte de las guías lo enmarcan en una intervención sistematizada denominada «**estrategia de las 5 Aes**» que en esencia consiste en seguir cinco pasos de forma escalonada [Fiore 2011]:

- 1) AVERIGUAR (preguntar) si fuma,
- 2) ACONSEJAR de forma rotunda y personalizada el abandono del hábito,
- 3) APRECIAR (investigar) la disposición para intentar el cese del consumo,
- 4) AYUDAR a conseguir los objetivos pactados y, por último
- 5) ACORDAR (fijar) fechas para las visitas de seguimiento.

El **consejo médico** ha sido estudiado en múltiples ensayos clínicos que incluyen a más de 30.000 fumadores. El ámbito de intervención más común ha sido la AP administrado durante la actividad rutinaria. En el metanálisis realizado en última revisión de la Colaboración Cochrane, los datos agrupados de 17 ensayos clínicos detectaron un aumento significativo en la tasa de abandono del consejo breve frente a ninguna intervención o atención habitual (RR 1,66 [IC95% 1,42-1,94]) [Stead 2013]. Sus autores concluyen que, suponiendo una tasa de abandono sin ayuda de 2-3%, una intervención breve puede aumentarla de un 1-3%.

El asesoramiento sobre el abandono de tabaco ofrecido por **personal de enfermería** también ha demostrado su eficacia, como se describe en otro metanálisis de la Colaboración Cochrane que analiza 35 estudios con más de 17.000 participantes [Rice 2013]. Sus autores encuentran que una intervención de enfermería comparada con un control o la atención habitual aumenta significativamente la probabilidad de dejar de fumar (RR 1,29 [IC95% 1,20-1,39]). Este efecto es más débil para intervenciones breves proporcionadas por enfermeras cuya función principal no es la promoción de la salud.

2.9.3. Asesoramiento telefónico

El consejo sanitario también puede realizarse mediante asesoramiento telefónico. Puede ser de dos tipos: el denominado asesoramiento *proactivo* o *preventivo*, definido como aquel en que el terapeuta es quien llama al paciente, y el enfoque *reactivo*, aquel en el que el paciente es quien llama solicitando ayuda o información a un número telefónico de ayuda preestablecido (*quitlines*).

Una revisión Cochrane analizó 48 ensayos clínicos que comparaban ambos tipos de estrategias con un grupo control [Stead 2006]. Entre los fumadores que establecieron contacto con las líneas de ayuda (enfoque reactivo) las tasas de abandono a largo plazo fueron mayores para los sujetos que fueron asignados a recibir sesiones de asesoramiento repetidas (OR 1,41 [IC95% 1,27-1,57]), siendo el beneficio más significativo cuanto más intensiva fue la intervención. En cuanto al asesoramiento telefónico de enfoque proactivo, también aumentó las tasas de abandono del hábito (29 estudios; más de 17 000 participantes; OR 1,33 [IC95% 1,21-1,47]) [Stead 2006]. Y un metanálisis posterior de los mismos autores confirmó que el asesoramiento mediante llamadas repetidas mejora la abstinencia a largo plazo en los fumadores que contactan con los servicios telefónicos [Stead 2007].

2.9.4. Intervención intensiva

Fumar es al mismo tiempo una adicción física y psicológica, una conducta aprendida y una dependencia social. La dependencia psicológica puede ser abordada mediante técnicas cognitivo-conductuales que tienen en cuenta su carácter adictivo y los factores psicosociales implicados en el proceso de su abandono [Camarelles 2013]. Su objetivo es dotar al sujeto de pautas de comportamiento que le ayuden a superar la dependencia conductual al tabaco.

Conceptualmente se trata de intervenciones más extensas en el tiempo (cuatro o más sesiones), de mayor duración (más de 10 minutos) y más complejas que el

consejo sanitario breve, puesto que incorporan mayor número de técnicas y tareas, tanto para el profesional como para el paciente. Pueden ser conducidas por un médico o una enfermera entrenados, idealmente por un terapeuta especializado [Rice 2013, Stead 2013].

Este tipo de intervenciones son apropiadas para todo fumador que quiera abandonar el hábito y desee participar en ellas, no estando limitadas por su eficacia o por su coste-efectividad a una determinada subpoblación de fumadores (como por ejemplo los altamente dependientes a la nicotina). Pueden aplicarse de manera individual o grupal y deben incluir técnicas conductuales y cognitivas (desarrollo de habilidades, estrategias de afrontamiento y de resolución de problemas, entre otras), además de asegurar un apoyo social adecuado dentro y fuera de las sesiones terapéuticas [Fiore 2008]. Opcionalmente pueden acompañarse de tratamiento farmacológico (sustitutos de la nicotina, bupropion o vareniclina).

La **terapia intensiva individual** se aplica generalmente siguiendo protocolos con 6 o 7 visitas, agrupadas en dos fases: las visitas de preparación realizadas antes del día fijado para dejar de fumar (el día "D") y las visitas posteriores de seguimiento. Una o dos se realizan antes del día "D", una en la fase llamada de euforia (unos días antes de dejar de fumar), una más en la fase llamada de duelo (unos 10-15 día después de haber dejado el tabaco), una en la fase de normalización (aproximadamente al mes del abandono), otra en la fase de consolidación (entre 3 y 6 meses) y finalmente, una de seguimiento en la fase de mantenimiento (al año) [Camarelles 2006].

La revisión Cochrane muestra que el asesoramiento individual intensivo, siempre que sea impartido por personal específicamente formado para ello, se muestra más efectivo que el control empleado (contacto mínimo), con un RR para el éxito en el abandono del hábito de fumar de 1,84 (IC95% 1,60-2,13) [Stead 2013]. Sin embargo, la mejora de la eficacia respecto a la intervención breve ha sido considerada modesta (RR 1,37 [IC95% 1,20-1,56]). Además, no existen suficientes evidencias que apoyen la utilización de componentes psicológicos particulares dentro de un programa intensivo, más allá del apoyo y el entrenamiento de las habilidades conductuales que se incluyen habitualmente [Stead 2008].

La **entrevista motivacional** es un modelo de intervención individual, basada en la aplicación de habilidades comunicacionales centradas en la experiencia del paciente con un clima de empatía, tolerancia y colaboración, favoreciendo la discrepancia pero respetando siempre sus decisiones [Miller 2003]. Parte del concepto de que nadie comenzará un cambio sino está preparado para iniciarlo y cree que puede lograr la meta, es la percepción de confianza y autoeficiencia [Rollnick 2008]. Por ello el terapeuta no actúa como autoridad, sino que utiliza la propia experiencia del

paciente con el objetivo de aumentar su motivación intrínseca, de manera que el cambio surja desde dentro, más que se imponga desde fuera. En este contexto, se deberían conseguir decisiones formuladas por el paciente, aunque hayan sido estimuladas por el profesional, con vistas a animarlo a un cambio en el estilo de vida. En la **tabla 2-16** se sintetizan los principios de la entrevista motivacional.

Tabla 2-16. Principios de la entrevista motivacional.

Expresar empatía	La aceptación del fumador facilita el cambio de conducta, por lo que es fundamental una escucha reflexiva adecuada, siendo normal la ambivalencia del fumador ante el tabaco
Crear la discrepancia	Es importante que el fumador tome conciencia de las consecuencias de seguir fumando, el clínico debe intentar crear una discrepancia en el fumador entre las consecuencias de seguir fumando y las razones para dejar de fumar, siendo el fumador el que debe presentar sus propias razones para el abandono del tabaco
Evitar la discusión	Las discusiones del clínico con el fumador son contraproducentes. En muchas ocasiones, cuando el clínico argumenta contra el tabaco provoca la defensa del fumador, aflorando las resistencias. Éstas nos indican que debemos cambiar las estrategias que se han estado utilizando previamente
Darle un giro a la resistencia	Las percepciones que tienen los fumadores sobre su conducta de fumar se pueden cambiar. El clínico debe sugerir nuevos puntos de vista sobre la conducta de fumar, sin imposiciones. El fumador es una fuente valiosa a la hora de encontrar soluciones a los problemas de su conducta
Fomentar la autoeficacia	La creencia en la posibilidad de cambiar es un factor motivacional importante. El fumador es responsable de escoger y llevar a cabo un cambio personal. Si el terapeuta cree en la capacidad de cambio del paciente, el cambio se facilita

Tomado de Camarelles et al. Manual Tabaquismo SEMFYC. 2008.

Este abordaje resulta especialmente útil en fumadores que se encuentran en fases de ambivalencia, en los que puede incrementar un 10% los avances en las etapas del proceso de cambio en comparación con el consejo sanitario breve [Butler 1999]. La revisión sistemática Cochrane disponible incluyó 14 ensayos clínicos (más de 10.000 sujetos) con el resultado de que, comparada con el consejo sanitario breve o el cuidado habitual, la entrevista motivacional incrementó las tasas de abandono casi un 30% a los 6 meses (RR 1,27; [C95% 1,14-1,42]) [Lai 2010]. En el análisis de subgrupos se mostró más eficaz cuando la intervención fue administrada por

médicos de AP (RR 3,49 [IC95% 1,53-7,94]) y cuando se llevó a cabo en varias sesiones de más de 20 minutos (RR 1,31 [IC95% 1,16-1,49]). Todos los estudios analizados (excepto dos) reforzaron la intervención con contactos telefónicos de apoyo.

En cuanto a la **intervención grupal**, se administra de forma simultánea a varias personas y se basa en los compromisos que se establecen entre los individuos de un grupo que sufren un mismo problema, ofreciendo a los componentes la oportunidad de aprender técnicas conductuales específicas para el abandono del hábito y darse apoyo de manera recíproca.

Es un formato con gran tradición en el abordaje del tabaquismo, en el que se han descrito más de un centenar de modalidades en función de la cifra de participantes, el número, duración y frecuencia de las sesiones, el contenido de las mismas, el contexto y el personal necesario. Esta heterogeneidad de propuestas, sin un modelo teórico definido, dificulta la estandarización y la evaluación de cada una de ellas [AETS 2003]. En nuestro medio se les ha denominado talleres de deshabituación tabáquica o terapia especializada multicomponente de grupo, y aunque en general suelen ser llevados a cabo en unidades especializadas, existen algunas experiencias en el ámbito de la AP [Olano 2008].

La mayor parte de los programas se planifican durante 12 semanas y proponen realizar entre cinco y siete sesiones, de unos 60-90 minutos de duración cada una, con los siguientes objetivos: analizar los motivos del comportamiento de los miembros del grupo, proporcionar una oportunidad para el aprendizaje social, generar experiencias emocionales, brindar información y enseñar nuevas habilidades [Camarelles 2006]. Incluyen métodos de afrontamiento, entrenamiento de habilidades sociales, tratamiento de contingencias, autocontrol e intervenciones cognitivo-conductuales. En cuanto a su composición, el número más adecuado de participantes en cada taller puede oscilar entre 15-20 personas (teniendo en cuenta que habrá ausencias desde la primera sesión). Las sesiones suelen ser conducidas por dos terapeutas (psicólogos clínicos, educadores de salud, enfermeras o médicos) y, eventualmente, pacientes del propio programa conocidos como «paciente experto».

Según la Colaboración Cochrane, la terapia grupal ha demostrado mejores tasas de abstinencia que los materiales de autoayuda (OR 2,04 [IC95% 1,60-2,60]) y el consejo sanitario breve (OR 1,91 [IC95% 1,37-3,45]) [Stead 2005]. Sin embargo, no hay pruebas de que sea más eficaz que otras intervenciones que impliquen contacto personal individual de igual intensidad [Ramos 2010]. En teoría tiene una mejor relación coste-efectividad y esto la hace enormemente interesante en cualquier ámbito sanitario.

Por eso, suele ser un recurso de uso frecuente en programas y unidades especializadas [Jiménez Ruíz 2003]. Pero en realidad su aplicabilidad está limitada por el ámbito de reclutamiento y de mantenimiento de los participantes en el grupo, ya que se estima que sólo uno de cada 20 fumadores participa en estos programas [May 2006]. Entre sus inconvenientes están, además de la falta de confidencialidad, la dificultad para individualizar los contenidos educativos y terapéuticos, ya que no permite personalizar los objetivos y tampoco trabajar problemas y necesidades particulares [Camarelles 2002]. Además precisa de suficientes recursos humanos y tiempo de los docentes que, obviamente, deben contar con suficiente formación en tabaquismo y capacidad didáctica, así como habilidades de comunicación, en dinámica grupal y de resolución de conflictos.

2.9.5. Tratamiento farmacológico del tabaquismo

Se consideran fármacos adecuados para el tratamiento del tabaquismo aquellos que han demostrado seguridad y eficacia mediante ensayos clínicos, en los que se han prescrito asociados al consejo sanitario para dejar de fumar, son clínicamente adecuados para tratar la dependencia y han sido aprobados específicamente para este uso por las agencias del medicamento, salvo contraindicaciones o situaciones clínicas para las que no hay suficiente evidencia [Fiore 2008]. Valorados en conjunto, aproximadamente duplican la probabilidad de abandono a largo plazo respecto a placebo y la triplican frente a la no intervención.

En nuestro medio, actualmente son considerados de primera elección para el tratamiento del tabaquismo la terapia sustitutiva con nicotina, el bupropion y la vareniclina [Camarelles 2011]. La indicación debe valorarse en fumadores con un consumo de 10 o más cigarrillos al día que han expresado su deseo de dejar de fumar y que están dispuestos a realizar un intento serio [Cabezas 2009].

Otros fármacos como nortriptilina y clonidina son considerados como de segunda elección porque, aunque hay algunas pruebas de su eficacia en el tratamiento del tabaquismo, su uso no se encuentra entre las indicaciones clínicas autorizadas. Así que deben indicarse después de que los medicamentos de primera línea hayan sido probados sin éxito o estén contraindicados [Jiménez Ruíz 2008].

Estos tratamientos deben adaptarse en función de las preferencias individuales de terapeuta y paciente, así como de factores contextuales de este último (experiencias previas y posibles efectos secundarios) [Olano 2011]. También la presencia de comorbilidad con patología cardiovascular, EPOC, cáncer, enfermedad mental y consumo de otras drogas, obliga a tener en cuenta aspectos de eficacia y seguridad de los tratamientos a emplear.

A continuación se detallan particularidades de cada uno de ellos.

• *Terapia sustitutiva con nicotina (TSN)*

Se define como TSN la administración de nicotina por una vía distinta al consumo del cigarrillo. El objetivo es el de suministrar nicotina en cantidad suficiente y en forma adecuada, como para evitar el síndrome de abstinencia y facilitar la modificación de la conducta, sin causar dependencia. Teniendo en cuenta que los fumadores mantienen niveles de nicotina en plasma entre 10-40 ng/ml, se estiman necesarias concentraciones entre 5-15 ng/ml para evitar los síntomas de abstinencia [NICE 2002].

Esta alternativa de tratamiento está indicada en cualquier fumador, pero los candidatos preferentes son aquellos con una alta dependencia (puntuación mayor o igual a 7 en el test de Fagerström), consumidores de 20 o más cigarrillos, que fumen el primero antes de transcurrida media hora desde el momento de levantarse y con intentos previos fallidos por presentar síndrome de abstinencia grave durante la primera semana de deshabituación [Fiore 2008].

La vía de administración utilizada puede ser transdérmica (parches), oral (chicles, tabletas sublinguales y comprimidos), intranasal (spray nasal) o inhalada. Se trata de una técnica segura, exenta del CO y sustancias oxidantes responsables en gran parte del daño cardiovascular del tabaco, así como de carcinógenos. Suele ser bien tolerada, sus efectos adversos más frecuentes son menores y están relacionados con el tipo de producto, como la reacción cutánea circunscrita a la zona de aplicación de los parches o las aftas bucales y molestias digestivas leves (hipo, náuseas, ardor y malestar abdominal) en las formas orales [NICE 2002]. No hay evidencia de que la TSN aumente el riesgo de enfermedad cardiovascular. Tampoco se han detectado alteraciones en los lípidos séricos o incremento de la actividad plaquetaria, que sí están presentes en los individuos fumadores. Aun así, debe usarse con precaución en enfermos con patología cardíaca, especialmente dentro de las dos semanas posteriores a un infarto de miocardio, enfermos con angina frecuente o arritmias severas. También debe usarse con precaución en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia [NICE 2008].

La elección de una u otra presentación de TSN dependerá de varios factores que deben ser considerados conjuntamente por el clínico y el paciente. Los parches proporcionan una liberación lenta y sostenida, mientras que los chicles y comprimidos producen picos recortados, rápidos e intensos, similares a los del cigarrillo. Las normativas habitualmente utilizadas en nuestro ámbito recomiendan combinar ambas formas con el fin de mantener un nivel de nicotemia suficiente

mediante el parche, permitiendo autosuministrar dosis adicionales en forma de chicles o comprimidos en momentos puntuales de necesidad imperiosa de fumar [Jiménez Ruiz 2003]. Hay dos tipos de parches: unos que liberan nicotina durante 24 horas que deben ser utilizados durante todo el día y otros que la liberan durante 16 horas que deben ser utilizados mientras el sujeto está despierto. Ambos son de eficacia similar. La dosificación dependerá del número de cigarrillos fumados y del grado de adicción de la persona fumadora. El tratamiento suele mantenerse durante 8 semanas (tratamientos más prolongados no han demostrado mejores resultados). Aunque no hay evidencia suficiente para recomendar la reducción progresiva de la dosis frente al cese brusco, suele programarse una disminución paulatina de la dosis hasta completar 2-3 meses de tratamiento. Pautas más largas también han demostrado ser eficaces y seguras.

La eficacia terapéutica de la TSN ha sido demostrada en varias revisiones sistemáticas y metanálisis de ensayos clínicos que han valorado las distintas vías de administración. La calidad de la evidencia científica corresponde al nivel máximo, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios ofrecer este tratamiento a todos los fumadores que estén dispuestos a realizar un intento serio de abandono siempre que no existan contraindicaciones [NICE 2008].

El último *update* de la Colaboración Cochrane disponible incluye 117 estudios, con más de 50.000 participantes [Stead 2012]. Globalmente, el RR de abstinencia al utilizar cualquier forma de TSN en relación con el control fue 1,60 (IC95% 1,53-1,68). Los RR agrupados para cada tipo fueron: 1,49 (IC95% 1,40-1,60; 55 estudios) para el chicle; 1,64 (IC95% 1,52-1,78; 43 estudios) para el parche; 1,90 (IC95% 1,36-2,67; 4 estudios) para el inhalador; 1,95 (IC 95% 1,61-2,36; 6 estudios) para los comprimidos orales; y 2,02 (IC95% 1,49-2,73; 4 estudios) para el spray nasal. Los resultados son independientes de la duración del tratamiento, la intensidad del apoyo adicional prestado al fumador o el entorno en el que fue realizado el estudio. Este efecto no sólo aparece cuando la terapia es controlada por un profesional sanitario en el contexto de un programa de deshabituación, sino que se mantiene cuando es ofertada como consumo público (sin prescripción médica).

Además, la combinación de dos formas de administración de nicotina, una como mantenimiento (parches) y otra rápida (chicles y comprimidos) resulta más eficaz que un solo tipo (RR 1,34 [IC95% 1,18-1,51]; 9 estudios). También hay evidencia de que el tratamiento combinado con fármacos (como bupropion) es más efectivo (RR 1,24 [IC95% 1,06-1,45]; 4 ensayos) [Stead 2012].

• *Bupropion SR*

El hidrocloreuro de bupropion o amfebutamona fue la primera terapia no nicotínica que se aprobó para ayudar a dejar de fumar [Holm 2000]. Su forma comercial es el bupropion SR (*sustained-release bupropion*), precisa prescripción facultativa y se presenta en forma de comprimidos orales de liberación sostenida que contienen 150 mg de sustancia activa.

Desde el punto de vista farmacológico es un antidepresivo atípico que favorece la abstinencia tabáquica aunque el mecanismo por el que consigue este efecto no está del todo aclarado [Lancaster 2008]. Actúa a nivel del SNC inhibiendo la recaptación neuronal de dopamina y noradrenalina, lo que explicaría la reducción del «*craving*» y de la intensidad de los síntomas del síndrome de abstinencia que perciben los pacientes al utilizarlo. En estudios in vitro se ha detectado que además es un inhibidor funcional no competitivo de los receptores nicotínicos de acetilcolina, lo cual contribuiría a aumentar su eficacia en el tratamiento de la dependencia nicotínica [Holm 2000].

El tratamiento debe iniciarse antes de la fecha prevista de cese ya que la concentración estable en suero no se consigue hasta después de transcurrida una semana [McRobbie 2005]. Se inicia con una dosis diaria de 150 mg durante los 3 primeros días, para continuar con dos dosis de 150 mg separadas por un periodo mínimo de 8 horas. La duración de tratamiento recomendada oscila entre 7-9 semanas, aunque se puede alargar hasta 12. También ha demostrado ser eficaz la pauta en una dosis única diaria de 150 mg, que además reduce la posibilidad de efectos secundarios. El más común es el insomnio, por lo que se recomienda distanciar las tomas del momento de ir a acostarse. También puede producir sequedad de boca, náuseas, estreñimiento, irritabilidad, temblor, mareo y cefalea [Hurt 1997]. Las convulsiones son un efecto raro pero potencialmente grave y dosis-dependiente (0,1% a dosis de 300 mg/día), por lo que bupropion está contraindicado en pacientes con antecedentes de epilepsia o patologías que puedan condicionar una disminución del umbral convulsivógeno.

En 2009, la *US Food and Drug Administration* (FDA), basándose en estudios de farmacovigilancia postcomercialización, añadió una advertencia de seguridad por la notificación de algunos casos de síntomas neuropsiquiátricos graves como hostilidad, agitación, depresión, ideación suicida o suicidio, incluso en ausencia de patología psiquiátrica previa [FDA en línea]. Aun tratándose de casos aislados, a partir de entonces se recomienda realizar seguimiento para detectar la aparición de estos

síntomas y ponderar el riesgo-beneficio de su uso en pacientes con patología psiquiátrica previa.

En cuanto a su eficacia, una actualización de la revisión Cochrane que incluyó 65 ensayos clínicos en los que se analiza como tratamiento para dejar de fumar [Hughes 2014]. En 44 de ellos bupropion fue usado como único tratamiento y se encontró que aumentaba la tasa de abstinencia de forma significativa (OR 1,62, [IC95% 1,49-1,76]). Tres ensayos analizaron la eficacia de alargar la utilización de esta medicación durante más de 12 semanas para controlar las recaídas, no encontrándose evidencia de beneficio a largo plazo. Así que, de acuerdo a los datos disponibles, se podría decir que su eficacia es similar a la TSN.

• *Vareniclina*

El tartrato de vareniclina es otro fármaco aprobado para el tratamiento de la deshabituación tabáquica y fue diseñado específicamente para este fin [Kuehn 2006]. En España puede ser utilizada con esta indicación desde enero de 2007. Como bupropion, requiere prescripción médica para que se dispense en las oficinas de farmacia.

Es un fármaco agonista parcial de los receptores nicotínicos con un doble mecanismo de acción agonista-antagonista, característica diferencial respecto de otros tratamientos [Zierler-Brown 2007]. Por un lado, la acción selectiva sobre los receptores (efecto agonista) mantiene niveles de dopamina suficientes para minimizar las manifestaciones clínicas del síndrome de abstinencia y el «*craving*». Por otro lado, actúa competitivamente con la nicotina (efecto antagonista) bloqueando los efectos sobre el receptor, evitando la sensación de recompensa que produce fumar. Por ello, la utilización de vareniclina en un paciente que está dejando el tabaco facilita que, en caso de recaída, cuando el paciente vuelve a fumar, no obtenga sensación placentera.

Presenta buena absorción oral, alcanzando una concentración máxima a las 3-4 horas tras una dosis y un equilibrio estable a los 4 días tras dosis múltiples. Para facilitar su tolerancia, se recomienda introducir el tratamiento de forma progresiva iniciándolo una semana antes de la fecha prevista de cese, incrementando progresivamente la dosis, desde 0,5 mg cada 24 horas los primeros días, hasta 1 mg cada 12 horas a partir de la segunda semana [EMA en línea]. Su principal efecto adverso son las náuseas, que suelen ser leves y generalmente autolimitadas con el tiempo. También se han descrito cefaleas, pesadillas o malos sueños, estreñimiento y flatulencia [Gonzales 2006]. En las indicaciones aprobadas por la FDA, la duración del tratamiento recomendada es de 12 semanas, aunque se puede ampliar hasta 24

semanas en los casos que tuviera éxito en el abandono del tabaquismo. Los estudios que han evaluado su tolerancia a largo plazo (hasta 1 año) no recogen una mayor incidencia de eventos adversos [Cahill 2012].

Algunos datos de seguridad posteriores a su comercialización han advertido de la aparición de efectos cardiovasculares graves [Singh 2011] y una posible asociación con estados depresivos, agitación y comportamiento o ideación suicida [FDA en línea]. Hasta la fecha, los informes emitidos por las agencias de farmacovigilancia no son concluyentes, pero la posibilidad de eventos graves no se puede descartar. Por eso la FDA solicitó a los fabricantes incluir una advertencia de seguridad en la ficha técnica, instando al facultativo a informar sobre la importancia de suspender el tratamiento en caso de observarse alteraciones del comportamiento.

La eficacia de vareniclina ha sido evaluada y demostrada en diversos ensayos clínicos. Una revisión realizada por la Cochrane Library incluyó 14 estudios (más de 6.000 participantes) que evaluaron su efecto respecto a placebo [Cahill 2012]. Globalmente, el RR de abstinencia continua a los seis meses o más fue de 2,27 (IC95% 2,02-2,55). Comparativamente con bupropion, también se observó una diferencia significativa en la tasa de éxitos a su favor (OR 1,59 [IC95% 1,29-1,96]) [Cahill 2013]. Frente a las formas individuales de TSN, la tendencia global fue favorable a vareniclina (OR 1,59 [IC95% 1,29-1,91]), pero no más efectiva que su combinación (OR 1,06 [IC95% 0,75-1,48]) [Cahill 2013].

En cuanto a la indicación de vareniclina en pacientes con cardiopatía, la FDA también revisó exhaustivamente el único ensayo clínico aleatorizado en pacientes con cardiopatía estable, en el que el fármaco se mostró muy eficaz frente a placebo, aumentando en más del doble la tasa de abstinencia (19,2% versus 7,2%; OR 3,14 [IC95% 1,93-5,11]) [Rigotti 2010]. Los eventos cardiovasculares registrados fueron muy pocos, aunque más frecuentes en el grupo tratado con vareniclina. Posteriormente, la propia FDA comunicó datos de seguridad obtenidos en un metanálisis con más de 7.000 pacientes procedentes de 15 estudios esponsorizados por el fabricante (Pfizer) [FDA en línea]. En general, hubo una baja incidencia de episodios (vareniclina 0,31% frente a placebo 0,21%) y el exceso de riesgo inducido por el tratamiento no fue significativo (*hazard ratio* [HR] 1,95 [IC95% 0,79-4,82]). A la espera de nuevas evidencias y siendo el tabaquismo un importante factor de riesgo cardiovascular, la FDA recalca la importancia de ponderar este pequeño aumento de riesgo sobre el beneficio del cese del tabaquismo en pacientes con cardiopatía. También la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) se han pronunciado a favor de que un ligero aumento del riesgo

de problemas cardiovasculares no sobrepasa los beneficios que vareniclina proporciona ayudando a las personas que desean dejar de fumar [AEMPS en línea].

• *Fármacos de segunda línea*

Diversos antidepresivos han sido probados en el tratamiento del tabaquismo, pero hasta la fecha, el único que ha mostrado resultados de eficacia ha sido la nortriptilina [Cahill 2013]. Ni los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como son fluoxetina, sertralina y paroxetina), ni venlafaxina, un antidepresivo atípico, han demostrado resultados significativos a largo plazo.

La **nortriptilina** es un antidepresivo tricíclico que presenta fundamentalmente acciones noradrenérgicas y en menor medida dopaminérgicas. Igual que ocurre con bupropion, su actividad en el tratamiento de la adicción al tabaco no está asociada con la existencia de síntomas depresivos o de la mejoría en la depresión posterior al tratamiento [Hughes 2005]. La dosificación en el tratamiento del tabaquismo es de 25 mg/8 horas durante 12 semanas, iniciando con 25 mg durante 3 días, continuar con 50 mg durante 4 días y finalmente continuar con 75 mg/día durante el tiempo restante. Su uso en los estudios clínicos es bien tolerado y seguro. Los efectos secundarios más frecuentes se deben a su acción anticolinérgica, fundamentalmente náuseas y sedación, aunque pueden aparecer otros más graves.

En cuanto a su eficacia, según el último metanálisis de la revisión Cochrane realizado a partir de seis ensayos clínicos, cuando se utilizó nortriptilina como único tratamiento farmacológico, prácticamente duplicó la tasa de abstinencia con respecto al placebo (OR 2,03 [IC95% 1,48-2,78]) [Hughes 2014]. Y comparada con la TSN y bupropion, parece ser de eficacia similar [Cahill 2013]. Sin embargo, la indicación para dejar de fumar no está aprobada en nuestro país, por lo que en todo caso, siempre deberá prescribirse bajo supervisión médica [Jiménez Ruiz 2003].

La **clonidina** es un agonista postsináptico alfa2-adrenérgico que suprime la actividad simpática, que se ha demostrado eficaz en el tratamiento de la adicción a la nicotina [Gourlay 1995]. Está considerada como terapia de segunda línea y se debe usar siempre bajo supervisión facultativa, como coadyuvante efectivo para disminuir la irritabilidad y el deseo urgente de fumar. No existe consenso sobre la dosis más apropiada para el tratamiento del tabaquismo, pero en los estudios experimentales se han utilizado pautas de entre 0,1 y 0,75 mg/día, mientras que las más habituales en la práctica clínica parecen estar entre 0,2 y 0,4 mg/día (por vía oral o transdérmica) de 2-6 semanas. En ensayos clínicos mejora las tasas de abstinencia respecto al placebo (RR 1,63 [IC95% 1,22-2,18]), pero la aparición de efectos adversos dosis-dependientes limita su utilización clínica [Cahill 2013]. Los más

habituales son nerviosismo, agitación, cefaleas, temblores, rápido incremento de los niveles de catecolaminas e incremento paralelo de la presión arterial.

2.9.6. Otras terapias y técnicas contra el tabaquismo

Muchos fumadores usan **otras técnicas** para dejar de fumar como acupuntura, digitopuntura, auriculopuntura, hipnosis, laserterapia o diversos tipos de electroestimulación. Los estudios disponibles sobre su eficacia muestran resultados dispares y las revisiones realizadas indican globalmente que su aplicación no consigue resultados superiores a los alcanzados por cualquier procedimiento placebo o la no intervención [Barnes 2010, White 2011]. Otras técnicas que han sido utilizadas y evaluadas como los métodos aversivos (fumar rápido) no han demostrado que ser efectivas [Hajek 2004]. Tampoco han demostrado un aumento de las tasas de abandono el uso de intervenciones que promueven el apoyo de un compañero en los programas de cese del tabaquismo [Park 2012].

La utilización de **incentivos** tampoco parece mejorar las tasas de abandono a largo plazo, y el éxito disminuye una vez desaparecen dichos incentivos, restableciéndose el modelo normal de reincidencias [Cahill 2011]. Solo un estudio en que se incentivó con pagos de dinero en efectivo demostró que los incentivos pueden mejorar las tasas de abandono del hábito de fumar a largo plazo [Volpp 2009]. Pero un abordaje de este tipo sólo es factible en entornos donde los programas de abandono del tabaco financiados de forma independiente ya están establecidos.

Respecto a los programas de **ejercicio físico** para dejar de fumar, en la revisión sistemática realizada por la Biblioteca Cochrane que incluyó 15 ensayos clínicos, solamente se evidenció en un estudio un beneficio significativo en la abstinencia a los 3 meses de seguimiento, que pasó a ser marginal a los 12 meses [Ussher 2012]. Sus autores concluyen que se necesitan nuevas evidencias al respecto para llegar a conclusiones más sólidas.

2.10. POLÍTICAS PÚBLICAS DE CONTROL DEL TABAQUISMO

Sir George Young señaló en 1981 que «la solución al problema del tabaquismo no se encontrará en los laboratorios de investigación, ni en los quirófanos de los hospitales, sino en los parlamentos de las naciones democráticas». Con ello no hacía otra cosa que indicar que el problema del tabaquismo es fundamentalmente un problema social y que su solución exige de un abordaje global que sólo puede ser planteado desde el marco político [Barrueco 2003].

Aunque la prevalencia de tabaquismo en la población adulta española aún queda lejos del 20% de otros países desarrollados, también es cierto que en España cada vez se fuma menos [DHHS 2011, DHHS 2012]. Y en gran medida estos resultados son consecuencia de la implantación de las denominadas leyes “antitabaco” [Jiménez Ruiz 2010]. Es obvio que determinadas políticas públicas de control del consumo de tabaco llevadas a cabo por los gobiernos son importantes para la prevención del tabaquismo y la mejora de la salud de la población y, aunque cohabiten en el espacio y el tiempo con las estrategias propias de la industria, suelen crear un contexto favorable para el abandono del tabaco por los fumadores [Villalbi 2009].

El movimiento de prevención del tabaquismo en España ha sido reciente en comparación con otros países que comenzaron a reaccionar hace varias décadas, cuando se demostraron de forma irrefutable los daños para la salud de su consumo [Fernández 2006]. Por causas contextuales, las políticas de prevención del tabaquismo en España han tenido un desarrollo relativamente tardío y no fue hasta su entrada en la Unión Europea que se intensificó el marco legislativo en materia de prevención y control. De esta forma, la entrada en vigor de diversas normativas reguladoras sobre el tabaquismo ha disminuido la permisividad y la visión positiva que hasta hace poco se tenía del hábito de fumar [Rojas 2014].

Los textos legislativos de ámbito nacional aprobados hasta ahora son diversos y se repasan brevemente a continuación.

2.10.1. Real Decreto 192/1988 y Real Decreto 510/1992

La primera normativa restrictiva respecto a la exposición involuntaria al humo del tabaco fue el Real Decreto 192/1988 (de 4 de marzo de 1988). Parte de la base del reconocimiento del tabaco como una sustancia nociva para la salud. En él se establecen las primeras medidas de protección en espacios públicos con la prohibición de fumar en los colegios, hospitales y transportes colectivos fuera de las zonas habilitadas y deja claro que, en caso de conflicto, prevalece el derecho a la salud de las personas no fumadoras [Real Decreto 192/1988].

Con el Real Decreto 510/1992 (de 14 de mayo de 1992) se impone la restricción total de fumar en aviones que realizan vuelos comerciales con origen y destino en territorio nacional, siempre que la duración programada de vuelo sea inferior a 90 minutos [Real Decreto 510/1992].

2.10.2. Ley 28/2005 y Ley 42/2010

La prohibición de fumar en el lugar de trabajo no comenzó hasta enero de 2006 con la entrada en vigor de la Ley 28/2005 (de 27 de diciembre de 2005) denominada “de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco” [Ley 28/2005]. La ley ha sido calificada como “hito en la salud pública moderna en España” porque supuso un paso definitivo en la lucha frente al tabaquismo por sus repercusiones sobre el consumo y venta, por el intenso debate social suscitado y por su valor preventivo sobre generaciones futuras [Villalbi 2009]. El texto de la ley contiene una parte expositiva que plantea que su objetivo es disminuir el daño que hace el tabaco, y una parte dispositiva que incluye aspectos regulatorios y de fomento de programas de prevención y tratamiento del tabaquismo. Se prohíbe de forma general la publicidad y el patrocinio del tabaco. Se reduce el número de puntos de venta, que quedan restringidos a la red de estancos y establecimientos donde se permite fumar. También se establece de manera general la prohibición de fumar en espacios públicos cerrados y lugares de trabajo, autorizando habilitar algunas zonas para fumadores (básicamente en locales de restauración, hostelería, salas de fiesta...), con algunas excepciones concretas [Villalbi 2009].

La restricción total del consumo de tabaco en el sector público se completó con la Ley 42/2010 (de 30 de diciembre), de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Esta nueva ley modificó la anterior de 2005 que permitía algunas excepciones (locales con una superficie inferior a 100 m²), y desde su publicación quedó prohibido fumar en todos los locales de hostelería sin excepciones [Ley 42/2010].

2.10.3. Repercusiones sanitarias de la legislación contra el tabaco

Varios estudios que han analizado el impacto que la legislación ha tenido tanto en la prevalencia del consumo de tabaco como en la exposición al humo ambiental. En un estudio basado en datos del Estudio General de Medios, estimó que en las mujeres y los hombres de entre 15 y 44 años y también en las mujeres de 45 a 64 años, la tendencia del consumo de tabaco no se vio alterada de forma significativa tres años después de la aplicación de la Ley 28/2005 [Regidor 2011]. Bien al contrario, en los hombres y mujeres más jóvenes, con edades comprendidas entre los 25 y los 44 años, se observó un punto de inflexión tras la aprobación de la ley que dio lugar a un incremento del 1% en el consumo de tabaco. La similitud de estos resultados con

los observados en otros países sugiere que la legislación contra el tabaco, aunque es eficaz en la reducción de la exposición al humo ambiental, no parece lograr el objetivo secundario de reducir la prevalencia de tabaquismo en la población [López 2010].

Precisamente el cumplimiento de la legislación y su aplicación sobre la exposición pasiva al humo del tabaco en el sector hostelero ha sido motivo de discusión y estudio por parte de diversos investigadores especialmente preocupados por estas exclusiones y sus posibles repercusiones en materia de salud pública [Manzanares-Laya 2011, Villaverde 2012, Córdoba 2013]. La conclusión general es que la prohibición total de fumar en los locales de hostelería protege a trabajadores y clientes de los riesgos para la salud de la exposición ambiental al humo de tabaco.

Pero evaluar el impacto que ha supuesto la legislación es complejo, porque aunque algunos efectos preventivos que son inmediatos (como por ejemplo la disminución de riesgo coronario al eliminarse la exposición al humo ambiental), otros son esperables sólo a largo plazo y de manera acumulativa (como por ejemplo el riesgo de cáncer o la menor incidencia del tabaquismo en adolescentes). Pese a todo, hay elementos que sugieren un impacto positivo [Villalbi 2009].

Desde la entrada en vigor de las leyes “antitabaco”, la publicidad directa e indirecta del tabaco ha desaparecido prácticamente de nuestras vidas. Ahora es muy difícil encontrar anuncios de tabacaleras en marquesinas de autobuses, vallas publicitarias o en las revistas más populares. La imagen social del tabaco ha cambiado del tal forma que el de fumar se ha convertido en un comportamiento cada vez menos aceptado y probablemente el debate generado con la entrada en vigor de la nueva legislación contribuyó a ello. Así que es de esperar un efecto positivo respecto a la reducción del inicio del hábito en los adolescentes, con resultados comparables a los obtenidos en otros países [Quentin 2007]. Sin embargo, se ha señalado la presencia de formas más sutiles de promoción, como la inserción del tabaco en películas y teleseries o la presencia de famosos fumando de forma ostensible ante los medios de comunicación en actos sociales [Rey 2012]. Pero, aunque la industria tabacalera está intentando estrategias para burlar las limitaciones a la promoción del tabaco y a las restricciones de consumo en lugares de ocio, el grado de seguimiento de la legislación es bueno, en consonancia con la presión social [Revuelta, 2009].

Fumar en los lugares de trabajo y en sitios públicos cerrados ha quedado prohibido. En los últimos 10 años se ha producido una reducción notable en la exposición ambiental al tabaco (tanto en el lugar de trabajo como en el propio domicilio) y la mayoría de la población ocupada afirma trabajar en espacios sin humo. Los niveles de nicotina ambiental en los edificios de las administraciones públicas, empresas

privadas, comercios, centros de transporte, universidades, hospitales y centros sociales son residuales y en general un 80% menores de los que había antes de la puesta en marcha de las medidas legislativas comentadas [Villalbi, 2009]. Pero no todos los datos son favorables y algunas encuestas han documentado que un tercio de los no-fumadores sigue expuesto al tabaquismo pasivo en lugares de ocio, de estudio, y durante el transporte [Lushchenkova 2008]. La experiencia internacional y los datos previos en España muestran que regular el consumo en el puesto de trabajo hace que un número significativo de fumadores reduzcan el número de cigarrillos diarios y que se planteen dejar de fumar, así que los intentos de cesación son más frecuentes y con mayor probabilidad de éxito [Melero 2003]. Además, cuando los adultos de edad media dejan de fumar, sus hijos adolescentes tienen mayor probabilidad de no empezar a fumar [McGee 2006].

Por tanto es esperable que en los próximos años se mantengan los efectos de las denominadas leyes “antitabaco”: menos visibilidad social del hábito y menos consumo, más abandonos y más exfumadores. Al mismo tiempo conviene recordar que actualmente en España se considera que el tabaco sigue siendo la primera causa de enfermedad, invalidez y muerte evitables. Así que es evidente la necesidad de seguir avanzando en la aplicación de políticas de control del tabaquismo eficaces.

2.11. ESTRATEGIAS DE INTERVENCIÓN SOBRE EL TABAQUISMO

2.11.1. Recomendaciones de la OMS

Las políticas de control del tabaquismo tienen como objetivo la reducción del consumo de tabaco y la disminución de la prevalencia de fumadores. Existen pruebas de que determinadas medidas cumplen estas funciones.

En 1986, la Organización Mundial de la Salud acordó que el hábito tabáquico, en cualquiera de sus formas de uso, era incompatible con sus objetivos estratégicos y en 2008, recomendó 6 acciones que deberían ser implementadas por los estados con el fin de controlar y evitar la epidemia del tabaco [WHO 2008b]. Estas 6 acciones se conocen con el nombre de “MPOWER PACKAGE” e incluyen:

M(onitoring): Controlar el consumo de tabaco y establecer políticas preventivas.

P(rotecting): Proteger a la población de la exposición al humo del tabaco.

O(fering): Ofrecer ayuda para el abandono del hábito de fumar.

W(arning): Advertir de los peligros del tabaco.

E(nforcing): Hacer cumplir las prohibiciones sobre publicidad, promoción y patrocinio del tabaco.

R(aising): Aumentar los impuestos sobre tabaco.

Por otra parte, las diferentes estrategias se pueden clasificar en aquellas destinadas a reducir el tabaquismo pasivo, las dirigidas a evitar que los adolescentes y jóvenes empiecen a fumar y aquellas cuyo objetivo es favorecer el abandono del tabaco (ver [tabla 2-17](#)). Todas ellas se sustentan en diferentes estudios que demuestran su utilidad con distintos grados de evidencia.

Tabla 2-17. Estrategias destinadas a reducir el tabaquismo

- Estrategias para reducir la exposición al humo de tabaco:
 - Prohibiciones de fumar. Espacios sin humo.
 - Medidas comunitarias para disminuir la exposición en el hogar.
- Estrategias para reducir la iniciación al consumo de tabaco:
 - Aumento del precio del tabaco.
 - Campañas en los medios de comunicación para reducir la iniciación al consumo.
- Estrategias para aumentar el abandono del tabaco:
 - Aumento del precio del tabaco.
 - Campañas en los medios de comunicación.
- Estrategias dirigidas a los profesionales y sistemas de salud.
 - Aplicando diferentes intervenciones sanitarias de manera conjunta.

Adaptado de Minué et al. Manual Tabaquismo SEMFYC. 2008.

Ya se ha comentado que la **legislación** española vigente establece restricciones que prohíben fumar en determinados espacios públicos. Estas limitaciones disminuyen la aceptabilidad social del tabaco y transmiten un mensaje claro de que lo normal es no fumar. También se ha expuesto que numerosos estudios, utilizando distintos métodos, encuentran que las restricciones de fumar en los lugares públicos, bien por ley o por iniciativas privadas, disminuyen la prevalencia y el consumo de tabaco.

El incremento del precio mediante los **impuestos** también es una estrategia muy efectiva y coste-efectiva, especialmente en gente joven y con bajos ingresos. Se ha estimado que una elevación del 10% en el precio disminuye el consumo entre un 4-7%. Aumentar el precio de los cigarrillos no sólo favorece la cesación por parte de aquellos que fuman, sino que también reduce las recaídas en personas exfumadoras y previene del inicio al consumo de tabaco entre los fumadores [Minué 2008].

No cabe duda de la influencia de cualquier tipo de **publicidad** sobre las conductas personales y los hábitos sociales, especialmente sobre las mentes de niños y adolescentes. La publicidad transmite el mensaje de que fumar es deseable, atractivo, permite relacionarse y aporta madurez. Por otro lado, mantiene la aceptabilidad social y favorece que los jóvenes comiencen a fumar. Pero, independientemente de sus resultados, la prohibición de la publicidad debería ser una exigencia ética. La restricción de la publicidad afectaría de forma preventiva a quienes aún no fuman, también influiría sobre los menos dependientes y evitaría posibles recaídas a quienes están intentando dejarlo [Minué 2008].

Respecto a los programas de **información sanitaria** persiguen diversos objetivos. De una parte, incrementar la formación que tiene el público sobre las consecuencias del tabaco en la salud, animar a los adultos a dejar de fumar e influir en los jóvenes. De otra parte, crear una atmósfera que considere al tabaco como una conducta perjudicial, haciendo prevalecer el derecho de los no fumadores a respirar un aire no contaminado por el humo del tabaco [Minué 2008].

En cuanto a las estrategias dirigidas a **profesionales sanitarios**, diversas prácticas se han mostrado eficaces. Ya se ha descrito como el asesoramiento médico, los programas intensivos y los tratamientos farmacológicos son intervenciones viables y efectivas. Entre las medidas de protección de la salud, la promoción de estilos de vida saludables constituye la estrategia más efectiva y eficiente en el ámbito de la salud pública [Solà 2003]. En este contexto, los profesionales de AP se encuentran en una posición única para aconsejar y ayudar a los fumadores a dejar de fumar, puesto que al menos el 70% de ellos se visitan al menos una vez al año, proporcionando oportunidades clave para la intervención [Cabezas 2009]. Datos recientemente aportados por el *Center for Disease Control and Prevention* indican que la probabilidad de éxito para dejar de fumar se duplica en los fumadores que visitaron a un médico en el último año [Jamal 2012] y apoyan la afirmación de que la detección e intervención clínica sobre el consumo de tabaco es una actuación preventiva de primer orden tanto en términos de coste como de eficacia, y que constituye un componente importante dentro de una estrategia integral para conseguir la disminución en el consumo de tabaco [Maciosek 2006].

2.11.2. Estrategia de las 5 Aes

La estrategia sanitaria que goza de mayor evidencia sobre su efectividad es la denominada «**estrategia de las 5 Aes**» [Fiore 2011]. Tal como se detalla en la **tabla 2-18**, en esencia consiste en seguir cinco pasos de forma escalonada que se describen a continuación:

- 1) AVERIGUAR (*Ask*), preguntar si el paciente fuma,
- 2) ACONSEJAR (*Advise*) de forma clara y personalizada el abandono del hábito,
- 3) APRECIAR (*Asses*), investigar la disposición para intentar el cese del consumo,
- 4) AYUDAR (*Assist*) al paciente en el abandono del tabaco y, por último
- 5) ACORDAR (*Arrange*) y programar fechas para las visitas de seguimiento.

Tabla 2-18. Modelo organizativo de las 5 Aes para sistematizar las intervenciones de asesoramiento contra el tabaquismo

A1 - Averiguar	Identificar sistemáticamente la situación respecto al tabaco de todos los pacientes en cada visita (fumador, exfumador o no fumador) y registrarlo en el historial clínico.
A2 - Aconsejar	Proponer de forma firme y convincentemente dejar de fumar a todo fumador. El mensaje ha de ser claro, rotundo y personalizado, teniendo en cuenta el entorno y las características de cada sujeto (edad, condición familiar, estado de salud, motivación, etc.)
A3 - Apreciar	Valorar la disposición para el abandono del tabaco, motivando a los pacientes que no están dispuestos a dejar de fumar.
A4 - Ayudar	Apoyar a quien esté interesado en dejar de fumar, ofreciendo soporte farmacológico y conductual. La ayuda dependerá de la fase en la que se encuentre el fumador. A quienes no deseen intentarlo, administrar intervenciones que aumenten la probabilidad de intentos futuros.
A5 - Acordar	Concertar un programa de seguimiento para evitar las recaídas, valorar dificultades y cumplimiento terapéutico, y reconocer siempre el esfuerzo que el fumador está realizando, felicitándole por los logros conseguidos.

Fuente: Programa Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (PAPPS). Actualización 2009.

Es importante que el personal sanitario pregunte a toda persona que acuda a la consulta si fuma o no y lo registre en el historial clínico (Estrategia A1); en caso afirmativo, le dé consejo sanitario para dejar de fumar (Estrategia A2) y valore su disposición para hacer un intento de abandono (Estrategia A3). Estas tres estrategias deben ser administradas a toda persona fumadora, independientemente de la disposición manifestada para hacer el esfuerzo que este intento requiere.

Si el paciente quisiera dejar de fumar, el clínico debe facilitarle ayuda en su intento, ofreciéndole medicación adecuada y asesoramiento en terapias conductuales de probada eficacia (Estrategia A4) o, alternativamente, derivarle a otro recurso sanitario donde estas se puedan administrar. Posteriormente, deben acordar y

programar revisiones de seguimiento para prevenir las recaídas (Estrategia A5). Si el paciente está inseguro o no desea dejar el tabaco, el profesional debe ayudarle a descubrir sus miedos, realizar una intervención motivacional poniendo de manifiesto las ventajas de no consumir tabaco, ofrecer apoyo e invitarlo a dejar el tabaco cuando esté listo.

2.11.3. Intervenciones recomendadas en pacientes que desean dejar de fumar

Esta estrategia en cinco fases es consecuente con las recomendaciones de diversas instituciones internacionales (*Public Health Service, American Medical Association, National Institute for Health an Care Excellence*). Tal como ilustra **figura 2-14** constituye la base de las intervenciones en el fumador que quiere hacer un intento de abandono del tabaco en el momento de la visita [Fiore 2011]. El plan terapéutico deberá adaptarse a cada paciente, según su grado de dependencia, motivación y fase en el proceso de abandono del tabaco. De forma general, se recomienda seguir la pauta siguiente:

- a) Preparar el día D. Que elija el día que dejará de fumar, buscando una fecha propicia, atendiendo a la que considere que puede tener mayor posibilidad de éxito, obviando fechas a corto plazo o en las que por motivos personales, familiares o profesionales se consideren estresantes. En los días previos, conviene que realice algún cambio conductual: intentar fumar menos, seguir un autoregistro de los cigarrillos consumidos, guardar y lavar los ceniceros después de usarlos, etc. Estas medidas están orientadas a romper con el automatismo del tabaco y hacer más incómodo el hecho de fumar. En definitiva, preparar el camino para el día D.
- b) Solicitar ayuda. Que informe de su decisión a las personas que le rodean (familiares, amigos, compañeros del trabajo) y pida su colaboración.
- c) Informar de los síntomas del síndrome de abstinencia. Para que conociéndolos, sea más fácil actuar, ofreciendo algunos consejos útiles para que, en caso de que se presenten, sean más llevaderos.
- d) Facilitar material escrito. Que sirva de apoyo e información sobre el tabaquismo, como guías para dejar de fumar, ventajas de no fumar, etc.
- e) Valorar la conveniencia de ayuda farmacológica. Dependiendo de su consumo y grado de dependencia se debe recomendar el empleo de fármacos que, por la eficacia y seguridad demostradas, se consideran de primera línea en el tratamiento de la cesación tabáquica (terapia de reemplazo nicotínico, bupropion o vareniclina).

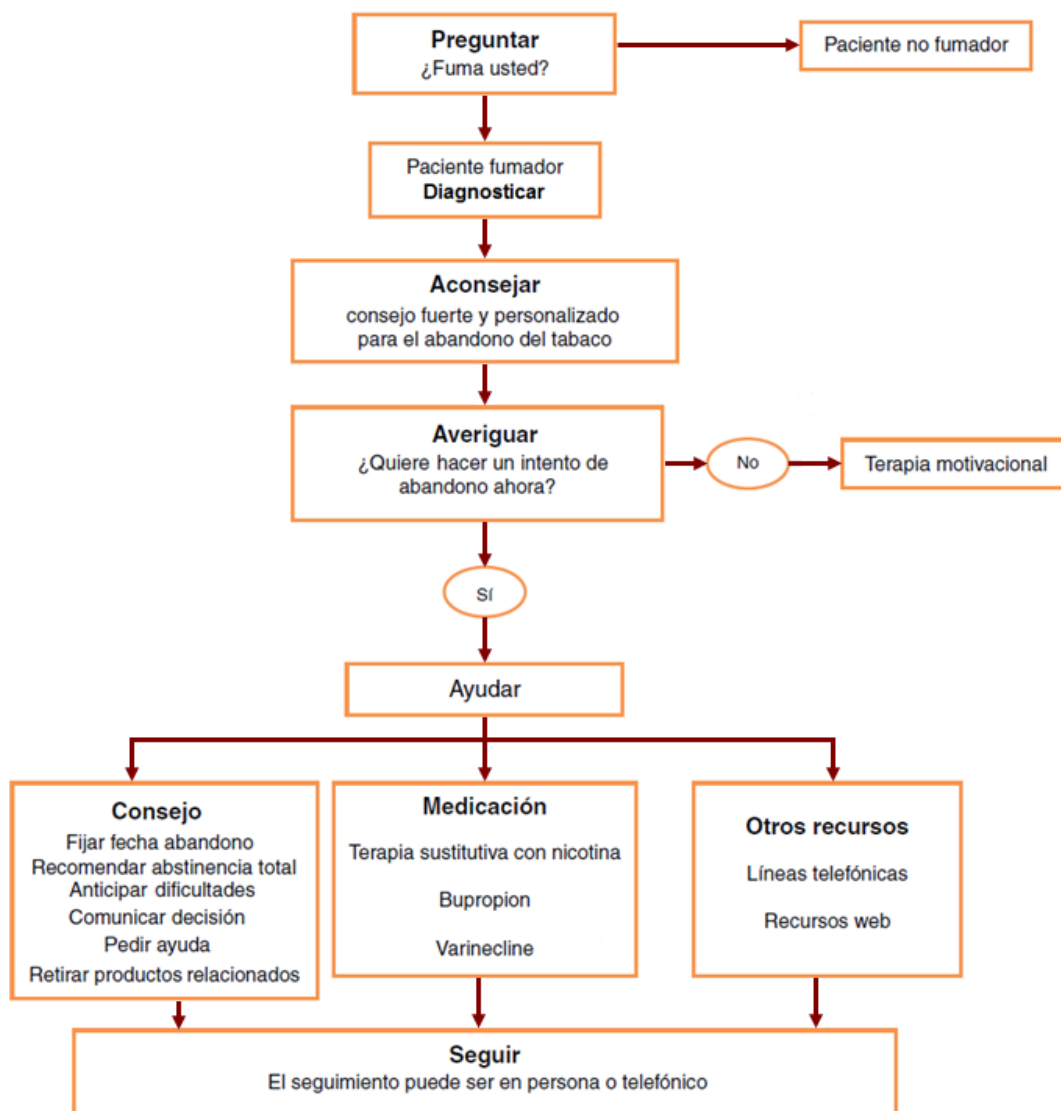


Figura 2-14. Intervenciones en el paciente fumador que quiere hacer un intento de abandono del tabaco en el momento de la visita.

Adaptado de: Fiore MC et al. N Engl J Med. 2011;365:1222-1231.

La elección de un fármaco u otro debe basarse en las características del paciente, los tratamientos utilizados en intentos previos o posibles contraindicaciones, la experiencia del clínico en su manejo y el acuerdo con el paciente de la terapia más apropiada.

2.11.4. Intervenciones en pacientes que no están dispuestos a dejar de fumar

Hay pacientes que no están dispuestos a hacer un intento en ese momento [Fiore 2008]. Esto puede ser porque tengan miedos o preocupaciones acerca del proceso de dejar de fumar, estén desmotivados por fracasos previos o simplemente carezcan de información acerca de los daños que produce el consumo de tabaco y de los beneficios que supone la abstinencia.

Estas personas pueden responder a una estrategia motivacional centrada en promover una nueva conducta evocando ideas y sentimientos de cambio, manteniendo siempre el respeto por su autonomía [Camarelles 2008]. Esta intervención ha sido denominada como «**estrategia de las 5Rs**» [Fiore 2008], por los contenidos de cinco áreas que se deben abordar de forma escalonada tal como se describe a continuación:

- 1) RAZONES y RELEVANCIA (*relevant reasons*) que tendría el dejar de fumar para el paciente y sus familiares.
- 2) RIESGOS (*risks*) y enfermedades asociadas al tabaquismo, enfatizando que fumar menos, consumir cigarrillos bajos en nicotina o usar otras formas de tabaco no los eliminará.
- 3) RECOMPENSAS (*rewards*) y beneficios que supondrá dejar de fumar.
- 4) RESISTENCIAS (*roadblocks*), identificando posibles barreras para dejar de fumar y ofreciendo ayuda para enfrentarlas.
- 5) REPETICIÓN (*repetition*) de esta estrategia en cada consulta de un fumador no motivado.

Cuando esta intervención se realiza de forma sistemática se logra que muchos fumadores se motiven y es posible que concreten intentos por dejar de fumar [Fiore 2011].

2.11.5. Esquema de Russell

Para valorar la disposición a dejar de fumar también puede ser útil el esquema propuesto por Russell, que clasifica al fumador en función del grado de motivación para dejar de fumar y de dependencia a la nicotina [Russell 1979]. Tal como muestra la



Figura 2-15. Clasificación de fumadores según su motivación y dependencia según el esquema de Russell (1979).

Tomado de Solano et al. Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo. 2003.

figura 2-15, cruzando estas dos variables se obtienen cuatro grupos, situando cada uno de ellos en un cuadrante.

En el cuadrante I se sitúan los fumadores **preparados**, motivados y con poca dependencia, que con una intervención adecuada pueden alcanzar el objetivo de dejar de fumar y en los que está indicado iniciar el tratamiento.

En el cuadrante IV están los fumadores **preparables**, con alta dependencia y gran motivación que, al igual que los situados en el cuadrante I, quieren dejar de fumar, por tanto se encuentran en fase de preparación para la acción pero necesitarán un tratamiento más específico o especializado para dejar de fumar.

En los cuadrantes II y III se encuentran los fumadores **no preparados**, con baja motivación para dejar de fumar, unos con baja y otros alta dependencia, que requieren una intervención de sensibilización que mejore su motivación y les permita avanzar en el proceso de cambio. Estos pacientes suelen estar en fase de precontemplación o contemplación, así que deben ser abordados con una estrategia de entrevista motivacional en la que el propio paciente argumente los motivos para el cambio, siendo la labor del profesional el potenciarlos y apoyarlos.

2.12. ESTRATEGIAS MOTIVACIONALES CONTRA EL TABAQUISMO

Ya se ha expuesto que cada vez más se dispone de más evidencia sobre cómo ayudar a los fumadores a abandonar el tabaco [Stead 2013]. Las intervenciones que incorporan el consejo sanitario individual o grupal, los tratamientos farmacológicos y, posiblemente, ciertos materiales de autoayuda se han mostrado eficaces. También se ha sugerido que proporcionar información personalizada sobre efectos adversos del tabaco podría ser una estrategia adecuada para aumentar las tasas de abandono del tabaco [McClure 2001]. Estas intervenciones se fundamentan en aportar información motivadora, obtenida a partir de mediciones fisiológicas del propio fumador que promueva el cambio de estado [Curry 1993].

De modo general, se puede afirmar que los fumadores se motivan más para dejar de fumar, si conocen los efectos negativos del tabaco y los beneficios que aporta no fumar sobre su propia salud o la de sus familiares [Solano 2003]. Efectivamente, la preocupación por la salud es una de las razones más citadas por los fumadores como catalizador para dejar de fumar y entre los motivos, los más importantes son aquellos relacionados con los efectos nocivos que el tabaco pueda producir en el futuro, el deseo de conservar la salud y los efectos agravantes del tabaco sobre los problemas de salud actuales [McCaul 2006, Kaleta 2008]. Datos de población española obtenidos a partir de sucesivas ESNE indican que los principales motivos referenciados para abandonar el consumo de tabaco son: por propia voluntad en ambos géneros, el consejo sanitario en los hombres y la percepción de molestias en las mujeres, de tal manera que hasta el 58% de los encuestados busca prevenir enfermedades [Bruguera 2009]. Los estudios internacionales sugieren que cuanto más consciente es el paciente de estos riesgos y beneficios, mayor es su motivación y las probabilidades de éxito de abandono del hábito [Taylor 2007]. De forma similar a lo que ocurre en fumadores que ya han sufrido complicaciones relacionadas con el tabaco, informar de pruebas de daño o riesgo proporciona un "*teachable moment*" que puede facilitar un cambio de comportamiento [McBride 2003]. También pueden ayudar a atenuar el sesgo optimista que algunos fumadores muestran sobre su propio hábito, transmitiendo una mayor tensión motivacional para el cambio de comportamiento [Weinstein 2005].

2.12.1. Estrategias motivacionales generales

La decisión de modificar una conducta relacionada con la salud depende básicamente de dos factores [Marteau 2001]. En primer lugar, de la percepción del riesgo que supone para el propio individuo mantener esa conducta (vulnerabilidad

percibida). En segundo lugar, de la percepción acerca de la propia capacidad para poder cambiar la conducta (autoeficacia o expectativas de éxito). Ambos aspectos, vulnerabilidad y autoeficacia, están mediatizados por factores ambientales que dificultan las decisiones personales, pero que pueden trabajarse con estrategias motivacionales en la consulta de AP.

Se ha investigado mucho sobre qué es lo que motiva a las personas a cambiar y a ponerse en tratamiento. En atención a ello se han descrito ocho estrategias motivacionales generales, que también pueden utilizarse en el abordaje del tabaquismo, tal como se muestra en la [tabla 2-19](#) [Miller 2003]. Ninguna es suficiente por sí sola, pero una aproximación efectiva puede incluir varias de ellas.

Tabla 2-19. Estrategias motivacionales destinadas a reducir el tabaquismo

- a) Ofrecer consejo
- b) Eliminar obstáculos
- c) Proponer alternativas
- d) Disminuir la deseabilidad
- e) Practicar la empatía
- f) Proporcionar una retroinformación (*feedback*)
- g) Aclarar los objetivos
- h) Ofrecer una ayuda activa.

Tomado de Miller et al. La entrevista motivacional. Barcelona: Paidós; 2003.

A continuación se describen brevemente en su aplicación concreta al tratamiento del tabaquismo:

- a) **Ofrecer consejo.** El consejo debe identificar claramente el problema o el área problemática, explicar por qué el cambio es importante y recomendar un cambio específico.
- b) **Eliminar obstáculos.** Un consejo motivacional efectivo ayuda a que un paciente identifique y supere los factores inhibidores de la conducta, los obstáculos. Aunque muchos de estos obstáculos tienen que ver con el acceso al tratamiento, otros son más actitudinales que manifiestos, como por ejemplo el miedo a ganar peso, al fracaso o al malestar asociado al síndrome de abstinencia al tabaco.
- c) **Proponer alternativas.** Se puede aumentar la motivación de los pacientes a partir de un reconocimiento de la libertad de elección con respecto a los

objetivos terapéuticos. Es decir, elegir el día D en el que se dejará de fumar o el tipo de medicación que se utilizará, siempre que esté indicada.

- d) **Disminuir la deseabilidad.** En el tratamiento de las adicciones en general, y el tabaquismo en particular, es frecuente que el individuo presente intensos deseos de consumir la sustancia (*craving*), sobre todo al inicio del proceso de cesación. El fumador debe saber que es normal que aparezca esta sensación y que disminuye a lo largo del proceso, por lo que no debe generarle demasiada ansiedad.
- e) **Practicar la empatía.** Deben conocerse las fases por las que va pasando el paciente durante el proceso de cesación, así como los efectos que conlleva el síndrome de abstinencia, para entender cómo se siente en cada momento.
- f) **Proporcionar retroinformación.** Es conveniente proporcionar información sobre la situación actual y sus consecuencias o riesgos. Conocer la presión arterial, el FEV1 o el nivel de CO en aire espirado son aspectos que pueden ayudar notablemente a dejar de fumar.
- g) **Aclarar objetivos.** La retroalimentación por sí sola no es suficiente para precipitar el cambio, al igual que los objetivos son de poca utilidad si la persona carece de un *feedback* sobre su situación presente. Los objetivos y la retroalimentación trabajan conjuntamente para crear la motivación respecto al cambio.
- h) **Ofrecer una ayuda activa.** Hay que hacerle saber al paciente que el profesional está en disposición de ayudarlo a dejar de fumar y transmitirle que hoy en día es más fácil porque existen tratamientos eficaces.

2.12.2. Estrategias de valoración de bioriesgos

Conceptualmente se pueden distinguir tres métodos diferentes de retroalimentación a partir de resultados de mediciones fisiológicas que evalúan riesgos [Bize 2008]. El primer método hace referencia a la determinación de algunos marcadores biológicos de exposición al tabaco, como por ejemplo niveles de cotinina en orina o de CO en aire exhalado; en el segundo método se aporta información sobre el mayor riesgo de sufrir enfermedades relacionadas con el hábito, como por ejemplo la susceptibilidad genética para sufrir cáncer de pulmón; y el tercer método se describe el daño relacionado con el tabaco, como por ejemplo la presencia de placas ateroscleróticas detectadas en una ecografía arterial o el deterioro de la función pulmonar mediante espirometría.

Las estudios disponibles sobre el efecto de la retroalimentación de las pruebas biomédicas para la evaluación de riesgos aportan resultados contradictorios [Bize 2012]. En teoría, disponer de información personalizada basada en pruebas de evaluación de riesgos puede ser un potente catalizador motivacional que aumente el éxito de las intervenciones contra el tabaquismo [West 2004]. Así parecía indicarlo la primera revisión sistemática sobre el uso de biomarcadores para el abandono del hábito de fumar [McClure 2001]. Su objetivo fue examinar el fundamento teórico y las pruebas empíricas con respecto a esta práctica, así que no se centró específicamente en la evaluación de la eficacia de proporcionar información sobre los biomarcadores como una manera de aumentar el abandono del hábito de fumar. Por ello, incluyó ensayos no aleatorios en que se administraban intervenciones de múltiples componentes que no permitieron evaluar el efecto aislado de la información de mediciones biomédicas, y ensayos que analizaban el efecto de resultados anormales frente a normales, en lugar de comparar presencia frente a ausencia de pruebas. Aun así, su autor concluyó que proporcionar retroalimentación sobre los resultados de biomarcadores puede mejorar la probabilidad de abandono del hábito. Sin embargo, revisiones sistemáticas posteriores han indicado que tales conclusiones se basan en resultados parciales que se deben considerar con cautela [Bize 2009].

La última revisión sistemática realizada por la Biblioteca Cochrane concluyó que, debido a la escasez de pruebas de calidad suficiente, no se pueden establecer conclusiones definitivas acerca de la efectividad de la evaluación de los riesgos biomédicos como ayuda para el abandono del hábito de fumar [Bize 2012]. En esta revisión se incluyeron 15 estudios, pero la mayoría de ellos eran de tamaño muestral pequeño y no detectaron efectos significativos. Además, sólo dos pares de ensayos tuvieron metodologías suficientemente homogéneas como para poder calcular un efecto agrupado utilizando el metanálisis. Por un lado, dos estudios realizados en AP que evaluaron el efecto de la medición de los niveles de CO exhalado sobre la tasa de abandono del hábito de fumar [Jamrozik 1984, Sanders 1989]. No hubo pruebas de beneficios significativos en estos estudios agrupados (RR 1,06 [IC95% 0,85-1,32]). De otro lado, dos estudios realizados en la AP que valoraron de forma independiente el impacto de la espirometría en el abandono del hábito tabáquico [Segnan 1991, Buffels 2006]. Tampoco hubo pruebas de un beneficio significativo de esta intervención cuando ambos estudios se combinaron (RR 1,18 [IC95% 0,77-1,81]). De los 11 ensayos restantes, nueve no encontraron pruebas de que la medición del CO (RR 1,06 [IC95% 0,85-1,32]) o la espirometría (RR 1,18 [IC95% 0,77-1,81]) tuvieran un efecto significativo sobre las tasas de abandono del hábito de fumar en AP. Sólo dos estudios detectaron beneficios estadísticamente significativos: uno que utilizó la retroalimentación de la edad pulmonar después de

realizar una espirometría en AP (RR 2,12 [IC95% 1,24-3,62]) [Parkes 2008] y otro que usó las imágenes fotográficas de placas ateroscleróticas obtenidas por ecografía de las arterias carótidas (RR 2,77 [IC95% 1,04-7,41]) [Bovet 2002]. Sin embargo, un estudio más reciente con metodología similar (retroinformación de los resultados obtenidos con ultrasonografía arterial) y de mayor tamaño muestral no detectó evidencia de efecto alguno [Rodondi 2012].

2.12.3. Retroinformación con resultados espirométricos

Ya se ha comentado que los parámetros de función respiratoria pueden informar del deterioro funcional como consecuencia de la exposición al humo de tabaco y que permiten valorar la evolución tras la abstinencia tabáquica. También que la espirometría forzada es el método más comúnmente utilizado para la evaluación de la función pulmonar en los fumadores y para confirmar el diagnóstico de limitación al flujo aéreo que se presenta en los más susceptibles. De los parámetros funcionales básicos que se pueden obtener con la espirometría, hay que destacar el FEV1, la FVC y su cociente (FEV1/FVC), que suelen estar disminuidos en la EPOC y que se emplean para monitorizar la progresión de la enfermedad [Pauwels 2001]. Detectar una alteración espirométrica, además de una medida objetiva de la presencia de enfermedad pulmonar, también es un marcador de un mayor riesgo de cáncer y enfermedad cardiovascular. Además, el grado en que la función pulmonar está deteriorada se asocia proporcionalmente con un aumento de mortalidad y muerte prematura [Young 2007].

El uso de la espirometría se ha generalizado en AP ya que es un procedimiento diagnóstico simple y no invasivo, que proporciona información sobre la función pulmonar que podría ser de utilidad para incrementar la motivación para dejar de fumar [Peters 2007]. Esta hipótesis no es nueva y ya fue postulada en la década de los años 60, cuando Peters et al introdujeron la idea de que la evaluación de los efectos negativos de fumar sobre la función pulmonar “*podía servir como palanca para influir en el adulto joven a reducir su hábito de fumar*” [Peters 1967]. Desde entonces esta posibilidad ha sido evaluada por numerosos estudios, tanto de cohortes como ensayos clínicos, aunque en muchos de ellos, la espirometría forma parte de programas más complejos que agrupan diversas intervenciones, lo que hace difícil valorar su impacto de forma independiente. En la [tabla 2.20](#) se resumen los estudios más importantes publicados en la bibliografía internacional y a continuación se comentan sus resultados más relevantes.

Hace años que el *Lung Health Study* demostró que los participantes incluidos en un programa intensivo para dejar de fumar cesaron su consumo de forma muy significativa respecto a los atendidos mediante en el programa habitual (21,7% vs

5,4%; $p < 0,001$) [Anthonisen 2005]. También Gorecka et al analizaron de forma prospectiva una cohorte de fumadores polacos para determinar si la identificación de la EPOC mediante espirometría, combinada con el consejo médico, influía en las tasas de abstinencia al tabaco y observaron que los sujetos de más edad, con menos exposición acumulada y peor función pulmonar presentaron más probabilidad de dejar el consumo (las mayores tasas de éxito correspondieron a pacientes con FEV1 disminuido) [Gorecka 2003]. Según este estudio, demostrar obstrucción al flujo aéreo en grado moderado-severo incrementaría el porcentaje de éxito del consejo antitabaco en un 16,5%. Algunos años más tarde, el mismo grupo publicó datos de una cohorte más amplia de fumadores a los que se les realizó una intervención en la que se mostraban los datos obtenidos en una espirometría situándolos sobre el diagrama clásico de Fletcher & Peto [Bednarek 2006]. Tras un seguimiento de un año, la tasa de abandono validada mediante determinación de CO exhalado fue significativamente más alta en los pacientes con EPOC comparada con los sujetos con espirometría normal (16,3% vs 12,0%; $p = 0,0003$). También Stratelis et al, en un estudio realizado en población escandinava, analizaron si la combinación de espirometría y consejo sanitario breve aumentaba las tasas de abandono del hábito tabáquico en fumadores con EPOC, en comparación con fumadores con función pulmonar normal; las tasas de abstinencia prolongada a los 3 años fueron significativamente mayores en los fumadores con EPOC (24% frente a 7%; OR: 3,73) [Stratelis 2006]. Pero todos estos resultados, aunque notables, provienen de estudios de cohortes sin la potencia adecuada para asegurar que la práctica de la espirometría puede incrementar la motivación para dejar de fumar.

Varios ensayos clínicos realizados en los últimos años han investigado el efecto del *feedback* de los resultados de la espirometría sobre el tabaquismo. El primero, publicado por Segnan et al estudió 923 fumadores reclutados por 44 médicos de AP en Italia, que fueron aleatorizados en 4 grupos de intervención diferentes: (a) una intervención breve individual, (b) una intervención intensiva con 4 sesiones de refuerzo, (c) una intervención intensiva con espirometría y (d) una intervención intensiva con tratamiento con chicles de nicotina [Segnan 1991]. La proporción de exfumadores a los 12 meses de seguimiento fue respectivamente del 4,8%, 5,5%, 6,5% y 7,5% y no mostró diferencias significativas (RR 1,19 [IC95% 0,62-2,30]).

Resultados similares obtuvieron Humerfelt et al en una población noruega de fumadores expuestos al amianto; tras enviar una carta con consejos para dejar de fumar junto al resultado de la función pulmonar, las tasas de abandono del tabaco a los 12 meses fueron estadísticamente similares a las observadas en los individuos que no recibieron esa información (5,6 vs 3,5%) [Humerfelt 1998].

Tabla 2-20. Principales estudios de intervención con retroinformación mediante resultados espirométricos publicados en la bibliografía internacional.

Estudio	Diseño	Población	Intervención	Resultados principales
Walker et al. 1985 <i>Behavior Therapy</i>	ECA	Unidad clínica deshabituación (EEUU) 64 fumadores Edad media 35 años 41% hombres	GI: espirometría y CO exhalado + GC GC: técnicas deshabituación con sesiones de refuerzo	Abstinencia a 6 meses: 31,3% vs 15,6% OR 2,5; IC95% 0,73-8,25
Risser et al. 1990 <i>J Gen Intern Med</i>	ECA	US Veterans Administration (EEUU) 90 fumadores Edad media 54 años 96% hombres	GI: espirometría y CO exhalado + GC GC: Intervención educacional (50')	Abstinencia a 12 meses 20,0% vs 6,6% OR 3,5; IC95% 0,88-13,92
Segnan et al. 1991 <i>Cancer Causes Control</i>	ECA	Atención primaria (Italia) 923 fumadores Edad media 40 años 62% hombres	GI (a) intervención intensiva y espirometría GI (b) intervención intensiva y tratamiento con chicles de nicotina GC (c): intervención intensiva y 4 sesiones de refuerzo GC (d): intervención breve individual	Abstinencia a 12 meses 6,5% (a) y 7,5% (b) vs 5,5% (c) y 4,8% (d) OR (a-d) 1,20; IC95%: 0,60-2,42
Humerfelt et al. 1998 <i>Eur Respir J</i>	ECA	Población general (Noruega) 2.610 fumadores expuestos al amianto y FEV1 alterado Edad media 37 años Sólo hombres	Determinación funcional con espirometría GI: correo postal con consejo de salud para dejar de fumar y triptico sobre el abandono del tabaco GC: no intervención	Abstinencia 12 meses: 5,6 vs al 3,5% OR1,61; IC95% 1,07-2,42
Sippel et al. 1999 <i>J Gen Intern Med</i>	ECA	Atención primaria (EEUU) 205 fumadores Edad media 39 años 38% hombres	GI: espirometría y CO exhalado + GC GC: Intervención educacional	Abstinencia a 9 meses: 14% vs 9% OR 1,64; IC95% 0,68-3,99
Gorecka et al. 2003 <i>Chest</i>	ECP	Hospital Universitario (Polonia) 558 fumadores Edad media 55 años 56% hombres	Espirometría y consejo breve Seguimiento 2 grupos: (a) 297 fumadores con EPOC (b) 261 fumadores sin EPOC	Abstinencia 12 meses: 10,1% (a) vs 8,4% (b) OR 1,25; IC95% 0,70-2,23
Anthonsen et al. 2005 <i>Ann Intern Med</i>	ECA	Centros clínicos (EEUU y Canadá) 5.887 fumadores con EPOC Edad media 48 años 63% hombres	GI (a): Intervención intensiva (12 sesiones) + tratamiento broncodilatador GI (b): Intervención intensiva (12 sesiones) + placebo GC: no intervención	Abstinencia 5 años: 21,7% vs 5,4% OR 4,9; IC95% 3,94-5,99
Bednarek et al. 2006 <i>Thorax</i>	ECP	Hospital Universitario (Polonia) 3077 fumadores Edad media 52 años 61% hombres	Espirometría y consejo breve Seguimiento en dos grupos: (a) 1026 fumadores con EPOC (b) 2051 fumadores sin EPOC	Abstinencia 12 meses: 16,3% (a) vs 12,0% (b) OR 1,43; IC95% 1,15-1,76

Los estudios se muestran por orden cronológico. Los ensayos clínicos que utilizan como elemento motivacional la espirometría aparecen sombreados en tono magenta. Los ensayos clínicos que utilizan como elemento motivacional la espirometría y la coximetria aparecen sombreados en tono grisáceo.
 CO: monóxido de carbono; ECA: Ensayo clínico aleatorizado; ECP: Estudio de cohortes prospectivo; GC: grupo control; GI: grupo intervención; IC95%: intervalo confianza del 95%; OR: odds ratio; TSN: terapia con sustitutos nicotina.

Tabla 2-20. Principales estudios de intervención con retroinformación mediante resultados espirométricos publicados en la bibliografía internacional (continuación).

Estudio	Diseño	Población	Intervención	Resultados principales
Buffels et al. 2006 <i>Respir Med</i>	ECA	Atención primaria (Bélgica) 215 fumadores Edad media 47 años 53% hombres	GI: espirometría + GC GC: intervención breve (5As) + tratamiento farmacológico (TSN, bupropion o ambos)	Abstinencia 12 meses: 19,6% vs 16,8% OR 1,21; IC95% 0,60-2,41
Stratellis et al. 2006 <i>Scand J Prim Health Care</i>	ECP	Atención primaria (Suecia) 512 fumadores Edad media 48 años 45% hombres	Espirometría + consejo breve. Seguimiento en tres grupos: (a) 119 fumadores con EPOC + espirometría anual (b) 161 fumadores sin EPOC + espirometría anual (c) 165 fumadores sin EPOC + espirometría trienal	Abstinencia 3 años: 25% (a), 7% (b) y 9% (c) OR (a-b): 3,73; IC95% 2,11-6,61
Parkes et al. 2008 <i>BMJ</i>	ECA	Atención primaria (Inglaterra) 561 fumadores Edad media 53 años 46% hombres	GI: espirometría + resultados personalizados + edad pulmonar GC: espirometría + informe resultados por carta	Abstinencia 12 meses 13,6% vs 6,4% OR 2,29; IC95%: 1,27-4,13
Kotz et al. 2009 <i>Eur Respir J</i>	ECA	Población general (Holanda) 296 fumadores con EPOC Edad media 53 años 64% hombres	GI (a): Tratamiento con nortriptilina e información de resultados (enfermeras especialistas en respiratorio) GC (b): Tratamiento con nortriptilina (enfermeras especialistas en respiratorio) GC (c): Abordaje habitual (médicos generales)	Abstinencia 12 meses: 11,2% (a), vs 11,6% (b) y 5,9% (c) OR 2,02; IC95%: 0,63-6,46
McClure et al. 2009 <i>Am J Prev Med</i>	ECA	Centro de investigación (EEUU) 536 fumadores Edad media 51 años 47% hombres	GI: intervención motivacional (20') + espirometría y CO exhalado GC: Consejo antitabaco genérico y actividad física	Abstinencia 12 meses 14,9% vs 13,1% OR 1,18; IC95%: 0,72-1,92
McClure et al. 2010 <i>Patient Educ Couns</i>	ECP	Centro de investigación (EEUU) 267 fumadores Edad media 51 años 36% hombres	Intervención motivacional (20') + espirometría y CO exhalado Seguimiento en dos grupos: (a) 99 fumadores con EPOC (b) 168 fumadores sin EPOC	Abstinencia 12 meses 16,2% (a) vs 11,3% (b) OR 1,52; IC95%: 0,73-3,1
Kaminsky et al. 2011 <i>Nicotine Tob Res.</i>	ECA	Laboratorio Función Pulmonar (EEUU) 67 participantes Edad media 52 años 30% hombres	GI: intervención motivacional basada en la edad pulmonar + GC GC: Determinación funcional con espirometría y consejo breve para dejar de fumar	Abstinencia 1 mes 32% vs 24% OR 1,49; IC95%: 0,51-4,37

Los estudios se muestran por orden cronológico. Los ensayos clínicos que utilizan como elemento motivacional la espirometría aparecen sombreados en tono magenta. Los ensayos clínicos que utilizan como elemento motivacional la espirometría y la coximetría aparecen sombreados en tono grisáceo.
 CO: monóxido de carbono; ECA: Ensayo clínico aleatorizado; ECP: Estudio de cohortes prospectivo; GC: grupo control; GI: grupo intervención; IC95%: intervalo confianza del 95%; OR: odds ratio; TSN: terapia con sustitutos nicotina.

Posteriormente, Buffels et al publicaron otro estudio que seleccionó 221 fumadores motivados para dejar de fumar, procedentes de 14 centros de AP en Bélgica, a los que se les prescribió tratamiento sustitutivo con nicotina, bupropion o ambos, y que fueron distribuidos aleatoriamente a recibir únicamente una intervención sanitaria breve o ser informados además de los resultados de una espirometría [Buffels 2006]. La tasa de abandono fue del 29% a los 6 meses, 19% al 1 año y 15% a los 2 años, con un efecto favorable a la intervención, pero que no llegó a ser estadísticamente significativo (RR 1,17 [IC95% 0,66-2,06]).

Más recientemente, Parkes et al han publicado otro ensayo clínico que incluyó 561 fumadores reclutados en 5 centros de AP en Hertfordshire, Inglaterra [Parkes 2008]. Todos los sujetos fueron evaluados mediante espirometría y posteriormente fueron aleatorizados para recibir información personalizada sobre los resultados obtenidos, resumiéndolos en forma de su “edad pulmonar”, comparándola con la cronológica (grupo intervención), o recibir un informe por carta con sus resultados, sin mención de la “edad pulmonar” (grupo control). Tras 12 meses de seguimiento, la tasa de abstinencia fue significativamente más alta en el grupo de intervención (13,6% versus 6,4%, $p= 0,005$) y estos sujetos tuvieron mayor probabilidad de abandonar el hábito que aquellos a los que no se les explicó la espirometría de forma personalizada (RR 2,12 [IC95% 1,24-3,62]), incluso cuando los resultados de la función pulmonar se encontraban dentro del rango de la normalidad. Pero hay que señalar que la tasa abstinencia observada pudiera estar magnificada por la gran intensidad de la intervención administrada (el tiempo de contacto fue más largo en el grupo de intervención debido a la retroalimentación verbal) ya que, como se ha comentado anteriormente, las tasas de abstinencia son directamente proporcionales a la intensidad de la estrategia utilizada [Stead 2013].

En nuestro entorno, Rodríguez-Álvarez et al también han evaluado la efectividad de la espirometría sobre el hábito tabáquico en adultos fumadores atendidos en 6 centros de AP en Cataluña [Rodríguez-Álvarez 2012]. En su estudio incluyeron 376 fumadores mayores de 18 a los que se administró consejo breve estructurado para dejar de fumar combinado con una discusión detallada de los resultados de la espirometría. Posteriormente fueron aleatorizados a recibir un recordatorio de la misma intervención a los 3, 6, 12 y 24 meses o sólo consejo breve para dejar de fumar. La abstinencia prolongada a los 12 y 24 meses fue significativamente mayor en el grupo intervención (15,6% vs 9,8% y 22,4% vs 13,4%; respectivamente).

Otros estudios también incorporaron la retroinformación de resultados biomédicos como una parte de intervenciones con múltiples componentes, con elementos diferentes a la evaluación de riesgos. Aunque algunos de ellos demostraron efectos

significativos favorables a la intervención, no es posible aislar completamente el efecto específico de la retroalimentación biomédica [Bize 2012]. Concretamente, la espirometría y la medición del CO exhalado se usaron conjuntamente como intervención en cuatro ensayos, pero en ninguno se observó un efecto significativo respecto al grupo control. En el primero, publicado por Walker et al, se estudió a 64 fumadores en una unidad clínica de deshabituación americana [Walker 1985]. Tras seis meses de seguimiento no se observaron diferencias entre el grupo informado de sus niveles de CO y espirometría respecto al grupo que acudió únicamente a las sesiones habituales (RR 2,00 [IC95% 0,77-5,20]).

En un estudio posterior, Risser et al incluyeron 90 fumadores atendidos en la *US Veterans Administration* que fueron aleatorizados a recibir educación sanitaria o una intervención motivacional adicional con información sobre sus niveles de CO, resultados de una espirometría y síntomas pulmonares [Risser 1990]. A los 12 meses de la intervención los participantes que recibieron la intervención motivacional adicional tenían tres veces más probabilidades de dejar de fumar, aunque sin alcanzar significación estadística debido al bajo poder muestral (RR 3,00 [IC95% 0,87-10,36]).

También Sippel et al realizaron un ensayo clínico en AP con 205 fumadores, que planteaba una intervención motivacional que añadía determinaciones de CO y espirometría a la educación sanitaria habitual [Sippel 1999]. Tras un seguimiento de 9 meses, las tasas de abstinencia no fueron diferentes para los grupos control e intervención (9% vs 14%; RR 0,64 [IC95% 0,29-1,40]).

Finalmente McClure et al publicaron un ensayo clínico realizado en 536 fumadores de la población general de la ciudad de Seattle, que fueron aleatorizados para recibir una intervención motivacional que incluyó evaluación de su función pulmonar y niveles de CO [McClure 2009]. Los resultados tras 12 meses de seguimiento respecto al grupo control no mostraron diferencias ni en la motivación para dejar de fumar, ni en las tasas de abstinencia (13,1% vs 14,9%; RR 1,15 [IC95% 0,76-1,75]). Pero en una publicación posterior, los mismos autores [McClure 2010] comunican que un subanálisis del grupo intervención (267 participantes) mostró que los participantes con alteración de la función pulmonar reportaron mayor uso de los servicios de deshabituación y que su tasa de abstinencia al tabaco a los 6 meses dobló prácticamente la de los sujetos con pruebas normales (17,2% vs 8,9%; OR 2,13 [IC95% 1,04-4,5]), aunque este efecto se diluyó a los 12 meses (16,2 vs 11,3; OR 1,52 [IC95% 0,73-3,1]).

En este mismo sentido, Kotz et al han realizado otro ensayo clínico, esta vez en población general holandesa, con la hipótesis de que detectar precozmente la EPOC

e informar de los resultados puede ser más eficaz que la atención prestada habitualmente para dejar de fumar [Kotz 2009]. El estudio evaluó 296 fumadores de 35-70 años que, tras realizarles una espirometría y ser diagnosticados de EPOC, fueron aleatorizados a un grupo intervención, en que enfermeras (especialistas en respiratorio) suministraban tratamiento con nortriptilina (75 mg/día) e información de los resultados, comparándolos con otro grupo en el que se realizaba el abordaje habitual que ofrecen los médicos generales. Después de 52 semanas de seguimiento el grupo intervención presentó mayores tasas de abstinencia, aunque sin alcanzar la significación estadística (11,2% versus 5,9%; OR 2,02 [IC95% 0,63-6,46]).

2.12.4. Implicaciones para la práctica clínica y la investigación

A la vista de todas estas evidencias, se podría decir que:

- a) Existen pocas pruebas concluyentes acerca del efecto que la evaluación de los riesgos biomédicos tiene sobre el abandono del tabaco. Hasta la fecha sólo un ensayo clínico que utilizó la retroalimentación con resultados de una espirometría combinada con la edad pulmonar ha demostrado eficacia. Otros estudios de calidad metodológica mixta no apoyan la hipótesis de que este tipo de intervenciones puedan mejorar las tasas de abandono del hábito de fumar en comparación con la asistencia sanitaria estándar.
- b) Tampoco hay suficiente evidencia de que las intervenciones conjuntas sean más eficaces que las formas de intervención individual.
- c) Además, los datos disponibles parecen indicar que este tipo de *feedback* tiene un efecto diferencial entre los fumadores según presenten deterioro de la función pulmonar: mientras que en fumadores "sanos" puede aumentar su motivación (y la probabilidad de dejar de fumar), en los sujetos "enfermos" (en los que el abandono es fundamental) la confrontación con su función pulmonar no sería tan eficaz.
- d) También es factible mejorar la calidad metodológica de los estudios futuros que se diseñen para evaluar la eficacia de la retroalimentación con datos de riesgos biomédicos como una ayuda para el abandono del hábito de fumar. Las áreas metodológicas que pueden mejorarse son: un adecuado tamaño de la muestra, el ocultamiento de la asignación después de la aleatorización, el uso de definiciones consensuadas de "fumador" y de "abstinencia", el uso sistemático de la confirmación bioquímica de la abstinencia del tabaco y la inclusión sistemática de todas las pérdidas durante el seguimiento, realizando un análisis estadístico por intención de tratar.

Estas recomendaciones se revisan más detalladamente a continuación.

2.13. CONSIDERACIONES METOLÓGICAS EN LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

2.13.1. Referentes al diseño

El ensayo clínico aleatorizado está considerado como la principal fuente de evidencia para el conocimiento médico y su diseño como la mejor herramienta de investigación para evaluar la eficacia y seguridad de fármacos así como de otro tipo de intervenciones terapéuticas [Mant 2004]. Una valoración adecuada del ensayo clínico requiere que el diseño, la ejecución y el análisis de los resultados sean descritos adecuadamente. Sin embargo, la información facilitada en las publicaciones es muchas veces insuficiente o inexacta [Glasziou 2008].

Estas carencias motivaron que un grupo de expertos redactaran la **Declaración CONSORT** (acrónimo de *Consolidated Standards of Reporting Trials*) en 1996 y su posterior revisión en 2001 [Moher 2001]. La normativa CONSORT son un conjunto de directrices diseñadas para paliar problemas derivados de la información inadecuada de los ensayos clínicos. En su versión de 2010, ofrece un formato estándar con 25 ítems considerados críticos (tal como se muestra en la [tabla 2-21](#)) y que por tanto deberían estar descritos en todo ensayo clínico, junto con un diagrama para ilustrar el flujo de los participantes a lo largo del estudio (tal como se presenta en la [figura 2-16](#)), centrándose en el diseño más común, el de dos grupos paralelos con aleatorización de individuos [Moher 2010]. Otros diseños, como los ensayos con aleatorización de conglomerados (en los que se aleatorizan grupos o “conglomerados” de individuos) o los ensayos de no-inferioridad, disponen de extensiones de CONSORT específicas [CONSORT, en línea]. También existen versiones para tratamientos no farmacológicos como la cirugía, procedimientos técnicos, dispositivos, rehabilitación, psicoterapia, intervenciones conductuales y medicina complementaria y alternativa [CONSORT, en línea]. El uso de estas recomendaciones se ha asociado a una mejora en la calidad de los informes de los ensayos clínicos publicados [Hopewell 2012]. Sin embargo, a pesar de su amplia difusión, es común encontrar estudios en los que la información se presenta incompleta o de forma inadecuada [Boutron 2008].

Tabla 2-21. CONSORT 2010. Lista de comprobación de la información a incluir al informar de un ensayo aleatorio.

Sección/tema	Ítem n°	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página n°
Título y resumen			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for abstracts</i>)	
Introducción			
<i>Antecedentes y objetivos</i>	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
Métodos			
<i>Diseño del ensayo</i>	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación	
<i>Participantes</i>	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
<i>Intervenciones</i>	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
<i>Resultados</i>	6a	Especificación <i>a priori</i> de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
<i>Tamaño muestral</i>	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
<i>Aleatorización</i>			
<i>Generación de la secuencia</i>	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
<i>Mecanismo de ocultación de la asignación</i>	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
<i>Implementación</i>	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
<i>Enmascaramiento</i>	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	
<i>Métodos estadísticos</i>	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
Resultados			
<i>Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)</i>	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	
<i>Reclutamiento</i>	14a	Fechas que definen los periodos de reclutamiento y de seguimiento	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
<i>Datos basales</i>	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	
<i>Números analizados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	
<i>Resultados y estimación</i>	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
<i>Análisis secundarios</i>	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados <i>a priori</i> y los exploratorios	
<i>Daños (perjuicios)</i>	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for harms</i>)	
Discusión			
<i>Limitaciones</i>	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	
<i>Generalización</i>	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	
<i>Interpretación</i>	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	
Otra información			
<i>Registro</i>	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
<i>Protocolo</i>	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
<i>Financiación</i>	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	

* Recomendamos de modo encarecido leer esta lista de comprobación junto con *The CONSORT 2010 Explanation and Elaboration* para aclarar dudas importantes sobre todos los ítems. Si procede, también recomendamos leer las extensiones de CONSORT para ensayos aleatorizados por conglomerados, ensayos de no-inferioridad y equivalencia, tratamientos no farmacológicos, intervenciones de medicamentos herbales y ensayos pragmáticos. Se están preparando otras extensiones: para éstas y para referencias actualizadas relevantes, relacionadas con esta lista de verificación, véase: www.consort-statement.org.

Tomado de Cobos-Carbó et al. *Med Clin (Barc)*. 2011;137:213-215.

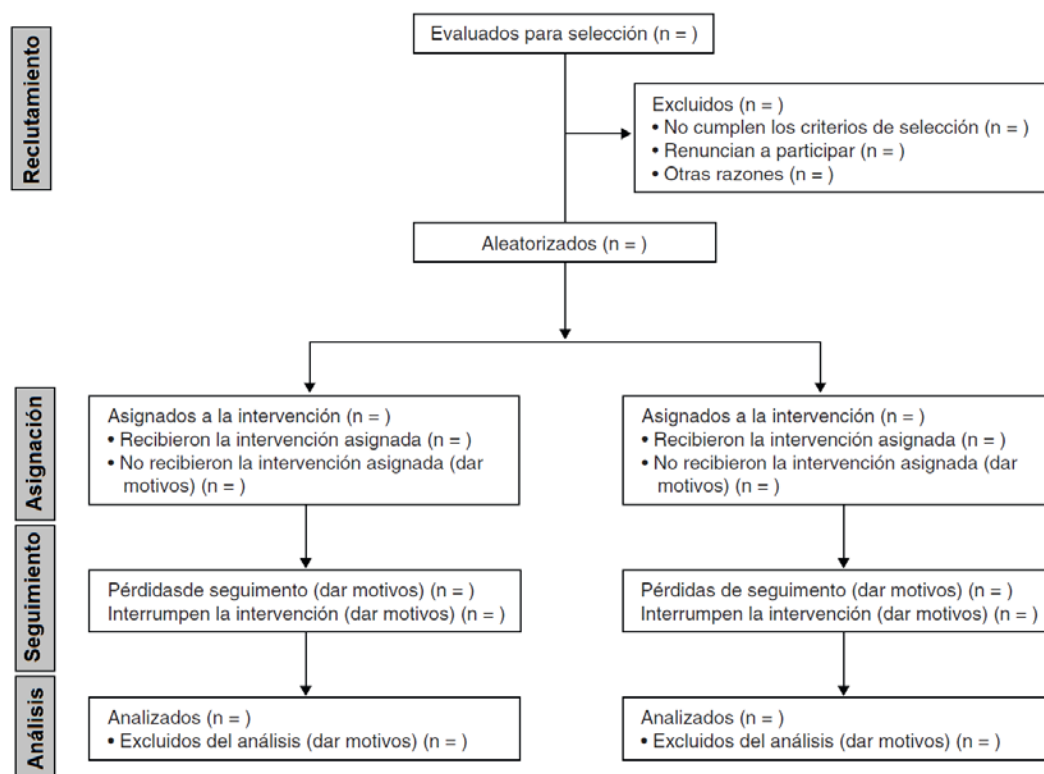


Figura 2-16. Diagrama de flujo del progreso a través de las fases de un ensayo clínico aleatorizado paralelo de dos grupos (esto es, reclutamiento, asignación de la intervención, seguimiento y análisis).

Tomado de Cobos-Carbó et al. *Med Clin (Barc)*. 2011;137:213-215

En cuanto a las investigaciones sobre las intervenciones con retroinformación a partir de pruebas biomédicas, la última revisión de la Colaboración Cochrane realizada por Bize et al alerta de que los estudios que incluye se basaban en intervenciones muy heterogéneas en cuanto a metodología, duración, intensidad y tipo de intervención aplicada, algunos de ellos con diversos sesgos que complican su análisis conjunto e imposibilitan el metanálisis [Bize 2012]. Además los resultados se miden y muestran de formas tan diversas que dan lugar a problemas de interpretación. Por eso se han

propuesto unos criterios comunes, conocidos como **Estándar Russell**, que son aplicables a los ensayos que evalúan estrategias para dejar de fumar [West 2005]:

- a) Seguimiento durante 6 o 12 meses a partir de una fecha predefinida de intervención o tras finalizar el "periodo de gracia".
- b) Autoinforme de abstinencia continuada durante todo el período de seguimiento, con un consumo permitido máximo de cinco cigarrillos en total.
- c) Verificación bioquímica de la abstinencia, al menos en el punto de seguimiento de 6 o 12 meses.
- d) Análisis por "intención de tratar", en el que todos participantes aleatorizados se incluyen en el análisis y en el que se cuentan como fumadores los sujetos de los que no se conoce su consumo al final del seguimiento.
- e) Seguimiento de los casos que quedan fuera por protocolo, incluyendo su verdadero estatus fumador en el análisis.
- f) Recogida y análisis de datos ciego a la asignación de los grupos del estudio.

7.13.2. Referentes al ámbito

La AP es el nivel de la asistencia sanitaria en el que se resuelven la mayor parte de los problemas de salud y en el que se prescriben la mayoría de los medicamentos. Sin embargo, la investigación en general y los ensayos clínicos en particular, se realizan mayoritariamente en el ámbito hospitalario. Muchas veces los datos se obtienen en condiciones experimentales, habitualmente muy rigurosas, que dificultan transferir los resultados a la rutina de la práctica médica y, de hacerlo, se corre riesgo de asumir conclusiones erróneas. Por eso la investigación en AP es preferible a la simple extrapolación de los resultados de los estudios realizados en otros ámbitos asistenciales [Mant 2004].

La AP ofrece grandes oportunidades para la investigación [Violan 2006]. Constituye un área de conocimiento propio, que es necesario desarrollar para mejorar la calidad de sus servicios y la salud de los pacientes. Estas oportunidades son únicas para la investigación clínica de base poblacional con un enfoque de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad. Como ya se ha comentado que la AP, por su ámbito poblacional y por la continuidad asistencial, tiene un papel fundamental en el abordaje del tabaquismo. Las recomendaciones actuales insisten en que se debe aprovechar cualquier contacto del fumador con el sistema sanitario para incentivar y promover el cese del consumo de tabaco y puesto que más del 75% de la población acude anualmente a las consultas de AP, sus profesionales se encuentran en una situación privilegiada para poder intervenir sobre un gran número de pacientes [Olano 2005]. Además, la AP por su mayor accesibilidad, su enfoque integral, integrado

y continuo de los pacientes, el prestigio social de sus profesionales y su capacidad de influencia, se sitúa en una posición fundamental para el abordaje y tratamiento de las personas que fuman [Marques 2009]. De hecho, los fumadores citan el consejo de su médico como uno de los factores motivadores más importantes para intentar dejar de fumar [West 2000]. En este contexto, aplicar una intervención sanitaria contra el tabaquismo no debería suponer una mayor carga de trabajo, sino una actividad sistemática en la que se aprovechan al máximo las oportunidades que ofrece la práctica cotidiana [Kruger 2012].

7.13.3. Referentes a la población estudiada

A la hora de especificar los criterios de inclusión de los participantes en un estudio y elegir un perfil idóneo que asegure la validez externa, se debe tener en cuenta a que grupos de la población irán luego dirigidas las intervenciones. Los estudios que evalúan la espirometría como parte de un programa de intervención contra el tabaco presentan características diversas, pero la mayoría suelen reclutar adultos de ambos sexos, fumadores activos en el momento de la inclusión, aunque sólo algunos precisan a quien consideran como fumador [McClure 2009]. Sin embargo, definir claramente el concepto de fumador es una recomendación que se propone para mejorar la calidad metodológica de los ensayos clínicos [Bize 2012].

También se recomienda informar sobre el grado de dependencia a la nicotina y de motivación para dejar de fumar, ya que estas variables pueden influir en la efectividad de las intervenciones [Fiore 2008]. Por eso en muchas unidades clínicas de tabaquismo, saturadas y con largas listas de espera, no se admiten fumadores que no obtengan puntuaciones altas en los test de motivación, ya que se considera inútil intentar estimular a los fumadores no motivados a abandonar el tabaco. En cambio, en las consultas de AP, en las que se debe dar respuesta a las demandas de todos los pacientes, esta estrategia es más discutible y no se debería excluir *a priori* a estos sujetos. Tampoco debería serlo la fase del hábito según el modelo transteorético del cambio propuesta por Prochaska y DiClemente, ya que diversas evidencias sugieren que no es un requisito indispensable para que una intervención de abandono del tabaquismo sea efectiva [Riemsma 2003].

De la misma forma, los programas de tabaquismo se deben aplicar a todos los fumadores, sin diferencias de género o edad, tengan o no patología relacionada con el tabaco, independientemente de que algunos aspectos de la intervención sean más eficaces en ciertos grupos de población [Fiore 2008]. Respecto a la edad, se recomienda excluir a los menores de 35 años porque se trata de un grupo poblacional menos vulnerable al consejo médico [Fiore 2008]. Además, siguiendo las normativas actuales,

se aconseja emplear la espirometría como método de cribado para detectar el daño pulmonar en individuos susceptibles después de unos 10 años de hábito, por lo general a partir de los 35-40 años [National Collaborating Centre for Chronic Conditions 2004]. Pero este es un criterio que no se aplica de igual forma todos los estudios de temática similar [Bize 2012].

7.13.4. Referentes al tamaño muestral y al reclutamiento

Un problema frecuente en investigación en AP es poder llegar al tamaño muestral que se calculó de antemano en el período de tiempo planteado para llevar a cabo el estudio [Llor 2013]. Además está descrito que las tasas de participación en los ensayos clínicos para dejar de fumar suelen ser bajas, especialmente en los que utilizan intervenciones más intensivas, y esto puede generar problemas en el reclutamiento de la muestra y comprometer la generalización de los resultados [Stead 2013]. Esta imposibilidad de alcanzar el número requerido de pacientes puede afectar a la potencia estadística para probar la hipótesis, prolongar la duración del estudio, consumir más recursos, hacer más probables las violaciones éticas y amenazar la validez de los resultados [Llor 2013]. Pero en otras ocasiones el problema reside en que la estimación del tamaño de la muestra se ha basado en una presunción demasiado optimista del efecto de la intervención. Por ejemplo, en el ya comentado estudio de Sippel et al se incluyeron algo más de 200 participantes, suponiendo que la tasa de abandono sería del 25% en el grupo de intervención frente al 10% del grupo control [Sippel 1999].

En cuanto al método reclutamiento, los estudios de intervención en tabaquismo que informan sobre riesgos biomédicos describen métodos heterogéneos [Bize 2012]. Mientras en algunos estudios los participantes son reclutados durante la visita en días determinados [Segnan 1991], en otros esto se hace durante un período previamente establecido [Buffels 2006]; mientras en unos estudios se realiza mediante anuncio publicitario [Walker 1985], en otros se invita a los participantes por carta [Risser 1990; Parkes 2008]. Todas estas estrategias, aunque factibles, tienden a seleccionar los fumadores más motivados, para los que se espera tener mayor éxito en cualquier intervención motivacional. Otro procedimiento utilizado es la inclusión oportunista a partir de los pacientes que son atendidos en la consulta. Diversos estudios avalan la eficacia de este método directo de identificación de los sujetos elegibles en los estudios para dejar de fumar [Gilbert 2007]. Aunque la captación proactiva en consulta también puede sesgar la muestra, lo hace en menor medida y facilita la inclusión, ya que es el mismo profesional que atiende al paciente el que propone la participación [Gilbert 2012].

7.13.5. Referentes a la aleatorización de los participantes

La imparcialidad con la que los participantes en un ensayo clínico son asignados de forma aleatoria a las intervenciones permite realizar inferencias acerca de causa y efecto que no se justificarían con otro tipo de diseños. Pero no todos los ensayos clínicos que han evaluado la utilidad de informar sobre bioriesgos en el proceso de abandono del tabaco adolecen de un proceso de aleatorización adecuado, ya sea por defectos en el procedimiento de asignación, ya sea por insuficiente ocultación [Bize 2012]. Respecto a la aleatorización, se recomienda que sea inmediata y al azar, una vez que el sujeto haya dado su consentimiento informado [Llor 2013]. Esta estrategia debe asegurar la comparabilidad de los grupos al inicio del seguimiento. En cuanto al proceso de ocultación, idealmente debe serlo tanto para el paciente como para el investigador. Si no fuese posible, al menos deberá asegurarse al realizar el análisis estadístico en el momento de la obtención de los resultados [Moher 2010].

7.13.6. Referentes a la intervención

En los ensayos clínicos no farmacológicos, se aconseja que las intervenciones sean descritas detalladamente, ya que suelen ser complejas, con diversos componentes, cada uno de los cuales puede influir en la estimación de los efectos del tratamiento [Moher 2010]. De esta forma se facilita la comparación, la reproducibilidad y la inclusión en las revisiones sistemáticas. El tratamiento del grupo control puede ser placebo o la aplicación de la práctica habitual, tal como ocurre en los ensayos pragmáticos (es decir, ensayos que tratan de demostrar si una intervención funciona en las condiciones habituales en las que se aplicará). En este último caso también es conveniente informar de todos los procedimientos aplicados al grupo control, justificando adecuadamente su elección. Esta información permitirá al lector comparar la intensidad de la intervención experimental con la atención habitual y con la aplicada en su propio entorno [Herbert 2005].

En los estudios de tabaquismo, existen una amplia gama de intervenciones que se han mostrado coste-efectivas para el abandono del tabaco. Abarcan desde la simple entrega de material de autoayuda hasta los abordajes terapéuticos intensivos, muchas veces definidos por el tiempo de contacto entre el terapeuta y el paciente [Hartmann-Boyce 2013]. Las intervenciones más simples (consejo sanitario breve) son menos eficaces (5-10% de éxito), pero logran mayor cobertura poblacional, así que el número absoluto de personas que dejan de fumar es mayor, con una buena relación costo-efectividad [Stead 2013]. Para España, se ha estimado que si cada médico de AP realizase consejo breve unos 450.000 fumadores podrían dejar de fumar en un año, lo cual supondría triplicar el número de fumadores que abandonan el consumo de tabaco

anualmente durante una década [AET 2003]. Las intervenciones intensivas para dejar de fumar aportan mayor eficacia (20-35% de éxito), pero son de menor alcance poblacional porque requieren más tiempo y se suelen aplicar en el contexto de programas especializados [Fiore 2011].

Se aconseja que la intervención sobre el fumador sea sistemática, concreta y basada en la mejor evidencia posible, adaptándola al medio y al paciente [de Granda-Orive 2013]. Según numerosos estudios, la mitad de los fumadores desearía dejar de serlo, pero sólo algunos lo intentan y pocos de ellos lo consiguen. La ayuda profesional sistematizada incrementa considerablemente las probabilidades de éxito. Cuando un fumador está dispuesto a realizar un intento, la estrategia general recomendada es la de las 5 Aes, adaptándola a cada paciente, desde la intervención breve a la intensiva. Este procedimiento ha demostrado ser costo-efectivo [Stead 2013] y suele ser bien valorado por los pacientes, que refieren gran satisfacción con la atención sanitaria recibida [Conroy 2005]. Cuando el paciente no quiere dejar de fumar en ese momento, se recomienda la estrategia de las 5Rs, como la más indicada para motivar a aquellos fumadores sin interés por dejar el hábito [Fiore 2011]. El profesional sanitario puede ayudarle a reflexionar sobre 4 áreas de motivación: relevancia de los beneficios, riesgos específicos, métodos para afrontar la abstinencia y recompensas personales en el ámbito de la salud [Camarelles 2006]. Está demostrado que la preocupación por la salud es una razón importante para dejar de fumar y que tener síntomas o una enfermedad relacionada con el tabaco es un motivador poderoso para intentar un cambio de hábito [McBride 2008; Vangeli 2008]. Pero realizar una intervención (entrevista) motivacional requiere de un cierto entrenamiento, así que habitualmente este abordaje queda limitado a entornos especializados [Camarelles 2013]. Una alternativa para aumentar la motivación más factible de implementar en AP consistiría en informar sobre los riesgos y resultados de pruebas relacionados con el tabaco [Bize 2012].

En relación al tiempo destinado a administrar la intervención, se ha descrito un efecto dosis-respuesta, de tal manera que la eficacia aumenta a medida que lo hace el número de contactos y tiempo total empleado. Pero teniendo en cuenta la eficacia mostrada por las intervenciones breves, el beneficio que aportan las intensivas ha sido calificado de marginal [Stead 2013]. Las intervenciones breves (de 5-10 minutos) son muy efectivas y eficientes si se aplican siguiendo las recomendaciones de las Guías de Práctica Clínica para adaptarlas a contextos sanitarios donde el tiempo es el factor limitante, como ocurre en AP [Fiore 2008; NICE 2008].

Como ocurre con otros problemas médicos crónicos, en el abordaje del tabaquismo programar visitas sucesivas después de la intervención inicial puede ayudar a evitar

las recaídas. Conviene tener en cuenta que en muchas ocasiones se trata de individuos que no se consideran enfermos y que el éxito de la intervención muchas veces depende del tiempo de contacto con el terapeuta y el efecto memoria que produce en los participantes. Algunos fumadores persisten en su intento de dejar de fumar hasta la siguiente revisión, simplemente porque sienten que tienen que «rendir cuentas» a su terapeuta, así que para mantener la abstinencia puede ser necesario el refuerzo periódico por parte de los profesionales [Fiore 2008]. De esta forma la eficacia del consejo sanitario se ve incrementada cuando se acompaña de un seguimiento del proceso de cesación tabáquica y, como ya se ha comentado, aumentar el número de visitas puede mejorar los resultados de abstinencia (OR 1,4 para dos sesiones y 2,3 para más de ocho sesiones) [Stead 2013]. También el seguimiento telefónico se ha mostrado ser útil y su eficacia ha sido constatada cuando se aplica en las condiciones asistenciales [An 2006; Stead 2006; Carreras 2007]. En todo caso, conviene no perder de vista que la investigación debería reflejar la realidad (y no al revés), así que la metodología de los estudios deberá plantear intervenciones breves y con el menor número de visitas de seguimiento por parte del paciente [Llor 2013].

7.13.7. Referentes a las pérdidas de seguimiento y al análisis por intención de tratar

No existe un consenso unánime sobre cómo tratar las pérdidas de seguimiento y diferentes enfoques pueden ser adecuados en diferentes situaciones [Hollis 1999].

En general se acepta que la ausencia de una observación es independiente del resultado, así que para preservar la potencia estadística que supone la asignación al azar, se aconseja incluir todos los participantes randomizados en el análisis final, manteniendo en todo momento el grupo al que fueron asignados [Choi 1995]. Esas dos condiciones definen el “análisis por intención de tratar”, que es el más ampliamente recomendado como estrategia de análisis para los ensayos controlados aleatorizados [Moher 2010]. Con el propósito de realizar un análisis más eficiente, se han descritos diversos métodos para estimar los resultados perdidos, como por ejemplo utilizar la última respuesta observada o asumir que el comportamiento fue constante, pero en ambos casos la posibilidad error no es despreciable. Otra alternativa propuesta es realizar un análisis de casos extremos, considerando que en los pacientes perdidos del grupo control se ha obtenido la respuesta esperada, mientras que en los del grupo intervención no se ha sido así, pero también se ha criticado que esta situación es poco probable en la práctica [Akl 2009]. Puesto que ningún método de imputación puede dar una estimación no sesgada, en los estudios de intervención contra el tabaquismo se recomienda considerar como fumadores los participantes de los que no se conozca su consumo al final del seguimiento, y como

abstinentes únicamente aquellos de los que se tenga constancia expresa por registro en la historia clínica y tras valoración bioquímica [West 2005]. De esta forma, se reducen las probabilidades de que los resultados obtenidos sean debidos a circunstancias ajenas a la propia intervención, a riesgo de infravalorar las tasas reales de abstinencia.

7.13.8. Referentes a la abstinencia y los procedimientos para confirmarla

Se considera «efectividad» de un tratamiento a la cualidad de producir el efecto esperado en condiciones reales y habituales de uso. En el caso del tabaquismo, la efectividad de una intervención terapéutica incluye la medida de los beneficios observados en términos de abstinencia. Para ello se suelen utilizar distintos indicadores del efecto de la intervención: logro de la situación de abstinencia y tasas alcanzadas en el tiempo a corto, medio o largo plazo [Hughes 2003].

En las consultas de tabaquismo, el procedimiento más simple para confirmar la abstinencia es preguntar directamente al paciente si continúa fumando, lo que en un alto porcentaje de casos resulta ser cierto [Vartiainen 2002; Barrueco 2005]. También los grandes estudios epidemiológicos como las encuestas nacionales basan sus datos de abstinencia en autoinformes [ENSE 2011/12]. Pero en los estudios clínicos, existe cierta controversia sobre la fiabilidad de la abstinencia autodeclarada, en vista de que algunos participantes tienden a falsear o exagerar datos sobre las características de su hábito y consumo. Por ejemplo, según los resultados del estudio CARDIA, en general la clasificación errónea del consumo de cigarrillos a partir del propio informe es baja, aunque en ciertos grupos de fumadores (jóvenes y de bajo nivel educativo) el autoreporte puede subestimar la tasa de tabaquismo hasta en un 4% [Wagenknecht 1992]. También en el *Lung Health Study*, la verificación bioquímica de la abstinencia autoreportada representó un sesgo pequeño pero significativo, cercano al 4% [Anthonisen 1994]. Por eso, en el contexto de la investigación clínica se recomienda validar la declaración de una persona que afirma haber dejado de fumar mediante marcadores biológicos de tabaquismo [West 2005]. Pese a ello, no en todos los ensayos clínicos se realiza esta confirmación. Por ejemplo, en la revisión Cochrane sobre la retroinformación con pruebas biomédicas de los riesgos del tabaquismo, sólo en siete de los quince estudios incluidos se utilizó alguna verificación bioquímica de la abstinencia [Bize 2012]. Además, la validación aislada tampoco es un buen indicador de abstinencia prolongada, y teniendo en cuenta las connotaciones económicas que implicaría la determinación periódica, no siempre se considera imprescindible la validación con biomarcadores en los estudios de deshabitación tabáquica [SRNT 2002].

Un marcador biológico ideal, un *gold standard* para la exposición al humo del tabaco debería ser sensible, es decir, capaz de detectar con facilidad a la mayoría de los fumadores y, a su vez, diferenciar los que están reduciendo el consumo y los que han conseguido la abstinencia completa, sin confundir el consumo de cigarrillos con el tratamiento para la deshabituación (por ejemplo, terapia sustitutiva de nicotina). Tendría que permanecer en el organismo un periodo de tiempo prolongado, para evitar falsos negativos en aquellos que acuden a la consulta tras unas horas sin fumar. Además, los métodos para su determinación deberían ser sencillos y económicos, ya que la cifra de fumadores es muy elevada. Tal marcador no existe y entre todos los disponibles, los más útiles son la medición del CO en aire espirado y el nivel de cotinina en orina [Barrueco 2009]. Ambos muestran correlaciones con la puntuación en el test de Fagerström significativas y suficientemente altas, al menos en los estudios de seguimiento a largo plazo [Pérez Trullen 2003].

La determinación de los niveles de CO en el aire espirado es la medición preferida para confirmar la abstinencia al tabaco [West 2005]. Es una medida de exposición reciente (aproximadamente 12 horas), incruenta, rápida, barata, que requiere poca formación y de fácil aplicación en AP [Middleton 2000]. Seguramente por ello ha sido el método utilizado para documentar la abstinencia en la mayoría de los grandes ensayos clínicos para dejar de fumar [Hurt 1997; Hughes 1999; Hays 2001; Tashkin 2001; Ahluwalia 2002; Gonzales 2006; Jorenby 2006; O'Malley 2006]. Por su parte, la determinación de cotinina es una prueba con alta sensibilidad y especificidad, con mayor vida media que el CO, pero poco empleada porque su determinación es más costosa y laboriosa, los niveles en sangre, aunque estables, muestran variaciones circadianas, en orina se ve modificada por el pH y el volumen eliminado y, en saliva por la exposición local en la boca al humo de tabaco [SRNT 2002].

7.13.9. Referentes a los procedimientos para realizar la espirometría

El ámbito de la AP es el nivel donde se atiende a la mayoría de los fumadores en riesgo para desarrollar patología asociada al consumo de tabaco. Para detectarla precozmente se considera imprescindible la realización la espirometría forzada [MSPS 2009]. Pero esta prueba, a diferencia de otras exploraciones complementarias que se emplean habitualmente en medicina, está muy condicionada por la disposición del paciente y la experiencia del técnico espirometrista.

Actualmente existe un amplio consenso sobre la estandarización de las pruebas respiratorias y habitualmente se aceptan como óptimos los criterios de calidad propuestos por la *American Thoracic Society* (ATS) y la *European Respiratory Society* (ERS) [Miller 2005a; Miller 2005b]. Para conseguir una espirometría de calidad se requiere

disponer de aparatos fiables y calibrados, un ambiente apropiado, profesionales entrenados y pacientes adecuadamente informados y dispuestos a colaborar.

Los adultos sanos no suelen tener dificultades para comprender las indicaciones técnicas, pero sí para realizar un esfuerzo espiratorio máximo y mantenido durante más de 6 segundos, especialmente a partir de cierta edad (70-75 años). Por eso el problema técnico que aparece más frecuentemente tiene relación con la finalización temprana de la prueba, que puede artefactar los resultados, indicando un valor de la FVC falsamente bajo y/o un cociente FEV1/FVC falsamente normal en presencia de obstrucción [Derom 2008]. Por eso se requieren un mínimo de 3 maniobras seriadas correctamente realizadas con una variabilidad inferior al 5%.

También es un hecho reconocido que las habilidades, paciencia y dedicación del técnico son factores que influyen en la calidad de las espirometrías [Enright 2012]. Para garantizarla se debe proporcionar una formación adecuada y establecer controles periódicos de las pruebas obtenidas [Walters 2008; Monteagudo 2011]. Aun así, estudios con miles de espirometrías realizadas en centros de AP presentan tasas de calidad óptima que oscilan entre 35-60% [Leuppi 2009], aunque pueden llegar al 80-90% cuando la técnica se realiza por personal experimentado que utiliza criterios de calidad [Enright 2010; Enright 2011].

Otro factor a tener en cuenta es la interpretación clínica de los resultados, que puede ser errónea y motivar decisiones inadecuadas sobre el diagnóstico y tratamiento [Dales 2005; Poels 2008]. Las directrices actuales indican claramente qué criterios se deben emplear para definir la normalidad y que valores deben estar alterados para detectar restricción u obstrucción de las vías respiratorias [Miller 2011; Vestbo 2013].

2.13.10. Referente a la formación de los investigadores

La evaluación de las intervenciones no farmacológicas en ensayos clínicos presenta algunas dificultades especiales debido a la complejidad de la propia intervención y la variabilidad en su aplicación [Herbert 2005]. En los estudios de tabaquismo, antes de iniciar cualquier trabajo de campo, se considera esencial asegurar la formación de los investigadores sobre su abordaje y tratamiento, describiendo adecuadamente cualquier método de estandarización empleado, y asegurando que las técnicas y materiales utilizados estén accesibles en todo momento.

Diversos estudios han identificado varios factores que se asocian con bajas tasas de intervención sanitaria contra el tabaquismo, entre los que destaca la nula o escasa formación de los profesionales [Williams 2003]. Además en ausencia de formación

específica los clínicos no suelen identificar el tabaquismo como un problema de salud relevante, perciben que las intervenciones sobre los fumadores carecen de eficacia o pueden incluso sentir frustración por falta de pericia para un manejo adecuado [Saito 2010].

Existen diversas propuestas sobre la duración, el contenido y las técnicas docentes más adecuadas. Según el modelo diseñado por Cornuz et al, los elementos que destacan como base de la efectividad de su programa son: las técnicas de aprendizaje activo (*roll-play* y entrevistas con pacientes-actores), una duración de la intervención formativa de al menos ocho horas; el manejo apropiado de la farmacoterapia y un protocolo de actuación basado en la Teoría del Proceso del Cambio de Prochaska y DiClemente. Con este planteamiento estos autores consiguen demostrar un efecto positivo de la formación sobre las tasas de abstinencia a un año (13% vs 5%, $p < 0.005$; OR 2,8 [IC95% 1,4-5,5]) [Cornuz 2002].

Sin embargo, los resultados observados tras aplicar intervenciones formativas en tabaquismo muestran datos contradictorios. La última revisión Cochrane sobre este tema concluye que la probabilidad de realizar actividades contra el tabaco fue mayor en los profesionales sanitarios que habían recibido formación específica respecto a los controles no adiestrados, y que ello se tradujo en una mayor probabilidad de administrar consejo sanitario, de entregar material de autoayuda, de proponer y fijar fechas para de abandono y de programar citas de seguimiento, pero no tuvo efecto sobre la prescripción de fármacos [Carson 2012]. En cuanto a la abstinencia, un metanálisis con catorce de los diecisiete estudios incluidos en esta misma revisión observó un aumento de la prevalencia puntual, pero en trece de ellos no se obtuvieron diferencias respecto a la abstinencia continua [Carson 2012]. Además, es probable que las actividades formativas pierdan efectividad con el tiempo si no van acompañadas de recordatorios, incentivos y cambios organizativos. En todo caso, más allá de posibles controversias sobre la eficacia de la formación continuada en tabaquismo, desde un punto de vista asistencial se considera adecuado satisfacer las necesidades formativas de los profesionales sanitarios [Saiz 2003].

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

JUSTIFICACIÓN

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

El tabaco es la principal causa de mortalidad y morbilidad prevenible en los países desarrollados. Se estima que en España, mueren anualmente más de 50.000 personas debido al consumo de tabaco. Con pocas excepciones, los riesgos de enfermedad se reducen al dejar de fumar y continúan disminuyendo mientras se mantiene la abstinencia. Por eso el Ministerio de Sanidad y Consumo lo ha catalogado como un problema de salud pública de primer orden, sin duda el más importante entre los susceptibles de prevención.

La AP, por su ámbito poblacional y por la continuidad asistencial, tiene un papel nuclear en cualquier estrategia de prevención. La mayor parte de la población acude anualmente a las consultas de AP, así que sus profesionales se encuentran en una situación privilegiada para poder intervenir sobre la población de fumadores. Durante la consulta, los pacientes son especialmente receptivos a cualquier consejo de salud, incluso a mensajes preventivos aparentemente no relacionados con el motivo que les hizo consultar. De hecho, los fumadores manifiestan que el consejo médico para dejar de fumar es un importante factor motivador para intentar dejarlo.

La intervención contra el tabaco está considerada como el patrón-oro de las actividades preventivas, muy por encima de otras medidas asistenciales ampliamente instauradas como la detección y manejo clínico de la hipertensión arterial o la hipercolesterolemia, o de cribado como la citología vaginal o la mamografía periódica.

El consejo sanitario breve incorporado a la atención sanitaria de los fumadores se considera una de las intervenciones clínicas más coste-efectivas para promover el abandono del tabaquismo y por lo tanto debería formar parte de las actividades rutinarias de todos los profesionales sanitarios. Existe evidencia de una fuerte relación dosis-respuesta entre la intensidad de la intervención para dejar de fumar y los resultados obtenidos, de tal manera que a mayor intensidad se obtienen mayores tasas de éxito.

La intervención más aceptada para fomentar el abandono del tabaquismo es la denominada *estrategia 5Aes* (Averiguar, Aconsejar, Acordar, Ayudar y Acompañar), que establece que a todos los pacientes fumadores que acuden a consulta se les debería: a) informar de los riesgos asociados al consumo de tabaco y los beneficios de dejar de fumar, b) aconsejar el abandono de este hábito, c) preguntar sobre su disposición a hacer un intento y, d) ofertar tratamiento para conseguirlo. En aquellos fumadores que no quieran dejar de fumar se debería promover un cambio conductual mediante técnicas de entrevista motivacional. Pero motivar a los fumadores para que abandonen el hábito tabáquico no es fácil, porque si bien la mayoría saben que fumar es peligroso, muchos niegan el riesgo o trivializan el

percibido, evitando cualquier tipo de información sobre los peligros del consumo de tabaco con el fin de reducir su disonancia cognitiva.

El tabaquismo en muchas ocasiones requiere un abordaje intensivo, no siempre viable en las condiciones reales de práctica cotidiana. Por ello es fundamental disponer de evidencias de cómo maximizar las intervenciones sanitarias. Diversas revisiones sistemáticas han demostrado la eficacia de las estrategias que incluyen asesoramiento individual o grupal, tratamientos farmacológicos y ciertos materiales de autoayuda. También se ha sugerido que proporcionar información motivadora y personalizada sobre los efectos perjudiciales del tabaco mediante mediciones fisiológicas, como la espirometría, podría ser de ayuda para aumentar las tasas de abandono. Pero la utilidad de la espirometría como intervención contra el tabaco no está plenamente demostrada. Los estudios individuales proporcionaron datos contradictorios y aunque se admite que podría ser una intervención coste-eficiente, las tasas de éxito utilizando retroinformación a partir de datos espirométricos varían tanto que actualmente su efectividad es incierta. Las mayores tasas se observan en pacientes con obstrucción crónica al flujo aéreo en los que se utilizan de forma conjunta diversas estrategias para dejar de fumar, y ello dificulta precisar el efecto independiente de la espirometría. Además, algunos de los estudios realizados tienen limitaciones metodológicas importantes que reducen la validez de sus resultados.

Las guías de práctica clínica describen la espirometría como una herramienta imprescindible en la valoración de la patología respiratoria en general y de la EPOC en particular. Y así se recoge en las guías nacionales e internacionales. Pero la necesidad de avanzar el diagnóstico de la EPOC sigue siendo un tema controvertido. A parte del cese del tabaquismo, no existen pruebas convincentes de que otros tratamientos tengan algún efecto en la evolución de la enfermedad en fases precoces. Este debate se zanjaría, al menos parcialmente, si la espirometría demostrase que, además de su utilidad en el diagnóstico precoz, contribuye también a aumentar el número de pacientes que dejan de fumar. Pero, la evidencia disponible es insuficiente para recomendar esta estrategia y se precisan más investigaciones que demuestren la utilidad de la espirometría en el abandono del tabaquismo.

Por todo ello, en esta tesis se ha diseñado y efectuado un ensayo clínico aleatorizado, paralelo, controlado y multicéntrico, con el objetivo de determinar si una intervención basada en el consejo sanitario breve combinado con la información detallada de los resultados obtenidos en una espirometría es eficaz para aumentar el abandono del tabaco en fumadores sin antecedentes de patología respiratoria previa atendidos en consultas de AP.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

4.1. HIPÓTESIS

Una intervención para reducir el tabaquismo en fumadores sin patología respiratoria conocida, basada en el consejo sanitario breve combinado con la información de los resultados obtenidos en una espirometría, mejorará las tasas de abstinencia respecto a las obtenidas empleando únicamente el consejo sanitario breve.

4.2. OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio son:

- En fumadores sin patología respiratoria conocida y pruebas de función respiratoria normales:
 - 1) Evaluar la eficacia del consejo sanitario breve combinado con la información detallada de los resultados de una espirometría sobre la abstinencia prolongada a los 6 y 12 meses.
 - 2) Identificar los factores determinantes de la abstinencia al tabaco a los 12 meses.
- En paralelo, en fumadores sin patología respiratoria conocida y pruebas de función respiratoria alteradas:
 - 3) Determinar la prevalencia, la gravedad y el tipo de alteraciones ventilatorias, así como la abstinencia prolongada a los 6 y 12 meses.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

METODOLOGÍA

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

5.1 DISEÑO

Ensayo clínico aleatorizado, paralelo, controlado y multicéntrico en fumadores de entre 35 y 70 años, de ambos sexos y sin antecedentes de patología respiratoria, con pruebas de función respiratoria normales. Así mismo, estudio de cohortes en fumadores de entre 35 y 70 años, de ambos sexos y sin antecedentes de patología respiratoria, con pruebas de función respiratoria alteradas atendidos en AP.

El esquema general del estudio se muestra en la [figura 5-1](#).

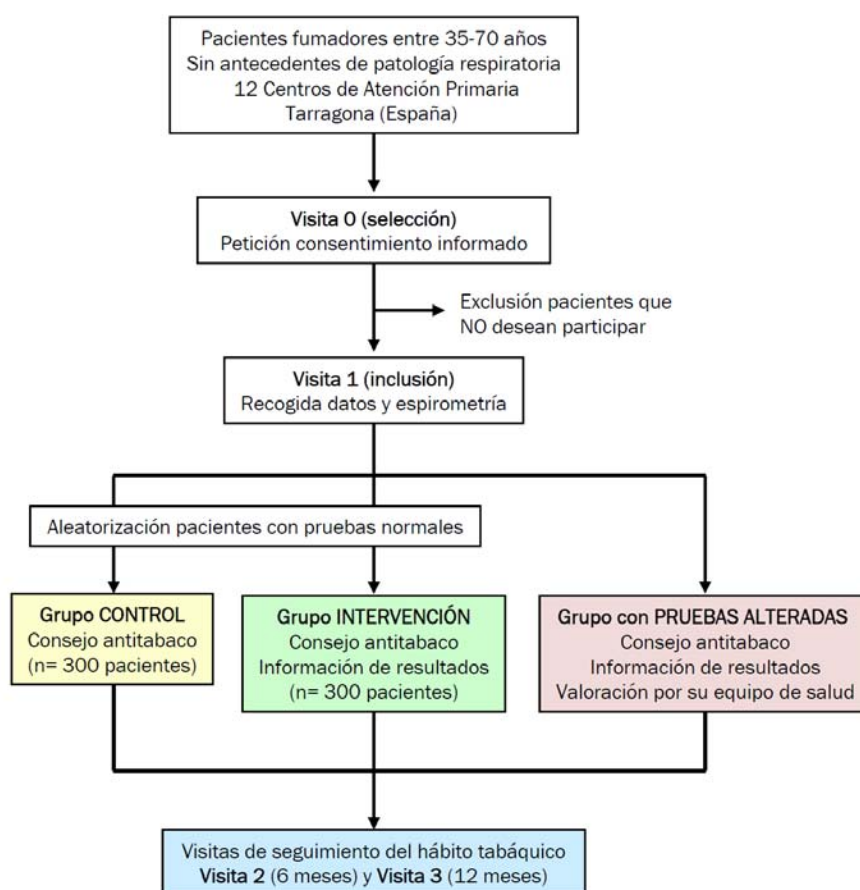


Figura 5-1. Esquema del estudio: proceso de selección, aleatorización y seguimiento de los sujetos incluidos.

Adaptado de: Martín-Luján et al. BMC Public Health 2011, 11:859.

Una descripción detallada del protocolo ha sido publicada en *BioMed Central* con el título “*Effectiveness of a structured motivational intervention including smoking cessation advice and spirometry information in the primary care setting: The ESPITAP study*” y puede consultarse en el [anexo I](#) [Martín-Lujan 2011].

El ensayo fue autorizado por el Comité Científico del Instituto de Investigación en Atención Primaria (IDIAP) Jordi Gol con el registro 4R07/040 y obtuvo el informe favorable del Comité de Ética con el número P10/10, tal como se muestra en el [anexo II](#). Así mismo, fue inscrito en la página Web ClinicalTrial.gov (identificador NCT01194596) con el título “*Effectiveness of Smoking Cessation Advice Combined With Spirometric Results in Adult Smoker*” y el acrónimo ESPITAP, tal como puede verse en el [anexo III](#).

5.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

5.2.1. Ámbito del estudio

La población de estudio se obtuvo a partir de las consultas de los profesionales sanitarios adscritos a 12 centros de AP gestionados por el Institut Català de la Salut en la demarcación de Tarragona, que atienden una población adulta (mayores de 18 años) de 195.343 pacientes, correspondientes a las áreas básicas de salud Reus-1, Reus-2, Reus-3 y Reus-4 de la ciudad de Reus, Borges del Camp y Mont-roig del Camp en la comarca del Baix Camp, Cornudella del Montsant y Falset en la comarca del Priorat, Tarragona-1, Tarragona-2 y Tarragona-3 de la ciudad de Tarragona, Salou en la comarca del Tarragonès y Vila-rodona en la comarca del Alt Camp ([figura 5-2](#)).

Las características de estas áreas básicas de salud difieren entre ellas, siendo 8 de ámbito urbano (Reus-1, Reus-2, Reus-3, Reus-4, Tarragona-1, Tarragona-2, Tarragona-3 y Salou) y 5 de ámbito rural (Cornudella del Montsant, Borges del Camp, Mont-roig del Camp, Falset y Vila-rodona).

5.2.2. Selección de los participantes

Los pacientes fueron seleccionados e incluidos en el estudio por los profesionales sanitarios, médicos y enfermeras, que formaban parte del equipo investigador en cada centro. En el [anexo IV](#) se relacionan los investigadores y centros participantes.

Fueron candidatos a participar todos los individuos fumadores de entre 35 y 70 años de edad, de ambos sexos, sin antecedentes personales de patología respiratoria previa (como por ejemplo EPOC, bronquitis crónica, enfisema, bronquiectasias o asma), que consultaron por cualquier motivo durante el horario habitual del centro,

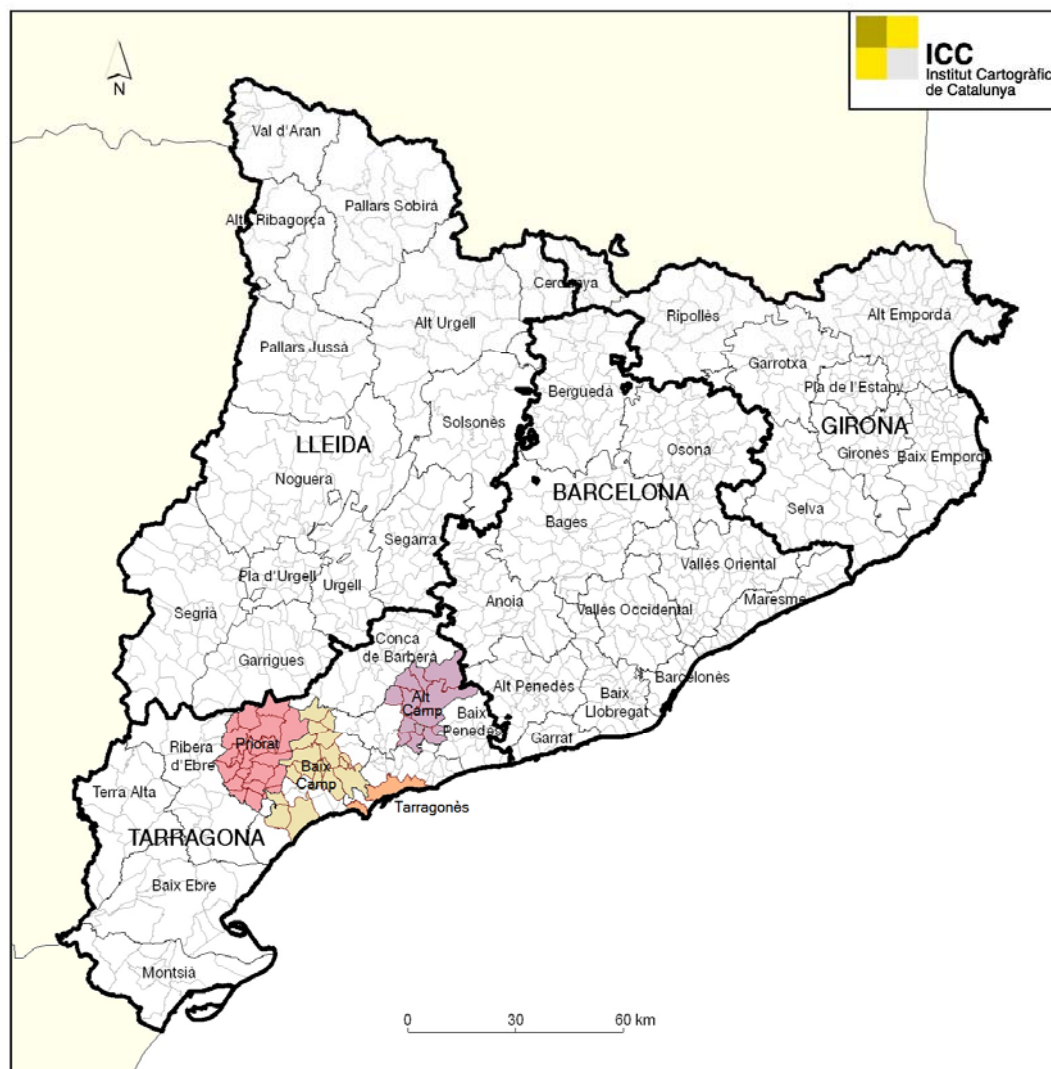


Figura 5-2. Situación geográfica de los centros participantes del Camp de Tarragona.

Fuente mapa: Martí C, Feliu J. Atles Nacional de Catalunya. Institut Cartogràfic de Catalunya, 2005.

siempre que cumplieran el criterio de inclusión y ninguno de exclusión.

- **Criterio de inclusión:**

- 1) Tabaquismo activo con un consumo acumulado de más de 10 paquetes-año (*).
- 2) Firmar un consentimiento informado.

- **Criterios de exclusión:**

- 3) Realización de exploración funcional pulmonar en los 12 meses previos.
- 4) Padecimiento de algún trastorno crónico o terminal que a criterio del investigador pudiese alterar los parámetros basales o dificultase la realización de las pruebas y test necesarios durante el tiempo de estudio.
- 5) Pacientes institucionalizados.
- 6) Imposibilidad para realizar el seguimiento por cualquier motivo.
- 7) Negativa expresa del paciente a continuar en el estudio.
- 8) Incapacidad para proporcionar el consentimiento informado.

5.2.3. Cálculo muestral

Para evaluar la eficacia de la intervención entre los participantes con pruebas de función respiratoria normales se consideró necesario reclutar un total de 570 sujetos, 285 en cada grupo (control e intervención). El cálculo del tamaño muestral se basó en los datos publicados por Parkes et al y asumió detectar una diferencia igual o superior al 8% en la tasa de abandono del tabaco a los 12 meses entre ambos grupos, estimando una tasa de abandono del 7% para el grupo control, con una confianza del 95%, una potencia del 80% en un contraste bilateral y unas pérdidas del 10% durante el seguimiento [Parkes 2008].

5.3 MEDICIONES Y PROCEDIMIENTOS (VISITA 0)

En la [tabla 5-1](#) se muestra de forma esquemática el diagrama de las visitas del estudio, así como las actividades que se realizaron en cada visita.

VISITA 0: En la visita de selección, todos los sujetos candidatos fueron advertidos de que los fumadores son susceptibles de padecer diversas patologías relacionadas

* Por tabaquismo activo, se entiende cuando el sujeto reconoce fumar de forma habitual durante el último mes, sea cual sea la cantidad. Como fumador regular suele considerarse el que ha fumado 1 cigarrillo al día durante los últimos 30 días y como fumador ocasional aquel que no lo hace a diario. Por consumo acumulado, se entiende el valor obtenido tras multiplicar la media diaria de cigarrillos fumados por el número de años de hábito y dividir entre 20 (número de cigarrillos por paquete) [Cabezas 2009].

Tabla 5-1. Diagrama de visitas: esquema de las actividades realizadas en cada contacto con los participantes

	<u>Visita 0</u> Selección Inclusión Recogida datos	<u>Visita 1</u> Aleatorización Intervención	<u>Visita 2</u> Seguimiento Recordatorio intervención	<u>Visita 3</u> Final de estudio
Fecha de estudio	Día -30 a -1	Día 0	6 meses	12 meses
Procedimientos				
Consentimiento informado	X			
Datos sociodemográficos	X			
Antecedentes personales	X			
Exploración física básica	X			
Coximetría	X			X
Espirometría forzada	X			
Aleatorización		X		
Intervención				
Consejo sanitario breve		X	X	
Grupo control: Información de normalidad de los resultados		X		
Grupo intervención: Información detallada de los resultados		X		
Recordatorio (información de la espirometría)			X	
Medidas de eficacia				
Hábito tabáquico	X	X	X	X
Variables de resultado	Diagnóstico espirométrico			Abstinencia prolongada a 6 y 12 meses

con el consumo de tabaco y que la espirometría forzada es una prueba simple no invasiva que permite detectar algunas de ellas en fase temprana. Así mismo, se recomendó que dejaran el hábito. Después fueron informados de la realización del estudio y se les ofreció la posibilidad de participar en él. Los que aceptaron fueron incluidos tras firmar un consentimiento escrito como en que se muestra en el **anexo V**. Posteriormente se les pasó un formulario de recogida de datos mediante el que se obtuvo la información necesaria para el estudio.

5.3.1. Cuestionario de recogida de datos

Toda la información fue recogida y registrada mediante un cuestionario de recogida de datos (CRD) diseñado para tal fin (ver [anexo VI](#)) en que constaban:

- **Datos de filiación y sociodemográficos:**

- Estado civil, clasificado como casado (convive en pareja), viudo, soltero, separado o divorciado.
- Número de hijos.
- Nivel de formación, registrado en 8 categorías según la Clasificación Nacional de Educación (CNE-2000):

A	Analfabeto, no sabe leer ni escribir
B1	Estudios primarios incompletos: sabe leer y escribir sin haber finalizado la educación primaria
B2	Estudios primarios completos: 5º curso de EGB, ingreso o similar, ESO incompleta.
C	Estudios secundarios de primera etapa completos: 8º curso de EGB, Graduado escolar, Bachillerato elemental, Ciclos formativos de Grado medio o FP-I, 2º ciclo de ESO.
D	Estudios secundarios completos: Bachillerato Superior, BUP, PREU o COU, Bachillerato LOGSE o LOE, Ciclos formativos de Grado superior o FP-II, Maestría industrial, Artes aplicadas y Oficios.
E	Estudios universitarios de grado medio: Diplomatura.
F	Estudios universitarios de grado superior: Licenciatura, Máster, Doctorado.
X	Otra posibilidad, NS/NC.

- Situación laboral actual, clasificada como: en activo, en paro, incapacidad o invalidez permanente, jubilación, labores domésticas, estudiantes u otras posibilidades.
- Clase social, según la clasificación propuesta por el grupo de trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología y de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria adaptada de la clasificación del censo británico BRG (*British General Register*), que distingue 6 categorías [Domingo-Salvany 2000]:

I	Directivos de la Administración Pública o de empresas con 10 o más asalariados, profesionales con titulación de 2º y 3º ciclo universitario.
II	Directivos de empresas con menos de 10 asalariados, profesionales con titulación de primer ciclo universitario, técnicos y profesionales de apoyo, artistas y deportistas
III	Personal de tipo administrativo cualificado y de apoyo a la gestión (oficinista, secretaría), trabajadores de los servicios de seguridad (policía, guardia urbana), servicios personales (dependientes) y supervisores de trabajadores manuales.
IVa	Trabajadores manuales cualificados (conductor de autobús, carpintero, lampista, cocinero, etc.).
IVb	Trabajadores manuales parcialmente cualificados (cartero, operador de máquina, obreros agrícolas, etc.).
V	Trabajadores manuales no cualificados (barrendero, asistente de hogar, conserje, vigilante, jornalero, pescador, etc.)
VI	Otra posibilidad, NS/NC.

- **Antecedentes personales:**

- Antecedentes patológicos, incluyendo antecedentes de enfermedad respiratoria previa como asma o bronquitis, factores clásicos de riesgo cardiovascular (diabetes mellitus, hipertensión arterial y dislipemia), enfermedad coronaria o cerebrovascular y otros antecedentes comúnmente registrados en la historia clínica informatizada en AP.
- Antecedentes farmacológicos y uso de fármacos.
- Consumo de alcohol, expresado en Unidades de Bebida Estándar (UBE) semanales. Se consideró bebedor cualquier nivel de consumo, tanto para hombre como mujeres, y bebedor de riesgo, un consumo igual o superior a 28 UBE/semana para los hombres e igual o superior a 17 UBE/semana para las mujeres.
- Actividad física regular (tipo, duración y frecuencia). El nivel de actividad física se clasificó en 3 categorías: 1) sedentaria, si no realizaba ningún tipo de actividad física; 2) moderada, si realizaba menos de 30 minutos de actividad física 3 veces por semana; o 3) intensa, si realizaba más de 30 minutos de actividad física 3 veces por semana.

- **Historia del hábito tabáquico:**

- Edad de inicio al consumo de tabaco.
- Consumo diario actual, expresado en cigarrillos/día.
- Consumo acumulado, expresado en unidades paquetes-año.
- Grado de dependencia a la nicotina medido por el test de Fagerström modificado de seis ítems y categorizado en 3 niveles [Heatherton 1991]:
 - Dependencia alta: si la puntuación era igual o mayor a 7,
 - Dependencia moderada: si oscilaba entre 4 y 6 puntos, y
 - Dependencia baja: cuando la puntuación era inferior a 4.
- Grado de motivación para dejar de fumar medido mediante el test de Richmond de cuatro ítems [Richmond 1993] y categorizado en 3 niveles:
 - Motivación baja: cuando la puntuación obtenida oscilaba entre 0-3.
 - Motivación moderada: cuando la puntuación obtenida era de 4-6.
 - Motivación alta: cuando la puntuación obtenida oscilaba entre 7-10.
- Autoeficacia e intención de dejar de fumar evaluada según el modelo de Prochaska y DiClemente que clasifica la fase actual del proceso de cambio en precontemplación, contemplación, preparación o acción [Prochaska 1983].
- Número de intentos previos de abandono del hábito.
- Métodos y recursos terapéuticos utilizados previamente.
- Tiempo máximo en abstinencia.
- Número y motivos más importantes de las recaídas.

- **Datos de exploración básica:**

- Altura en centímetros.
- Peso en kilogramos.
- Índice de masa corporal (IMC) expresado en Kg/m². Fue clasificado según la normativa vigente de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad [Salas-Salvadó 2007]: bajo peso ($\leq 18,5$), normopeso (18,5-24,9), sobrepeso grado I (25,0-26,9), sobrepeso grado II (27,0-29,9), obesidad de tipo I (30,0-34,9), obesidad de tipo II (35,0-39,9), obesidad de tipo III (40,0-49,9) y obesidad de tipo IV (≥ 50).
- Presión arterial sistólica (PAS) y diastólica (PAD) expresada en mmHg.
- Nivel de saturación de la hemoglobina medida por pulsioximetría (SatOx) y expresado en porcentaje.
- Pico de flujo espiratorio (*Peak-flow meter*) expresado en litros por minuto.
- Nivel de CO en aire exhalado determinado por coximetría con el medidor MicroCO™ (Micro Medical Ltd, Rochester, UK). Este modelo detecta la concentración de CO con un rango de 0-100 partes por millón (ppm) y una sensibilidad de 1 ppm y con un punto de corte para diferenciar fumadores de no fumadores en 6 ppm.
- Resultados analíticos básicos, clasificados como normales, alterados sin relevancia clínica o alteración clínicamente relevante.
- Resultados de electrocardiograma, clasificados como normales, alterados sin relevancia clínica o alteración clínicamente relevante.
- Datos de función respiratoria evaluada mediante espirometría forzada y prueba broncodilatadora realizada con un espirómetro modelo Datospir-600® (SIBEL SA, Barcelona, España) con transductor desechable (tipo LILLY).

5.3.2. Valoración de la función pulmonar

Todos los participantes fueron citados para la valoración de su función pulmonar mediante espirometría realizada en el propio centro. Para mejorar la obtención de los datos espirométricos y reducir la variabilidad de la prueba se desarrolló un programa de control de calidad a tres niveles:

1) **Estandarización de las pruebas de función pulmonar.** Únicamente se aceptaron como válidas las pruebas que cumplieran las recomendaciones y criterios de calidad propuestos por la ATS/ERS [Miller 2005a, 2005b]:

- a) La realización de al menos tres maniobras, para seleccionar los mejores valores de FVC, FEV1 y su proporción (FEV1/FVC).
- b) La variabilidad entre ellas inferior al 5%, un inicio de la maniobra adecuado con un volumen extrapolado inferior a 150 ml o al 5% y ascenso rápido,

morfología de la curva sin marcas o muescas y un final correcto, sin fugas y con un tiempo de espiración de al menos 6 segundos o una meseta mayor de 1 segundo en la curva volumen-tiempo.

c) La reversibilidad de una posible obstrucción de la vía aérea se consideró como positiva cuando superó el 12% y se observó una mejora en el FEV1 >200 ml, después de repetir la prueba tras unos 15-30 minutos de haber suministrado 400 mcg de salbutamol administrado con cámara de inhalación.

2) **Capacitación técnica de los profesionales.** Para facilitar la accesibilidad, todas las determinaciones fueron realizadas en cada uno de los centros participantes por técnicos seleccionados entre el personal de enfermería, que documentaron formación específica acreditada por el Institut d'Estudis de la Salut de la Generalitat de Catalunya. Esta actividad formativa se enmarca en Plan Director de Enfermedades del Aparato Respiratorio (PDMAR) con el objetivo de garantizar el acceso de todos los profesionales que deben realizar espirometrías a una formación de calidad de modo descentralizado y con base territorial. Propone un programa teórico-práctico con un mínimo de 16 horas de duración, basado en el programa de formación del *National Institute for Occupational Safety and Health* y de las iniciativas que surgen en el marco de la ERS [Escarrabill 2012].

3) **Interpretación de los resultados.** Todas las espirometrías realizadas fueron remitidas a un observador de referencia con amplia experiencia en su valoración, que supervisó el control de calidad e interpretó los resultados siguiendo un proceso automatizado mediante un programa informático diseñado y registrado con anterioridad (programa ESPIRO) [Martín 1999]:

a) Se consideraron pruebas **no valorables** por defectos técnicos aquellas cuyos resultados no se ajustaron a los criterios de aceptabilidad y reproducibilidad ATS/ERS tal como se ha descrito en el primer criterio de control de calidad.

b) Se consideraron **normales** todas las que cumplían los siguientes criterios:

- FEV1 \geq 80% del valor teórico de referencia y
- FVC \geq 80% del valor teórico de referencia y
- FEV1/FVC \geq 0,7 en valor absoluto.

c) Fueron consideradas como **alteradas** todas las pruebas en las que:

- FEV1 <80% del valor teórico de referencia y/o
- FVC <80% del valor teórico de referencia y/o
- FEV1/FVC <0,7 en valor absoluto.

d) Siguiendo los criterios GOLD, se consideró el diagnóstico de EPOC cuando la relación FEV1/FVC $<0,70$ (valor absoluto) tras la prueba broncodilatadora [Pauwels 2001]. Igualmente se informó de alteración ventilatoria restrictiva si la relación FEV1/FVC $>0,70$ (valor absoluto) y la FVC $<80\%$ del valor teórico de referencia, según los criterios ATS/ERS. Así mismo, fue catalogado como patrón mixto cuando la relación FEV1/FVC $<0,70$ (en valor absoluto) y la FVC $<80\%$ del valor teórico de referencia [Pellegrino 2005].

Finalmente, se emitió un informe estandarizado que fue enviado a la historia clínica informatizada de AP (programa eCAP del Institut Català de la Salut), desde donde pudo ser consultado por los profesionales responsables del seguimiento de cada paciente. Así mismo, se informó de los resultados a los técnicos encargados de realizar las espirometrías en cada centro, con el propósito de mantener la calidad de las pruebas a lo largo del tiempo de estudio [Schermer 2011].

5.3.3. Asignación a los grupos de estudio

Todos los sujetos con pruebas normales fueron aleatorizados a recibir o no la intervención diseñada para este estudio con una razón de asignación 1:1. La secuencia de asignación se realizó de forma enmascarada, consecutiva y centralizada desde la Unitat de Suport a la Recerca que el IDIAP Jordi Gol tiene ubicada en Reus, siguiendo una relación numérica de aleatorización simple emitida para este propósito mediante un programa generador de números aleatorios accesible desde la web. Debido a la propia naturaleza de la intervención, no fue posible el enmascaramiento ni para el paciente, ni para el investigador.

Todos los sujetos con pruebas alteradas fueron informados de que los resultados indicaban un deterioro de la función pulmonar probablemente debido al consumo de tabaco y que se consideraba fundamental para su salud dejar este hábito. Por tanto, estos pacientes fueron excluidos de la aleatorización, aunque se mantuvieron dentro del estudio, conformando una cohorte propia, asignándolos al grupo con pruebas alteradas. Para completar la evaluación de la alteración ventilatoria detectada fueron derivados a su médico de referencia para valoración clínica según la práctica habitual de cada centro.

5.4 DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN (VISITA 1)

VISITA 1: Antes de transcurrido un mes de la aleatorización, los participantes con pruebas normales fueron citados para una visita de intervención donde fueron informados de que las pruebas funcionales no mostraban alteraciones que indicasen

la presencia de patología respiratoria y recibieron consejo sanitario breve para dejar de fumar administrado en la forma que el Institut Català de la Salut recomienda para sus profesionales sanitarios de AP: una proposición clara, firme y personalizada, recomendando el abandono del hábito, en un entorno empático y respetuoso [Cabezas 2009].

En los participantes asignados al **grupo control** el consejo sanitario breve tuvo una duración de aproximadamente unos 5 minutos (nunca superior a 10) y consistió en:

- exponer claramente que la decisión más conveniente que puede tomar un fumador para mejorar su salud es dejar de fumar,
- explicar los efectos negativos del tabaco y las ventajas de dejar el hábito, y
- suministrar información sobre los principales métodos para dejar de fumar.

Los participantes asignados al **grupo intervención**, además del consejo sanitario breve, recibieron un informe escrito con los valores de la espirometría y una explicación detallada y estructurada del resultado de la prueba durante una visita personalizada más extensa, de aproximadamente unos 15-20 minutos, utilizando técnicas de entrevista motivacional (como se han descrito en el apartado de antecedentes y estado actual del tema), tal como se muestra en la **tabla 5-2**. La argumentación de los comentarios sobre la espirometría fue previamente consensuada con los investigadores de los centros asociados.

Tabla 5-2. Información sobre los parámetros espirométricos facilitada al grupo intervención.

El tabaco es perjudicial para su salud. Fumar puede producir diversas enfermedades como, como por ejemplo, las que afectan al aparato respiratorio y los pulmones. Algunos fumadores acaban sufriendo una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que popularmente se conoce como bronquitis crónica.

Para diagnosticarla se utiliza una prueba llamada espirometría que mide la capacidad de los pulmones, tal como la que le hemos hecho a usted. En su caso, los resultados indican que actualmente no tiene esta enfermedad, pero algunos datos hacen pensar que el humo del tabaco ya está provocando algunos cambios en su aparato respiratorio.

El valor del FEV 25-75 (flujo mesoespiratorio) indica que ha perdido parte de la capacidad que tenía para expulsar el aire, concretamente un ____ %.

Igual ocurre con el PEF (flujo espiratorio máximo) que también indica que ha perdido parte de la capacidad que tenía para expulsar el aire, concretamente un ____ %.

El tabaco acelera el envejecimiento normal de los pulmones. Este efecto puede verse en el valor de su edad pulmonar que es de ____ años.

Por todo ello, aunque por sus resultados actualmente no podemos decir que está enfermo, teniendo en cuenta el resto de datos, lo mejor para su salud es que deje de fumar lo antes posible. Actualmente disponemos de varios medios para ayudarle y sepa que si en el futuro se decide a hacerlo lo puede conseguir.

La información se focalizó en:

- a) La descripción estandarizada de los valores del FEV1, FVC, FEV 25-75 y PEF y su interpretación referida al valor teórico.
- b) El índice de edad pulmonar (definido como la edad media de un sujeto no fumador con un FEV1 igual al de la persona estudiada), comparándola con la cronológica para ilustrar el deterioro pulmonar sufrido como consecuencia del consumo de tabaco [Morris 1985].
- c) El diagrama clásico de Fletcher & Peto (ver **figura 2-9** en la página 85) para explicar de forma gráfica como la pérdida de función pulmonar que se presenta con la edad puede verse acelerada en los fumadores, y como al dejar de fumar el ritmo de deterioro pulmonar se normaliza, aunque ya no se recupera la capacidad pérdida [Fletcher 1977].

A todos los participantes que manifestaron voluntad para dejar de fumar, independientemente del grupo al que hubiesen sido asignados (control, intervención o pruebas alteradas), se les dio la posibilidad de realizar también un seguimiento en la consulta específica de tabaquismo que todos los centros participantes ofertan como parte sus actividades asistenciales habituales y de esta forma ofrecer otros tratamientos contra el tabaco, si era la elección de los participantes. Durante el primer mes (*periodo de gracia*)[†], también se permitió una eventual prescripción de fármacos para el tratamiento del tabaquismo tal como aconseja la Guía para el Tratamiento del Consumo de Tabaco del Institut Català de la Salut [Cabezas 2009].

5.5 SEGUIMIENTO Y FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO (VISITAS 2 Y 3)

VISITA 2: Todos los participantes fueron citados a una visita de seguimiento a los 6 meses de la intervención, con el mismo profesional sanitario que los reclutó, para comprobar si se había presentado algún cambio en cuanto al hábito tabáquico, registrar nuevos datos sobre el estatus de consumo en ese momento o, en su caso, la fecha de abstinencia.

A los que se declararon abstinentes se les dio refuerzo por su decisión y se les felicitó por sus logros, animándolos a permanecer sin fumar definitivamente. A los que continuaban fumando se les recomendó intentar el cese del hábito: en los

[†] Se entiende por período de gracia aquel inmediatamente posterior a la fecha definida para dejar de fumar o de intervención en el que continuar fumando no se contabiliza como fracaso. Para la mayoría de estudios se recomienda que no supere las 2-4 semanas [West 2004].

sujetos del grupo de intervención se combinó el consejo sanitario breve para dejar de fumar con un recordatorio de los resultados obtenidos en la espirometría realizada en la visita de selección, mientras que a los individuos del grupo control sólo se le reforzó el consejo sanitario breve, sin hacer referencia a la espirometría.

VISITA 3: La última visita del estudio se realizó trascurridos al menos 12 meses desde la intervención. Esta visita también fue realizada por mismo profesional sanitario que las anteriores y en ella se recogieron nuevamente datos sobre el hábito (consumo actual, dependencia, motivación y fase del proceso cambio) o en su caso, fecha de la abstinencia, confirmando el abandono del consumo con una determinación del nivel de CO en aire exhalado por coximetría.

Fueron considerados como pérdidas durante el seguimiento todos los participantes que retiraron su consentimiento para continuar el estudio o no acudieron a las visitas convocadas por cualquier motivo, aquellos con los que no se pudo contactar o que cambiaron de domicilio a otro lugar de residencia fuera del ámbito del estudio.

5.6 PLAN DE TRABAJO

El plan trabajo del estudio se programó con una duración aproximada de 3 años, con una fase de reclutamiento máxima de 24 meses, desde junio de 2008 a junio de 2010, y un periodo de seguimiento de 12 meses, que finalizó en junio de 2011.

Inicialmente se realizó un estudio piloto durante 3 meses que incluyó los primeros 40 participantes reclutados en dos centros de AP (Jaume I y Horts de Miró). Esta fase permitió validar el formulario del CRD y confeccionar una versión final basada en comentarios y sugerencias de los investigadores participantes. También se estandarizaron procedimientos, circuitos y otros temas logísticos, en la medida que la organización de los centros lo permitió. Posteriormente, se redactó la versión definitiva del protocolo del estudio que fue remitido al IDIAP Jordi Gol para su registro (ID 4R07/040) y luego distribuido entre los investigadores.

Para garantizar la realización de las actividades de forma estandarizada, los investigadores participantes, tanto médicos como enfermeras, recibieron asesoramiento y formación específica que fue debidamente acreditada como Formación Continuada por el Institut Català de la Salut y el Institut d'Estudis de la Salut de la Generalitat de Catalunya. Para ello se diseñó un programa capacitación que se impartió en diversos cursos y talleres sobre abordaje del tabaquismo (consejo sanitario breve, entrevista motivacional, tratamientos farmacológicos, etc.), diagnóstico y manejo de la EPOC, procedimientos técnicos para realización de

coximetría y espirometría forzada de calidad. En el **anexo VII** se muestran algunos ejemplos de ello.

Durante todo el proceso, los investigadores dispusieron de apoyo personal del investigador principal, con fácil acceso para aclarar cualquier cuestión referente al estudio.

5.7 ORGANIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Toda la información procedente de la investigación se remitió a la Unitat de Suport a la Recerca del IDIAP Jordi Gol en Reus donde fue almacenada individualmente para cada sujeto del estudio y posteriormente incluida en una base de datos diseñada específicamente para este fin, mediante el programa Microsoft Office Access® versión 2003.

Cada participante fue identificado con un número de registro único obtenido por medio de un algoritmo basado en el centro de salud de procedencia, el investigador responsable, las dos primeras iniciales de cada uno de sus apellidos y su fecha de nacimiento. Además se registró el grupo de asignación. Todos los datos se introdujeron de forma anónima por un único observador siguiendo un procedimiento protocolizado. Antes de introducir las variables en la base de datos, se realizó un control de calidad de la información remitida por los investigadores, generando aclaraciones por vía de correo electrónico o telefónicamente, cuando fue necesario. Los datos fueron almacenados en un ordenador conectado a la intranet de la Gerencia del Camp de Tarragona del Institut del Català de la Salut, una red de acceso restringido y controlado mediante contraseña personal para cada usuario, que permitió realizar copias de seguridad en el servidor corporativo con periodicidad semanal.

Periódicamente se realizó un control de calidad de los datos con la finalidad de detectar fundamentalmente errores de dos tipos: por un lado, errores de transcripción (valores fuera del rango esperado razonablemente o diferentes de los códigos definidos, fechas fuera del intervalo del estudio, etc.), y por otro lado, inconsistencias entre los valores de las variables recogidas. También se realizaron las acciones necesarias para recuperar valores ausentes en el CRD o identificados como perdidos en la base de datos al concluir el período de estudio.

Una vez finalizados todos los procedimientos destinados a completar la recogida de datos, la base definitiva fue exportada para efectuar el tratamiento estadístico con el programa SPSS® para Windows versión 15.0. Los datos almacenados fueron extraídos de manera que la identificación de los participantes permaneciese

anónima y la asignación a los grupos de estudio enmascarada para el personal encargado de su análisis.

5.8 DEFINICION DE VARIABLES Y CRITERIOS DE EVALUACIÓN

5.6.1. Variables de resultado principal

La medida principal de eficacia fue el abandono del hábito declarado por el paciente al final del seguimiento y validado mediante determinación por coximetría en aire expirado, considerándose confirmado el cese cuando el resultado obtenido fue inferior a 10 ppm [Velicer 1992]. Los criterios para establecer las diferentes formas de abstinencia siguieron las recomendaciones de la SRNT [Hughes 2003], por lo que se definió:

- **Abstinencia prolongada**, como la abstinencia mantenida desde un intervalo comprendido entre el momento de la intervención y un período de gracia inicial de 30 días, hasta finalizar el periodo de seguimiento de 6-12 meses (*).
- **Abstinencia puntual**, como la abstinencia durante el periodo de 7-30 días inmediatamente anterior al final del seguimiento.
- **Fracaso de la intervención**, como la persistencia del hábito, en cualquier forma y cantidad, durante los 7 días consecutivos previos al final del periodo de seguimiento.

De esta forma, en cada uno de los grupos, se calcularon las tasas de abstinencia puntual a partir del número de fumadores que abandonaron el tabaco durante los 7-30 días inmediatamente anteriores a la visita final y las de abstinencia prolongada a 6 y 12 meses a partir del número de fumadores que se mantuvieron abstinentes durante los 6 y 12 meses previos a la visita final, respectivamente.

En el grupo de pacientes con alteraciones espirométricas, se consideraron como variables de resultado el diagnóstico, la gravedad y tipo de alteración espirométrica (obstrucción, restricción o mixta), así como las tasas de abstinencia puntual y prolongada a 6 y 12 meses, tal como han sido definidas que para los participantes con pruebas normales.

* Se entiende por período de gracia aquel inmediatamente posterior a la fecha definida para dejar de fumar o de intervención en el que continuar fumando no se contabiliza como fracaso. Para la mayoría de estudios se recomienda que no supere las 2-4 semanas [West 2004].

5.6.2. Variables predictoras

Como variables predictoras de resultado se consideraron:

- datos sociodemográficos (edad, sexo, estado civil, número de hijos, nivel educativo, ocupación y clase social),
- antecedentes personales y patológicos
- hábitos de vida (consumo alcohol y actividad física)
- consumo de tabaco (cigarrillos/día y paquetes-año)
- dependencia a la nicotina (valorada por el test de Fagerström y nivel de CO en aire exhalado)
- grado de motivación para dejar de fumar (valorado por el test de Richmond)
- fase del proceso de cambio (según los estadios de Prochaska y DiClemente) y
- uso de fármacos para dejar de fumar (sustitutos de la nicotina, bupropion y vareniclina).
- datos de exploración básica (IMC, coximetría) y de función respiratoria obtenidos en la espirometría.

5.9. ESTRATEGIA DE ANÁLISIS

Antes de realizar el análisis estadístico se realizó una validación de la base de datos para asegurar la calidad de los mismos, así como para detectar posibles valores perdidos, no aplicables, atípicos y/o extremos (*outliers*), que se corrigieron cuando fue necesario.

Primeramente se realizó un análisis descriptivo de las variables cualitativas y cuantitativas empleando estadísticos habituales como son las frecuencias y las medidas de tendencia central (media o mediana en caso de distribuciones asimétricas), con desviación estándar y los valores máximo y mínimo. Después se evaluó la homogeneidad de las características de los sujetos asignados a ambos grupos al inicio del estudio para confirmar la eficacia de la aleatorización en la distribución de posibles factores de confusión que pudieran interferir en los resultados finales. Las frecuencias se compararon mediante la prueba Chi-cuadrado o el estadístico exacto de Fisher y las de medias mediante la prueba t de Student para muestras independientes.

También se cuantificó la proporción de pérdidas durante el seguimiento producidas en cada grupo y se evaluó si éstas fueron independientes de la intervención del estudio. Todos los análisis posteriores se realizaron siguiendo el principio de “intención de tratar”, según el cual los pacientes perdidos durante el seguimiento o

de los que no se obtuvieron datos sobre la abstinencia fueron considerados como fumadores [Hollis 1999].

5.9.1. De la eficacia de la intervención

Para evaluar la eficacia de la intervención sobre el cese del tabaquismo se compararon las tasas de abstinencia prolongada a los 6 y 12 meses de ambos grupos mediante la prueba Chi-cuadrado. Así mismo, para estudiar el comportamiento de ambos grupos en función del tiempo se realizó la prueba de *Log-Rank*, comparando las curvas de abstinencia acumulada durante los 12 meses de seguimiento.

5.9.2. De los factores determinantes del abandono del hábito tabáquico

En primer lugar se realizó un análisis bivariante para comparar la eficacia de la intervención en función de diversos factores reconocidos como predictores del cese del hábito tabáquico. Posteriormente se realizó un análisis multivariante para estudiar los factores determinantes del abandono del tabaco a los 12 meses mediante regresión de Cox. Se formularon diversos modelos que incluyeron la variable de interés del estudio (la intervención descrita), aquellas que en el análisis bivariante resultaron significativas ($p < 0,05$) y otras de control, consideradas como las de mayor relevancia epidemiológica según la bibliografía consultada: edad, sexo, clase social, situación laboral, nivel educativo, consumo diario de tabaco y tabaquismo acumulado, grado de dependencia a la nicotina, grado de motivación para dejar de fumar y fase del proceso del cambio [Caponnetto 2008].

5.9.3. Del grupo con pruebas alteradas

Finalmente se estudiaron los sujetos con pruebas alteradas. Para estimar la prevalencia de alteraciones espirométricas, su gravedad y tipología se obtuvieron porcentajes con IC95%. También se calcularon tasas de abstinencia prolongada a 6 y 12 meses con sus respectivos IC95%.

5.10. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El protocolo final, la hoja de información del paciente y el consentimiento informado fueron presentados para su valoración por el Comité de Ética del IDIAP Jordi Gol que dio su aprobación por escrito con el número de registro final P10/10 (ver [anexo II](#)), incorporándose sus recomendaciones y sugerencias.

Toda la investigación se llevó a cabo de conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki y respetando las directrices de la *International Conference on Harmonisation of Guidelines for Good Clinical Practice* para estudios clínicos [Verma 2013].

Todos los sujetos que aceptaron participar fueron informados detalladamente del estudio, de sus objetivos y de las actividades vinculadas a su participación. Se les entregó información escrita y se les solicitó firmar un consentimiento informado (ver [anexo V](#)).

Aquellos participantes a los que se les detectó algún tipo de alteración no conocida previamente, fueron informados y derivados a su médico de referencia, que fue el encargado de procurar la mejor opción diagnóstica y terapéutica en cada caso.

En todo momento se aseguró la confidencialidad sobre la identidad y los datos de los participantes según lo previsto legalmente, siguiendo la instrucción del Institut Català de la Salut en relación al acceso y protección de la información clínica para temas de investigación. Todos los registros fueron exportados en una base de datos para su manejo estadístico en la que no constó ninguna referencia la identidad de los sujetos.

RESULTADOS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

6.1 RECLUTAMIENTO Y SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO

Fueron invitados a participar en el estudio y firmaron el consentimiento informado 889 pacientes. Los principales problemas de reclutamiento se relacionaron con la presencia de patología respiratoria previa y la imposibilidad de obtener una espirometría forzada de calidad adecuada que permitiera la inclusión. La [figura 6-1](#) muestra el diagrama de flujo del estudio y las causas de exclusión de los pacientes.

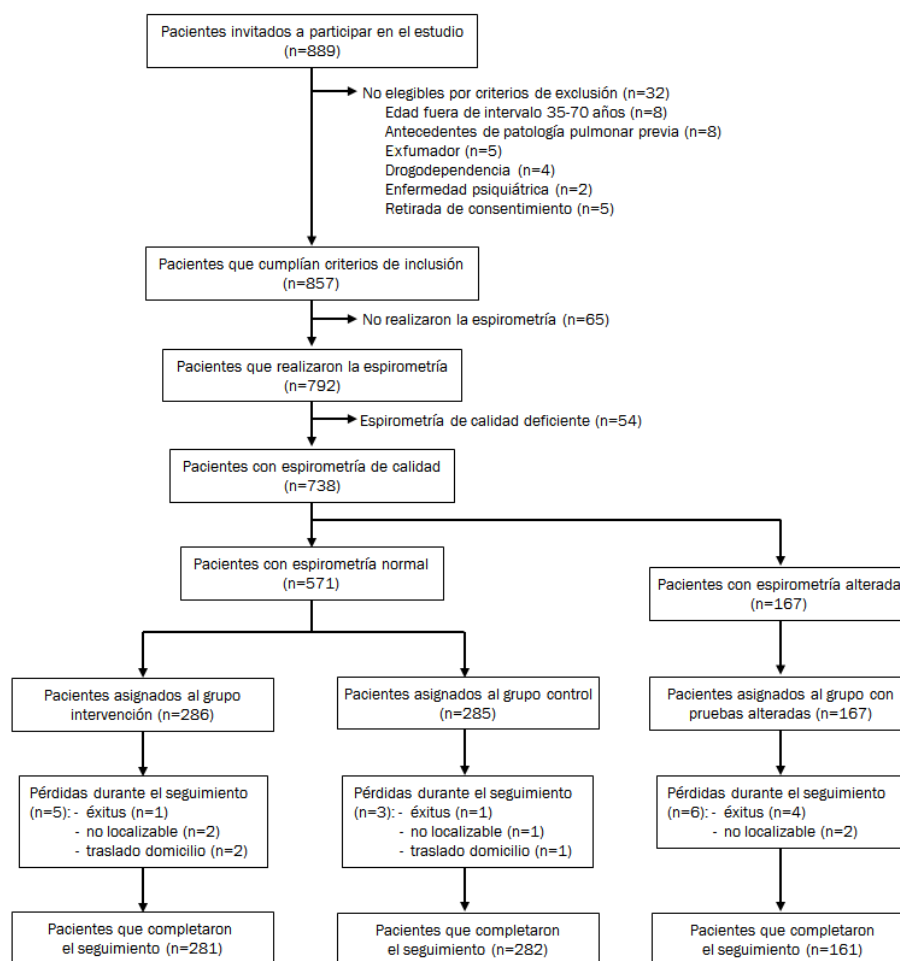


Figura 6-1. Diagrama de flujo de pacientes del estudio.

Fueron descartados 32 pacientes (3,6%) por presentar algún criterio de exclusión, 65 (7,3%) por no disponer de la espirometría y 54 (6,1%) por una calidad insuficiente de la prueba. De los 738 restantes, en 167 (22,6% [IC95% 19,8-25,8]) se detectó alguna alteración significativa en los resultados espirométricos (grupo con pruebas alteradas). Por lo tanto, finalmente fueron aleatorizados 571 participantes con pruebas normales, 286 asignados al grupo intervención y 285 al grupo control. En la **tabla 6-1** se detalla su distribución por grupos y centros sanitarios de procedencia.

Tabla 6-1. Distribución de los participantes según el grupo y centro sanitario de procedencia.

	CONTROL (n= 285)	INTERVENCIÓN (n=286)	TOTAL (n= 571)
Reus			
<i>CAP Sant Pere (Reus-1)</i>	19	17	36
<i>CAP Sant Pere (Reus-2)</i>	25	30	57
<i>CAP Llibertat (Reus-3)</i>	23	26	49
<i>CAP Horts de Miró (Reus-4)</i>	24	24	48
Baix Camp			
<i>CAP Borges del Camp</i>	14	15	29
<i>CAP Mont-roig del Camp</i>	27	21	48
Priorat			
<i>CAP Falset</i>	37	30	67
<i>CAP Cornudella del Montsant</i>	21	26	47
Tarragona			
<i>CAP Bonavista (Tarragona-1)</i>	23	25	48
<i>CAP Torreforta (Tarragona-2)</i>	12	3	15
<i>CAP Jaume I (Tarragona-3)</i>	22	32	54
<i>CAP Salou</i>	17	17	34
Alt Camp			
<i>CAP Vila-rodona</i>	19	20	39

6.2 CARACTERÍSTICAS BASALES

A continuación se describen las características basales principales de esta muestra, estructuradas según el tipo de variables: sociodemográficas, clínicas, relacionadas con el hábito tabáquico y espirométricas.

6.2.1 Variables sociodemográficas

La **tabla 6-2** muestra la comparación basal de las variables sociodemográficas según grupo de estudio.

La media de edad fue de $49,8 \pm 7,7$ años y 262 fueron hombres (45,9%). Su estado civil mayoritario fue el de casado o en pareja (70,8%), seguido de separado o divorciado (15,0%), soltero (11,1%) y por último, viudo (3,2%). El nivel educativo predominante fue la enseñanza primaria/secundaria completa (73,2%) y estudios de grado medio/superior (11,5%). Sólo 3 sujetos (0,5%) fueron considerados analfabetos. Respecto a su actividad laboral, la mayoría de individuos reconocieron tener trabajo (64,6%) o estar en situación de jubilación/invalidez permanente (11,8%) y sólo un pequeño porcentaje (14,4%) declaró estar en paro. En cuanto a la distribución por clase social ocupacional, según la clasificación propuesta por la Sociedad Española de Epidemiología y la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, prácticamente la mitad eran empleados cualificados pertenecientes a los grupos III y IVa (45,5%) y algo más de un tercio catalogados como cualificados parcialmente o no cualificados de los grupos IVb y V (35,4%), englobados en el sector primario de actividades económicas, muy representado en esta población. Ninguna de estas variables mostró diferencias significativas entre ambos grupos.

6.2.2 Variables clínicas

La **tabla 6-3** muestra la comparación de las variables clínicas según grupo de estudio.

La prevalencia de comorbilidad fue elevada, globalmente cercana al 20% de los participantes, pero similar en ambos grupos. Respecto a los factores de riesgo de enfermedad cardiovascular, la dislipemia y la hipertensión arterial fueron los más comunes, presentes respectivamente en el 21,9% y el 20,7% de los individuos, mientras que la diabetes mellitus se registró en el 7,2% de ellos. La obesidad, definida según los criterios SEDO ($IMC > 30 \text{ Kg/m}^2$), estaba presente en el 22,1% de los sujetos de la muestra y en el 1,4% de ellos en grado mórbido.

En cuanto a los hábitos de vida, un 39,9% de los individuos declaró realizar actividad física de forma regular, una media de $2,5 \pm 4,7$ horas semanales. La ingesta enólica media fue baja, en torno a 1 UBE/día y prácticamente la mitad de los sujetos eran no bebedores (47,6%), aunque 50 casos (8,8%) declararon consumos de alcohol en niveles de riesgo para la salud. Al comparar los dos grupos tampoco se observaron diferencias significativas.

Tabla 6-2. Comparación basal de las variables sociodemográficas según grupo de estudio.

	CONTROL (n= 285)	INTERVENCIÓN (n=286)	p
Edad (años)	50,2 ± 7,9	49,5 ± 7,7	0,275
Sexo (hombres)	136 (47,7)	126 (44,1)	0,380
Estado civil			
<i>Casado/en pareja</i>	204 (72,1)	198 (69,5)	0,734
<i>Viudo</i>	7 (2,5)	11 (3,9)	
<i>Soltero</i>	32 (11,3)	31 (10,9)	
<i>Separado-divorciado</i>	40 (14,1)	45 (15,8)	
Hijos (SI/NO)	236 (83,4)	243 (85,3)	0,540
Número de hijos	1,80 ± 1,16	1,77 ± 1,12	0,781
Nivel de estudios			
<i>No ha cursado</i>	7 (2,5)	7 (2,5)	0,715
<i>Enseñanza primaria incompleta</i>	34 (12,0)	38 (13,4)	
<i>Enseñanza primaria completa</i>	135 (47,7)	145 (51,1)	
<i>Enseñanza secundaria</i>	68 (24,0)	67 (23,6)	
<i>Universitarios grado medio</i>	25 (8,8)	15 (5,3)	
<i>Universitarios grado superior</i>	13 (4,6)	12 (4,2)	
Situación laboral			
<i>Trabajador en activo</i>	183 (64,7)	184 (64,6)	0,873
<i>Trabajador en paro</i>	41 (14,5)	41 (14,4)	
<i>Incapacidad o invalidez permanente</i>	9 (3,2)	8 (2,8)	
<i>Jubilación</i>	27 (9,5)	23 (8,1)	
<i>Labores domésticas</i>	21 (7,4)	27 (9,5)	
<i>Estudiantes</i>	0 (0,0)	1 (0,4)	
<i>Otras posibilidades</i>	2 (0,7)	1 (0,4)	
Clase social *			
<i>Clase I</i>	11 (3,9)	8 (2,8)	0,795
<i>Clase II</i>	41 (14,5)	33 (11,6)	
<i>Clase III</i>	62 (21,9)	61 (21,4)	
<i>Clase IVa</i>	69 (24,4)	66 (23,2)	
<i>Clase IVb</i>	43 (15,2)	47 (16,5)	
<i>Clase V</i>	49 (17,3)	62 (21,8)	
<i>Otras posibilidades</i>	8 (2,8)	8 (2,8)	

Los datos se presentan como número de pacientes (%) o media ± desviación estándar según el tipo de variable.

(*): Según la clasificación propuesta por la Sociedad Española de Epidemiología [Domingo-Salvany 2000].

Tabla 6-3. Comparación basal de las variables clínicas según grupo de estudio.

	CONTROL (n= 285)	INTERVENCIÓN (n=286)	p
Antecedentes patológicos			
Hipertensión arterial	51 (17,9)	67 (23,4)	0,103
Dislipemia	62 (21,8)	63 (22,0)	0,937
Diabetes mellitus	23 (8,1)	18 (6,2)	0,377
Enfermedad cardiovascular	3 (1,1)	3 (1,0)	0,997
Patología del sistema urinario	2 (0,7)	3 (1,0)	0,416
Patología neuropsiquiatría	24 (8,4)	14 (4,9)	0,374
Patología osteomuscular	15 (5,3)	20 (7,0)	0,777
Alteraciones del aparato digestivo	20 (7,0)	13 (4,5)	0,624
Otras endocrinopatías	14 (4,9)	15 (5,2)	0,622
Otras patologías no incluidas	9 (3,2)	9 (3,1)	0,263
Hábitos salud			
Actividad física regular	108 (38,3)	118 (41,4)	0,450
Actividad física (horas/semana)	2,2 ± 4,0	2,7 ± 5,3	0,184
Ingesta enólica categorizada			
<i>No bebedor</i>	141 (49,6)	129 (45,6)	
<i>Bebedor de bajo riesgo</i>	117 (41,2)	130 (45,9)	0,523
<i>Bebedor de alto riesgo*</i>	26 (9,2)	24 (8,5)	
Ingesta enólica (UBE/semanales)	7,5 ± 13,7	6,5 ± 12,8	0,379
Exploración Física			
Talla (cm)	164,4 ± 9,1	163,8 ± 9,4	0,401
Peso (Kg)	72,4 ± 13,5	73,1 ± 16,1	0,595
IMC (Kg/m ²)	26,7 ± 4,2	27,1 ± 4,8	0,300
Categorización antropométrica#			
<i>Bajo peso</i>	4 (1,4)	4 (1,4)	
<i>Normopeso</i>	99 (35,2)	92 (32,7)	
<i>Sobrepeso grado I</i>	60 (21,4)	57 (20,3)	
<i>Sobrepeso grado II</i>	64 (22,8)	58 (20,6)	0,413
<i>Obesidad grado I</i>	40 (14,2)	56 (19,9)	
<i>Obesidad grado II</i>	12 (4,3)	8 (2,8)	
<i>Obesidad mórbida</i>	2 (0,7)	6 (2,1)	
Presión arterial sistólica (mmHg)	124,4 ± 15,7	123,5 ± 15,3	0,504
Presión arterial diastólica (mmHg)	77,0 ± 10,6	75,8 ± 10,3	0,164
Saturación oxígeno (%)	97,7 ± 1,4	97,7 ± 1,4	0,634
Peak-flow (l/min)	429,3 ± 119,7	418,9 ± 123,3	0,315

Los datos se presentan como número de pacientes (%) o media ± desviación estándar según el tipo de variable.

UBE: Unidades de Bebida Estándar; IMC: índice de masa corporal.

(*): Considerando riesgo, un consumo igual o superior a 28 UBE/semana para los hombres e igual o superior a 17 UBE/semana para las mujeres.

(#): Según la normativa de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad [SEEDO, 2007].

6.2.3 Variables relacionadas con el hábito tabáquico

La **tabla 6-4** muestra la comparación basal de las variables relacionadas con el hábito tabáquico según grupo de estudio.

Al inicio de este estudio, obviamente todos los participantes eran fumadores activos con un consumo regular de $18,2 \pm 10,2$ cigarrillos/día, tabaquismo acumulado de $29,2 \pm 18,7$ paquetes-año y una media de $2,7 \pm 3,8$ intentos previos de abandono. La mayoría tenían una dependencia baja o media a la nicotina (91,5%), con un promedio en la puntuación del test de Fagerström modificado próximo a 4 (nivel bajo-medio) y una coximetría media de $16,8 \pm 11,1$ ppm. Sólo el 8,5% de los sujetos presentaba un nivel de dependencia severo.

En cuanto a la motivación para dejar el hábito, fue media o alta en la mayoría de participantes de ambos grupos (80,6%) y la puntuación media obtenida en el test de Richmond cercana a 6 (nivel medio-alto). Respecto la fase de proceso de cambio según el modelo de Prochaska y DiClemente, la mayoría de los sujetos se agruparon en el estadio de contemplación (54,5%), y destaca que el 12,7% de ellos se encontraba ya en fase de preparación o acción. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en todos estos aspectos.

6.2.4 Parámetros espirométricos

En la **tabla 6-5** muestra la comparación basal de los principales parámetros de la espirometría según grupo de estudio.

Globalmente, los valores de la FVC, del FEV1 y su proporción (FEV1/FVC%) se aproximaron al 100% del valor teórico de referencia tanto en la prueba basal (pre) como tras la administración del broncodilatador (post). Sin embargo, al comparar los resultados entre ambos grupos se observaron pequeñas diferencias en algunos parámetros espirométricos, siempre a favor del grupo control (algo más deteriorados en el grupo intervención), que si bien resultaron significativas desde el punto de vista estadístico, en absoluto deben ser consideradas relevantes desde el punto de vista clínico.

Tabla 6-4. Comparación basal de las variables relacionadas con el hábito tabáquico según grupo de estudio.

	CONTROL (n= 285)	INTERVENCIÓN (n=286)	p
Edad inicio (años)	17,9 ± 5,3	18,0 ± 6,1	0,775
Consumo diario (cigarrillos/día)	18,2 ± 10,0	18,3 ± 10,4	0,898
Consumo acumulado (paquetes-año)*	29,6 ± 18,7	28,8 ± 18,7	0,644
Valor coximetría (ppm)	16,2 ± 11,1	17,4 ± 11,1	0,219
Puntuación del FTND	3,9 ± 2,5	3,9 ± 2,5	0,767
Dependencia a la nicotina #			
<i>Baja</i>	117 (41,1)	130 (45,5)	
<i>Media</i>	143 (50,2)	128 (44,8)	0,327
<i>Alta</i>	21 (7,4)	27 (9,4)	
Puntuación del RTS	5,6 ± 2,7	5,9 ± 2,6	0,097
Motivación para dejar de fumar ##			
<i>Baja</i>	57 (20,0)	53 (18,5)	
<i>Media</i>	117 (41,1)	109 (38,1)	0,469
<i>Alta</i>	107 (37,5)	123 (43,0)	
Estadio de proceso del cambio §			
<i>Pre-contemplación</i>	97 (34,0)	88 (30,8)	
<i>Contemplación</i>	150 (52,6)	158 (55,2)	0,775
<i>Preparación</i>	26 (9,1)	31 (10,8)	
<i>Acción</i>	7 (2,5)	8 (2,8)	
Intentos previos de abandono	2,72 ± 4,1	2,72 ± 3,5	0,998

Los datos se presentan como número de pacientes (%) o media ± desviación estándar según el tipo de variable.

ppm: partículas por millón; FTND: Fagerström Test for Nicotine Dependence; RTS: Richmond Test Scores.

(*) Valor obtenido tras multiplicar la media diaria de cigarrillos fumados por el número de años de hábito y dividir entre 20.

(#) Considerando dependencia baja una puntuación de 0-3, media de 4-7 y alta de 8-10.

(##) Considerando motivación baja una puntuación de 0-3, media de 4-6 y alta de 7-10.

(§) Según la definición del modelo de Prochaska y DiClemente [Prochaska 1983].

Tabla 6-5. Comparación basal de los principales parámetros espirométricos según grupo de estudio.

	CONTROL (n= 285)	INTERVENCIÓN (n=286)	p
FVC			
FVCpre (litros)	3,957 ± 0,839	3,840 ± 0,875	0,104
FVC pre/FVCref (%)	99,4 ± 11,9	97,0 ± 13,7	0,027
FVCpost (litros)	3,988 ± 0,873	3,836 ± 0,871	0,038
FVC post/FVCref (%)	100,1 ± 12,9	96,9 ± 13,5	0,004
FEV1			
FEV1pre (litros)	3,126 ± 0,645	3,022 ± 0,687	0,062
FEV1 pre/FEV1ref (%)	103,0 ± 11,4	99,7 ± 13,8	0,002
FEV1post (litros)	3,201 ± 0,666	3,069 ± 0,687	0,020
FEV1 post/FEV1ref (%)	105,6 ± 12,8	101,3 ± 13,5	0,001
FEV1/FVC%			
FEV1pre/FVCpre (%)	79,3 ± 5,2	78,9 ± 5,4	0,431
FEV1post/FVCpost (%)	80,6 ± 5,8	80,3 ± 5,4	0,450
PEF			
PEFpre (litros)	7,310 ± 1,791	6,960 ± 1,921	0,025
PEFpre/PEFref (%)	99,2 ± 17,9	94,6 ± 18,8	0,003
PEFpost (litros)	7,378 ± 1,764	7,017 ± 1,88	0,018
PEFpost/PEFref (%)	100,2 ± 18,5	95,3 ± 17,7	0,001
FEF			
FEFpre (litros)	3,010 ± 0,917	2,863 ± 0,978	0,068
FEFpre/FEFref (%)	104,4 ± 26,8	98,5 ± 28,4	0,012
FEFpost (litros)	3,287 ± 1,008	3,088 ± 1,045	0,022
FEFpost/FEFref (%)	113,8 ± 28,4	106,4 ± 29,6	0,003
Edad pulmonar *			
Edad pulmonar calculada (años)	40,6 ± 13,3	43,3 ± 15,2	0,023
Diferencia edad biológica-pulmonar	9,6 ± 11,5	6,2 ± 14,0	0,001

Los datos se presentan como media ± desviación estándar.

FVC: capacidad vital forzada; FEV1: flujo espiratorio en el primer segundo; PEF: pico flujo espiratorio; FEF: Flujo espiratorio forzado entre el 25-75% de la maniobra; pre: valor basal previo a la prueba broncodilatadora; ref: valor teórico de referencia; post: valor obtenido tras la prueba broncodilatadora.

(*) Definida como edad media de un no fumador con un FEV1 igual al de la persona estudiada [Morris 1985].

6.3 EFECTOS DE LA INTERVENCIÓN SOBRE EL HÁBITO TABÁQUICO

Completaron el seguimiento a los 12 meses 563 individuos (98,6%), 281 (98,3%) del grupo intervención y 282 (98,9%) del grupo control, sin diferencias significativas entre ambos. Las pérdidas de seguimiento fueron considerablemente menores a las esperadas y sólo 8 pacientes (1,4%) no finalizaron el estudio, 5 (1,7%) en el grupo intervención y 3 (1,1%) en el control, sin que se detectaran diferencias significativas al compararlos. Los motivos fueron los siguientes: 3 pacientes por trasladado de domicilio, 2 éxitos (por neo de pulmón) y 3 pacientes no pudieron ser localizados. Estos individuos fueron analizados como si continuasen fumando.

En la **tabla 6-6** se muestra el análisis comparativo de los principales parámetros de valoración del hábito tabáquico al acabar el periodo de seguimiento de 12 meses.

Tabla 6-6. Comparación de los principales parámetros de valoración del hábito tabáquico al finalizar el periodo de seguimiento (12 meses).

	CONTROL (n= 285)	INTERVENCIÓN (n=286)	p
Intentó abandonar el hábito	145 (50,9)	169 (59,1)	0,042
Aceptó ayuda para dejar fumar [§]	79 (27,7)	121 (42,3)	<0,001
Métodos empleados como ayuda para dejar de fumar			
<i>Intervención motivacional</i>	15 (5,3)	20 (7,0)	0,389
<i>Sustitutos de la nicotina</i>	14 (4,9)	22 (7,7)	0,172
<i>Fármacos</i> [†]	18 (6,3)	17 (5,9)	0,853
<i>Tratamiento combinado</i>	3 (1,1)	3 (1,1)	0,997
<i>Otros métodos</i> [‡]	7 (2,5)	7 (2,4)	0,995
Hábito tabáquico (según coximetría)			
<i>Fumador activo</i>	248 (87,0)	224 (78,3)	0,008
<i>No fumador</i> [#]	34 (11,9)	57 (19,9)	

Los datos se presentan como número de pacientes (%) y valor de estadístico p.

(§) Responde de forma afirmativa a la propuesta de atención en consulta específica para dejar de fumar.

(†) Incluye cualquier tratamiento farmacológico indicado específicamente como ayuda para dejar de fumar: bupropion, vareniclina y otros fármacos de segunda línea (nortriptilina, clonidina, etc.).

(‡) Incluye cualquier otro método alternativo para dejar de fumar como acupuntura, hipnosis, laserterapia, etc.

(#) Abstinencia confirmada mediante coximetría (<10 ppm) al finalizar el periodo seguimiento.

A todos los participantes se les administró consejo sanitario breve para dejar de fumar, pero sólo 314 (55,0%) realizaron al menos un intento de cese del hábito tabáquico. De estos, 200 sujetos (35,0%) aceptaron ser atendidos en la consulta específica de tabaquismo que todos los centros ofrecen como parte sus actividades asistenciales habituales, de forma más significativa en el grupo intervención (42,3% vs 27,7% del grupo control; $p < 0,001$). En 35 casos (6,1%) se realizó un abordaje intensivo con entrevista motivacional y en 77 (13,5%) se indicó tratamiento farmacológico: 36 (6,3%) con parches de sustitutos de la nicotina, 35 (6,1%) con fármacos vía oral (bupropion y/o vareniclina) y en 6 (1,1) tratamiento combinado con ambas terapias. No se demostraron diferencias significativas entre ambos grupos respecto a los métodos en los métodos empleados como ayuda para dejar de fumar.

6.3.1 Tasas de abstinencia

La [tabla 6-7](#) y la [figura 6-2](#) muestran la comparación de las tasas de abstinencia puntual y prolongada observadas en diferentes visitas de seguimiento. La [figura 6-3](#) ilustra la comparación de las curvas de abstinencia acumulada durante 12 meses.

Tabla 6-7. Tasas de abstinencia observadas en las visitas de seguimiento.

	CONTROL (n= 285)	INTERVENCIÓN (n=286)	OR (IC95%)	p
Abstinencia puntual [#]				
<i>A los 30 días</i>	17 (6,0)	30 (10,5)	1,85 (1,00-3,46)	0,049
<i>A los 6 meses</i>	40 (14,0)	42 (14,7)	1,05 (0,66-1,68)	0,825
<i>A los 12 meses</i>	34 (11,9)	57 (19,9)	1,84 (1,16-2,91)	0,008
Abstinencia prolongada				
<i>Durante 6 meses[§]</i>	22 (7,7)	38 (13,3)	1,83 (1,05-3,18)	0,040
<i>Durante 12 meses[*]</i>	6 (2,1)	16 (5,6)	2,75 (1,06-7,15)	0,030

Los datos se presentan como número de pacientes (%), odds ratio (OR), intervalo confianza (IC95%) y valor p.

[#] Abstinencia confirmada mediante coximetría (<10 ppm) durante los 7 días previos a finalizar el periodo seguimiento.

[§] Abstinencia confirmada mediante coximetría (<10 ppm) durante los 6 meses anteriores a finalizar el periodo de seguimiento.

^{*} Abstinencia confirmada mediante coximetría (<10 ppm) mantenida desde la intervención, considerando un período de gracia inicial de 30 días, hasta finalizar el periodo de seguimiento de 12 meses.

Tasas de abstinencia Porcentaje de población no fumadora

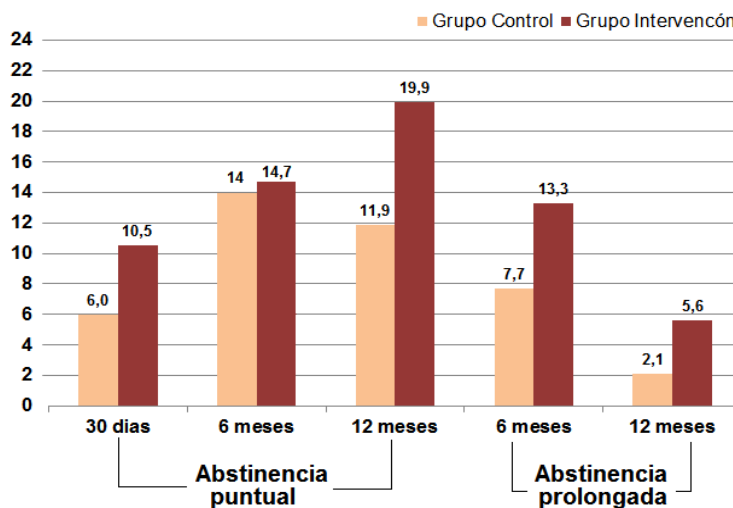


Figura 6-2. Tasas de abstinencia puntual y prolongada observadas en diversas visitas de seguimiento.

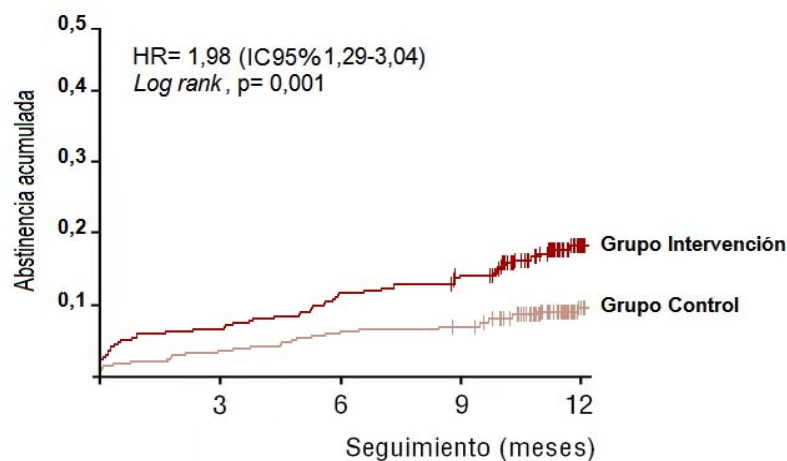


Figura 6-3. Curvas de abstinencia durante el seguimiento a 12 meses.
HR: hazard ratio; IC95%: intervalo confianza del 95%.

De los 571 participantes, 47 (8,2%) declararon haber dejado de fumar a los 30 días de la intervención, 82 (14,6% [IC95% 11,9-17,7]) en la segunda visita a los 6 meses y 91 (15,9% [IC95% 13,2-19,2]) al finalizar el estudio a los 12 meses, 22 de ellos (3,9% [IC95% 2,6-5,8]) de forma prolongada durante más de 12 meses, por lo que fueron considerados exfumadores.

Las tasas de abstinencia fueron mayores en el grupo intervención durante todo el seguimiento, alcanzando diferencias significativas al final del estudio (HR 1,98 [IC95% 1,29-3,04]). En cuanto a la abstinencia puntual al finalizar el estudio, la tasa alcanzó el 19,9% (IC95% 15,7-24,9) en el grupo intervención respecto al 11,9% (IC95% 8,7-16,2) del grupo control ($p=0,008$). Las tasas de abstinencia prolongada, también fueron más altas en el grupo intervención respecto al control, tanto a los 6 meses (13,3% [IC95% 9,8-17,7] vs 7,7% [IC95% 5,1-11,4]; $p=0,04$), como a 12 meses (5,6% [IC95% 3,5-8,9] vs 2,1% [IC95% 0,97-4,5]; $p=0,03$). Por tanto, la intervención casi duplicó la probabilidad de no fumador a los seis meses (OR 1,83 [IC95% 1,05-3,18]) y casi triplicó la de ser exfumador al año (OR 2,75 [IC95% 1,06-7,14]).

6.3.2 Factores determinantes de la abstinencia

La eficacia de la intervención respecto a algunas características individuales y asistenciales se comparó mediante la prueba de *Log-Rank*. En la [tabla 6-8](#) se presentan los resultados del análisis estadístico bivalente de los subgrupos considerados y la [figura 6-4](#) muestra la comparación de las curvas de abstinencia a 12 meses en función de las variables más significativas estadísticamente.

Como se puede observar las tasas de abstinencia y la probabilidad de éxito de la intervención fueron significativamente mayores en los participantes con alguna de las siguientes características: mayores de 50, con hijos, con estudios completos y en situación laboral activa, con bajo consumo de alcohol, sin antecedentes de factores de riesgo cardiovascular y en normopeso. También fueron mayores en los participantes con menor grado de dependencia y más motivación, que realizaron seguimiento con enfermería y que no recibieron tratamiento farmacológico específico contra el tabaquismo. Todas estas variables predictoras fueron consideradas para su inclusión en el análisis multivariante.

En cuanto a los resultados espirométricos resumidos en la edad pulmonar, su comparación respecto a la cronológica (diferencia entre edad pulmonar y edad cronológica) no mostró influencia significativa en las tasas de abstinencia: 15,6% (IC95% 12,4-19,5) cuando la edad pulmonar < edad cronológica y 16,6% (IC95% 11,8-23,0) cuando la edad pulmonar > edad cronológica.

Tabla 6-8. Comparación de la abstinencia en ambos grupos a los 12 meses de seguimiento (análisis bivariente mediante el test Log-Rank)

	Participantes (%)	HR (IC95%)	p
Total muestra	563 (98,6)	1,98 (1,29-3,04)	0,001
Ámbito de atención			
<i>Rural</i>	225 (39,4)	2,12 (1,12-4,01)	0,018
<i>Urbano</i>	338 (59,2)	1,84 (1,03-3,27)	0,035
Profesional que realiza la intervención			
<i>Médico</i>	77 (13,5)	1,93 (0,76-4,92)	0,159
<i>Enfermera</i>	467 (81,8)	2,07 (1,25-3,41)	0,004
Edad			
<i>menor de 50 años</i>	324 (56,7)	1,55 (0,89-2,72)	0,122
<i>mayor de 50 años</i>	239 (41,8)	2,65 (1,36-5,16)	0,003
Sexo			
<i>Hombre</i>	257 (45,0)	1,86 (1,02-3,38)	0,039
<i>Mujer</i>	306 (53,6)	2,13 (1,15-3,94)	0,013
Estado civil			
<i>Casado/en pareja</i>	396 (69,3)	1,79 (1,09-2,92)	0,019
<i>Soltero/separado/viudo</i>	165 (28,9)	2,40 (0,99-5,80)	0,051
Hijos			
<i>Sin hijos</i>	87 (15,2)	1,72 (0,59-0,50)	0,310
<i>Con hijos</i>	474 (83,0)	2,02 (1,26-3,22)	0,003
Nivel de estudios			
<i>Sin estudios o incompletos</i>	86 (15,1)	2,78 (0,73-10,40)	0,116
<i>Estudios completos</i>	474 (83,0)	1,86 (1,18-0,94)	0,007
Clase social			
<i>Baja (grupos I y II)</i>	199 (34,8)	1,87 (0,90-3,88)	0,089
<i>Media (grupos III M y IV NM)</i>	255 (44,6)	1,47 (0,79-2,73)	0,221
<i>Alta (grupos IV y V)</i>	91 (15,9)	1,87 (0,90-3,88)	0,089
Situación laboral			
<i>Activo</i>	362 (63,4)	1,82 (1,07-3,09)	0,026
<i>Labores domésticas</i>	48 (8,4)	3,77 (0,42-34,0)	0,205
<i>En paro</i>	82 (14,4)	3,14 (0,82-12,0)	0,077
<i>Pensionista</i>	75 (13,1)	1,85 (0,63-5,43)	0,252
Consumo de alcohol			
<i>No consumo</i>	263 (46,0)	1,96 (1,07-3,59)	0,025
<i>Bajo riesgo</i>	247 (43,2)	2,37 (1,16-4,85)	0,014
<i>Riesgo para la salud</i>	50 (8,7)	1,40 (0,38-5,22)	0,613

Tabla 6-8 (continuación). Comparación de la abstinencia en ambos grupos a los 12 meses de seguimiento (análisis bivalente mediante el test Log-Rank)

	Participantes (%)	HR (IC95%)	p
Antecedentes de dislipemia			
No	439 (76,9)	2,11 (1,32-3,38)	0,001
Si	124 (21,7)	1,66 (0,64-5,07)	0,371
Antecedentes de hipertensión arterial			
No	446 (78,1)	2,01 (1,20-3,37)	0,007
Si	117 (20,5)	1,65 (0,77-3,57)	0,194
Antecedentes de diabetes mellitus			
No	529 (92,6)	1,96 (1,26-3,05)	0,002
Si	34 (5,9)	3,07 (0,56-16,9)	0,173
Situación ponderal			
Normopeso	189 (33,1)	5,66 (2,14-14,1)	<0,001
Sobrepeso	236 (41,3)	1,19 (0,64-2,23)	0,575
Obesidad	122 (21,4)	1,53 (0,61-3,83)	0,361
Grado de dependencia a la nicotina *			
Bajo-medio	512 (89,7)	2,02 (1,31-3,14)	0,001
Alto	47 (8,2)	1,66 (0,15-18,3)	0,674
Grado de motivación para dejar de fumar #			
Bajo-medio	335 (58,7)	1,85 (0,94-3,65)	0,072
Alto	224 (39,2)	1,91 (1,09-3,34)	0,020
Estado de la fase de proceso del cambio §			
Precontemplación	185 (32,4)	2,08 (0,70-6,22)	0,179
Contemplación	303 (53,1)	1,99 (1,14-3,48)	0,014
Preparación/acción	70 (12,2)	1,73 (0,72-4,14)	0,214
Atención en consulta específica de tabaquismo			
No	366 (64,1)	2,5 (1,55-4,52)	<0,001
Si	196 (34,3)	1,22 (0,68-2,57)	0,594
Uso de tratamiento farmacológico contra el tabaquismo †			
No	486 (85,1)	1,79 (1,09-2,82)	0,019
Si	77 (13,5)	2,30 (0,94-5,61)	0,061

HR: hazard ratio; IC95% intervalo de confianza del 95.

(*) Considerando dependencia baja una puntuación de 0-3, media de 4-7 y alta de 8-10.

(#) Considerando motivación baja una puntuación de 0-3, media de 4-6 y alta de 7-10.

(§) Según la definición del modelo de Prochaska y DiClemente [Prochaska 1983].

(†) Incluye cualquier tratamiento farmacológico indicado específicamente como ayuda para dejar de fumar como bupropion y/o vareniclina.

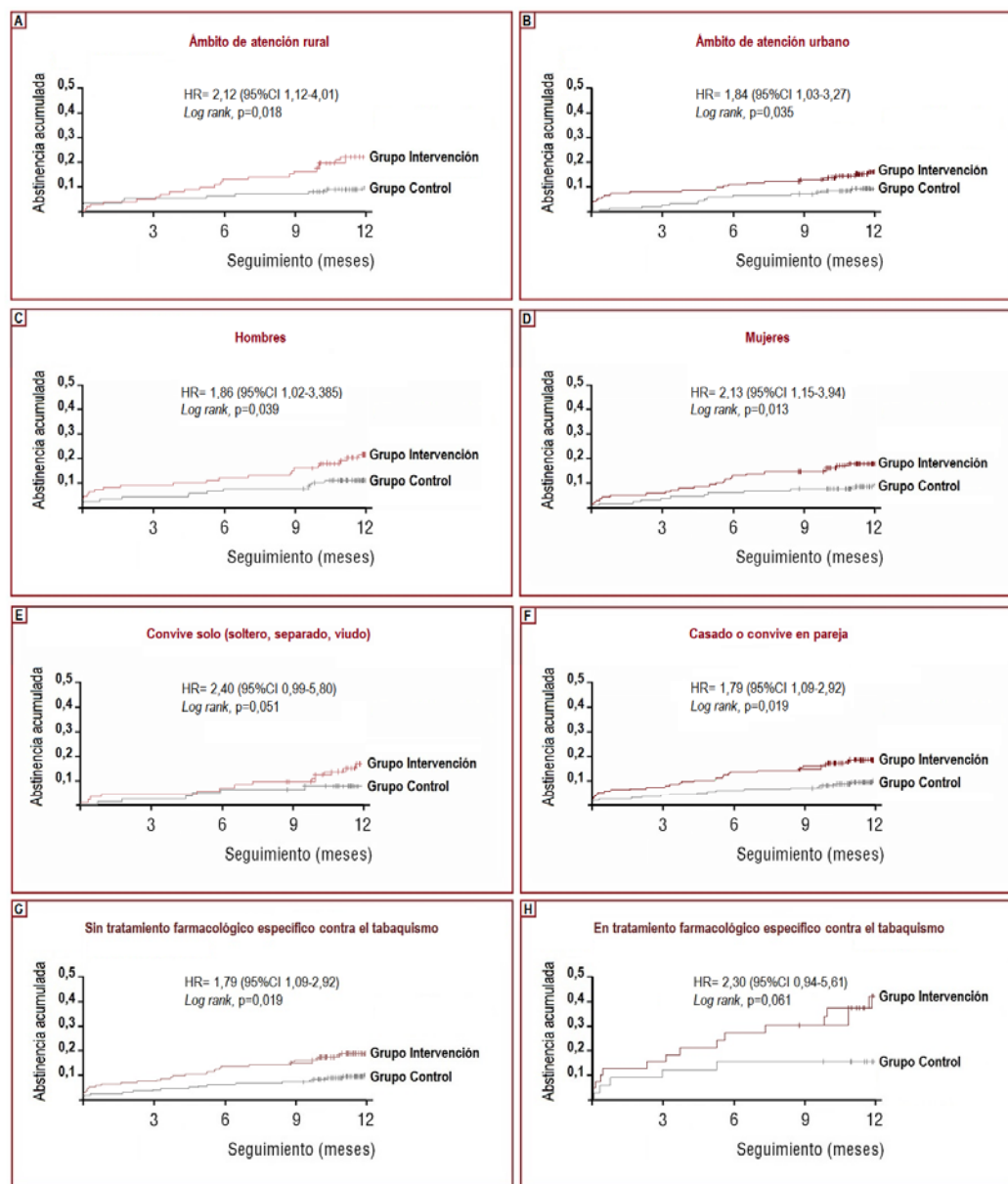


Figura 6-4. Curvas de abstinencia durante el seguimiento a 12 meses en función de algunas variables características de la muestra.

El estudio de los factores que influyeron de forma independiente en la abstinencia se realizó mediante varios modelos de regresión de Cox, ajustando por posibles covariables confusoras aunque en el análisis bivariante no hubieran resultado significativas estadísticamente. Tal como se muestra en la **tabla 6-9** los factores determinantes del abandono del hábito a los 12 meses en el modelo fueron: la intervención de estudio (RR 1,76 [IC95% 1,12-2,76]), el sexo masculino (RR 1,83 [IC95% 1,16-2,89]), un mayor grado de motivación para dejar de fumar (RR 1,80 [IC95% 1,09-2,95]), un estadio de proceso del cambio en preparación (RR 2,62 [IC95% 1,15-6,01]) o acción (RR 7,26 [IC95% 2,42-21,80]), el empleo de fármacos contra el tabaquismo (RR 3,17 [IC95% 1,85-5,45]), un mayor tabaquismo acumulado (RR 0,98 [IC95% 0,96-0,99]), y un valor más alto de la coximetría en la visita inicial (RR 0,97 [IC95% 0,95-0,99]).

Tabla 6-9. Factores determinantes de la abstinencia prolongada a los 12 meses de seguimiento*

	RR	IC95%	p
Intervención con espirometría	1,76	1,12-2,76	0,014
Sexo (hombre)	1,83	1,16-2,89	0,010
Grado de motivación medio-alto †	1,80	1,09-2,95	0,021
Estadio de proceso del cambio §			
<i>Pre-contemplación</i>			
<i>Contemplación</i>	1,86	0,95-3,63	0,070
<i>Preparación</i>	2,62	1,15-6,01	0,022
<i>Acción</i>	7,26	2,42-21,80	<0,001
Uso de tratamiento farmacológico #	3,17	1,85-5,45	<0,001
Consumo acumulado (paquetes-año)	0,98	0,96-0,99	0,011
Coximetría (ppm)	0,97	0,95-0,99	0,036

RR: riesgo relativo; IC95%: intervalo confianza de 95%; ppm: partículas por millón.

* Análisis de regresión de Cox, ajustando por otros factores (ámbito atención, edad, estado civil, número de hijos, clase social, presencia de comorbilidad, factores de riesgo cardiovascular, nivel actividad física, consumo de alcohol, edad de inicio del hábito tabáquico, consumo diario de tabaco, grado de dependencia y variables espirométricas).

(†) Considerando un grado de motivación bajo una puntuación del Test de Richmond de 0-3, medio de 4-6 y alto de 7-10.

(§) Según la definición del modelo de Prochaska y DiClemente.

(#) Incluye cualquier tratamiento farmacológico indicado específicamente como ayuda para dejar de fumar: substitutos de la nicotina, bupropion y/o vareniclina.

6.4 ANALISIS DE LA COHORTE CON PRUEBAS ALTERADAS.

Como ya se ha descrito, en 167 participantes (22,6% [IC95% 19,8-25,8]) se observó alguna anomalía en las pruebas funcionales (grupo con pruebas alteradas). Estos sujetos, siguiendo el protocolo de estudio, fueron informados de que sus resultados estaban alterados y fueron remitidos al médico responsable de su atención habitual para que valorase la relevancia de estos hallazgos en su contexto clínico.

Los participantes con pruebas alteradas fueron predominantemente hombres (prácticamente 3 de cada 4), con edad media de 54,9 \pm 8,0 años, con más prevalencia de factores de riesgo y antecedentes personales de enfermedad cardiovascular. En cuanto al hábito tabáquico, tanto el consumo diario (22,7 \pm cigarrillos/día) como el consumo acumulado (41,9 \pm 25,4 paquetes-año) fue elevado y, por ello, el grado de dependencia a la nicotina fue alto (puntuación media de 5,0 \pm 2,5 en el test de Fagerström). En cambio, el grado de motivación para dejar de fumar (puntuación media de 5,6 \pm 2,6 en el test de Richmond) y la distribución respecto a las fases de proceso de cambio fue muy similar a la observada en el grupo con espirometría normal. Aunque no fue un objetivo de esta tesis, en el **anexo IX** se detallan las características basales de los participantes de este grupo, así como su comparación respecto del grupo completo con pruebas normales.

6.4.1 Prevalencia de alteraciones espirométricas

La **figura 6-5** muestra la distribución de los participantes según los resultados de la espirometría y el grado de alteración ventilatoria.

El grado de la alteración fue catalogado como leve en 86 participantes (51,5% [IC95% 44,0-59,0]), moderado en 48 (28,7% [IC95% 22,4-36,0]), moderado-severo en 23 (13,8% [IC95% 9,4-19,8]) y severo en 10 (6,0% [IC95% 3,3-10,7]).

La **figura 6-6** ilustra la distribución de los participantes según el patrón ventilatorio teniendo en cuenta los resultados de la espirometría respecto al valor del FEV1% y su relación con el de la FVC%. Siguiendo los directrices ATS/ERS, 85 sujetos (50,9% [IC95% 43,4-58,4]) cumplieron criterios de patrón obstructivo y 77 (46,1% [IC95% 38,7-53,7]) de patrón de tipo restrictivo. En 5 casos (3,0% [IC95% 1,3-6,8]) no fue posible concretar el tipo de alteración ventilatoria.

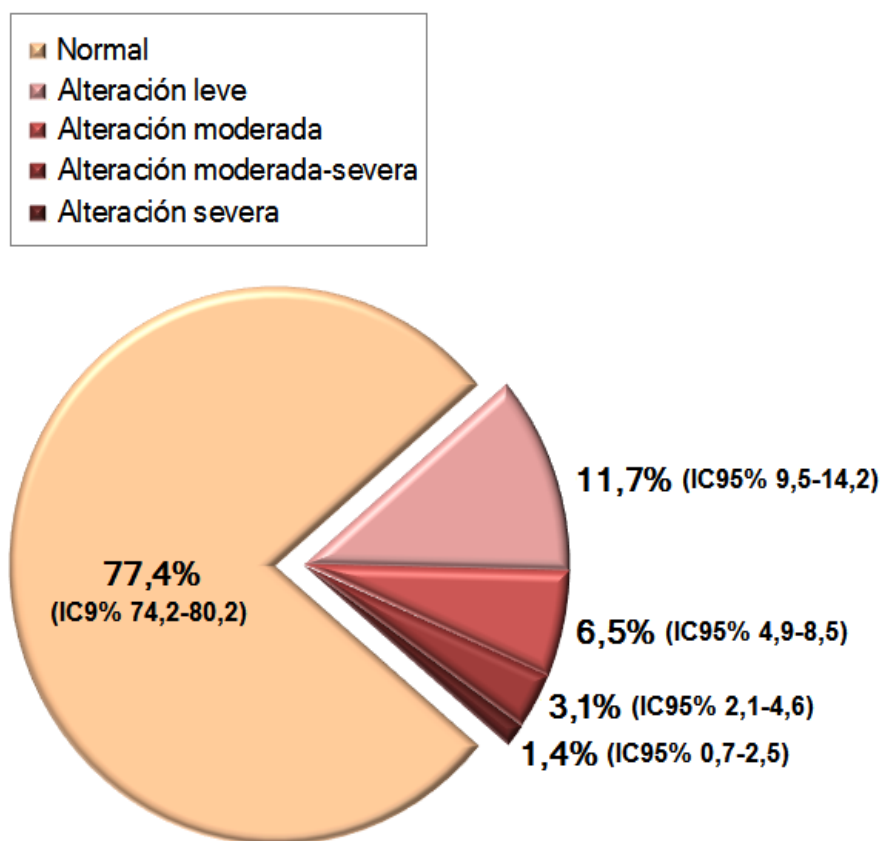


Figura 6-5 Distribución de los participantes según los resultados de la espirometría y el grado de alteración ventilatoria.
IC95%: intervalo de confianza del 95%.

De los sujetos con patrón obstructivo, en 65 de ellos pudo confirmarse el diagnóstico de EPOC según los criterios GOLD, es decir una relación FEV1/FVC en la prueba postbroncodilatadora $<0,7$. Esto representó un 8,9% del total de los participantes incluidos en el estudio (IC95% 7,0-11,1) y un 38,9% de aquellos con alteraciones espirométricas (IC95% 31,9-46,5).

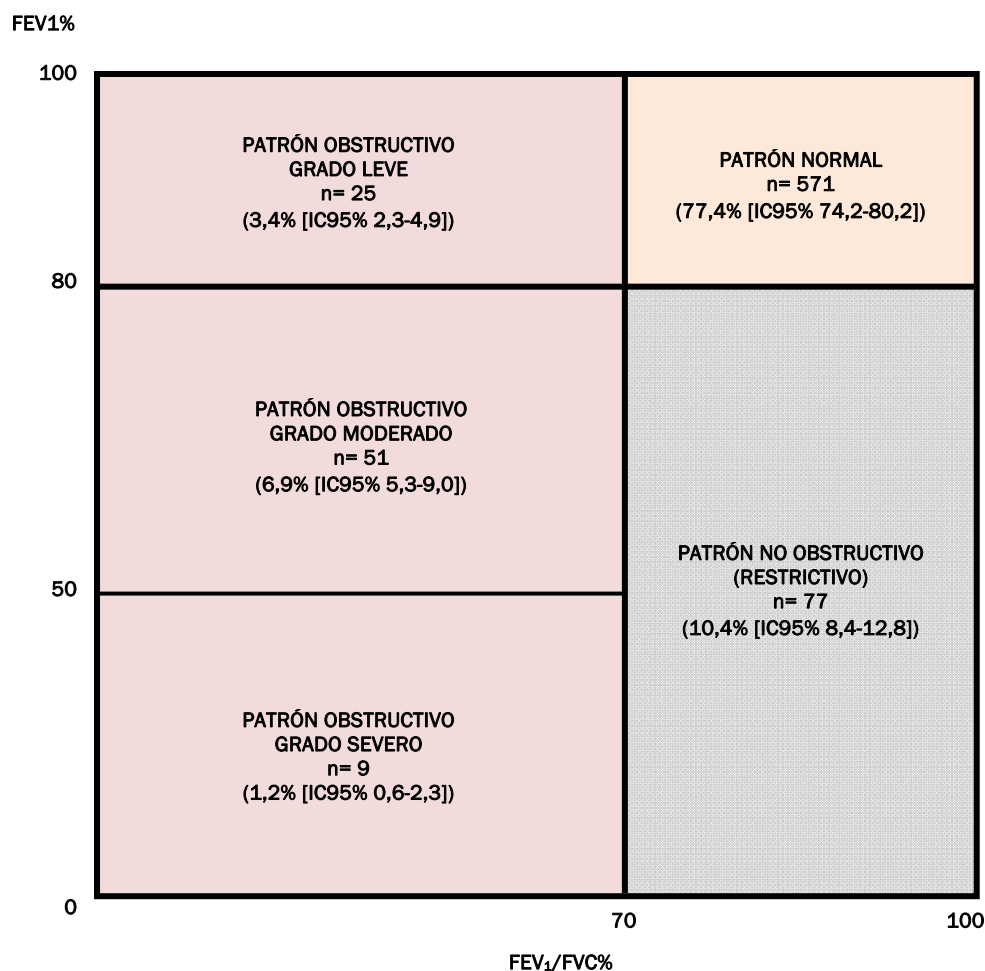


Figura 6-6 Distribución de los participantes según el patrón ventilatorio teniendo en cuenta los resultados de la espirometría respecto al valor del FEV1 y su relación con la FVC.

FEV1: volumen espiratorio forzado en el primer segundo; FVC: capacidad vital forzada; IC95%: intervalo de confianza del 95%.

6.4.3 Tasas de abstinencia

Se obtuvieron datos del hábito tabáquico a los 12 meses en 161 (96,4%). En cuanto a los motivos de pérdida de seguimiento, en 4 casos fue por éxitus y en otros 2 no se pudo localizar ni contactar con el sujeto. En la **tabla 6-17** se muestran los resultados principales al acabar el periodo de seguimiento a los 12 meses.

Tabla 6-10. Parámetros principales de valoración del hábito tabáquico de los sujetos con pruebas alteradas al finalizar el periodo de seguimiento (12 meses).

	n=167 (%)	IC95%
Intentó abandonar el hábito	97 (58,1)	50,5-65,3
Aceptó ayuda para dejar fumar [§]	52 (31,1)	24,6-38,5
Métodos empleados como ayuda para dejar de fumar		
Intervención motivacional	11 (6,6)	3,7-11,4
Sustitutos de la nicotina	11 (6,6)	3,7-11,4
Fármacos [†]	20 (12,0)	7,9-17,8
Tratamiento combinado	5 (3,0)	1,3-6,8
Otros métodos [‡]	4 (2,4)	0,9-6,0
Hábito tabáquico (según coximetría)		
Fumador activo	133 (79,6)	72,9-85,0
No fumador [#]	34 (20,4)	15,0-27,1

IC95%: intervalo confianza del 95%.

(§) Responde de forma afirmativa a la propuesta de atención en consulta específica para dejar de fumar.

(†) Incluye cualquier tratamiento farmacológico indicado específicamente como ayuda para dejar de fumar: bupropion, vareniclina y otros fármacos de segunda línea (nortriptilina, clonidina, etc.).

(‡) Incluye cualquier otro método alternativo para dejar de fumar como acupuntura, hipnosis, laserterapia, etc.

(#) Abstinencia puntual confirmada mediante coximetría (<10 ppm) al finalizar el periodo seguimiento.

También a estos participantes se les ofreció ayuda para dejar de fumar, pero sólo 52 (31,1% [IC95% 24,6-38,5]) aceptaron ser atendidos en la consulta específica de tabaquismo que todos los centros ofrecen como parte sus actividades asistenciales habituales. En 11 casos (6,6% [IC95% 3,7-11,4]) se realizó un abordaje intensivo con entrevista motivacional y en 36 (21,5% [IC95% 16,0-28,4]) se indicó tratamiento farmacológico: 11 (6,6% [IC95% 3,7-11,4]) con parches de sustitutos de la nicotina, 20 (12,0% [IC95% 7,9-17,8]) con fármacos vía oral (bupropion o vareniclina) y en 5 (3,0% [IC95% 1,3-6,8]) se combinaron con ambos tratamientos.

En la **tabla 6-11** se detallan las tasas de abstinencia durante las sucesivas visitas del estudio. Al finalizar el seguimiento a los 12 meses, 34 pacientes (20,4% [IC95% 15,0-27,1]) habían dejado el consumo de tabaco confirmado por coximetría (abstinencia puntual) y de ellos, 12 (7,2% [IC95% 4,2-12,1]) la mantenían desde el inicio del estudio (abstinencia prolongada a 12 meses).

Tabla 6-11. Tasas de abstinencia observadas en las visitas de seguimiento en los pacientes con pruebas alteradas.

	n=167 (%)	IC95%
Abstinencia puntual [#]		
<i>A los 30 días</i>	15 (9,0)	5,5-14,3
<i>A los 6 meses</i>	22 (13,2)	8,9-19,1
<i>A los 12 meses</i>	34 (20,4)	15,0-19,1
Abstinencia prolongada		
<i>Durante 6 meses[§]</i>	19 (11,4)	7,4-17,1
<i>Durante 12 meses[*]</i>	12 (7,2)	4,2-12,1

Los datos se presentan como número de pacientes (%), odds ratio (OR), intervalo confianza (IC95%) y valor p.

[#] Abstinencia confirmada mediante coximetría (<10 ppm) durante los 7 días previos a finalizar el periodo de seguimiento.

[§] Abstinencia confirmada mediante coximetría (<10 ppm) durante los 6 meses anteriores a finalizar el periodo de seguimiento.

^{*} Abstinencia confirmada mediante coximetría (<10 ppm) mantenida desde la intervención, considerando un período de gracia inicial de 30 días, hasta finalizar el periodo de seguimiento de 12 meses.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

DISCUSIÓN

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

En esta tesis se ha confirmado la hipótesis de que proporcionar información sobre los resultados obtenidos en una espirometría, combinada con el consejo sanitario breve, incrementa las tasas de abandono del tabaquismo entre los pacientes fumadores sin patología respiratoria previamente conocida. Según los datos obtenidos, esta intervención duplica las tasas de abstinencia prolongada a los 6 y 12 meses, en comparación con la atención habitual, y avalaría la estrategia de utilizar la espirometría como instrumento de motivación a la hora de administrar el consejo sanitario sobre los perjuicios del tabaco. Pero algunas cuestiones metodológicas pueden haber influido en los resultados observados, así que antes de iniciar su discusión pormenorizada se presenta un análisis de posibles limitaciones y puntos fuertes.

7.1. ANALISIS METODOLÓGICO

7.1.1. Referente al diseño

El diseño es el propio de un ensayo clínico aleatorizado. Este tipo de estudios es considerado como la principal fuente de evidencia para el conocimiento médico, aunque por su rigurosidad metodológica son los que presentan mayor dificultad para llevarlos a cabo, especialmente en AP [Jiménez-Villa 2005]. Quizás por ello existen pocos estudios de características similares disponibles en la bibliografía internacional [Bize 2012]. En nuestro país se han diseñado dos estudios con algunas similitudes [Rodríguez-Álvarez 2011; Irizar-Aramburu 2013], pero hasta donde conocemos, sólo se han publicado resultados de uno de ellos [Rodríguez-Álvarez 2012].

En la presente tesis se plantea un diseño pragmático que procura acercarse a las condiciones asistenciales reales que, tal como se detalló en el apartado de metodología, tuvo en cuenta los criterios Russell propuestos para los ensayos que evalúan estrategias para dejar de fumar [West 2005]: periodo de seguimiento prolongado durante 6-12 meses, autoinforme de abstinencia continuada con verificación bioquímica (coximetría) al finalizar el estudio, seguimiento de los casos que quedan fuera por protocolo (cohorte de participantes con pruebas funcionales alteradas) y análisis estadístico por "intención de tratar". También consideró los criterios propuesto por Jadad et al para evaluar la calidad de los ensayos clínicos [Jadad 1996]: una descripción adecuada de la aleatorización, el enmascaramiento, las pérdidas y abandonos. Así mismo, incluyó los ítems considerados como críticos por la normativa CONSORT [Cobos-Carbó 2011], tal como se muestra en el [anexo IX](#).

Sin embargo, este planteamiento no es muy común cuando se realizan investigaciones sobre el tema que nos ocupa. Tanto es así que la última revisión de la Colaboración Cochrane advierte que los estudios que incluye se basaban en intervenciones heterogéneas en cuanto a metodología, duración, intensidad y tipo de intervención aplicada, que miden y muestran datos de formas diversas que dificultan su interpretación, algunos de ellos con diversos sesgos, que complican su análisis conjunto e imposibilitan el metanálisis [Bize 2012].

7.1.2. Referente a los investigadores

Cuando se analizan las problemas que tienen los médicos de AP para hacer investigación, algunas de las dificultades que aparecen más frecuentemente son la presión asistencial, la escasa disponibilidad de tiempo, la falta de preparación, de incentivación o de interés por la investigación [Diogene 2007]. También la ausencia de líneas de investigación multicéntricas y protocolos de diseño complejo que utilizan pruebas no rutinarias o que requieren una capacitación previa. Este estudio intentó evitarlas proponiendo un diseño pragmático, metodológicamente sencillo, con criterios de inclusión y exclusión que permitieron armonizar la actividad asistencial diaria con la investigación, haciéndola translacional a la práctica clínica [McMahon 2002]. Todos los profesionales sanitarios (médicos y enfermeras) de los centros implicados fueron invitados a participar, así que finalmente prestaron su colaboración más de 100 médicos y enfermeras que trabajan en el ámbito de AP en Tarragona [Martín-Luján 2011]. Para muchos de ellos el presente estudio ha supuesto su incorporación a una nueva línea de investigación.

Pero gestionar un número tan elevado de investigadores asociados puede resultar complicado. Además, tal como se expuso en el capítulo de antecedentes y estado actual del tema, diversos estudios han identificado que los déficits formativos en el abordaje y tratamiento del tabaquismo se asocian con tasas de intervención de los profesionales sanitarios más bajas [Williams 2003]. Así que para asegurar una adecuada formación y coordinación se organizaron diversas actividades en las que se explicó con detalle la metodología del estudio y los procedimientos técnicos empleados, y se actualizaron aspectos sobre el tratamiento del consumo de tabaco. Así mismo se organizaron diversas reuniones de seguimiento de forma periódica en las que se informó de la situación del estudio y se presentaron algunos de los resultados preliminares comunicados (ver [anexo X](#)). Todas estas actividades fueron diseñadas, programadas y debidamente acreditadas por la Unidad de Formación Continuada de la Dirección de Atención Primaria de Tarragona-Reus del Institut Català de la Salut. En el [anexo VII](#) se muestran algunas de ellas.

7.13. Referente al ámbito y la población del estudio

La población del estudio está compuesta por fumadores mayores de 35 años que acudieron a las consultas de los 12 centros de AP ubicados en diversas comarcas de la provincia de Tarragona que incluyen zonas rurales y urbanas. Aunque inicialmente se podría considerar una limitación impuesta por el entorno, en realidad debe contemplarse como el marco ideal para realizarlo y poder generalizar los resultados [Violán 2006]. Quizás por ello, la consulta de AP también es el ámbito que seleccionaron otros estudios similares recogidos en la bibliografía internacional [Segnan 1991; Sippel 1999; Buffels 2006; Stratelis 2006; Parkes 2008; Kotz 2009]. En este punto, conviene destacar que en nuestro país prácticamente toda la población tiene asignados profesionales de medicina de familia y enfermería ya que la cobertura sanitaria se considera universal (cercana al 100%), que habitualmente éste es el ámbito de entrada al sistema sanitario y en el que las características de la población asistida se aproximan más a las de la población general. Y ¿qué mejor lugar para realizar un estudio que el mismo donde se debería implementar en un futuro? Según la evaluación PAPPS 1990-2003, uno de cada cuatro paciente atendidos en AP fue registrado como fumador [Brotons 2012] y un estudio epidemiológico recientemente publicado a partir de los datos de la Encuesta Americana de Salud NHIS-2009 determinó que el 83% de los fumadores atendidos en los centros salud deseaba dejar de fumar y que el 68% había recibido consejo antitabaco [Lebrun-Harris 2015]. Así que los resultados obtenidos en esta tesis serían trasladables a la práctica real.

A la hora de especificar los criterios de inclusión de los participantes y elegir un perfil que asegurase la validez externa, conviene definir con claridad el término “fumador”. Éste es un criterio que no siempre se precisa de forma adecuada, aunque es una de las recomendaciones para mejorar la calidad metodológica de los ensayos clínicos [Bize 2012]. En el presente estudio se optó por la definición de la OMS que considera como fumador a cualquier persona que ha fumado diariamente durante el último mes, cualquiera que sea la cantidad consumida [Edwards 1981]. Además, se utilizó un criterio acorde con la estrategia “5Aes” y siguiendo las recomendaciones internacionales se incluyó a los participantes sin que las características de su hábito fuesen criterio de selección [Fiore 2011]. Por eso ni el grado de dependencia a la nicotina, ni la motivación para dejar de fumar, ni la fase de proceso de cambio según el modelo transteorético del cambio propuesta por Prochaska y DiClemente fueron un criterio limitante para la inclusión. Tampoco estas variables son datos que se informen siempre en los ensayos clínicos, y ello puede dificultar comparaciones posteriores sobre la efectividad de las intervenciones [Wilt 2007]. La omisión es

relevante porque se ha descrito que una baja motivación del fumador que inicia un proceso de cesación tabáquica puede abocar a un fracaso [Fiore 2008].

Como se ha mencionado, los programas de tabaquismo se deben aplicar a todos los fumadores, sin diferencias de género o edad, tengan o no patología relacionada con el tabaco, independientemente de que algunos aspectos de la intervención sean más eficaces en ciertos grupos de población [Fiore 2008]. Por eso, para participar en este estudio los únicos factores limitantes fueron la edad (entre 35 y 70 años) y cualquier situación clínica que pudiera alterar el efecto de la intervención prevista con la espirometría, como por ejemplo haberse sometido a una exploración funcional respiratoria recientemente (en los 12 meses previos) o requerir una nueva durante el periodo de seguimiento. Este fue el caso de los pacientes con antecedentes de cualquier patología respiratoria como por ejemplo asma, EPOC, enfisema, bronquitis crónica, bronquiectasias o cualquier otra enfermedad pulmonar crónica. Sin embargo, presentar antecedentes de otras comorbilidades no respiratorias (como por ejemplo enfermedad cardíaca, cerebral, hipertensión arterial, diabetes u otras enfermedades metabólicas) no se consideró motivo de exclusión.

Así que el perfil general de los participantes incluidos en el presente estudio refleja el promedio de la población adulta que suele atenderse en consultas generales. La edad media fue de 50 años, con un balance adecuado de ambos sexos y buena representación de diferentes estratos educativos, socioeconómicos y laborales. También las comorbilidades más frecuentes y los antecedentes de otros factores de riesgo cardiovascular como hipertensión, dislipemia o diabetes, estuvieron presentes con una prevalencia próxima a la descrita en otros estudios [Gabriel 2008, Grau 2011]. En cuanto al hábito tabáquico y el grado de motivación, se debe tener en cuenta que estos pacientes fueron seleccionados a partir de la población atendida en consulta y que se les pidió participar tras firmar un consentimiento informado. Ello implica un inevitable sesgo de selección, ya que en teoría estos sujetos podrían ser los más motivados y por lo tanto, en este aspecto, no presentar las mismas características que la población general. Quizás por este motivo sólo un tercio de ellos se encontraba en una fase de precontemplación y la puntuación media en el test de motivación de Richmond fue alta (casi 6 puntos), aunque en general no dista de otros estudios consultados [Bize 2012].

7.1.4. Referente al tamaño muestral y al reclutamiento

Para evaluar la eficacia de la intervención se calculó un tamaño muestral en base a la evidencia disponible en el momento de su diseño. Así que se estimó que sería

necesario reclutar una muestra de 570 participantes, 285 en cada grupo, para obtener una diferencia en la tasa de abstinencia superior al 8%, asumiendo que la tasa del grupo control se aproximaría a la observada por Parkes et al, próxima al 7% [Parkes 2008]. Se consideró razonable suponer que los investigadores asociados en cada uno de los 12 centros participantes podrían incluir unos 50 participantes en este estudio (25 en cada grupo). Aunque está descrito que las tasas de participación en los ensayos clínicos para dejar de fumar suelen ser bajas, en el presente estudio la muestra obtenida se ajustó a la prevista. Tras 2 años de fase de inclusión (junio de 2008 a junio de 2010), aceptaron participar (y firmaron el consentimiento) 889 sujetos, de los que se aleatorizaron 571 con pruebas normales. Además, las pérdidas fueron menores a las esperadas (inferiores al 2%) y 563 participantes completaron el seguimiento.

Para minimizar los problemas en el reclutamiento de la muestra en los ensayos que se realicen en AP se aconseja que aborden procesos frecuentes [Peters-Lawrence 2012]. Sin duda el tabaquismo es uno de ellos, así que en este caso, encontrar fumadores que cumpliesen los criterios de inclusión no resultó complicado. Los problemas de selección se debieron más bien al elevado número de pacientes que presentaron alteraciones espirométricas no detectadas previamente (167 sujetos; 22,6% de los seleccionados), y que por razones éticas fueron excluidos de la aleatorización, aunque siguiendo las recomendaciones propuestas por Russell continuaron el seguimiento formando una cohorte independiente en el estudio [West 2005]. En estos sujetos, el cese del tabaquismo es una necesidad ineludible, ya que como es sabido, abandonar el hábito es la única medida terapéutica que en fases iniciales se ha mostrado eficaz para frenar la evolución de su enfermedad [Pauwels 2001, Vestbo 2013]. Por eso todos los sujetos con pruebas alteradas fueron informados de ello y se les indicó la necesidad de consultar con su médico para que confirmase el diagnóstico y, en caso oportuno, iniciase el tratamiento lo antes posible con los recursos terapéuticos disponibles.

7.1.5. Referente a la aleatorización

La imparcialidad en la asignación aleatoria en un ensayo clínico permite realizar inferencias acerca de causa y efecto que no se justifican con otro tipo de diseños. Se recomienda que la asignación sea inmediata y al azar, una vez que el sujeto haya dado su consentimiento informado [Llor 2013]. En el presente estudio, debido al propio diseño, la asignación de los participantes se demoró hasta la obtención de la espirometría forzada. Tras ella, los participantes con pruebas defectuosas técnicamente fueron excluidos del estudio, los sujetos con resultados anormales fueron asignados al grupo pruebas alteradas y sólo los que obtuvieron pruebas

normales fueron repartidos de forma aleatoria. Esta estrategia aseguró la comparabilidad de los grupos al inicio del seguimiento respecto a las variables sociosanitarias y de hábito tabáquico. Sin embargo, al comparar los resultados de la espirometría se observaron pequeñas diferencias en algunos valores, siempre a favor del grupo control (algo más deteriorados en el grupo intervención), y aunque en algunos casos resultaron significativas desde el punto de vista estadístico, no pueden ser consideradas en absoluto relevantes desde el punto de vista clínico.

En cuanto al proceso de ocultación, idealmente debe serlo tanto para el paciente como para el investigador [Moher 2010]. Obviamente por la propia naturaleza demostrativa de la intervención, no fue posible ocultarla ni a los pacientes ni a los investigadores y únicamente se pudo cegar el análisis estadístico en el momento de la obtención de los resultados.

7.1.6. Referente a los procedimientos técnicos

Ya se ha comentado anteriormente que una posible limitación que se describe en los estudios hace referencia a los procedimientos técnicos para realizar la espirometría [Enright 2012]. Para conseguir una espirometría de calidad se requiere disponer de aparatos fiables, bien calibrados, un ambiente apropiado, profesionales preparados y pacientes adecuadamente informados y dispuestos a colaborar. En el presente estudio para maximizar la calidad de la espirometría se estandarizó la técnica según los criterios ATS/ERS, se realizó siempre con neumotacógrafos de gama alta (Datospir 600®) y se acreditó la capacitación del personal mediante certificación oficial del Institut d'Estudis de la Salut de la Generalitat de Catalunya. El proceso de formación se enmarca dentro de las actividades del PDMAR (Plan Director de Enfermedades del Aparato Respiratorio) del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya y se basó en el programa de formación del *National Institute for Occupational Safety and Health* y de las iniciativas que surgen en el marco de la ERS. El diseño, los contenidos y los resultados de esta iniciativa han sido publicados recientemente y confirman su validez [Escarabill 2012].

Otra dificultad a tener en cuenta es la evaluación clínica de los resultados y para facilitarla se han propuesto estrategias de interpretación diagnóstica [Pellegrino 2005]. Así que para reducir la variabilidad en la interpretación, en este estudio se realizó un análisis centralizado por el investigador principal, que comprobó la calidad de la prueba e informó los resultados siguiendo un algoritmo previamente registrado y publicado [Martín-Luján 1999]. De los 792 pacientes evaluados, sólo 54 (7%) fueron rechazados por calidad técnica insuficiente de las pruebas.

7.1.7. Referentes la intervención

En este estudio todas las pruebas fueron realizadas en el propio centro de salud de los pacientes y por personal sanitario adscrito a él. Tras obtener una espirometría de calidad adecuada y si estaba indicado (grupo intervención), los resultados fueron utilizados para implementar una intervención motivacional, también por personal sanitario que habitualmente atiende a pacientes. En caso contrario (grupo control), tras administrar el consejo sanitario breve, el profesional implicado informó únicamente de la normalidad de los datos. Todas estas circunstancias, que ya concurren de forma habitual en AP, facilitan la reproductibilidad de la intervención y su transferencia a la realidad de la práctica clínica.

La intervención evaluada combinó el consejo breve con la información sobre los resultados obtenidos en una espirometría forzada, con el fin de introducir cambios conductuales. Esta combinación es lógica si se tiene en cuenta que las intervenciones más simples (consejo sanitario breve) son menos eficaces (5-10% de éxito) respecto a las más intensivas (20-35% de éxito), aunque logran mayor cobertura poblacional, con una buena relación costo-efectividad [Stead 2013]. Y para mejorar su eficacia se han propuesto estrategias que buscan aumentar la motivación del fumador informando sobre los riesgos y resultados de pruebas relacionados con el tabaco [Bize 2012].

Actualmente nadie discute que el consejo sanitario debe formar parte de cualquier intervención sobre tabaquismo [AHRQ 2014]. Por eso, la intervención en los sujetos del grupo control fue el consejo sanitario breve y aunque por protocolo, también se les realizó una espirometría, sólo fueron informados de la normalidad de la prueba pero no de los resultados. Esto podría constituir una limitación, ya que el hecho de someter a todos los participantes a procedimientos de evaluación funcional respiratoria puede haber modificado el efecto del consejo sanitario, presentándose el denominado efecto Hawthorne (sesgo del observador o del “aliento en la nuca”) [Grufferman 1999]. Este efecto describe una forma de reactividad en el que los sujetos cambian su comportamiento en respuesta a una manipulación experimental particular, atribuyéndose erróneamente al factor que está siendo estudiado. En todo caso, de presentarse, debería hacerlo de forma similar en ambos grupos, así que de existir, tendería a infravalorar el efecto de la intervención más intensiva.

En cuanto a la duración de la intervención sanitaria, fue limitada (10 minutos en el grupo control y 20 para el grupo de intervención con resultados espirométricos) y sólo se programó una visita seguimiento intermedio a los 6 meses y otra a los 12 meses para comprobar el hábito tabáquico al finalizar el estudio. Popularmente se acepta el aforismo “*lo mejor es enemigo de lo bueno*” atribuido a Voltaire (François

Marie Arouet en La Béqueuele) para argumentar que es preferible hacer una cosa con una calidad buena en un tiempo razonable, que algo excelente o perfecto dedicando a la tarea un tiempo excesivo. Y en medicina, desde el punto de vista de la salud pública, tiene un mayor impacto poblacional dedicar 10 minutos a 6 fumadores que 1 hora solamente a uno [Mataix 2008]. Este concepto resulta imprescindible para optimizar recursos cuando se pretende organizar la atención al tabaquismo en condiciones reales. Por el contrario, muchos de los estudios incluidos en la revisión Cochrane sobre asesoramiento con pruebas biomédicas diseñaron sesiones intensivas, algunas de hasta 60 minutos de duración, que se completaron con material escrito, sesiones de refuerzo o llamadas telefónicas de seguimiento [Bize 2012]. Por eso, los autores plantean que es probable que el efecto asociado a la evaluación de riesgos con pruebas biomédicas se diluyese debido a la gran intensidad de la atención "estándar" utilizada.

Ya se ha comentado, que el tratamiento del tabaquismo requiere un abordaje multifactorial, que en ocasiones implica el empleo de medicamentos, así que se aconseja ofrecer tratamiento farmacológico a todo fumador dispuesto a realizar un intento, salvo en circunstancias especiales [Shiffman 2008]. Por eso en este estudio, para garantizar el acceso a la mejor intervención disponible, se ofreció a todos los participantes la posibilidad de ser atendidos en una consulta específica de tabaquismo que todos los centros participantes ofrecen como parte sus actividades asistenciales habituales, aunque finalmente sólo una parte de ellos se benefició de tratamientos intensivos (tal como muestra la [tabla 6.6](#) sólo entre el 1-6% recibieron algún método para dejar de fumar). Esta metodología no es nueva y ya ha sido utilizada por otros investigadores [Parkes 2008; Rodríguez-Álvarez 2012].

7.1.8. Referentes a las pérdidas de seguimiento y al análisis por intención de tratar

Las pérdidas de seguimiento pueden suponer un problema en los estudios a largo plazo. Sin embargo, en el presente estudio fueron sensiblemente inferiores al límite admisible previsto (10%) y la tasa de participación en la visita final alcanzó el 98%, muy superior al 89% obtenida por Parkes et al en un estudio de características y duración similar [Parkes 2008]. Diversos factores pueden explicar estos resultados. Por un lado, que las visitas fueran realizadas en el propio centro por los profesionales que ya atienden habitualmente a los sujetos evitó desplazamientos y facilitó la asistencia. Por otro lado, los investigadores se mostraron accesibles en todo momento para aclarar cualquier cuestión referente al estudio y el seguimiento telefónico se realizó sin restricción de llamadas ni de horarios para facilitar la respuesta. Así que en conjunto, estas características aumentan la validez externa de

los resultados en cuanto a su posible aplicación y traslación a la práctica habitual de la AP.

En cuanto a cómo tratar estas pérdidas, aunque no existe consenso, el método más ampliamente recomendado como estrategia de análisis es el “intención de tratar” [Moher 2010]. Por eso, en este estudio, todos los pacientes de los que no se obtuvieron datos sobre su hábito al finalizar el seguimiento fueron considerados fumadores a la hora de analizar la variable principal. Dicho de otra forma, sólo fueron considerados como abstinentes los participantes de los que tenía constancia expresa por registro en la historia clínica y tras valoración bioquímica. De esta forma, se reducen las probabilidades de cometer el error de sobreestimar la eficacia de la intervención, aún a riesgo de infravalorar las tasas reales de abstinencia.

7.1.9. Referentes a la valoración de la abstinencia

Ya se ha comentado que en este estudio, la definición de la variable de resultado principal responde a los criterios propuestos por Russell que recomiendan objetivar la abstinencia con algún método bioquímico [West 2005]. Aunque el procedimiento más simple para analizar la abstinencia es preguntar directamente al paciente si continúa fumando, en el contexto de la investigación clínica se recomienda confirmarla con marcadores biológicos de tabaquismo. En nuestro caso, se utilizó la coximetría como método de verificación, considerando al paciente como abstinentes si el valor de CO exalado era inferior a 10 ppm. Diversos ensayos clínicos han considerado este mismo marcador y este punto de corte como el óptimo para diferenciar fumadores de no fumadores [Hurt 1997; Hays 2001; Tashkin 2001; Tønnesen 2003; Gonzales 2006; Jorenby 2006; Oncken 2006; Tonstad 2006].

Una vez confirmada la abstinencia, se interrogó a los participantes por la fecha exacta del cese y si habían utilizado algún tratamiento con sustitutos de nicotina, fármacos o cualquier otra terapia de ayuda contra el tabaco. Los resultados en cuanto a los efectos de la intervención sobre abstinencia observada se discuten a continuación.

7.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS PRINCIPALES

7.2.1. Efectos de la intervención sobre las tasas de abstinencia

Los resultados obtenidos en el presente ensayo clínico demuestran la eficacia de una estrategia de intervención basada en proporcionar información estructurada sobre la espirometría para aumentar las tasas de abstinencia en fumadores sin diagnóstico previo de enfermedad pulmonar. De los 571 participantes aleatorizados, habían dejado de fumar durante 6 meses o más 38 pertenecientes al grupo de intervención con espirometría (13,3%) y 22 al grupo de control con consejo breve (7,7%); así mismo podían considerarse exfumadores (abstinencia prolongada durante más de 12 meses), 16 del grupo intervención (5,6%) y 6 del grupo control (2,1%), quedando demostrada la hipótesis del estudio de forma estadísticamente significativa. Estos resultados son también clínicamente relevantes, ya que demuestran que el consejo sanitario antitabáquico sobre los riesgos de fumar combinado con información que aporta la propia espirometría, casi duplica el número de fumadores que abandonan su hábito de forma prolongada durante seis o más meses (OR 1,83) y prácticamente triplica el número de exfumadores a los 12 meses (OR 2,75), respecto al consejo sanitario aislado. Otra manera de expresar el impacto de una intervención que suele utilizarse es la reducción absoluta de riesgo o mejor su inverso, el número necesario a tratar (NNT), es decir, el número de personas a las que hay que tratar para que una de ellas deje de fumar y se mantenga abstinenta a largo plazo a los 6 y 12 meses. En el presente estudio fue de 18 y 29, respectivamente. Esto significa que, en caso de aplicar esta intervención, por cada 18 sujetos uno de ellos dejaría de fumar durante seis meses o más, y que por cada 29 uno de ellos mantendría la abstinencia de forma prolongada durante un año. Por eso, trasladar estos resultados a la práctica clínica podría suponer un enorme impacto poblacional, máxime si se tiene en cuenta la elevada prevalencia de fumadores que se visitan en AP y que cualquier intervención que disminuya el consumo de tabaco, por pequeña que sea en términos relativos, se considera muy beneficiosa en términos absolutos [Fiore 2008].

Pero demostrar eficacia en investigación no equivale a obtener efectividad en la práctica y querer transferir los resultados puede significar un «aterrijaje forzoso en la realidad», especialmente en AP [Costa 2008]. El presente estudio planteó un diseño pragmático, acorde con la práctica clínica y en el que el consejo sanitario administrado al grupo control consiguió una tasa de abandono del tabaco cercana al 12% y unas tasas de abstinencia prolongada a los 6 meses próximas al 8%, aunque

descendieron hasta el 2% a los 12 meses. En un estudio realizado en población española en AP, Torrecilla et al describen tasas de abstinencia puntual similares cuando se aplica el consejo aislado (11% [IC95% 5,6-18,8%]) [Torrecilla 2001]. En otro estudio Secades et al compararon la eficacia de tres programas para dejar de fumar de diversa intensidad, aplicados en AP: 1) consejo sanitario breve, 2) programa de auto-ayuda con entrega de un folleto y seguimiento telefónico, y 3) el tratamiento conductual intensivo. Tras 12 meses de seguimiento, el tratamiento conductual intensivo fue más eficaz que el programa de auto-ayuda, y éste a su vez fue más efectivo que el asesoramiento (abstinencia del 43%, 25,5% y 13%, respectivamente) [Secades-Villa 2009]. Las cifras son más dispares al comparar estudios que también evalúan la eficacia de añadir la información obtenida en la espirometría (consultar [tabla 2.21](#)). Por ejemplo, en la revisión publicada por Wilt et al las tasas de abandono en el grupo control oscilaron entre el 3%-14% frente al 7-39% del grupo intervención [Wilt 2007]. En cualquier caso, al valorar estos resultados se debe tener en cuenta que si bien los estudios incluidos presentan semejanzas en cuanto a la intervención, las diferencias metodológicas en cuanto a forma, intensidad o ámbito en el que se administran podrían explicar la variabilidad que muestran entre ellos, al mismo tiempo que hacen difícil compararlos y analizarlos de forma combinada [Bize 2012].

Una de las tasas de abstinencia más elevadas es la observada por Walker et al en un estudio en que se evaluó la efectividad de una intervención realizada en una unidad clínica de deshabituación con un programa intensivo que incluía la confrontación de los resultados de la espirometría y los niveles de CO; a los 6 meses el 31% de los sujetos del grupo intervención se mantenían abstinentes frente al 16% del grupo control ($p < 0,001$) [Walker 1985]. En cambio, en otros estudios las tasas de abandono observadas han sido menores o no se han detectado diferencias significativas a favor de la intervención. Por ejemplo, Risser et al diseñaron una intervención motivacional intensiva en veteranos americanos a los que dieron información sobre los resultados de la espirometría y el nivel del CO exhalado; a los 12 meses, el 20% de los fumadores del grupo de intervención y el 7% de los del grupo de control había abandonado el hábito tabáquico, pero sin alcanzar la significación estadística ($p = 0,06$) [Risser 1990]. Por su parte, Sippel et al en un estudio realizado en AP con una intervención similar basada en los resultados de la espirometría y el nivel del CO exhalado tampoco observaron diferencias significativas respecto al grupo control (14% vs 9%) [Sippel 1999]. Similares tasas de abstinencia obtienen McClure et al en un estudio realizado en un centro de investigación americano en que aplicaban también una intervención motivacional intensiva (durante 20 minutos) con resultados de la espirometría y CO exhalado; las tasas de abstinencia a 12 meses no resultaron

significativamente diferentes (15% grupo intervención frente al 13% grupo control) [McClure 2009]. Otro estudio realizado en AP en Bélgica por Buffels et al tampoco demostró que añadir la información obtenida en la espirometría a una intervención breve con tratamiento farmacológico (TSN, bupropion o ambos) supusiera cambios significativos en las tasas de abstinencia a los 12 meses de seguimiento (20% vs 17%) [Buffels 2006].

Más allá de las evidentes diferencias en las intervenciones que se evalúan en estos estudios, conviene tener en cuenta que la retroinformación espirométrica formaba parte de una intervención más compleja y que, por tanto, en base a sus resultados, resulta difícil determinar cuál es el papel independiente de la espirometría como estrategia motivacional para dejar de fumar [Bize 2012]. Por este motivo, en el presente estudio la intervención se limitó a la discusión detallada de los valores de la espirometría asociada al consejo sanitario breve. En nuestro caso, aplicar la intervención representó aumentar un 8% las tasas de abstinencia puntual respecto al grupo control (19,9 vs 11,9%; $p=0,008$; $NNT=12$). Este beneficio adicional que supone confrontar a los fumadores con los resultados de su función pulmonar es similar al descrito por Parkes et al en un estudio realizado con población inglesa reclutada en las consultas de medicina general, de diseño y tamaño muestral muy próximo al presente [Parkes 2008]. Parkes et al también evalúan la función pulmonar mediante espirometría a todos los participantes antes de la aleatorización, tras lo cual se les aconsejó dejar de fumar según las recomendaciones del *National Health Service*. Pero mientras los participantes del grupo intervención fueron informados de forma personalizada de sus resultados en términos de edad pulmonar, los del grupo control sólo recibieron una carta con la información de la prueba. Tras un seguimiento de 12 meses, las tasas de abstinencia fueron significativamente mayores en el grupo intervención (13,6 % vs 6,4%; $p=0,005$; $NNT=14$). Así que sus autores afirman que explicar a los fumadores su función pulmonar aumenta la probabilidad de que dejen de fumar aunque el mecanismo por el cual se logra este efecto no está claro. Pero no todos los expertos en tabaquismo comparten las conclusiones de Parkes et al porque, estrictamente, en su estudio no queda aclarada totalmente la eficacia independiente de hacer la espirometría respecto a no hacerla, lo que requeriría un nuevo ensayo en el que se obviase la prueba al grupo control [Lin 2008]. Y esta misma limitación se podría aplicar a la presente tesis.

Al margen de las evidentes similitudes entre el presente estudio y el de Parkes et al, también existen diferencias que conviene reflejar. La función pulmonar media de los participantes en el estudio inglés fue peor (FEV1% medio de 90%; el 25% con valor inferior al 80%) y casi un 20% de los sujetos incluidos ya tenían patología pulmonar

previa porque este antecedente no fue considerado un criterio de exclusión. Por el contrario, en nuestro estudio, los sujetos con pruebas alteradas no fueron aleatorizados pero si agrupados para su seguimiento (grupo con pruebas alteradas) y sus resultados analizados de forma independiente como se comentará más adelante. Además, Parkes et al tampoco aclaran en su artículo como definen la abstinencia, si es puntual o prolongada, pero sí que la confirman con métodos bioquímicos (CO en aire exhalado y nivel de cotinina en saliva). Esta observación no es trivial, porque realizar únicamente una estimación puntual como resultado primario se considera una limitación, porque las recaídas son frecuentes y la efectividad se reduce cuando se realiza un análisis de la abstinencia a largo plazo [Hughes 2003]. Por ello, un individuo se considera como exfumador sólo cuando se mantiene abstinentes después de que hayan transcurrido al menos 12 meses desde que dejó su hábito [Cabezas 2009].

En el presente estudio también se evaluó la abstinencia a largo plazo a 12 meses, observándose que también fue más alta en el grupo intervención (del 5,6% frente al 2,1% del grupo control). Obviamente y como era de esperar, al aplicar una variable de resultado más estricta, las tasas de abstinencia fueron más bajas. Este descenso es fácil de justificar si se tiene en cuenta que el abandono del tabaco es un proceso dinámico que incluye distintas fases y que mantener la abstinencia durante un tiempo prolongado es difícil [Barrueco 2001]. En todo caso sorprende que las tasas observadas a los 12 meses sean más bajas de lo esperado, especialmente cuando se comparan con otros estudios disponibles. Por ejemplo, en el estudio ISTAPS, Cabezas et al, después de administrar una intervención basada en el modelo transteórico de Prochaska y DiClemente, observaron una tasa de abstinencia continua a los 12 meses del 8,1% frente al 5,8% del grupo control [Cabezas 2011]. Segnan et al en un estudio con población italiana observaron también que la tasa de abstinencia prolongada a 12 meses en un grupo tratado con intervención intensiva y espirometría fue significativamente mayor a la del grupo de intervención breve (6,5% vs 4,8%), aunque sin llegar a alcanzar la significación estadística [Segnan 1991]. Resultados similares obtuvieron Humerfelt et al en una población noruega de fumadores expuestos al amianto; tras enviar una carta con consejos para dejar de fumar junto al resultado de la función pulmonar, las tasas de abandono del tabaco fueron estadísticamente similares a las observadas en los individuos que no recibieron esa información (5,6 vs 3,5%) [Humerfelt 1998]. En otro estudio publicado, Bufells et al tampoco encontraron diferencias en las tasas de abstinencia a 12 meses después de aplicar una intervención que combinaba consejo breve, tratamiento farmacológico (TSN, bupropion o ambos) y los resultados de una espirometría (19,6% en el grupo intervención vs 16,8% en el grupo control. Por último, en el único

estudio realizado en población catalana en AP que también evaluó la efectividad del consejo para dejar de fumar combinado con la discusión de los resultados de la espirometría, Rodríguez-Álvarez et al si obtienen diferencias significativas a favor del grupo intervención, tanto en la abstinencia prolongada a 12 meses (15,6% vs 9,8% del control), como a los dos años (22,4% vs 13,4% del control) [Rodríguez-Álvarez 2012]. Pero de una lectura atenta de los datos se deduce que sus autores no incluyeron las pérdidas durante el seguimiento en el análisis, ya que al hacerlo las tasas de abstinencia prolongada a 12 meses se reducen y las diferencias observadas dejan de ser significativas (13,3% en el grupo intervención vs 9,0% para el control, $p=0,111$). Además, entre el presente estudio y el de Rodríguez-Álvarez hay ciertas diferencias metodológicas que conviene comentar. El tamaño muestral fue menor (376 participantes), incluyó fumadores mayores de 18 años, en su mayoría hombres (65,9%) y con una alta prevalencia de sujetos con resultados anormales (64,3%) que no fueron excluidos de la aleatorización. Además la información de los resultados espirométricos se administró inicialmente a ambos grupos, mientras que en las visitas de seguimiento (a 3, 6, 12 y 24 meses) sólo se aplicó al grupo intervención. Por eso sus autores concluyen que la utilización periódica de los resultados obtenidos en una espirometría en población fumadora se ha mostrado efectiva, aumentando las tasas de abandono.

En la mayoría de las guías de práctica clínica se aconseja recomendar el cese abrupto del hábito tabáquico [Fiore 2008]. Pero esta recomendación no es categórica porque un gran número de los fumadores consideran que reducir el consumo es un primer paso antes de dejar el hábito por completo. En estos casos la reducción progresiva puede ser igual de eficaz y se considera adecuado promoverla en aquellos fumadores que consideren imposible el cese absoluto o hayan fracasado anteriormente en un intento [Fiore 2008]. En ese caso, el método empleado afectará directamente las tasas de abstinencia prolongada, ya que el cese completo del hábito tarda en llegar más que el considerado periodo de gracia (en general menos de 30 días). Sí se toma como ejemplo en el *English Smoking Toolkit Study*, fumar menos fue la elección preferida en el 40% de los intentos de abandono registrados [Fidler 2011]. También en la encuesta realizada por Shiffman et al más del 50% de los fumadores que se planteaban dejar de fumar en los próximos 12 meses respondió que prefería hacerlo de forma gradual [Shiffman 2007]. Por ello, en el presente estudio también se analizó la abstinencia prolongada a medio plazo (6 meses), suponiendo que algunos pacientes podrían haber optado por una reducción gradual y que la visita de recordatorio realizada a los 6 meses de la intervención podría haber favorecido la decisión final de abandonar el hábito. Como era de prever, al utilizar la abstinencia prolongada a los 6 meses, las tasas obtenidas fueron más elevadas y

nuevamente favorables al grupo intervención (del 13,3% frente al 7,7% del grupo control). Estos datos refuerzan el comportamiento observado durante todo el seguimiento tal como refleja la diferencia alcanzada en las curvas de abstinencia de ambos grupos (HR=1,98; p=0,001). También sugieren que la utilización de la información obtenida en la espirometría puede tener un efecto acumulativo a otras intervenciones que se pudieran haber realizado, y que tal efecto no sólo disminuye durante el de seguimiento sino que aumenta. Esta observación no es nueva y se acepta que, aunque los fumadores no dejen de fumar inmediatamente, alrededor del 20% de los sometidos a intervención breve progresan en su fase de abandono, a pesar de no alcanzar inmediatamente la abstinencia [Jiménez Ruíz 2000]. La última revisión Cochrane realizada al respecto concluye que los fumadores pueden intentar dejar de fumar con cualquiera de estas dos formas [Lindson-Hawley 2013]. Tras un metanálisis a partir de 10 ensayos clínicos y 3.760 participantes, sus autores observan que las tasas de abstinencia obtenidas mediante reducción gradual no son significativamente diferentes si se comparan con la interrupción súbita [Lindson-Hawley 2012].

7.2.2. Factores relacionados con el abandono del hábito tabáquico

La intervención evaluada fue un factor determinante de la abstinencia en el análisis multivariante (RR 1,76 [IC95% 1,12-2,76]) y resultó independiente de diversos factores relacionados con el hábito tabáquico, a priori posibles confusores, como el sexo, la edad, el grado de tabaquismo, la fase de proceso de cambio, la motivación para dejar de fumar o el uso de fármacos indicados específicamente para dejar de fumar.

Diversos factores sociodemográficos se consideran condicionantes del éxito del abandono del consumo de tabaco. Aunque los resultados no son homogéneos y están condicionados por diversos factores como las características de la muestra o el entorno en la que se realizan los estudios, las variables objeto de mayor investigación han sido edad, género, nivel socioeconómico y educativo. En cuanto al **sexo**, en el presente estudio, el sexo masculino fue un factor determinante de la abstinencia (RR 1,83 [IC95% 1,16-2,89]) e independientemente del grupo asignado, las tasas fueron mayores en los hombres (17,5% [IC95% 13,3-22,6]) que en las mujeres (15,0% [IC95% 11,5-19,5]). También Bjornson y Nides, a partir de un grupo de 3.923 fumadores del *Lung Health Study*, encuentran que el sexo masculino y tener un nivel de educación alto son factores predictores de éxito [Bjornson 1995; Nides 1995]. En el estudio de Bednadek et al observan ligeras diferencias en las tasas de abstinencia en función del sexo, algo mayores en los hombres que en las mujeres

(14,6% vs 11,7%) [Bednadek 2006]. En nuestro país, Monero et al obtienen resultados similares [Moreno 2000]. Y en el estudio realizado por Gracia et al en una cohorte de 353 fumadores, tras un seguimiento de 8 años las variables que se asociaron con el abandono o reducción del consumo de tabaco fueron la edad, el sexo varón y un mayor nivel educativo (estudios secundarios o universitarios) [García 2004]. Así que, en general se acepta que los hombres realizan mayor número de intentos abandono [Vanasse 2004] y dejan el hábito antes que las mujeres [Schiaffino 2003]. En todo caso, ésta es una cuestión controvertida porque en otros estudios no se encuentra relación entre el género y el abandono del hábito tabáquico [DHHS 2001; Villalbí 2008; Marques-Vidal 2011a]. En un artículo reciente publicado con datos procedentes del estudio ISTAPS, un ensayo clínico aleatorizado de clústers que incluyó 2.937 fumadores reclutados en 82 Centros de AP en toda España, Puente et al han comunicado una tasa de abandono a los 6 meses mayor en hombres que en mujeres, pero estadísticamente similares (9,4% vs 8,5%; $p=0,40$) [Puente 2011]. Probablemente esta disparidad en los resultados observados en el patrón de abandono según el género pueda explicarse por las diferencias en la fase epidémica del tabaquismo de la población estudiada. En España, las últimas encuestas realizadas muestran un aumento en la tasa de abandono en el grupo de los hombres, particularmente en aquellos con estudios secundarios o universitarios, mientras que en las mujeres la tasa de abandono es menor [ENSE 2011/2012].

Es sabido que ciertas variables relacionadas con el **hábito tabáquico** tales como la intensidad, dependencia, motivación, fase de cambio o número de intentos previos también pueden influir en el abandono [Fiore 2008]. También en el presente estudio, el análisis multivariante indica que en un mayor consumo acumulado (paquetes-año) y un valor mayor en la coximetría se relacionaron de forma independiente con menor probabilidad de conseguir la abstinencia a los 12 meses (RR de 0,98 [IC95% 0,96-0,99] y de 0,97 [IC95% 0,95-0,99] respectivamente). Este resultado es lógico si se tiene en cuenta que un mayor consumo tabaco suele llevar aparejado mayor dependencia a la nicotina, mayor probabilidad de aparición de síndrome de abstinencia al dejar el hábito y, por tanto, de recaída [Carlston 2012]. Clásicamente, en la bibliografía internacional se describe que a mayor intensidad de tabaquismo se obtienen mayores tasas de abandono [Hymowitz 1997, Osler 1998, Broms 2004]. Esta tendencia también había sido ratificada en nuestro medio [Fernández 1999a, García 2004]. Sin embargo, estudios más recientes parecen indicar lo contrario [Messer 2008] y ya se han publicado resultados discrepantes en población española, al menos en lo que se refiere a las mujeres, que indican que son los fumadores con un menor consumo de cigarrillos los que consiguen tasas abstinencia más altas [Marqueta 2013].

También el grado de **dependencia a la nicotina** y de **motivación para dejar de fumar** se consideran factores que influyen decisivamente en el éxito del abandono del tabaco [Fiore 2008]. Existe amplia bibliografía que indica que una menor dependencia [Broms 2004; Hyland 2006; Messer 2008; Hagimoto 2010; Marqueta 2013], pero sobretudo una mayor motivación favorecen el cese del hábito tabáquico [Pisinger 2005; Hagimoto 2010; Marques-Vidal 2011a]. También en el presente estudio tener un motivación media-alta (puntuación mayor o igual a 4 en test de Richmond) se asoció de forma independiente a una mayor abstinencia al finalizar los 12 meses de seguimiento (RR 1,80 [IC95% 1,1-2,9]). La motivación es el motor principal que ayuda a los fumadores a avanzar fases en el proceso de abandono del tabaco [Alonso 2007].

La mayoría de los fumadores pasan por varias etapas antes de finalizar con éxito un intento serio, que generalmente ocurre cuando el fumador se encuentra en las fases más avanzadas del **proceso de cambio** (preparación y acción) [Jiménez-Ruiz 2003]. También los resultados del presente estudio así los indican, de forma que a medida que progresaron las etapas de cambio aumentó la probabilidad de abstinencia a los 12 meses (RR de 2,6 [IC95% 1,1-6,0] para la fase de preparación y de 7,3 [IC95% 2,4-21,8] para la de acción). También son congruentes con otros estudios realizados que muestran que una mayor motivación y una fase de cambio más avanzada se relacionan con mayores tasas de abstinencia [Rohren 1994; Lando 2003; Hyland 2006]. Se dice que un fumador que intenta dejar el tabaco está más cerca de conseguirlo y que haberlo intentado previamente guarda relación con el grado de motivación y la fase de cambio en la que se encuentra [Borland 2010]. Quizás por ello en el presente estudio no se encontró relación entre la abstinencia y haber realizado intentos previos de abandono, ni con el número de los mismos. Aunque este punto no está completamente aclarado, también así parecen indicarlo otros estudios [García 2004; Hyland 2006].

En cuanto al **tratamiento farmacológico** para ayudar a dejar de fumar, las últimas actualizaciones recomiendan el uso por su efecto sinérgico con el consejo sanitario. Puesto que ambas terapias actúan por mecanismos diferentes, pueden esperarse efectos complementarios y potencialmente aditivos que aumentan la eficacia [Fiore 2011]. Pero en nuestro medio el tratamiento del tabaquismo con fármacos no está financiado por el sistema sanitario y, en consecuencia, seguir esta recomendación dependerá en último extremo de las posibilidades de cada paciente [Jiménez-Ruiz 2008]. En el presente estudio, sólo 77 participantes (13,5%) hicieron un intento de cese utilizando fármacos para dejar de fumar, pero sus tasas de abandono doblaron las de los sujetos que no los usaron (29,9% [IC95% 20,8-40,8] frente a 14,0% [IC95% 11,2-17,4] respectivamente; OR 2,6 [IC95% 1,5-4,5]). Además en el análisis multivariante,

el uso de cualquier terapia farmacológica fue uno de los factores determinantes de la abstinencia a los 12 meses (RR 3,2 [IC95% 1,8-5,5]). Estos datos son coherentes con las evidencias disponibles que muestran que los resultados mejoran cuando se combinan los fármacos con el consejo sanitario para ayudar a dejar de fumar [Cahill 2013]. Además, ambos métodos son las alternativas preferidas por los fumadores para intentar dejar de fumar [Marques-Vidal 2011b]. Por eso las directrices internacionales enfatizan el empleo de fármacos en todos los fumadores que desean realizar un intento serio para dejar de fumar, excepto en aquellos en los que exista contraindicación [Fiore 2011]. Pero la efectividad de las intervenciones farmacológicas puede variar según la prevalencia del tabaquismo, el entorno en el que se apliquen y las características personales y el contexto de cada fumador [Wilson 2005; Schnoll 2009]. Así por ejemplo, según el estudio realizado en AP por Rodríguez-Álvarez et, aunque las tasas de abstinencia a largo plazo aumentaron al combinar el tratamiento farmacológico con el consejo sanitario y la información de los resultados de la espirometría, este factor no fue determinante ya que al realizar un análisis multivariante las únicas variables que se asociaron con una mayor probabilidad de abandono fueron una mayor edad, el sexo masculino, una mayor motivación y un grado grave de EPOC [Rodríguez-Álvarez 2012].

Respecto a otros factores predictores del abandono como la **edad**, en el presente estudio no fue un factor independiente de mayor abstinencia a largo plazo. Sin embargo, habitualmente se ha identificado como uno de los determinantes de éxito más importantes en el abandono del hábito tabáquico, tanto en hombres como en mujeres, de manera que a medida que se incrementa la edad aumentan las tasas de abandono [García 2004; Hyland 2006; Lee 2007; Schiaffino 2007; Marti 2010; Kaleta 2012; Marqueta 2013]. Otros autores consideran que la edad podría ser un factor confusor, ya que a medida que aumenta, también lo hace la motivación para dejar de fumar y ello se podría traducir en más intentos de abandono del consumo del tabaco [Ramón 2009a]. En todo caso, este efecto desaparece a medida que avanzan los años y los adultos a partir de cierta edad, igual que sucede con los sujetos más jóvenes, tienden a minimizar los efectos perjudiciales del tabaco.

Ya se ha comentado que el **nivel educativo** del fumador y su **estatus socio-económico** (en menor medida) son también predictores de éxito en el abandono del hábito [Nagelhout 2012]. También en la presente tesis, las tasas de abstinencia fueron más altas en los participantes con estudios medios o superiores (16,7% [IC95% 13,6-20,3]) respecto a aquellos con estudios incompletos o analfabetos (1,3% [IC95% 0,7-2,1]), aunque el nivel educativo no fue un predictor independiente de mayor abstinencia al realizar el análisis multivariante. La prevalencia de tabaquismo más

alta se encuentra en los individuos con menor nivel de estudios y la más baja en aquéllos otros con estudios universitarios [Córdoba 2006]. Además, un bajo nivel cultural se asocia a una mayor probabilidad de inicio, mantenimiento y menores tasas de abandono [Marti 2010]. Por el contrario, un nivel educativo elevado favorece los intentos de abandono y se asocia con mayores tasas de éxito [Barbeau 2004; Broms 2004; Pisinger 2005; Lee 2007; Schiaffino 2007; Schaap 2009; Kaleta 2012]. Para explicar este comportamiento se ha propuesto la teoría de los llamados “agentes innovadores”, que sostiene que un comportamiento determinado primero es adoptado por los individuos con mayor formación, para luego difundirse al resto de la población [Rogers 2002]. Estos sujetos suelen estar más informados sobre los efectos perjudiciales del tabaco para la salud y eso les lleva a intentar dejar de fumar. Sin embargo, algunos estudios realizados en población española indican que no existen diferencias de consumo en relación al nivel educativo [Fernández 2006].

Se ha argumentado que el elevado y progresivo incremento del **coste del tabaco** en los últimos años es una de la razones que podrían motivar a los fumadores a dejar de fumar [Kaleta 2012]. Pero si abandonar el tabaco es difícil en la población general, dejar de fumar es más difícil para aquellas personas que viven en condiciones materiales adversas y/o que tienen que hacer frente a acontecimientos económicos estresantes en su vida [Córdoba 2006]. Así que los sujetos con un bajo nivel socioeconómico y menor educación tienen menor probabilidad de intentar dejar de fumar y un riesgo más elevado de fracaso [Piper 2010]. Tampoco en nuestro entorno, los fumadores en una peor situación socioeconómica cesan más en el consumo que los fumadores con un nivel socioeconómico alto [Fernández 2006]. Al contrario, cada vez es mayor el consumo de tabaco en los grupos desfavorecidos, sobre todo entre la población más joven o con menor nivel educativo [Bacigalupe 2013]. En este mismo sentido, se ha comunicado que el gasto en tabaco en España es inversamente proporcional al nivel social y cuantía de ingresos, de manera que analfabetos y desempleados acumulan un coste anual medio mayor que los individuos en activo o con estudios [Bruguera 2009]. También algunos estudios han comunicado que los trabajadores de “cuello blanco” de mayor poder adquisitivo son más propensos a dejar el tabaco que los obreros (OR 1,18 [IC95% 1,05-1,32]) [Honjo 2010]. De hecho, en el grupo poblacional con un estatus socioeconómico bajo, más que las razones de coste, son los problemas de salud los que motivan más intentos de abandono [Sieminska 2008]. En cualquier caso, estos elementos fueron registrados en este estudio y tenidos en cuenta al realizar el análisis multivariante, pero ninguno de ellos fue un factor determinante de mayor abandono.

En cuanto a la asociación del consumo de tabaco con otros hábitos y estilos de vida, se debe comentar su relación con el ejercicio físico y el consumo de alcohol. Respecto a la **actividad física**, en el presente estudio no fue un factor determinante de mayor abstinencia. Tampoco los datos disponibles son concluyentes y mientras algunos estudios muestran que no existe asociación con el cese del hábito [Molarius 1997], otros indican que cuando es de ocio, los sujetos con actividad moderada presentan la mayor probabilidad de abandono (OR de 1,6 [IC95% 1,2-2,1] para los hombres y de 1,3 [IC95% 0,9-1,9] en las mujeres) [Espinàs 1999]. Una revisión sistemática a este respecto realizada por la Colaboración Cochrane solamente evidenció un efecto marginal sobre la abstinencia a los 12 meses [Ussher 2012].

El tabaquismo y el **consumo de alcohol** suelen ir a menudo asociados de forma tan prevalente e intensa (más del 90% de las personas con problemas de alcohol fuman) que se ha propuesto utilizar el tabaquismo severo como marcador de personas que presenten problemas de alcohol y viceversa [Ramón 2009b]. Los estudios disponibles en nuestro medio indican que un patrón de consumo excesivo de alcohol se relaciona con mayor prevalencia de tabaquismo y mayor dependencia a la nicotina [Fernández 1999b; Agudo 2004]. Además el consumo de alcohol se asocia con menores tasas de abstinencia y mayor probabilidad de recaída [Kaleta 2012]. En el presente estudio los sujetos con un consumo considerado de bajo riesgo para la salud presentaron mayor probabilidad de éxito en la intervención (HR 2,3 [IC95% 1,1-4,9]) frente a los sujetos abstinentes (HR 1,72 [IC95% 0,9-3,3]) o con un consumo elevado (HR 1,45 [IC95% 0,3-6,2]), aunque el consumo de alcohol clasificado en esas tres categorías no fue predictor independiente de abstinencia en el modelo multivariante. También en un estudio reciente, Cook et al han observado que el patrón de consumo se asocia significativamente con la abstinencia inicial y prolongada, de tal manera que en relación con los bebedores moderados, tanto los no bebedores como los bebedores importantes tienen menos probabilidades de éxito, ya sea motivado por las características de la dependencia, como por su relación con factores ambientales y sociales [Cook 2012].

La eficacia del consejo sanitario en las intervenciones para dejar de fumar está fuera de toda duda [Stead 2013]. Cuando se administra, más que el **grupo profesional** al que pertenece el terapeuta, factores como la accesibilidad, la experiencia o la formación son los que resultan más decisivos [Rice 2008]. En el presente estudio, tampoco éste fue un factor determinante de la abstinencia a los 12 meses. Las enfermeras suelen ser el mayor colectivo laboral del entorno sanitario en la mayoría de los países y participan en prácticamente todos los niveles de atención de la salud. Su papel en el tratamiento del tabaquismo ha sido evaluada y demostrada en múltiples estudios y

diversos metanálisis [Rice 2013]. También ha sido comparada con el consejo médico. Katz et al aplicando las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica del Departamento de Salud Americano (AHRQ) obtienen resultados similares, independientemente del profesional sanitario que reciba la formación, ya sea personal médico o de enfermería [Katz 2004]. En nuestro país, Sanz-Pozo et al examinaron la efectividad de un programa antitabaco intensivo con seguimiento por profesionales de enfermería, frente al consejo breve realizado por médicos de AP; las tasas de abandono en el grupo de enfermería fueron más altas a las obtenidas por parte de los médicos (13,8% frente 6,7%), pero sin diferencias significativas entre ellos [Sanz-Pozo 2006]. Anteriormente, Nebot et al, con un estudio de planteamiento similar al que añadieron suministro gratuito de TSN, obtuvieron tasas de abstinencia del 4,4%, en el grupo de consejo breve, del 5,3% cuando asociaron TSN y del 6,0% en el grupo de enfermería, sin que las diferencias observadas fueran significativas [Nebot 1992]. En todo caso, estos resultados no hacen más que reforzar la idea de que el abordaje del tabaquismo no es una función exclusiva del médico, sino más bien del equipo de salud, en su sentido más amplio [West 2000].

Por último, siendo éste un estudio de intervención motivacional a partir de los resultados de la espirometría, era razonable suponer que la presencia de **alteraciones espirométricas** o mayor **edad pulmonar** se asociara al efecto de la intervención. Sin embargo, ninguna de ellas se relacionó de forma independiente con mayores tasas de abandono del tabaco. Tampoco al agrupar a los participantes según su edad pulmonar fuese mayor o menor que la cronológica. Estos resultados son acordes con los obtenidos en algunos estudios previos, aunque la bibliografía al respecto plantea opiniones contradictorias. El concepto de edad pulmonar (la edad media de la persona que tiene un FEV1 igual al obtenido) fue propuesto por Morris como una manera fácil de hacer entender los datos de la espirometría [Morris 1985]. También como una herramienta psicológica con potencial para mostrar a los fumadores el envejecimiento prematuro de sus pulmones y de esta forma motivarlos a dejar el hábito. Éste es un enfoque atractivo desde el punto de vista clínico porque el dato se obtiene de forma automática con los espirómetros modernos y su significado se puede comunicar fácilmente. Sin embargo, no todos los autores comparten esta posición y algunos han considerado la edad pulmonar como un dato inexacto [Quanjer 2010]. Por ejemplo, se cuestiona si los sujetos con un FEV1 superior al esperado tienen un pulmón de menor edad a la que indica su aniversario, o por el contrario, si en los fumadores una edad pulmonar deteriorada indicaría lesiones asociadas al consumo de tabaco. En este sentido, algunos autores defienden que sólo en el caso de que tanto de la relación FEV1/FVC como el valor FEV1 estén alterados -y sólo en pacientes que han fumado por más de 20 años- es

plausible asociar el consumo de tabaco con el daño pulmonar [Lin 2008]. Además, un único estudio ha confirmado la hipótesis de que informar a los fumadores de este dato se traduzca en mayores tasas de abandono del hábito a largo plazo. Ya se ha comentado como Parkes et al obtuvieron tasas de abstinencia significativamente mayores utilizando el valor de la edad pulmonar como apoyo al consejo habitual (13,6% vs 6,4%) [Parkes 2008]. Sin embargo, los sujetos con peor edad pulmonar no fueron más propensos a dejar de fumar que aquellos con edad pulmonar normal. En un estudio más reciente, Ojedokun et al evaluaron el efecto de informar a fumadores de su edad pulmonar obtenida con un medidor portátil Vitalograph [Ojedokun 2103]. Las tasas de abandono al mes fueron superiores en el grupo intervención en comparación con el control (22,1% vs 12,0%, respectivamente), pero los fumadores con valores de edad pulmonar más deteriorados tuvieron las mismas probabilidades de dejar de fumar que aquellos otros con edad pulmonar normal.

7.3. DISCUSIÓN DE LA COHORTE CON PRUEBAS ALTERADAS

7.3.1. Prevalencia de alteraciones espirométricas

El consumo de tabaco es responsable de la mayoría de casos de EPOC y la causa principal de la progresión de esta enfermedad [Vestbo 2013]. Aunque el beneficio del cribado de la EPOC en fumadores es un tema controvertido, no se contradice con la necesidad que tiene el clínico de utilizar la espirometría para diagnosticar a los pacientes que acuden a la consulta y presentan factores de riesgo y/o síntomas sugestivos de enfermedad respiratoria [Jordan 2010; Gavilán 2011]. Actualmente no hay duda de que la espirometría es un método eficaz para detectar precozmente las alteraciones de la función pulmonar y diversas instituciones y sociedades científicas recomiendan su empleo rutinario en AP [MSPS 2009, Enright 2012].

En el presente estudio, un 22,6% [IC95% 19,8-25,8] de los participantes incluidos presentaron alguna alteración de la función pulmonar, en su mayoría en grado leve o moderado, según los criterios de la SEPAR (un 51,5% alteración leve, un 42,5% moderada y un 6% severa). Estos datos no distan de otros publicados en la bibliografía. Por ejemplo en un estudio de cribado en 818 fumadores mayores de 40 años atendidos en AP en Escocia y EEUU, el 18,9% presentaron un diagnóstico de EPOC y usando los criterios de gravedad de la GOLD, la alteración fue leve en el 57,4%, moderada en el 36,8%, y grave en el 5,8% [Tinkelman 2007].

Como ocurre con otras enfermedades crónicas relacionadas con el tabaco, en el presente estudio, entre los sujetos con pruebas alteradas hubo predominio de hombres (74%), fueron de más edad (casi 55 años) y con un mayor consumo acumulado de tabaco (casi 42 paquetes-año), en comparación con el grupo con pruebas normales. Este resultado parece lógico si se tiene en cuenta que ambas variables, edad y tabaquismo acumulado, junto con el valor de FEV1, son los tres factores con capacidad para predecir el riesgo de EPOC de forma matemática [Vestbo 2013]. También la puntuación en el test de Fagerström de dependencia a la nicotina fue mayor que la de los sujetos con espirometría normal, no así en lo que se refiere al grado de motivación para dejar de fumar. A este respecto, diferentes estudios poblacionales han mostrado datos similares en cuanto a las características del hábito en fumadores con EPOC, que los diferencian del resto de los fumadores y que complican el abandono del tabaco [Jiménez Ruiz 2008]. Por ejemplo, según datos del estudio IBERPOC, los fumadores con EPOC tienen una mayor dependencia a la nicotina, pero su motivación para dejar de fumar no difiere a la de los fumadores sin EPOC, ya que no suelen atribuir sus síntomas a su patología [Jiménez Ruiz 2001]. Otro estudio español más reciente que incluyó 462 pacientes EPOC, en su mayoría varones con una edad media de 58 años, mostró que fumaban un promedio de 25 cigarrillos/día y que el grado de dependencia a la nicotina fue alto [Jiménez Ruiz 2012].

La EPOC es actualmente una enfermedad prevalente [Vestbo 2013]. En el presente estudio, un 11,6% de los participantes presentó una alteración espirométrica de tipo obstructivo y en el 8,9% pudo establecerse el diagnóstico de EPOC. En España, los últimos datos epidemiológicos sitúan su prevalencia en población general en un 9,5% [Miravilles 2009]. Para Latinoamérica las cifras varían entre el 8-20% según las zonas [Menezes 2005] y en Europa oscilan entre un 10-16% en diferentes países [Buist 2007]. En los estudios realizados en población fumadora la prevalencia comunicada suele ser más elevada [Górecka 2003]. Por ejemplo, en el estudio referido de Parkes et al la prevalencia de nuevos diagnósticos de EPOC fue del 15,9% [Parkes 2008]. Seguramente estas diferencias pueden explicarse en base a las características del hábito tabáquico (duración y consumo) de la población estudiada.

La presencia de restricción en sujetos fumadores también se ha descrito, aunque su significado clínico es incierto [Iyer 2011]. En ausencia de defectos técnicos, un valor elevado del cociente FEV1/FVC indica restricción espirométrica y la obesidad abdominal suele ser la causa más común [Vandevoorde 2008]. En este estudio, la alteración ventilatoria de tipo restrictivo según los criterios ATS/ERS se observó en el 10,4% de los participantes incluidos en el seguimiento. Recientemente Soriano et al, en un estudio en población española, han comunicado que el defecto ventilatorio

restrictivo en la espirometría es un hallazgo frecuente (12,7%), que representa una carga importante en términos de calidad de vida y para las actividades diarias, muy similar a la que se observa con un patrón obstructivo de EPOC [Soriano 2012].

7.3.2. Abstinencia en los sujetos con alteraciones espirométricas

Aunque diagnosticar no significa necesariamente prevenir y tratar, seguramente es su primera condición si se pretende cambiar la historia natural de la EPOC. La lucha contra la EPOC significa, en primer lugar, actuar decididamente contra el tabaquismo, su principal factor de riesgo [Vestbo 2013]. Desde hace años es sabido que dejar de fumar es el método más rentable para prevenir el deterioro de la función pulmonar en la EPOC [Anthonisen 1994]. En estos pacientes, la evidencia muestra que el asesoramiento personal y la farmacoterapia son métodos útiles para dejar de fumar y que son más eficaces cuando se usan juntos [Rigotti 2013].

Por todos estos motivos, en el presente estudio, todos los participantes con espirometría alterada fueron informados de la anormalidad detectada en las pruebas de función respiratoria, recibieron consejo sanitario para dejar de fumar y se les ofreció la posibilidad de ser atendidos en la consulta específica de tabaquismo del centro en el habitualmente era atendido. Al final del seguimiento, sus tasas de abstinencia fueron similares a las obtenidas por los participantes del grupo intervención con pruebas normales: un 20,4% para la abstinencia puntual, un 11,4% para la prolongada a los 6 meses y 7,2% para la prolongada a los 12 meses. En conjunto, estos resultados son coherentes con otros comunicados en la bibliografía internacional que indican que detectar alteraciones de la función pulmonar mediante espirometría, cuando se asociada a una intervención de cesación tabáquica, aumentaría las tasas de abstinencia [Coronini-Cronberg 2011].

La principal razón aludida por los fumadores para plantearse dejar el hábito tiene relación con motivos de salud [Kaleta 2012] y muchos fumadores no tienen éxito en el abandono del tabaco hasta que aparece un problema real [McCaul 2006; Sieminska 2008]. Gorecka et al analizaron de forma prospectiva si la identificación de una alteración del flujo aéreo en fumadores combinada con el consejo médico influía en las tasas de abstinencia [Gorecka 2003]. Sus resultados muestran que fueron predictores de éxito una mayor edad, una menor exposición al tabaco (tanto en el consumo diario como en el acumulado) y una mejor función pulmonar. En otro estudio realizado por el mismo grupo, Bednarek et al observaron que la tasa abstinencia de los pacientes con obstrucción de la vía aérea fue del 16,3% en comparación con el 12,0% de aquellos con parámetros espirométricos normales (OR 1,43) [Bednarek 2006].

Stratelis et al, en un estudio realizado en población escandinava, analizaron si la combinación de la espirometría y consejo sanitario breve para dejar de fumar aumentaba las tasas de abandono del hábito tabáquico en 119 fumadores con EPOC en comparación con un grupo de 326 fumadores con función pulmonar normal; las tasas de abstinencia prolongada al finalizar el seguimiento a los 3 años fueron significativamente mayores en los pacientes con EPOC que en los fumadores con función pulmonar normal (25% frente a 7%; OR 3,73) [Stratelis 2006]. Pero estos resultados se deben interpretar con cautela porque el seguimiento de los grupos fue desigual y porque los sujetos que dejaron de fumar en el grupo con EPOC utilizaron más las terapias de reemplazo de nicotina.

En otro estudio, Kotz et al reclutaron 296 fumadores de entre 35-70 años sin diagnóstico previo de EPOC e interesados en dejar de fumar, que fueron evaluados mediante espirometría [Kotz 2009]. Se incluyeron los sujetos con un índice FEV1/FVC postbroncodilatación <0,7, que posteriormente fueron aleatorizados en tres grupos: a) consejo de confrontación con los resultados de la espirometría realizado por una enfermera asociado a tratamiento con nortriptilina (grupo experimental), b) asesoramiento regular realizado por una enfermera asociado a tratamiento con nortriptilina (grupo de control 1), o c) atención habitual realizada por médicos generales (grupo de control 2). A las 52 semanas las tasas en estos tres grupos fueron del 11,2%, 11,6%, y 5,9% respectivamente, sin que las diferencias fueran estadísticamente significativas.

Más recientemente, McClure et al también han comparado las tasas de abstinencia en 267 fumadores con y sin alteración de la función pulmonar tras recibir asesoramiento con consejo antitabáquico breve junto a los resultados de las pruebas espirométricas [McClure 2010]. Al año de seguimiento las tasas de abandono fueron del 16,2% en el grupo con EPOC frente al 11,3% del grupo sin alteración espirométrica (OR 1,52).

También en España se han publicado estudios similares como el realizado por Clotet et al, en el que analizaron una cohorte de 164 fumadores, de los que el 22% fueron diagnosticados de EPOC. Tras un seguimiento de 3 años, describen una abstinencia media del 22,8% [Clotet 2004]. En otro estudio realizado también en el ámbito de AP, Jaén et al evaluaron la efectividad de una intervención breve en una población de 217 fumadores a los que se les informaba de los resultados obtenidos en una espirometría [Jaén 2005]. Al finalizar el seguimiento los pacientes con EPOC, en comparación con los sujetos con pruebas normales, presentaron más intentos de abandono (53,7% vs 27,3%; $p < 0,001$) y mayores tasas de abandono (31,7 vs 10,8 %; OR 3,86).

7.4. APLICABILIDAD PRÁCTICA Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

La investigación alrededor del tabaquismo conforma importantes grupos científicos que de forma multidisciplinar profundizan en su estudio [González 2010]. También la tesis que aquí se presenta forma parte de una línea de trabajo de un grupo de investigación en AP acreditado por el IDAIP Jordi Gol desde 2010, el grupo GEPAR (Grupo de Estudio en Patología del Aparato Respiratorio). Entre sus objetivos se encuentra: a) consolidar una línea de investigación estable que permita realizar proyectos a largo plazo que generen nuevas evidencias sobre prevención, identificación e intervención terapéutica en EPOC y tabaquismo, b) mantener y mejorar técnicas diagnósticas y protocolos de trabajo, y c) colaborar con otros grupos de investigación estables para obtener resultados de investigación de mejor calidad.

En el Manual de Tabaquismo publicado por la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria se exponen algunas de las limitaciones en la investigación actual y se recogen algunas propuestas para otras futuras. Sin duda, uno de los retos pendientes es identificar la forma más adecuada y eficaz de implementar las estrategias para ayudar a dejar de fumar en nuestro entorno, a la par que todos los fumadores que acudan a los centros de AP puedan recibir un tratamiento efectivo para tratar su hábito [Camarelles 2013]. Las revisiones sistemáticas realizadas a partir de estudios originales pueden ayudar a conseguirlo. La última publicada por la Colaboración Cochrane sobre la efectividad de la evaluación de los riesgos biomédicos como ayuda para dejar de fumar ha reavivado el debate sobre el uso de la espirometría en población fumadora, más allá de su papel como prueba de cribado [Bize 2012]. Aunque ésta es una cuestión controvertida, los datos que se aportan en esta tesis refuerzan su utilidad como estrategia motivacional en el tratamiento del tabaquismo. Pero estrictamente, no permiten desmotar la eficacia independiente de realizar una espirometría respecto a no hacerla, porque ello requeriría un nuevo ensayo aleatorizado en el que al grupo control no se sometiese al estudio de función pulmonar [Lin 2008].

Así que para confirmar los resultados de la eficacia de la espirometría, el grupo de investigación GEPAR diseñó un nuevo estudio que fue evaluado y aprobado por el Comité Científico del IDIAP Jordi Gol con el acrónimo “RESET” (Resultados de la ESpirometría como EStrategia contra el Tabaquismo; proyecto 4R11/037) y becado por el Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto Carlos III en la convocatoria de 2011 (Expediente PI11/01962) con el título “*Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia de una intervención motivacional contra el*

tabaquismo basada en la información obtenida en una espirometría realizada en Atención Primaria". Su investigador principal es el doctorando y con él colaboran más de 200 profesionales que realizan su actividad asistencial en los 20 centros de AP pertenecientes a la Direcció d'Atenció Primària del Camp de Tarragona del Institut Català de la Salut. Su objetivo principal es evaluar la efectividad de una intervención motivacional utilizando la información de la espirometría para conseguir la abstinencia comparándola con la práctica habitual cuando no se realiza la prueba. Este estudio se inició en 2012 y ya ha concluido la fase de reclutamiento (más de 800 participantes repartidos en dos grupos). Actualmente se encuentra al final la fase de seguimiento y en breve se iniciará el análisis de los datos recogidos. A partir de sus resultados se espera obtener nuevas evidencias que ayuden a ampliar el conocimiento sobre la utilidad de la espirometría en el abordaje del tabaquismo.

Una vez confirmada la eficacia y la efectividad, también conviene demostrar la eficiencia. Algunas estimaciones sobre el coste que supondría realizar espirometrías como parte del abordaje del tabaquismo, sugieren que esta estrategia puede ser tan coste-efectiva como otros tratamientos actualmente disponibles, aunque no siempre financiados por los sistemas de salud [Young 2010]. De modo que la evaluación económica formal de esta intervención podría constituir otra línea de investigación futura.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

CONCLUSIONES

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

En conclusión, los resultados de esta tesis muestran que en los fumadores de 35-70 años, de ambos sexos y sin patología respiratoria conocida que son atendidos en AP:

- El consejo sanitario breve combinado con la información de los resultados de una espirometría duplica las tasas de abstinencia prolongada a los 12 meses, respecto al consejo sanitario breve (5,6% frente a 2,1%; respectivamente).
- Esta intervención (consejo sanitario breve combinado con la información de los resultados de la espirometría) prácticamente duplica las tasas de abstinencia prolongada a los 6 meses, respecto al consejo sanitario breve (13,3% frente a 7,7%; respectivamente).
- Esta misma intervención (consejo sanitario breve combinado con la información de los resultados de la espirometría) aumenta la probabilidad de abandono del tabaco durante un período de seguimiento de 12 meses de forma, duplicando la del consejo sanitario breve ($p= 0,001$; HR 1,98).
- Los factores que determinan una mayor abstinencia a los 12 meses son la intervención recibida, el sexo masculino, un mayor grado de motivación, una fase de proceso del cambio avanzada y el uso de tratamientos farmacológicos específicos para dejar fumar.
- Por el contrario, los factores que determinan una menor probabilidad de abandono a los 12 meses son un mayor consumo acumulado de tabaco y un valor más alto de CO exhalado medido por coximetría.
- La prevalencia de las alteraciones espirométricas no diagnosticadas es elevada, del 22,6% (IC95% 19,8-25,8), siendo en su mayoría de gravedad leve o moderada (11,7% [IC95% 9,5-14,2] y 6,5% [IC95% 4,9-8,5], respectivamente).
- La prevalencia de las alteraciones de tipo obstructivo y restrictivo es similar (50,9% [IC95% 43,4-58,4] y 46,1% [IC95% 38,7-53,7], respectivamente). La prevalencia de EPOC según criterios GOLD es del 8,9% (IC95% 7,0-11,1).
- La detección de alteraciones espirométricas no diagnosticadas previamente y su información, combinada con el consejo sanitario breve, favorece el abandono del tabaquismo a largo plazo, con tasas de abstinencia prolongada del 11,4% (IC95% 7,4-17,1) a los 6 meses y del 7,2% (IC95 4,2-12,1) a los 12 meses, de forma similar a lo que sucede en sujetos con pruebas normales.

En resumen, combinar el consejo sanitario breve con la información obtenida en una espirometría se ha mostrado como una estrategia útil en el tratamiento del tabaquismo a largo plazo. Además, realizar una espirometría en los fumadores sin antecedentes de patología respiratoria permitiría, por un lado, mejorar las tasas de infradiagnóstico de las alteraciones espirométricas no conocidas, así como realizar un intervención motivacional más eficaz.

BIBLIOGRAFÍA

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

Abal Arca J, Parente Lamelas I, Almazán Ortega R, Blanco Pérez J, Toubes Navarro ME, Marcos Velázquez P. Cáncer de pulmón y EPOC: una asociación frecuente. *Arch Bronconeumol*. 2009;45:502-507.

Abengózar R. Valoración del fumador. En: Toquero F y Zarco J, editores. *Guía de Buena Práctica Clínica en Abordaje del Tabaquismo*. Organización Médica Colegial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: International Marketing & Communication; 2006, p. 23-47.

Abrams DB, Follick MJ, Biener L, Carey KB, Hitti J. Saliva cotinine as a measure of smoking status in field settings. *Am J Public Health*. 1987;77:846-848.

AEMPS. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Vareniclina (Champix®): Evaluación de un nuevo análisis sobre reacciones cardiovasculares. AEMPS. 2011; Referencia: SGMUH (FV), 15/2011 [consultado 01.01.2015]. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_15-2011.pdf

AETS. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III - Ministerio de Sanidad y Consumo. Evaluación de la eficacia, efectividad y coste-efectividad de los distintos abordajes terapéuticos para dejar de fumar. Madrid: AETS - Instituto de Salud Carlos III, Septiembre de 2003 [consultado 01.01.2015]. Disponible en: <http://publicaciones.isciii.es/>

Agudo A, Pera G, Rodriguez M, Quiros JR, Navarro C, Martinez C, et al. Changes in smoking habits in adults: results from a prospective study in Spain. *Ann Epidemiol*. 2004;14:235-243.

Ahluwalia JS, Harris KJ, Catley D, Okuyemi KS, Mayo MS. Sustained-release bupropion for smoking cessation in African Americans: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2002;288:468-474.

AHRQ. Agency for Healthcare Research and Quality (US). *The Guide to Clinical Preventive Services 2014: Recommendations of the U.S. Preventive Services Task Force*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); May 2014. Report No.: 14-05158 [consultado 01.01.2015]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/guide/cpsguide.pdf>

Akl EA, Briel M, You JJ, Lamontagne F, Gangji A, Cukierman-Yaffe T, et al. LOST to follow-up Information in Trials (LOST-IT): a protocol on the potential impact. *Trials*. 2009;10:40.

Alonso JE. Manejo diagnóstico del fumador. En: Ramos A, Mayayo ML, ed. *Abordaje del tabaquismo*. Manual SEPAR de procedimientos nº 13. Barcelona: ALOESTE-SEPAR; 2007, p. 9-24.

American Psychiatric Association. *Diagnostic and statistical manual of mental disorders*, 4th ed., text revision: DSM- IV- TR. Washington, DC: American Psychiatric Association, 2000.

An LC, Zhu SH, Nelson DB, Arikian NJ, Nugent S, Partin MR, et al. Benefits of telephone care over primary care for smoking cessation: a randomized trial. *Arch Intern Med*. 2006;166:536-542.

Anderson D, Ferris BG Jr. Role of tobacco smoking in the causation of chronic respiratory disease. *N Engl J Med*. 1962;267:787-794.

Anthonisen NR, Connett JE, Kiley JP, Altose MD, Bailey WC, Buist AS, et al. Effects of smoking intervention and the use of an inhaled anticholinergic bronchodilator on the rate of decline of FEV 1. The Lung Health Study. *JAMA*. 1994;272:1497-1505.

Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connett JE for the Lung Health Study Research Group. The Effects of a Smoking Cessation Intervention on 14.5-Year Mortality. A Randomized Clinical Trial. *Ann Intern Med.* 2005;142:233-239.

ASPECT Consortium. Tobacco or health in the European Union: Past, present and future. European Bureau for Action on Smoking Prevention, Tobacco and Health in the European Union. Brussels, Belgium: European Union; October 2004 [consultado 01.01.2015]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/tobacco/documents/tobacco_fr_en.pdf

Ayesta FJ, de la Rosa L ¿Por qué fuman más hoy en día las mujeres? *Prev Tab.* 2001;3:155-160.

Bacigalupe A, Esnaola S, Martín U, Borrell C. Two decades of inequalities in smoking prevalence, initiation and cessation in a southern European region: 1986-2007. *Eur J Public Health.* 2013;23:552-558.

Banegas JR, Díez Gañán L, González Enríquez J, Villar Alvarez F, Rodríguez-Artalejo F. La mortalidad atribuible al tabaquismo comienza a descender en España. *Med Clin (Barc).* 2005;124:769-771.

Banegas JR, Díez-Gañán L, Bañuelos-Marco B, González-Enríquez J, Villar-Álvarez F, Martín-Moreno JM, et al. Mortalidad atribuible al consumo de tabaco en España en 2006. *Med Clin (Barc).* 2011;136:97-102.

Barbeau EM, Krieger N, Soobader MJ. Working class matters: socioeconomic disadvantage, race/ethnicity, gender, and smoking in NHIS 2000. *Am J Public Health.* 2004;94:269-278.

Barnes J, Dong CY, McRobbie H, Walker N, Mehta M, Stead LF. Hypnotherapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;(10):CD001008.

Barnes PJ. Chronic obstructive pulmonary disease. *N Engl J Med.* 2000;343:269-280.

Barnes PJ, Shapiro SD, Pauwels RA. Chronic obstructive pulmonary disease: molecular and cellular mechanisms. *Eur Respir J.* 2003; 22:672-688.

Barrueco M, Torrecilla M, Maderuelo JA, Jiménez-Ruiz C, Hernández MA, Plaza MD. Valor predictivo de la abstinencia tabáquica a los 2 meses de tratamiento. *Med Clin (Barc).* 2001;116:246-250.

Barrueco M. Estrategias de prevención. En Barrueco M, Hernández MA y Torrecilla M, editores. Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo. Madrid: ERGON; 2003, p. 69-106.

Barrueco M, Jiménez Ruiz C, Palomo L, Torrecilla M, Romero P, Riesco JA. Veracidad de la respuesta de los fumadores sobre su abstinencia en las consultas de deshabituación tabáquica. *Arch Bronconeumol.* 2005;41:135-140.

Barrueco M, Carreras JM. Aplicación clínica del tratamiento multicomponente del tabaquismo. En: Barrueco M, Hernández-Mezquita M, Torrecilla M editores. Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo. Barcelona: EUROMEDICE, Ediciones Médicas; 2009, p 151-177.

Becoña E, Vázquez FL. The Fagerström test for nicotine dependence in a Spanish sample. *Psychol Rep.* 1998;83:1455-1458.

Bednarek M, Gorecka D, Wielgomas J, Czajkowska-Malinowska M, Regula J, Mieszko-Filipczyk G, et al. Smokers with airway obstruction are more likely to quit smoking. *Thorax.* 2006;61:869-873.

- Benowitz** NL. Clinical pharmacology of nicotine: implications for understanding, preventing, and treating tobacco addiction. *Clin Pharmacol Ther.* 2008;83:531-541.
- Benowitz** NL, Hukkanen J, Jacob P. Nicotine Chemistry, Metabolism, Kinetics and Biomarkers. *Handb Exp Pharmacol.* 2009;192:29-60.
- Bize** R, Cornuz J. Incentives to quit smoking in primary care. *BMJ.* 2008;336:567-568.
- Bize** R, Burnand B, Mueller Y, Rege W, Cornuz J. Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(2):CD004705.
- Bize** R, Burnand B, Mueller Y, Rège-Walther M, Camain JY, Cornuz J. Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012(12):CD004705.
- Bjornson** W, Rand C, Connett JE, Lindgren P, Nides M, Pope F, et al. Gender differences in smoking cessation after 3 years in the Lung Health Study. *Am J Public Health.* 1995;85:223-230.
- Blackford** AL, Yang G, Hernández-Avila M, Przewozniak K, Zatonski W, Figueiredo V, et al. Cotinine concentration in smokers from different countries: relationship with amount smoked and cigarette type. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2006;15:1799-1804.
- Böhm** M, Swedberg K, Komajda M, Borer JS, Ford I, Dubost-Brama A, et al. Heart rate as a risk factor in chronic heart failure (SHIFT): the association between heart rate and outcomes in a randomised placebo-controlled trial. *Lancet.* 2010;376:886-894.
- Borland** R, Yong HH, Balmford J, Cooper J, Cummings KM, O'Connor RJ, et al. Motivational factors predict quit attempts but not maintenance of smoking cessation: findings from the International Tobacco Control Four country project. *Nicotine Tob Res.* 2010;12(suppl):4-11.
- Boushey** H, Enright P, Samet J. Spirometry for chronic obstructive pulmonary disease case finding in primary care? *Am J Respir Crit Care Med.* 2005;172:1481-1486.
- Bousquet** J, Kiley J, Bateman ED, Viegi G, Cruz AA, Khaltaev N, et al. Prioritised research agenda for prevention and control of chronic respiratory diseases. *Eur Respir J.* 2010;36:995-1001.
- Boutron** I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2008;148:295-309.
- Bovet** P, Perret F, Cornuz J, Quilindo J, Paccaud F. Improved smoking cessation in smokers given ultrasound photographs of their own atherosclerotic plaques. *Prev Med.* 2002;34:215-220.
- Broms** U, Silventoinen K, Lahelma E, Koskenvuo M, Kaprio J. Smoking cessation by socioeconomic status and marital status: the contribution of smoking behavior and family background. *Nicotine Tob. Res.* 2004;6:447-455.
- Brotos** C, Soriano N, Moral I, Rodríguez-Artalejo F, Banegas JR, Martín-Moreno JM. Intervenciones preventivas en el ámbito de la atención primaria. El ejemplo del PAPPs. Informe SESPAS 2012. *Gac Sanit.* 2012;26(suppl1):151-157.

Brown RA, Larkin JC, Davis RL. Current concepts in the management of smoking cessation: a review. *Am J Manage Care.* 2000;6:394-404.

Bruguera Cortada E, Díaz-Maroto Muñoz JL, Fernández Pinilla C, López García-Aranda V, Ramón Torrell JM, Sanz de Burgoa V, et al. Perfil del paciente que quiere dejar de fumar atendido en consultas de Atención Primaria y especializada de España. *Rev Clin Esp.* 2009;209:160-167.

Buezo I, Ródenas JL. La cooximetría. *AMF.* 2013;9:148-151.

Buffels J, Degryse J, Decramer M, Heyrman J. Spirometry and smoking cessation advice in general practice: a randomised clinical trial. *Respir Med.* 2006;100:2012-2017.

Buist AS, McBurnie MA, Vollmer WM, Gillespie S, Burney P, Mannino DM, et al. International variation in the prevalence of COPD (the BOLD Study): a population-based prevalence study. *Lancet.* 2007;370:741-750.

Bullen C. Impact of tobacco smoking and smoking cessation on cardiovascular risk disease. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* 2008;6:883-895.

Butler CC, Rollnick S, Cohen D, Bachmann M, Rusell I, Stott N. Motivational consulting versus brief advice for smokers in general practice: a randomized trial. *J Gen Pract.* 1999;49:611-616.

Cabezas C, Robledo T, Marques F, Ortega R, Nebot M, Megido M et al. Recomendaciones sobre estilo de vida. *Aten Primaria.* 2005;36(sup):27-46.

Cabezas Peña C, Martín Cantera C, Ballvé Moreno JL, Bladé Creixent J, Borràs Martorell M, Granollers Mercader S, et al. Guia per a la detecció i tractament del consum de tabac. [En línia] Barcelona: Institut Català de la Salut, 2009. Guies de pràctica clínica i material docent. [consultado 01.01.2015]. Disponible en URL: <http://www.gencat.cat/ics/professionals/guies/tabac/tabac.htm>

Cabezas C, Advani M, Puente D, Rodriguez-Blanco T, Martin C, ISTAPS Study Group. Effectiveness of a stepped primary care smoking cessation intervention: cluster randomized clinical trial (ISTAPS study). *Addiction.* 2011;106:1696-1706.

Cahill K, Perera R. Competitions and incentives for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(4):CD004307.

Cahill K, Stead LF, Lancaster T. Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(4):CD006103.

Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(5):CD009329.

Cal/EPA. California Environmental Protection Agency: Air Resources Board. Proposed Identification of Environmental Tobacco Smoke as a Toxic Air Contaminant. June, 2005. Tobacco Control. Surveys and Program Evaluations from Outside UCSF [consultado 01.01.2015]. Disponible en: <http://repositories.cdlib.org/tc/surveys/CALEPA2005/>

Camarelles F, Asensio A, Jiménez-Ruiz C, Becerril B, Rodero D, Vidaller O. Efectividad de la intervención grupal para la deshabituación tabáquica. *Med Clin (Barc).* 2002;119:53-57.

- Camarelles F.** Estrategia de intervención intensiva. En: Toquero F y Zarco J editores. Guía de Buena Práctica Clínica en Abordaje del Tabaquismo. Organización Médica Colegial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: International Marketing & Communication; 2006, p. 65-81.
- Camarelles F,** Gascó P, Gámez I. Entrevista motivacional en fumadores. En: Manual Tabaquismo SEMFYC. 2008; p. 83-98.
- Camarelles F,** Salvador T, Ramón JM, Córdoba R, Jiménez-Ruiz C, López V, et al. Consenso sobre la atención sanitaria del tabaquismo en España. Rev Esp Salud Publica. 2009;83:175-200.
- Camarelles F,** Mataix J, Cabezas C, Lozano J, Ortega G. Guía para el tratamiento del tabaquismo activo y pasivo. Tercera edición. Barcelona: Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria; 2011.
- Camarelles Guillem F,** Dalmau González-Gallarza R, Clemente Jiménez L, Díaz-Maroto Muñoz JL, Lozano Polo A, Pinet Ogué MC; grupo colaborador Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT). Documento de consenso para la atención clínica al tabaquismo en España. Med Clin (Barc). 2013;140:272.
- Cami J,** Farre M. Drug addiction. N Engl J Med. 2003;349:975-86.
- Caponnetto P,** Polosa R. Common predictors of smoking cessation in clinical practice. Respir Med. 2008;102:1182-1192.
- Carlston DL,** Mattar AA, Packard J. Exploratory analysis of patients' motivations to quit smoking and participate in smoking cessation classes. Fam Med. 2012;44:727-730.
- Carreras JM,** Fletes I, Quesada M, Sánchez B y Sánchez Agudo L. Diseño y primera evaluación de un programa de tratamiento de tabaquismo por teléfono. Comparación con un modelo estándar. Med Clin (Barc). 2007;128:247-250.
- CDC.** Centers for Disease Control and Prevention. Fourth National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals, 2009. [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/exposurereport/pdf/fourthreport.pdf>
- CDC.** Centers for Disease Control and Prevention. Quitting smoking among adults—United States, 2001-2010. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2011;60:1513-1519.
- Celli BR,** MacNee W; ATS/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. Eur Respir J. 2004;23:932-946.
- Choi SC,** Lu IL. Effect of non-random missing data mechanisms in clinical trials. Stat Med. 1995;14:2675-2684.
- Chowdhury P,** Udupa KB. Nicotine as a mitogenic stimulus for pancreatic acinar cell proliferation. World J Gastroenterol. 2006;12:7428-432.
- Chu KM,** Cho CH, Shin VY. Nicotine and gastrointestinal disorders: its role in ulceration and cancer development. Curr Pharm Des. 2013;19:5-10.
- Clotet J,** Gómez-Arbonés X, Ciria C, Albalad JM. La espirometría es un buen método para la detección y el seguimiento de la EPOC en fumadores de alto riesgo en atención primaria. Arch Bronconeumol. 2004;40:155-159.

CNPT. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. Encuesta sobre conocimientos, actitudes, creencias y conductas en relación al consumo de tabaco. Madrid 2008 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: http://www.cnpt.es/doc_pdf/Informe_Encuesta_08.pdf

Connott JE, Murray RP, Buist AS, Wise RA, Bailey WC, Lindgren PG, et al. Changes in smoking status affect women more than men: results of the Lung Health Study. *Am. J. Epidemiol.* 2003;157:973-979.

Conroy B, Majchrzak N, Regan S, Silverman C, Schneider L, Rigotti N. The association between patient-reported receipt of tobacco intervention at a primary care visit and smokers satisfaction with their health care. *Nicotine Tob Res.* 2005;7(Supl):29-34.

CONSORT Website [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.consort-statement.org/>

Cook JW, Fucito LM, Piasecki TM, Piper ME, Schlam TR, Berg KM, et al. Relations of alcohol consumption with smoking cessation milestones and tobacco dependence. *J Consult Clin Psychol.* 2012;80:1075-1085

Córdoba R. El tabaquismo, un problema de salud pública. En: Toquero F y Zarco J, editores. Guía de Buena Práctica Clínica en Abordaje del Tabaquismo. Organización Médica Colegial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: International Marketing & Communication; 2006, p. 13-21.

Córdoba R, Cabezas C, Camarelles F, Gómez J, Díaz-Herráez D, López A, et al. Recomendaciones sobre el estilo de vida. *Aten Primaria.* 2012;44(Supl1):16-22.

Córdoba R, Nerín I, Galindo V, Alayeto C, Villaverde-Royo MV, Sanz C. Impacto de la nueva legislación sobre tabaquismo (Ley 42/2010) en los niveles de humo ambiental de tabaco en locales de hostelería. *Gac Sanit.* 2013;27:161-163.

Cornuz J, Humair JP, Seematter L, Stoianov R, van Melle G, Stalder H, et al. Efficacy of resident training in smoking cessation: a randomized, controlled trial of a program based on application of behavioral theory and practice with standardized patients. *Ann Intern Med.* 2002;136:429-437.

Coronini-Cronberg S, Heffernan C, Robinson M. Effective smoking cessation interventions for COPD patients: a review of the evidence. *JRSM Short Rep.* 2011;2:78.

Costa B. Efectividad en la prevención de la diabetes tipo 2. Un aterrizaje forzoso en la realidad. *Med Clin (Barc).* 2008;130:295-297.

Critchley JA, Capewell S. Mortality risk reduction associated with smoking cessation in patients with coronary heart disease: a systematic review. *JAMA.* 2003;290:86-97.

Critchley JA, Capewell S. WITHDRAWN: Smoking cessation for the secondary prevention of coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;2:CD003041.

Cummings KM, Markello SJ, Mahoney M, Bhargava AK, McElroy PD, Marshall JR. Measurement of current exposure to environmental tobacco smoke. *Arch Environ Health.* 1990;45:74-79.

Curry SJ. Self-help interventions for smoking cessation. *J Consult Clin Psychol.* 1993;61:790-803.

Dale LC, Hurt RD, Offord KP, Lawson GM, Croghan IT, Schroeder DR. High dose nicotine patch therapy: Percentage of replacement and smoking cessation. *JAMA.* 1995;274:1353-1358.

- Dales RE**, Vandemheen KL, Clinch J, Aaron SD. Spirometry in the primary care setting: influence on clinical diagnosis and management of airflow obstruction. *Chest*. 2005;128:2443-2447.
- Danaei G**, Hoom S, López A, Murray C, Ezzati M. Causes of cáncer world: comparative risk assessment of nine behavioural and environmental risk factor. *Lancet*. 2005;366:1784-93.
- Dani JA**, Ji D, Zhou FM. Synaptic plasticity and nicotine addiction. *Neuron*. 2001;31:349-352.
- Dawber TR**, Kannel WB. The Framingham study. An epidemiological approach to coronary heart disease. *Circulation*. 1966;34:553-555.
- de Granda-Orive JI**, Solano-Reina S, Jiménez-Ruiz CA. Intervenciones en tabaquismo en pacientes con enfermedades cardiovasculares. *Aten Primaria*. 2013;45:115-120.
- Decramer M**, Janssens W, Miravittles M. Chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet*. 2012;379:1341-1351.
- Derom E**, van Weel C, Liistro G, Buffels J, Schermer T, Lammers E, et al. Primary care spirometry. *Eur Respir J*. 2008;31:197-203.
- DHHS**. US Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking: nicotine addiction: A report from the Surgeon General. Washington DC: Government Printing Office, 1988. DHHS Publication No (CDC) 88-8406; 1988.
- DHHS**. US Department of Health and Human Services. The health benefits of smoking cessation: a report of Surgeon General. U.S Department of Health and Human Services: Rockville MD. DHHS Publication No (CDC) 90-8416; 1990.
- DHHS**. US Department of Health and Human Services. Women and smoking: a report of the Surgeon General. Rockville, MD: Centers for Disease Control, Office on Smoking and Health, Department of Health and Human Services; 2001.
- DHHS**. US Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2004.
- DHHS**. US Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Involuntary Exposure to Tobacco Smoke: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Coordinating Center for Health Promotion, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2006.
- DHHS**. US Department of Health and Human Services. How Tobacco Smoke Causes Disease: The Biology and Behavioral Basis for Smoking-Attributable Disease: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2010.
- DHHS**. US Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Quitting smoking among adults-United States, 2001-2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2011;60:1513-1519.

DHHS. US Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. National Center for Health Statistics. Current cigarette smoking among adults-United States, 2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2012;61:889-894.

Diogene E, Pujol J, Juncosa S. Investigación en atención primaria como fuente de conocimiento. *Med Clin (Barc).* 2007;128:634637.

Doll R, Hill AB. Smoking and carcinoma of the lung; preliminary report. *Br Med J.* 1950;2:739-748.

Doll R, Hill AB. Mortality in relation to smoking: Ten year's observations of British Doctors. *Br Med J.* 1964;1:1460-1467.

Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ* 2004;328:1519-1533.

Domingo-Salvany A, Regidor E, Alonso J, Alvarez-Dardet C, Borrell C, Doz F. Grupo de Trabajo de la Sociedad Española de Epidemiología y de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Una propuesta de medida de la clase social. *Aten Primaria.* 2000;25:350-363.

Edwards G, Arif G, Hodgson R. Nomenclature and classification of drug- and alcohol-related problems: a WHO Memorandum. *Bull World Health Organ.* 1981;59:225-242.

EES 2009. Encuesta Europea de Salud en España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/home.htm>

EMA. European Medicines Agency. Champix®. Anexo I: Ficha técnica o resumen de las características del producto [consultado 01-01-2015]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000699/WC500025251.pdf

Enright PL, Skloot GS, Cox-Ganser JM, Udasin IG, Herbert R. Quality of spirometry performed by 13,599 participants in the World Trade Center Worker and Volunteer Medical Screening Program. *Respir Care.* 2010;55:303-309.

Enright P, Vollmer WM, Lamprecht B, Jensen R, Jithoo A, Tan W, et al. Quality of spirometry tests performed by 9893 adults in 14 countries: the BOLD Study. *Respir Med.* 2011;105:1507-1515.

Enright PL. Should we keep pushing for a spirometer in every doctor's office? *Respir Care.* 2012;57:146-151.

ENSE 1993. Encuesta Nacional de Salud de España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta1993.htm>

ENSE 1995. Encuesta Nacional de Salud de España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta1995.htm>

ENSE 1997. Encuesta Nacional de Salud de España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta1997.htm>

ENSE 2001. Encuesta Nacional de Salud de España. Ministerio de Sanidad y Consumo Dirección General de Salud Pública [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2001/home.htm>

ENSE 2003. Encuesta Nacional de Salud de España. Ministerio de Sanidad y Consumo Dirección General de Salud Pública [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2003/home.htm>

ENSE 2006. . Encuesta Nacional de Salud de España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2006.htm>

ENSE 2011/12. Encuesta Nacional de Salud de España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección General de Salud Pública [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta2011.htm>

Escarrabill J, Roger N, Burgos F, Giner J, Molins A, Tresserras R, en nombre del Grupo de Función Pulmonar y del equipo directivo del PDMAR. Diseño de un programa de formación básico para conseguir espirometrías de calidad. *Educ Med.* 2012;15:103-107.

Espinàs JA, Moreno V, Borràs JM, Pujol C, Martí M. Determinantes sociodemográficos del hábito tabáquico y de su abandono en la población de Cornellà de Llobregat. *Gac Sanit.* 1999;13:126-134.

Ezzati M, Lopez AD, Rodgers A, Vander Hoorn S, Murray CJL and the Comparative Risk Assessment Collaborating Group. Selected major risk factors and global and regional burden of disease. *Lancet.* 2002; 360:1347-60.

Ezzati M, Henley S, Thun M, Lopez A. Role of smoking in global and regional cardiovascular mortality. *Circulation.* 2005;112:489-497.

Fagerström KO. Measuring degree of physical dependence to tobacco smoking with reference to individualization of treatment. *Addict Behav.* 1978;3:235-241.

Fagerström KO, Balfour D. Neuropharmacology and potential efficacy of new treatments for tobacco dependence. *Expert Opin Investig Drugs.* 2006;15:107-116.

FDA. Food and Drug Administration. FDA Requires New Boxed Warnings for the Smoking Cessation Drugs Chantix and Zyban [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugSafetyPodcasts/ucm170906.htm>

FDA. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Safety review update of Chantix (varenicline) and risk of cardiovascular adverse events [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm330367.htm#data>

Fernández E, Schiaffino A, La Vecchia C, Borràs JM, Nebot M, Saltó E et al. Age at starting smoking and number of cigarettes smoked in Catalonia, Spain. *Prev Med.* 1999;28:361-366.

Fernández E, Carné J, Schiaffino A, Borràs J, Saltó E, Tresserras R, et al. El abandono del hábito tabáquico en Catalunya. *Gac Sanit.* 1999;13:353-360.

Fernández E, Schiaffino A, Borrell C, Benach J, Ariza C, Ramon JM, et al. Social class, education, and smoking cessation: Long-term follow-up of patients treated at a smoking cessation unit. *Nicotine Tob. Res.* 2006;8:29-36.

Fidler JA, Shahab L, West O, Jarvis MJ, McEwen A, Stapleton JA, et al. "The smoking toolkit study": a national study of smoking and smoking cessation in England. *BMC Public Health.* 2011;11:479.

Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, Bailey WC, Bennett G, Benowitz NL et al. A Clinical Practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A US Public Health Service Report. *Am J Prev Med.* 2008;35:158-176.

Fiore MC, Baker TB. Clinical practice. Treating smokers in the health care setting. *N Engl J Med.* 2011;365:1222-1231.

Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. *BMJ.* 1977;1:1645-1648.

Forey BA, Thornton AJ, Lee PN. Systematic review with meta-analysis of the epidemiological evidence relating smoking to COPD, chronic bronchitis and emphysema. *BMC Pulm Med.* 2011;11:36.

Foulds J, Ramstrom L. Causal effects of smokeless tobacco on mortality in CPS-I and CPS-II? *Cancer Causes Control.* 2006;17:227-228.

Gabriel R, Alonso M, Segura A, Tormo MJ, Artigao LM, Banegas JR et al, en nombre del Grupo Cooperativo ERICE. Prevalencia, distribución y variabilidad geográfica de los principales factores de riesgo cardiovascular en España. Análisis agrupado de datos individuales de estudios epidemiológicos poblacionales: estudio ERICE. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:1030-1040.

Gan WQ, Man SF, Senthilselvan A, Sin DD. Association between chronic obstructive pulmonary disease and systemic inflammation: a systematic review and a meta-analysis. *Thorax.* 2004;59:574-580.

García M, Schiaffino A, Twose J, Borrell C, Saltó E, Peris M, et al. Abandono del consumo de tabaco en una cohorte de base poblacional. *Arch. Bronconeumol.* 2004;40:348-354.

García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al. Normativa SEPAR. Espirometría. *Arch Bronconeumol.* 2013;49:388-401.

Gavilán E. EPOC: ¿cribado prematuro? *AMF.* 2011;7:62-63.

Gellert C, Schöttker B, Brenner H. Smoking and all-cause mortality in older people: systematic review and meta-analysis. *Arch. Intern. Med.* 2012;172:837-844.

Gepner AD, Piper ME, Johnson HM, Fiore MC, Baker TB, Stein JH. Effects of smoking and smoking cessation on lipids and lipoproteins: outcomes from a randomized clinical trial. *Am. Heart J.* 2011;161:145-151.

GesEPOC. Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Diagnóstico y Tratamiento de Pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) - Guía Española de la EPOC (GesEPOC). *Arch Bronconeumol.* 2012;48(Supl1):2-58.

Gilbert H, Nazareth I, Sutton S. Assessing the feasibility of proactive recruitment of smokers to an intervention in general practice for smoking cessation using computer-tailored feedback reports. *Fam Pract.* 2007;24:395-400.

- Gilbert H**, Leurent B, Sutton S, Morris R, Alexis-Garsee C, Nazareth I. Factors predicting recruitment to a UK wide primary care smoking cessation study (the ESCAPE trial). *Fam Pract.* 2012;29:110-117.
- Glasziou P**, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ.* 2008;336:1472-1474.
- Godfrey C**, Fowler G. Pharmacoeconomic considerations in the management of smoking cessation. *Drugs.* 2002;62(Suppl2):63-70.
- Godtfredsen NS**, Vestbo J, Osler M, Prescott E. Risk of hospital admission for COPD following smoking cessation and reduction: a Danish population study. *Thorax.* 2002;57:967-972.
- Godtfredsen NS**, Prescott E, Osler M. Effect of smoking reduction on lung cancer risk. *JAMA.* 2005;294:1505-1510.
- Gonzales D**, Rennard SI, Nides M, Oncken C, Azoulay S, Billing CB, et al. Varenicline, an alpha4beta2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation: a randomized controlled trial. *JAMA.* 2006;296:47-55.
- González Alcaide G**, Alexandre Benavent R, de Granda Orive JI. Caracterización bibliométrica y temática de los grupos de investigación de Archivos de Bronconeumología (2003-2007). *Arch Bronconeumol.* 2010;46:78-84.
- Gorecka D**, Bednarek M, Nowinski A, Puscisnska E, Goljan-Geremek A, Zielinski J. Diagnosis of airflow limitation combined with smoking cessation advice increases stop smoking rate. *Chest.* 2003;123:1916-1923.
- Gourlay SG**, Benowitz NL. Is clonidine an effective smoking cessation therapy? *Drugs.* 1995;50 197-207.
- Graham EA**. Remarks on the aetiology of bronchogenic carcinoma. *Lancet.* 1954;266:1305-1308.
- Grau M**, Elosua R, Cabrera de León A, Guembe MJ, Baena-Díaz JM, Vega T, et al. Factores de riesgo cardiovascular en España en la primera década del siglo XXI : análisis agrupado con datos individuales de 11 estudios de base poblacional, estudio DARIOS. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64:295-304.
- Grufferman S**. Complexity and the Hawthorne effect in community trials. *Epidemiology.* 1999;10:209-210.
- Hagimoto A**, Nakamura M, Morita T, Masui S, Oshima A. Smoking cessation patterns and predictors of quitting smoking among the Japanese general population: a 1-year follow-up study. *Addiction.* 2010;105:164-173.
- Hajek P**, Stead LF. Aversive smoking for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2004;(3):CD000546.
- Halbert RJ**, Natoli JL, Gano A, Badamgarav E, Buist AS, Mannino DM. Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis. *Eur Respir J.* 2006;28:523-32.
- Hartmann-Boyce J**, Stead LF, Cahill K, Lancaster T. Efficacy of interventions to combat tobacco addiction: Cochrane update of 2012 reviews. *Addiction.* 2013;108:1711-1721.
- Hatsukami DK**, Hecht SS, Hennrikus DJ, Joseph AM, Pentel PR. Biomarkers of tobacco exposure or harm: application to clinical and epidemiological studies. 25-26 October 2001, Minneapolis, Minnesota. *Nicotine Tob Res.* 2003;5:387-396.

Hays JT, Hurt RD, Rigotti NA, Niaura R, Gonzales D, Durcan MJ, et al. Sustained-release bupropion for pharmacologic relapse prevention after smoking cessation: A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med.* 2001;135:423-433.

Heatherton TF, Kozlowski LT, Frecker RC, Fagerström KO: The Fagerström test for nicotine dependence: a revision of the Fagerström tolerance questionnaire. *Br J Addict.* 1991;86:1119-1127.

Herbert RD, Bø K. Analysis of quality of interventions in systematic reviews. *BMJ.* 2005;331:507-509.

Hioki H, Aoki N, Kawano K, Homori M, Hasumura Y, Yasumura T, et al. Acute effects of cigarette smoking on platelet-dependent thrombin generation. *Eur Heart J.* 2001;22:56-61.

Hollis S, Campbell F: "What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *BMJ.* 1999;319:670-674.

Holm KJ, Spencer CM. Bupropion: a review of its use in the management of smoking cessation. *Drugs.* 2000; 59:1007-1024.

Honjo K, Iso H, Inoue M, Tsugane S; JPHC Study Group. Smoking cessation: predictive factors among middle-aged Japanese. *Nicotine Tob Res.* 2010;12:1050-1054.

Hopewell S, Ravaut P, Baron G, Boutron I. Effect of editors' implementation of CONSORT guidelines on the reporting of abstracts in high impact medical journals: interrupted time series analysis. *BMJ.* 2012;344:e4178.

Hughes JR, Lesmes GR, Hatsukami DK, Richmond RL, Lichtenstein E, Jorenby DE, et al. Are higher doses of nicotine replacement more effective for smoking cessation? *Nicotine Tob Res.* 1999;1:169-174.

Hughes JR, Keely JP, Niaura RS, Ossip-Klein DJ, Richmond RL, Swan GE. Measures of abstinence in clinical trials: issues and recommendations. *Nicotine Tob Res.* 2003;5:13-25.

Hughes JR, Benowitz N, Hatsukami D, Mermelstein RJ, Shiffman S. Clarification of SRNT Workgroup guidelines for measures in clinical trials of smoking cessation therapies. *Nicotine Tob Res.* 2004;6:863-864.

Hughes JR, Keely J, Naud S. Shape of the relapse curve and long-term abstinence among untreated smokers. *Addiction.* 2004;99:29-38.

Hughes JR, Stead LF, Lancaster T. Nortriptyline for smoking cessation: a review. *Nicotine Tob Res.* 2005;7:491-499.

Hughes JR, Stead LF, Hartmann-Boyce J, Cahill K, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. *Cochrane database Syst Rev.* 2014;1:CD000031.

Huisman M, Kunst AE, Mackenbach JP. Inequalities in the prevalence of smoking in the European Union: comparing education and income. *Prev Med.* 2005 ;40:756-764.

Huisman M, Kunst AE, Mackenbach JP. Educational inequalities in smoking among men and women aged 16 years and older in 11 European countries. *Tob Control.* 2005;14:106-113.

Humerfelt S, Eide GE, Kvale G, Aaro LE, Gulsvik A. Effectiveness of postal smoking cessation advice: A randomized controlled trial in young men with reduced FEV1 and asbestos exposure. *Eur Respir J.* 1998;11:284-290.

Hurt RD, Sachs DPL, Glover ED, Offord KP, Johnston JA, Dale LC et al. A comparison of sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. *N Engl J Med.* 1997;337:1195-1202.

Hyland A, Borland R, Li Q, Yong HH, McNeill A, Fong GT, et al. Individual-level predictors of cessation behaviours among participants in the International Tobacco Control (ITC) Four Country Survey. *Tob Control.* 2006;15(Suppl3):83-94.

Hymowitz N, Cummings KM, Hyland A, Lynn WR, Pechacek TF, Hartwell TD. Predictors of smoking cessation in a cohort of adult smokers followed for five years. *Tob Control.* 1997;6(Suppl2):57-62.

IARC. International Agency for Research on Cancer. IRAC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Tobacco smoke and involuntary smoking. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum.* 2004;83:1-1438.

INE. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte. Año 201. Notas prensa 27 de febrero de 2013 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np767.pdf>

Irizar-Aramburu MI, Martínez-Eizaguirre JM, Pacheco-Bravo P, Diaz-Atienza M, Aguirre-Arratibel I, Peña-Peña MI, et al Effectiveness of spirometry as a motivational tool for smoking cessation: a clinical trial, the ESPIMOAT study. *BMC Family Practice.* 2013,14:185.

Iyer VN, Schroeder DR, Parker KO, Hyatt RE, Scanlon PD. The nonspecific pulmonary function test: longitudinal follow-up and outcomes. *Chest.* 2011;139:878-886.

Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials.* 1996;17:1-12.

Jaén Díaz JI, Gontán García-Salamanca MJ, López de Castro F, de Castro Mesa C, Cordero García B, Callejas Pérez S. Efectividad del consejo antitabaco en fumadores con espirometría normal y con espirometría obstructiva (EPOC). *Prev Tab.* 2005;7:49-53.

James EA, Tian RX, Joshi MS, Raji L. Nicotine augments glomerular injury in a rat model of acute nephritis. *Am J Nephrol.* 2009;29:319-326.

Jamal A, Dube SR, Malarcher AM, Shaw L, Engstrom MC; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Tobacco use screening and counseling during physician office visits among adults--National Ambulatory Medical Care Survey and National Health Interview Survey, United States, 2005-2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2012;61(Suppl):38-45.

Jamrozik K, Vessey M, Fowler G, Wald N, Parker G, Van Vunakis H Controlled trial of three different antismoking interventions in general practice. *Br Med J (Clin Res Ed).* 1984;288:1499-503.

Jiménez L, Bascarán M, García-Portilla M, Sáiz P, Bousño M, Bobes J. La nicotina como droga. En Becoña E editor. *Monografía Tabaco.* Madrid: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; 2004, p. 143-154.

Jiménez Ruiz CA, Sobradillo V, Miravittles M, Gabriel R, Villasante C, Masa JF, et al. Análisis de tabaquismo en España a la luz de los resultados del estudio IBERPOC. *Prev Tab.* 2000;2:189-193.

Jimenez Ruiz CA, Masa F, Miravittles M, Gabriel R, Viejo JL, Villasante C, et al. Smoking characteristics: Differences in attitudes and dependence between healthy smokers and smokers with COPD. *Chest* 2001;119:1365-1370.

Jiménez Ruiz CA, Barrueco Ferrero M, Solano Reina S, Torrecilla García M, Domínguez Grandal F, Díaz-Maroto Muñoz JL et al. Recomendaciones en el abordaje diagnóstico y terapéutico del tabaquismo. Documento de consenso. Arch Bronconeumol. 2003;39:35-41.

Jiménez Ruiz CA, de Granda JI, Riesco JA. Abordaje diagnóstico y terapéutico del tabaquismo en EPOC. En: Güell R, de Lucas P editores. Tratado de rehabilitación respiratoria. Madrid: Ars Médica; 2005.

Jiménez Ruiz CA, Riesco Miranda JA, Ramos Pinedo A, Barrueco Ferrero M, Solano Reina S, De Granda Orive JI, et al. Recomendaciones para el tratamiento farmacológico del tabaquismo. Propuesta de financiación. Arch Bronconeumol. 2008;44:213-219.

Jiménez Ruiz CA, Ruiz Manzano J. La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, SEPAR ante la ley reguladora del consumo de tabaco en España. Arch Bronconeumol. 2010;46:402-404.

Jiménez Ruiz CA, Ramos Pinedo A, Cicero Guerrero A, Mayayo Ulibarri M, Cristobal Fernández M, Lopez Gonzalez G. Characteristics of COPD smokers and effectiveness and safety of smoking cessation medications. Nicotine Tob Res. 2012;14:1035-1039.

Jiménez Villa J. Investigación en atención primaria de salud: ¿hacemos lo necesario? Aten Primaria. 2005;36:422-423.

Jolma CD, Samson RA, Klewer SE, Donnerstein RL, Goldberg SJ. Acute cardiac effects of nicotine in healthy young adults. Echocardiography. 2002;19:443-448.

Jordan RE, Lam KB, Cheng KK, Miller MR, Marsh JL, Ayres JG, et al. Case finding for chronic obstructive pulmonary disease: A model for optimising a targeted approach. Thorax. 2010;65:492-498.

Jorenby DE, Hays JT, Rigotti NA, Azoulay S, Watsky EJ, Williams KE, et al. Efficacy of varenicline, an alpha-4-beta-2 nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, vs. placebo or sustained-release bupropion for smoking cessation: A randomized controlled trial. JAMA. 2006;296:56-63.

Joseph A, Norman S, Ferry L, Prochezke A, Westman E, Steel B et al. The safety of transdermal nicotine as an aid to smoking cessation in patients with cardiac disease. N Engl J Med. 1996;335:1792-1798.

Kaleta D, Korytkowski PA, Makowiec-Dabrowska T, Usidame B, Bak-Romaniszyn L, Fronczak A. Predictors of long-term smoking cessation: Results from the global adult tobacco survey in Poland (2009-2010). BMC Public Health. 2012;12:1020.

Katz DA, Brown RB, Muehlenbruch DR, Fiore MC, Baker TB; AHRQ Smoking Cessation Guideline Study Group. Implementing guidelines for smoking cessation: comparing the efforts of nurses and medical assistants. Am J Prev Med. 2004;27:411-416.

Kohansal R, Martinez-Cambor P, Agustí A, Buist AS, Mannino DM, Soriano JB. The natural history of chronic airflow obstruction revisited: an analysis of the Framingham offspring cohort. Am J Respir Crit Care Med. 2009;180:3-10.

Kotz D, Wesseling G, Huibers MJ, van Schayck OC. Efficacy of confronting smokers with airflow limitation for smoking cessation. Eur Respir J. 2009;33:754-762.

Kruger JI, Shaw L, Kahende J, Frank E. Health care providers' advice to quit smoking, National Health Interview Survey, 2000, 2005, and 2010. Prev Chronic Dis. 2012;9:E130.

- Kuehn** BM. FDA speeds smoking cessation drug review. *JAMA*. 2006;295:607-614.
- Lai** DT, Cahill K, Qin Y, Tang JL. Motivational interviewing for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(1):CD006936.
- Lancaster** T, Stead L, Silagy C, Sowden A. Regular review: Effectiveness of interventions to help people stop smoking: findings from the Cochrane Library. *BMJ*. 2000;321:355-358.
- Lancaster** T, Stead LF. Self-help interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(3):CD001118.
- Lancaster** T, Stead L, Cahill K. An update on therapeutics for tobacco dependence. *Expert Opin Pharmacother*. 2008;9:15-22.
- Lando** H, Hennrikus D, McCarty M, Vessey J. Predictors of quitting in hospitalized smokers. *Nicotine Tob Res*. 2003;5:215-222.
- Lebrun-Harris** LA, Fiore MC, Tomoyasu N, Ngo-Metzger Q. Cigarette Smoking, Desire to Quit, and Tobacco-Related Counseling Among Patients at Adult Health Centers. *Am J Public Health*. 2015;105:180-188.
- Lee** C, Kahende J. Factors associated with successful smoking cessation in the United States, 2000. *Am J Public Health*. 2007;97:1503-1509.
- Lee** J, Cooke JP. The role of nicotine in the pathogenesis of atherosclerosis. *Atherosclerosis*. 2011;215:281-283.
- Lee** PN, Hamling J. Systematic review of the relation between smokeless tobacco and cancer in Europe and North America. *BMC Med*. 2009;7:36.
- Leone** A, Balbarine A. Exposure to passive smoking: a test to predict endothelial dysfunction and atherosclerosis lesions. *Angiology*. 2008;59:220-223.
- Lerman** C, Orleans CT, Engstrom PF. Biological markers in smoking cessation treatment. *Semin Oncol*. 1993;20:359-367.
- Leuppi** JD, Miedinger D, Chhajed PN, Buess C, Schafroth S, Bucher HC, et al. Quality of spirometry in primary care for case finding of airway obstruction in smokers. *Respiration*. 2009;79:469-474.
- Ley 28/2005**, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro y la publicidad de los productos del tabaco. BOE número 309 de 27/12/2005; p. 42241-50 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.mspes.es/novedades/docs/disposicionesGenerales.pdf>
- Ley 42/2010**, de 30 de diciembre, por la que se modifica la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. BOE número 318 de 31/12/2010; p. 109188-94 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/12/31/pdfs/BOEA-2010-20138.pdf>
- Lillington** GA, Leonard CT, Sachs DP. Smoking cessation. Techniques and benefits. *Clin Chest Med*. 2000;21:199-208.
- Lin** KW. Lung age: Study's conclusion about screening is unwarranted. *BMJ*. 2008;336:1034.

Lindson-Hawley N, Aveyard P, Hughes JR. Reduction versus abrupt cessation in smokers who want to quit. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11:CD008033.

Lindson-Hawley N, Aveyard P, Hughes JR. Gradual reduction vs abrupt cessation as a smoking cessation strategy in smokers who want to quit. *JAMA*. 2013;310:91-92.

Llor C, Moragas A. Dificultades de selección en los ensayos clínicos en atención primaria. Cuando no se llega al tamaño muestral. *Aten Primaria*. 2013;45:71-73.

Lopez AD, Collishaw NE, Piha T. A descriptive model of the cigarette epidemic in developed countries. *Tob Control*. 1994;3:242-247.

Lopez AT, Shibuya K, Rao C, Mathers CD, Hansel AL, Held LS, et al. Chronic obstructive pulmonary disease: current burden and future projections. *Eur Respir J*. 2006;27:397-412.

López MJ, Pérez-Ríos M, Schiaffino A, Nebot M, Montes A, Ariza C, et al. Mortality attributable to passive smoking in Spain, 2002. *Tob Control*. 2007;16:373-377.

López MJ. The Spanish smoking law: a model to be followed? *Int J Public Health*. 2010;55:231-232.

López García-Aranda V, García Rubira JC. Tabaco y enfermedad cardiovascular. *Adicciones*. 2004;16:101-113.

Lushchenkova O, Fernández E, López MJ, Fu M, Martínez-Sánchez JM, Nebot M et al. Exposición al humo ambiental de tabaco en población adulta no fumadora en España tras la Ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo. *Rev Esp Cardiol*. 2008;61:687-694.

Maciosek MV, Coffield AB, Edwards NM, Flottemesch TJ, Goodman MJ, Solberg LI. Priorities among effective clinical preventive services: results of a systematic review and analysis. *Am J Prev Med*. 2006;31:52-61.

Mansvelder HD, McGehee DS. Cellular and synaptic mechanisms of nicotine addiction. *J Neurobiol*. 2002;53:606-617.

Mant D, Del Mar C, Glasziou P, Knottnerus A, Wallace P, van Weel C. The state of primary-care research. *Lancet*. 2004;364:1004-1006.

Manzanares-Laya S, López MJ, Sánchez Martínez F, Fernández E, Nebot M. Impacto de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo en la prevalencia de la exposición al humo ambiental del tabaco en Barcelona. *Gac Sanit*. 2011;25:495-500.

Marcos T, Godás T, Corominas J. Tratamiento de sustitución de nicotina frente a reducción progresiva en la deshabitación tabáquica. *Med Clin (Barc)*. 2004;123:127-30.

Marín DT, González JQ. El tabaquismo como drogodependencia. En: Iglesias EB, editor. Libro blanco sobre el tabaquismo en España. Barcelona: Glosa; 1998, p. 89-109.

Marqués F, Cabezas C, Camarelles F, Córdoba R, Gómez J, Muñoz E, et al. Recomendaciones sobre estilo de vida. En: Programa Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (PAPPS). Actualización 2009. Barcelona: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC); 2009.

Marques-Vidal P, Melich-Cerveira J, Paccaud F, Waeber G, Vollenweider P, Cornuz J. Prevalence and factors associated with difficulty and intention to quit smoking in Switzerland. *BMC Public Health*. 2011;11:227.

- Marques-Vidal P**, Melich-Cerveira J, Paccaud F, Waeber G, Vollenweider P, Cornuz J. High expectation in non-evidence-based smoking cessation interventions among smokers—the CoLaus study. *Prev Med.* 2011;52:258-261.
- Marqueta A**, Beamonte A, Jiménez-Muro A, Gargallo P, Nerín I. ¿Son útiles los cuestionarios utilizados actualmente en el tratamiento del tabaquismo? *Prev Tab.* 2008;10:56-62.
- Marqueta A**, Nerín I, Jiménez-Muro A, Gargallo P, Beamonte A. Factores predictores de éxito según género en el tratamiento del tabaquismo. *Gac Sanit.* 2013;27:26-31.
- Marteau TM**, Lerman C. Genetic risk and behavioural change. *BMJ.* 2001;322:1056-1059.
- Marti J**. Successful smoking cessation and duration of abstinence. An analysis of socioeconomic determinants. *Int J Environ Res Public Health.* 2010;7:2789-2799.
- Martín-Cantera C**, Cordoba-García R, Jané-Julio C, Nebot-Adell M, Galan-Herrea S, Aliaga M et al. Evaluación a medio plazo de un programa de ayuda a fumadores. *Med Clin (Barc).* 1997; 109:744-748.
- Martín-Lujan F**, Donado-Mazarrón A, Basora J, Daniel J: Pruebas funcionales respiratorias en atención primaria. Interpretación informatizada de espirometrías. *Form Med Contin Aten Prim* 1999, 6:161-172.
- Martin-Lujan F**, Piñol-Moreno J, Martin-Vergara N, Basora-Gallisa J, Pascual-Palacios I, Sagarra-Alamo R, et al. The ESPITAP Study Group investigators. Effectiveness of a structured motivational intervention including smoking cessation advice and spirometry information in the primary care setting: The ESPITAP study. *BMC Public Health.* 2011,11:859.
- Martín Zurro A**, Gené Badía J, Subías Loren P. Actividades preventivas y de promoción de la salud. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF, editores. *Atención primaria, Conceptos, organización y práctica clínica.* 6ª edición. Barcelona: Elsevier; 2008.
- Mataix J**, Córdoba R, Ribera JA, Cañones I. Función y organización de la atención al tabaquismo en el centro de salud. En: *Manual Tabaquismo SEMFYC.* Barcelona: SEMFYC ediciones; 2008, p. 210-230.
- May S**, West R, Hajek P, McEwen A, McRobbie H. Randomized controlled trial of a social support ('buddy') intervention for smoking cessation. *Patient Educ Couns.* 2006;64:235-241.
- McBride CM**, Emmons KM, Lipkus IM. Understanding the potential of teachable moments: the case of smoking cessation. *Health Educ Res.* 2003;18:156-170.
- McBride CM**, Puleo E, Pollak KI, Clipp EC, Woolford S, Emmons KM. Understanding the role of cancer worry in creating a "teachable moment" for multiple risk factor reduction. *Soc Sci Med.* 2008;66:790-800.
- McCaul KD**, Hockemeyer JR, Johnson RJ, Zetocha K, Quinlan K, Glasgow RE. Motivation to quit using cigarettes: a review. *Addict Behav.* 2006;31:42-56.
- McClure JB**. Are biomarkers a useful aid in smoking cessation? A review and analysis of the literature. *Behav Med.* 2001;27:37-47.
- McClure JB**, Ludman EJ, Grothaus L, Pabiniak C, Richards J. Impact of a brief motivational smoking cessation intervention: The Get PHIT trial. *Am J Prev Med.* 2009; 37:116-123.

McClure JB, Ludman EJ, Grothaus L, Pabiniak C, Richards J. Impact of spirometry feedback and brief motivational counseling on long-term smoking outcomes: a comparison of smokers with and without lung impairment. *Patient Educ Couns*. 2010;80:280-283.

McGee R, Williams S, Reeder A. Parental tobacco smoking behaviour and their children's smoking and cessation in adulthood. *Addiction*. 2006;101:1193-1201.

McMahon AD. Study control, violators, inclusion criteria and defining explanatory and pragmatic trials. *Stat Med*. 2002;21:1365-1376.

McRobbie H, Lee M, Juniper Z. Non-nicotine pharmacotherapies for smoking cessation. *Respir Med*. 2005;99:1203-1212.

Melero JC. Políticas de prevención del tabaquismo en empresas europeas. *Rev Esp Salud Pública*. 2003;77:75-93.

Menezes AMB, Perez-Padilla R, Jardim JRB, Muiño A, Lopez MV, Valdivia G, et al. Chronic obstructive pulmonary disease in five Latin American cities (the PLATINO study): a prevalence study. *Lancet*. 2005;366:1875-1881.

Messer K, Trinidad DR, Al-Delaimy WK, Pierce JP. Smoking cessation rates in the United States: a comparison of young adult and older smokers. *Am J Public Health*. 2008;98:317-322.

Middleton ET, Morice AH. Breath carbon monoxide as an indication for smoking habit. *Chest*. 2000;117:758-763.

Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al. General considerations for lung function testing. *Eur Respir J*. 2005;26:153-161

Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26:319-338.

Miller MR, Quanjer PH, Swanney MP, Ruppel G, Enright PL. Interpreting lung function data using 80% of predicted and fixed thresholds misclassifies over 20% of patients. *Chest* 2011;139(1):57-59.

Miller WR, Rollnick S. La entrevista motivacional. Preparar para el cambio de conductas adictivas. Barcelona: Paidós; 2003.

Minué Lorenzo C, Gallardo Domenech MA, Pérez Polo MP, Soler Llorens MP. Políticas eficaces de prevención y control de consumo de tabaco. En: *Manual Tabaquismo SEMFYC*. Barcelona: SEMFYC ediciones; 2008, p. 29-47.

Miravittles M, Soriano JB, Garcia-Rio F, Muñoz L, Duran-Tauleria E, Sanchez G, et al. Prevalence of COPD in Spain: impact of undiagnosed COPD on quality of life and daily life activities. *Thorax*. 2009;64:863-868.

Miravittles M, Calle M, Soler-Cataluna JJ. Fenotipos clínicos de la EPOC. Identificación, definición e implicaciones para las guías de tratamiento. *Arch Bronconeumol*. 2012;48:86-98.

Moher D, Schulz K, Altman D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*. 2001;357:1191-1194.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al; Consolidated Standards of Reporting Trials Group. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010;340:c869.

- Molarius A, Seidell JC, Kuulasmaa K, Dobson AJ, Sans S.** Smoking and relative body weight: an international perspective from the WHO MONICA Project. *J Epidemiol Community Health.* 1997;5:252-260.
- Molero A, Muños JE.** Psicofarmacología de la nicotina y conducta adictiva. *Trastornos Adictivos.* 2005;7:137-152.
- Monteagudo M, Rodríguez-Blanco T, Parcet J, Penalver N, Rubio C, Ferrer M, et al.** Variabilidad en la realización de la espirometría y sus consecuencias en el tratamiento de la EPOC en Atención Primaria. *Arch Bronconeumol.* 2011;47:226-33.
- Montes A, Pérez M, Gestal JJ.** Impacto del tabaquismo sobre la mortalidad en España. *Adicciones.* 2004;16(sup2):75-82.
- Morabia A, Bernstein MS, Curtin F, Berode M.** Validation of self-reported smoking status by simultaneous measurement of carbon monoxide and salivary thiocyanate. *Prev Med.* 2001;32:82-88.
- Moreno JJ, Herrero FJ.** Factores asociados al éxito en programas para dejar de fumar. *Adicciones.* 2000;12(Suppl1):35-36.
- Morgan TM, Crawford L, Stoller A, Toth D, Yeo KT, Baron JA.** Acute effects of nicotine on serum glucose, insulin, growth hormone and cortisol in healthy smokers. *Metabolism.* 2004;53:578-82.
- Morris JF, Temple W:** Spirometric "lung age" estimation for motivating smoking cessation. *Prev Med.* 1985;14:655-662.
- Moyer TP, Charlson JR, Enger RJ, Dale LC, Ebbert JO, Schroeder DR, Hurt RD.** Simultaneous analysis of nicotine, nicotine metabolites, and tobacco alkaloids in serum or urine by tandem mass spectrometry, with clinically relevant metabolic profiles. *Clin Chem.* 2002;48:1460-1471.
- MSPS.** Ministerio de Sanidad y Política Social. Plan de Calidad para el sistema Nacional de Salud. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2009. Ministerio de Sanidad y Política Social [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS.pdf>.
- Myung SK, McDonnell DD, Kazinets G, Seo HG, Moskowitz JM.** Effects of weband computer-based smoking cessation programs: Meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 2009;169:929-937.
- National Collaborating Centre for Chronic Conditions.** Chronic obstructive pulmonary disease. National clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. *Thorax.* 2004;59(suppl1):1-232.
- Nebot M, Cabezas C.** Does nurse counseling or offer of nicotine gum improve the effectiveness of physician smoking-cessation advice? *Fam Pract Res J.* 1992;12:263-70.
- Nebot M, Tomás Z, Ariza C, Valmayor S, López MJ, Juárez O.** Factores asociados con el inicio del tabaquismo: seguimiento a los 3 años de una cohorte de escolares. *Arch Bronconeumol.* 2004;40:495-501.
- NICE.** National Institute for Clinical Excellence. Guidance on the use of nicotine replacement therapy (NRT) and bupropion for smoking cessation. London: National Institute for Clinical Excellence; 2002. NICE technology appraisal guidance, TA39 (2002). [consultado 01-01-2015]. Disponible en: www.nice.org.uk/TA039

NICE. National Institute for Clinical Excellence. Public health guidance 10. Smoking cessation services in primary care, pharmacies, local authorities and workplaces, particularly for manual working groups, pregnant women and hard to reach communities. London: National Institute for Clinical Excellence; 2008. NICE public health guidance, PH10 (2008) [consultado 01-01-2015]. Disponible en: www.nice.org.uk/PH010

Nides MA, Rakos RF, Gonzales D, Murray RP, Tashkin DP, Bjornson-Benson WM, et al. Predictors of initial smoking cessation and relapse through the first 2 years of the Lung Health Study. *J Consult Clin Psychol.* 1995;63:60-69.

O'Malley SS, Cooney JL, Krishnan-Sarin S, Dubin JA, McKee SA, Cooney NL, et al. Controlled trial of naltrexone augmentation of nicotine replacement for smoking cessation. *Arch Intern Med.* 2006;166:667-674.

Ockene JK, Kuller LH, Svendsen KH, Meilahn E. The relationship of smoking cessation to coronary heart disease and lung cancer in the Multiple Risk Factor Intervention Trial (MRFIT). *Am J Public Health.* 1990; 80: 954-958.

Ojedokun J, Keane S, O'Connor K. Lung age bio-feedback using a portable lung age meter with brief advice during routine consultations promote smoking cessation? Know2quit Multicenter Randomized Control Trial. *J Gen Pract.* 2013;1:123.

Olano E, Matilla B, González M, Martínez S. El consejo para dejar de fumar: por qué, cuándo y cómo debemos darlo a nuestros pacientes. *Aten Primaria.* 2005;36:45-49.

Olano E, Gascó P, Vizcaíno JM, Veiga S. Cómo hacer una intervención intensive grupal. En: *Manual Tabaquismo SEMFYC.* Barcelona: SEMFYC ediciones; 2008, p. 159-175.

Olano E, Minué C, Ayesta FJ. Tratamiento farmacológico de la dependencia de la nicotina: revisión de la evidencia científica y recomendaciones de la Sociedad Española de Especialistas en Tabaquismo sobre su elección e individualización. *Med Clin (Barc).* 2011;136:79-83.

Oncken C, Gonzales D, Nides M, Rennard S, Watsky E, Billing CB, et al. Efficacy and safety of the novel selective nicotinic acetylcholine receptor partial agonist, varenicline, for smoking cessation. *Arch Intern Med.* 2006;166:1571-1577.

Osler M, P rescott E. Psychosocial, behavioural, and health determinants of successful smoking cessation: a longitudinal study of Danish adults. *Tob Control.* 1998;7:262-267.

Oswald NC, Medvei VC. Chronic bronchitis: the effect of cigarette-smoking. *Lancet.* 1955;269:843-844.

Otero M, Ayesta FJ. El tabaquismo como trastorno adictivo. *Trast Adictivos.* 2004;6:78-88.

Pacheco A. EPOC: a vueltas con su origen y desarrollo. *Arch Bronconeumol.* 2001;37:457-458.

Pankow JF. A consideration of the role of gas/particle partitioning in the deposition of nicotine and other tobacco smoke compounds in the respiratory tract. *Chem Res Toxicol.* 2001;14:1465-1481.

Pardell H, Saltó E, Salleras LL. Manual de diagnóstico y tratamiento del tabaquismo. Editorial Médica Panamericana S.A. Madrid, 1996.

Park EW, Tudiver FG, Campbell T. Enhancing partner support to improve smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(7):CD002928.

- Parkes G**, Greenhalgh T, Griffin M, Dent R. Effect of smoking on quit rate of telling patients their lung age: the Step2quit randomized controlled trial. *BMJ*. 2008;336:598-600.
- Pascual F**, Vicéns S. Aspectos históricos, sociales y económicos del tabaco. *Adicciones*. 2004;16(sup2):13-24.
- Pauwels R**, Buist A, Calverley P, Jenkins C, Hurd S: Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) workshop summary. *Am J Respir Crit Care Med*. 2001;163:1256-1276.
- Pellegrino R**, Viegó G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J*. 2005;26:948-968.
- Pérez Trullén A**, Herrero I, Clemente M^aL, Marrón R. Marcadores biológicos y funcionales para la determinación de exposición y evolución de los fumadores. En: *Manual de Tabaquismo*; Eds. Fagerström KO y Jiménez C. Ed. Grupo Aula Médica. Madrid; 2003, p. 299-314.
- Peters EN**, Hughes JR, Callas PW, Solomon LJ. Goals indicate motivation to quit smoking. *Addiction*. 2007;102:1158-1163.
- Peters JM**, Ferris BG Jr. Smoking, pulmonary function, and respiratory symptoms in a college-age group. *Am Rev Respir Dis*. 1967;95:774-782.
- Peters-Lawrence MH**, Bell MC, Hsu LL, Osunkwo I, Seaman P, Blackwood M, et al; Sick Cell Disease Clinical Research Network (SCDCRN). Clinical trial implementation and recruitment: lessons learned from the early closure of a randomized clinical trial. *Contemp Clin Trials*. 2012;33:291-297.
- Peto R**, López AD. Future worldwide health effects of current smoking patterns. En: *Critical Issues in Global Health*. Koop CE, Pearson CE, Schwarz MR, editors. San Francisco: Jossey-Bass; 2000.
- Peto R**, Lopez AD, Boreham J, Thun M. Mortality from Smoking in Developed Countries 1950-2005 (updated March 2012) [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.ctsu.ox.ac.uk/~tobacco/>
- Pinilla J**, González B, Barber P, Santana Y. Smoking in young adolescents: an approach with multilevel discrete choice models. *J Epidemiol Community Health*. 2002;56:227-232.
- Piper ME**, Cook JW, Schlam TR, Jorenby DE, Smith SS, Bolt DM et al. Gender, race, and education differences in abstinence rates among participants in two randomized smoking cessation trials. *Nicotine Tob Res*. 2010;12:647-657.
- Pisinger C**, Vestbo J, Borch-Johnsen K, Jørgensen T. Smoking cessation intervention in a large randomised population-based study. The Inter99 study. *Prev Med*. 2005;40:285-292.
- PNSD**. Plan Nacional sobre Drogas. Observatorio Español sobre Drogas. Informe 2011. Madrid: Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; 2011.
- PNSD**. Plan Nacional Sobre Drogas: Encuesta sobre el uso de drogas en Enseñanzas Secundarias en España. ESTUDES 1994-2012. [consultado 01-01-2015]. Disponible en: http://www.pnsd.msssi.gob.es/Categoria2/observa/pdf/8_ESTUDES_2012_Informe.pdf

PNSD. Plan Nacional Sobre Drogas. Observatorio Español de la Droga y Toxicomanias (OEDT). Estadísticas 2013. Alcohol, tabaco y drogas ilegales en España. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013.

Poels PJ, Schermer TR, Schellekens DP, Akkermans RP, de Vries Robbe PF, Kaplan A, et al. Impact of a spirometry expert system on general practitioners' decision-making. *Eur Respir J.* 2008;31:84-92.

Price D, Crockett A, Arne M, Garbe B, Jones RC, Kaplan A, et al. Spirometry in primary care case-identification, diagnosis and management of COPD. *Prim Care Respir J* 2009;18:216-223.

Prochaska J, DiClemente C. Stages and process of self-change of smoking: towards and integrative model of change. *J Consult Clin Psychol.* 1983;51:390-395.

Puente D, Cabezas C, Rodríguez-Blanco T, Fernández-Alonso C, Cebrian T, Torrecilla M, et al; ISTAPS study group investigators. The role of gender in a smoking cessation intervention: a cluster randomized clinical trial. *BMC Public Health.* 2011;11:369.

Puente L, Bazona N, Pérez MC, Ruiz de Oña JM, Rodríguez Hermosa JL, et al. Relación entre la exposición al humo del tabaco y las concentraciones de carboxihemoglobina y hemoglobina. *Arch Bronconeumol.* 1998;34:339-343.

Quanjer PH, Enright P. Should we use "lung age"? *Prim Care Respir J.* 2010;19:197-199.

Quentin W, Neubauer S, Leidl R, König HH. Advertising bans as a means of tobacco control policy: a systematic literature review of timeseries analyses. *Int J Public Health.* 2007;52:295-307.

Ramón Torrell JM, Bruguera Cortada E, Fernández Pinilla C, Sanz de Burgoa V, Ramírez Vázquez E. Motivos para dejar de fumar en España en función del sexo y edad. *Gac Sanit.* 2009;23:539.e1-6.

Ramón Torrell JM, Riesco Miranda JA. Intervención sobre fumadores especialmente vulnerables y fumadores de riesgo. En Barrueco M, Hernández-Mezquita MA y Torrecilla M editores. *Manual de Prevención y Tratamiento del Tabaquismo*, 4ª edición. Barcelona: EUROMEDICINE, Ediciones Médicas; 2009, p. 117-150.

Ramos M, Ripoll J, Estrades T, Socias I, Fe A, Duro R, et al. Effectiveness of intensive group and individual intervention for smoking cessation in primary health care settings: a randomized trial. *BMC Public Health.* 2010;10:89.

Raziel. Mortalidad por todas las causas. Area de Analisis Epidemiológico y Situacion de Salud. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III [en línea, consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://193.146.50.130/raziel.php>

Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para protección de la salud de la población. BOE número 59 de 09/03/1988; p. 7499-7501 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1988-5966

Real Decreto 510/1992, de 14 de mayo, por el que se regula el etiquetado de los productos del tabaco y se establecen determinadas limitaciones en aeronaves comerciales. BOE número 133 de 14/05/1992; p. 18815-16 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1992/06/03/pdfs/A18815-18816.pdf>

Redmond DE Jr. Tobacco and cancer: The first clinical report, 1761. *N Engl J Med.* 1970;282:18-23.

Regidor E, Gutiérrez-Fisac JL, Calle ME, Navarro P, Domínguez V. Trends in cigarette smoking in Spain by social class. *Prev Med*. 2001;33:241-248.

Regidor E, de Mateo S, Ronda E, Sánchez-Payá J, Gutiérrez-Fisac JL, de la Fuente L et al. Heterogeneous trend in smoking prevalence by sex and age group following the implementation of a national smoke-free law. *J Epidemiol Community Health*. 2011;65:702-708.

Revuelta G, de Semir V. Información y actitudes frente al tabaco. *Medicina y salud en la prensa diaria*. Informe Quiral 10 años. Barcelona: Universitat Pompeu Fabra. 2009;9:86-93 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: http://www.upf.edu/pcstacademy/_docs/Quiral10.pdf

Rey C, Valdivieso E, Arija V. Publicidad encubierta de tabaco en series de producción española. *Aten Primaria*. 2012;44:573-575.

Rice VH, Stead LF. Nursing interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(1):CD001188.

Rice VH, Hartmann-Boyce J, Stead LF. Nursing interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;8:CD001188.

Richmond RL, Kehoe LA, Webster IW: Multivariate models for predicting abstention following intervention to stop smoking by general practitioners. *Addiction* 1993, 88:1127-1135.

Riemsma RP, Pattenden J, Bridle C, Sowden AJ, Mather L, Watt IS, et al. Systematic review of the effectiveness of stage based interventions to promote smoking cessation. *BMJ*. 2003;326:1175-1177.

Rigotti NA. Treatment of tobacco use and dependence. *New Engl J Med*. 2002,346:506-512.

Rigotti NA, Pipe AL, Benowitz NL, Arteaga C, Garza D, Tonstad S. Efficacy and safety of varenicline for smoking cessation in patients with cardiovascular disease: A randomized trial. *Circulation*. 2010;121:221-229.

Rigotti NA. Smoking cessation in patients with respiratory disease: existing treatments and future directions. *Lancet Respir Med*. 2013;1:241-250.

Risser NL, Belcher DW. Adding spirometry, carbon monoxide, and pulmonary symptom results to smoking cessation counseling: a randomized trial. *J Gen Intern Med*. 1990;5:16-22.

Roca J, Sanchis J, Agusti-Vidal A, Segarra F, Navajas D, Rodríguez-Roisin R, et al. Spirometric reference values from a Mediterranean population. *Bull Eur Physiopathol Respir*. 1986;22:217-224.

Rodondi N, Collet TH, Nanchen D, Locatelli I, Depairon M, Aujesky D, et al. Imp act of carotid plaque screening on smoking cessation and other cardiovascular risk factors. *Arch Inter Med*. 2012;172:344-352.

Rodríguez-Alvarez M, Torán-Monserrat P, Muñoz-Ortiz L, Negrete-Palma A, Montero-Alia JJ, Jiménez-González M, et al. Effectiveness of regular reporting of spirometric results combined with a smoking cessation advice by a primary care physician on smoking quit rate in adult smokers: a randomized controlled trial. *ESPIROTAB study*. *BMC Fam Pract*. 2011;12:61.

Rodríguez-Alvarez M. Efectividad del consejo para dejar de fumar combinado con la discusión detallada de los resultados de la espirometría por parte del médico de atención primaria sobre el hábito tabáquico en adultos fumadores [tesis doctoral]. Barcelona: Departament de Medicina, Universitat Autònoma de Barcelona; 2012 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10803/117377>

Rogers EM. Diffusion of preventive innovations. *Addict Behav.* 2002;27:989-993.

Rohren CL, Croghan IT, Hurt RD, Offord KP, Marusic Z, McClain FL. Predicting smoking cessation outcome in a medical center from stage of readiness: contemplation versus action. *Prev Med.* 1994;23:335-344.

Rojas Villegas J, Soto Campos JG, García Cuesta A, Cabrera Galán C. Prevalencia de tabaquismo en estudiantes del Campus Universitario de Jerez. Influencia de las leyes antitabaco. *Aten Primaria.* 2014;109-110.

Rollnick S, Miller WR and Butler CC. *Motivational Interviewing in Health Care: Helping Patients Change Behavior.* New York: Guilford Publications; 2008.

Royal Australian College of General Practitioners, The Cancer Council Australia, National Heart Foundation, Australian Divisions of General Practice, New Zealand Guidelines for Smoking Cessation Advisory Group, University of Sydney Family Medicine Research Centre. *Smoking Cessation Guidelines for Australian General Practice. Handbook Practice;* 2004.

Royal College of Physicians. *Nicotine addiction in Britain. A report of the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians.* London: Royal College of Physicians; 2000.

Russell MA, Wilson C, Taylor C, Baker CD. Effect of general practitioners' advice against smoking. *Br Med J.* 1979;2:231-235.

Saito A, Nishina M, Murai K, Mizuno A, Ueshima F, Makiishi T, et al. Health professional's perceptions of and potential barriers to smoking cessation care: a survey study at a dental school hospital in Japan. *BMC Res Notes.* 2010;3:329.

Saiz I, Rubio J, Espiga I, Alonso B, Blanco J, Cortés M et al. Plan Nacional de Prevención y Control del Tabaquismo. *Rev Esp Salud Pública.* 2003;77:441-473.

Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B y Grupo Colaborativo de la SEEDO. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Med Clin (Barc).* 2007;128:184-196.

Sanders D, Fowler G, Mant D, Fuller A, Jones L, Marzillier J. Randomized controlled trial of anti-smoking advice by nurses in general practice. *J R Coll Gen Pract.* 1989;39:273-276.

Sanz-Pozo B, De Miguel-Díez J, Anegón-Blanco M, García-Carballo M, Gómez-Suárez E, Fernández-Domínguez JF. Efectividad de un programa de consejo antitabaco intensivo realizado por profesionales de enfermería. *Aten Primaria.* 2006;37:266-272.

Sato S, Nishimura K, Koyama H, Tsukino M, Oga T, Hajiro T, et al. Optimal cutoff level of breath carbon monoxide for assessing smoking status in patients with asthma and COPD. *Chest.* 2003;124:1749-54.

Schaap MM, Kunst AE. Monitoring of socio-economic inequalities in smoking: learning from the experiences of recent scientific studies. *Public Health.* 2009;123:103-109.

- Schermer** TR, Akkermans RP, Crockett AJ, van Montfort M, Grootens-Stekelenburg J, Stout JW, Pieters W. Effect of e-learning and repeated performance feedback on spirometry test quality in family practice: a cluster trial. *Ann Fam Med*. 2011;9:330-336.
- Schiaffino** A, Fernández E, Borrell C, Salto E, García M, Borrás JM. Gender and educational differences in smoking initiation rates in Spain from 1948-1992. *Eur J Public Health*. 2003;13:56-60.
- Schiaffino** A, Fernández E, Kunst A, Borrell C, García M, Borràs JM, et al. Time trends and educational differences in the incidence of quitting smoking in Spain (1965-2000). *Prev Med*. 2007;45:226-232.
- Schnoll** RA, Patterson F. Sex heterogeneity in pharmacogenetic smoking cessation clinical trials. *Drug Alcohol Depend*. 2009;104(Suppl1):94-99.
- Secades-Villa** R, Alonso-Pérez F, García-Rodríguez O, Fernández-Hermida JR. Effectiveness of three intensities of smoking cessation treatment in primary care. *Psychol Rep*. 2009;105:747-758.
- Segnan** N, Ponti A, Battista RN, Senore C, Rosso S, Shapiro SH, et al. A randomized trial of smoking cessation interventions in general practice in Italy. *Cancer Causes Control*. 1991;2:239-246.
- Shafey** O, Riksen M, Ross H, Mackay, J. *The Tobacco Atlas*, 3rd edition. American Cancer Society. Atlanta, GA: Bookhouse Group, Inc. 2009.
- Shiffman** S, Hughes JR, Ferguson SG, Pillitteri JL, Gitchell JG, Burton SL. Smokers' interest in using nicotine replacement to aid smoking reduction. *Nicotine Tob. Res*. 2007;9:1177-1182.
- Shiffman** S, Brockwell SE, Pillitteri JL, Gitchell JG. Use of smoking-cessation treatments in the United States. *Am J Prev Med*. 2008;34:102-111.
- Sieminska** A, Buczkowski K, Jassem E, Lewandowska K, Ucinska R, Chelminska M. Patterns of motivations and ways of quitting smoking among Polish smokers: a questionnaire study. *BMC Public Health*. 2008;8:274.
- Singh** S, Loke YK, Spangler JG, Furberg CD. Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ*. 2011;183:59-66.
- Sippel** JM, Osborne ML, Bjornson W, Goldberg B, Buist AS. Smoking cessation in primary care clinics. *J Gen Intern Med*. 1999;14:670-676.
- Smolka** M, Budde H, Karow A, Schmidt LG. Neuroendocrinological and neuropsychological correlates of dopaminergic function in nicotine dependence. *Psychopharmacology (Berl)*. 2004;175:374-381.
- Sobkowiak** R, Lesicki A. Absorption, metabolism and excretion of nicotine in humans. *Postepy Biochem*. 2013;59:33-44.
- Sobradillo** VS, Miravittles M, Gabriel R, Jimenez-Ruiz CA, Villasante C, Masa JF, et al. Geographic variations in prevalence and underdiagnosis of COPD: results of the IBERPOC multicentre epidemiological study. *Chest*. 2000;118:981-989.
- Solà** Morales O. *La promoción del abandono del tabaquismo: una revisión de las estrategias*. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques. 2003.

Solano S, García-Tenorio A, de Granda JI. Iniciación y mentinimiento del hábito tabáquico. En Barrueco M, Hernández MA y Torrecilla M editores. Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo. Madrid: ERGON; 2003, p. 107-140.

Somm E, Schwitzgebel VM, Vauthay DM, Camm EJ, Chen CY, Giacobino JP, et al. Prenatal nicotine exposure alters early pancreatic islet and adipose tissue development with consequences on the control of body weight and glucose metabolism later in life. *Endocrinology*. 2008;149:6289-699.

Soriano JB, Zielinski J, Price D. Screening for and early detection of chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet*. 2009;374:721-32.

Soriano JB, Ancochea J, Miravittles M, Garcia-Río F, Duran E, Munoz L, et al. Recent trends in COPD prevalence in Spain: a repeated cross-sectional survey 1997-2007. *Eur Respir J*. 2010;36:758-765.

Soriano JB, Miravittles M, García-Río F, Muñoz L, Sánchez G, Sobradillo V, et al. Spirometrically-defined restrictive ventilatory defect: population variability and individual determinants. *Prim Care Respir J*. 2012;21:187-193.

SRNT. Society for Research on Nicotine and Tobacco. Subcommittee on Biochemical Verification. Biochemical verification of tobacco use and cessation. *Nicotine Tob Res*. 2002;4:149-159.

Stead LF, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;(2):CD001007.

Stead LF, Perera R, Lancaster T. Telephone counselling for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(3):CD002850.

Stead LF, Perera R, Lancaster T. A systematic review of interventions for smokers who contact quitlines. *Tob Control*. 2007;16 (Suppl 1):3-8.

Stead LF, Bergson G, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(2):CD000165.

Stead LF, Perera R, Bullen C, Mant D, Hartmann-Boyce J, Cahill K, Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(11):CD000146.

Stead LF, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;(5):CD000165.

Stratelis G, Mölsted S, Jakobsson P, Zetterström O. The impact of repeated spirometry and smoking cessation advice on smokers with mild COPD. *Scand J Prim Health Care*. 2006;24:133-139.

Studts JL, Ghatge SR, Gill JL, Studts CR, Barnes CN, LaJoie AS, et al. Validity of self-reported smoking status among participants in a Lung Cancer Screening Trial. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2006;15:1825-1828.

Tashkin DP, Kanner R, Bailey W, Buist S, Anderson P, Nides MA, et al. Smoking cessation in patients with chronic obstructive pulmonary disease: A double-blind, placebo-controlled, randomised trial. *Lancet*. 2001;357:1571-1575.

Taylor KL, Cox LS, Zincke N, Mehta L, McGuire C, Gelmann E. Lung cancer screening as a teachable moment for smoking cessation. *Lung Cancer*. 2007;56:125-34.

- Teo** KK, Ounpuu S, Hawken S, Pandey MR, Valentin V, Hunt D, et al. Tobacco use and risk of myocardial infarction in 52 countries in the INTERHEART study: a case-control study. *Lancet*. 2006;368:647-658.
- Tinkelman** DG, Price D, Nordyke RJ, Halbert RJ. COPD screening efforts in primary care: what is the yield? *Prim Care Respir J*. 2007;16:41-48.
- Tønnesen** P, Tonstad S, Hjalmarson A, Leborgy F, Van Spiegel PI, Hider A, et al. A multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled, 1-year study of bupropion SR for smoking cessation. *J Intern Med*. 2003;254:184-192.
- Tonstad** S, Tønnesen P, Hajek P, Williams KE, Billing CB, Reeves KR. Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2006;296:64-71.
- Torrecilla** M, Barrueco M, Maderuelo JA, Jiménez Ruiz C, Plaza Martín MD, Hernández Mezquita MA. Deshabitación tabáquica en una consulta de atención primaria: eficacia del consejo médico, la intervención mínima y la terapia sustitutiva con nicotina al año de seguimiento. *Aten Primaria*. 2001;27:629-636.
- Torrecilla** M, Domínguez F, Torres A, Cabezas C, Jiménez C, Barrueco M. Recomendaciones en el abordaje diagnóstico y terapéutico del fumador. Documento de consenso. *Aten Primaria*. 2002;30:310-317.
- Tverdal** A, Bjarveit K. Health consequences of reduced daily cigarette consumption. *Tobacco Control*. 2006;15:472-480.
- Ussher** MH, Taylor AH, Faulkner G. Exercise interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;(1):CD002295.
- van Domburg** RT, Meeter K, van Berkel DF, Veldkamp RF, van Herwerden LA, Bogers AJ. Smoking cessation reduces mortality after coronary artery bypass surgery: a 20-year follow-up study. *J Am Coll Cardiol*. 2000;36:878-883.
- van Schayck** CP, Loozen JM, Wagena E, Akkermans RP, Wesseling GJ. Detecting patients at a high risk of developing chronic obstructive pulmonary disease in general practice: cross sectional case finding study. *BMJ*. 2002;324:1370.
- Vanasse** A, Niyonsenga T, Courteau J. Smoking cessation within the context of family medicine: which smokers take action? *Prev Med*. 2004;38:330-337.
- Vandevoorde** J, Verbanck S, Schuermans D, Broekaert L, Devroey D, Kartounian J, Vincken W. Forced vital capacity and forced expiratory volume in six seconds as predictors of reduced total lung capacity. *Eur Respir J*. 2008;31:391-395.
- Vangeli** E, West R. Sociodemographic differences in triggers to quit smoking: findings from a national survey. *Tob Control*. 2008;17:410-415.
- Vartiainen** E, Séppälä T, Lillsunde P, Puska P. Validation of self reported smoking by serum cotinine measurement in a communitybased study. *J Epidemiol Community Health*. 2002;56:167-70.
- Velicer** WF, Prochaska JO, Rossi JS, Snow MG. Assessing outcome in smoking cessation studies. *Psychol Bull*. 1992;111:23-41.
- Verma** K. Base of a Research: Good Clinical Practice in Clinical Trials. *J Clin Trials*. 2013;3:128.

Vestbo J, Hurd SS, Agusti AG, Jones PW, Vogelmeier C, Anzueto A et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013;187:347-365.

Villalbí JR, Daban F, Pasarín MI, Rodríguez-Sanz M, Borrell C. Abandono y prevalencia del tabaquismo: sexo, clase social y atención primaria de salud. *Aten Primaria.* 2008;40:87-92.

Villalbí JR. Valoración de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo. *Rev Esp Salud Pública.* 2009;83:805-820.

Villaverde MV, Marín MP, Requeno MN, Val L, Coronas S, Córdoba-García R. Impacto de la regulación de espacios sin humo en la exposición referida al humo ambiental de tabaco en Zaragoza. *Aten Primaria.* 2012;44:603-610.

Violán C, Bolibar B. Investigación biomédica. Papel de la atención primaria. *Med Clin (Barc).* 2006;126:614-15.

Volpp KG, Troxel AB, Pauly MV, Glick HA, Puig A, Asch DA, et al. A randomized, controlled trial of financial incentives for smoking cessation. *N Engl J Med.* 2009;360:699-709.

Wagenknecht LE, Burke GL, Perkins LL, Haley NJ, Friedman GD. Misclassification of smoking status in the CARDIA study: a comparison of self-report with serum cotinine levels. *Am J Public Health.* 1992;82:33-36.

Walker WB, Franzini LR. Low-risk aversive group treatments, physiological feedback, and booster sessions for smoking cessation. *Behavior Therapy.* 1985;16:263-274.

Walters JA. A mixed methods study to compare models of spirometry delivery in primary care for patients at risk of COPD. *Thorax.* 2008;63:408-414.

Weinstein ND, Marcus SE, Moser RP. Smokers' unrealistic optimism about their risk. *Tob Control.* 2005;14:55-59.

West R, McNeill A, Raw M. Smoking cessation guidelines for health professionals: an update. *Thorax.* 2000;55:987-999.

West R. ABC of smoking cessation: assessment of dependence and motivation to stop smoking. *BMJ.* 2004;328:338-339.

West R, Hajek P, Stead L, Stapleton J. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for a common standard. *Addiction.* 2005;100:299-303.

West R. Time for a change: putting the transtheoretical (stages of change) model to rest. *Addiction.* 2006;100:1036-1039.

West R. The PRIME Theory of motivation as a possible foundation for addiction treatment. En: J Henningfield, P Santora (Eds). *Drug Addiction Treatment in the 21st Century: Science and Policy Issues*. Baltimore: John's Hopkins University Press; 2007.

White AR, Rampes H, Liu JP, Stead LF, Campbell J. Acupuncture and related interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011;(1):CD000009.

WHO. World Health Organization. European Partnership project. First European guideline in the treatment of tobacco dependence. Geneva, World Health Organization, 1999.

- WHO.** World Health Organization. WHO Framework Convention on Tobacco Control. Geneva, World Health Organization, 2003 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: http://www.who.int/tobacco/framework/fctc_en.pdf
- WHO.** World Health Organization. Report on the global tobacco epidemic, 2008: the MPOWER package. Geneva, World Health Organization, 2008.
- WHO.** World Health Organization. World health statistics 2008. Geneva, World Health Organization, 2008 [consultado 01-01-2015]. Disponible en: http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/PDF_ES_WHS08_Full.pdf
- WHO.** World Health Organization. The top 10 causes of death in the world, 2000 and 2012. Fact sheet N°310. Updated 2014. [consultado 01-01-2015]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/>
- Williams GC, Levesque C, Zeldman A, Wright S, Deci EL.** Health care practitioners' motivation for tobacco dependence counseling. *Health Educ Res.* 2003;18:538-553.
- Wilson A, Hippisley-Cox J, Coupland C, Coleman T, Britton J, Barrett S.** Smoking cessation treatment in primary care: prospective cohort study. *Tob Control.* 2005;14:242-246.
- Wilt TJ, Niewoehner D, Kim C, et al.** Use of spirometry for case finding, diagnosis, and management of chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Summary, Evidence Report/Technology Assessment: Number 121. AHRQ Publication Number 05-E017-1, August 2005. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD [consulta 01/01/2015]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK37773/>.
- Wilt TJ, Niewoehner D, Kane RL, MacDonald R, Joseph AM.** Spirometry as a motivational tool to improve smoking cessation rates: a systematic review of the literature. *Nicotine Tob Res.* 2007;9:21-32.
- Wipfli H, Samet JM.** Global economic and health benefits of tobacco control: part 2. *Clin Pharmacol Ther.* 2009;86:272-280.
- Yildiz D.** Nicotine, its metabolism and an overview of its biological effects. *Toxicon.* 2004;43:619-32.
- Young RP, Hopkins R, Eaton TE.** Forced expiratory volume in one second: not just lung function test but a marker of premature death from all causes. *Eur Respir J.* 2007;30:16-22.
- Young RP, Hopkins RJ, Smith M, Hogarth DK.** Smoking cessation: the potential role of risk assessment tools as motivational triggers. *Postgrad Med J.* 2010;86:26-33.
- Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, Lanas F, et al.** Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet.* 2004;364:937-952.
- Zierler-Brown SL, Kyle JA.** Oral varenicline for smoking cessation. *Ann Pharmacother.* 2007;41:95-99.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

ANEXOS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

STUDY PROTOCOL

Open Access

Effectiveness of a structured motivational intervention including smoking cessation advice and spirometry information in the primary care setting: the ESPITAP study

Francisco Martin-Lujan^{1,2,3*}, Josep Ll Piñol-Moreso^{1,2}, Nuria Martin-Vergara¹, Josep Basora-Gallisa^{1,2}, Irene Pascual-Palacios¹, Ramon Sagarra-Alamo¹, Estefania Aparicio Llopis¹, Maria T Basora-Gallisa¹ and Roser Pedret-Llaberia¹, for the ESPITAP Study Group investigators

Abstract

Background: There is current controversy about the efficacy of smoking cessation interventions that are based on information obtained by spirometry. The objective of this study is to evaluate the effectiveness in the primary care setting of structured motivational intervention to achieve smoking cessation, compared with usual clinical practice.

Methods

Design: Multicentre randomized clinical trial with an intervention and a control group.

Setting: 12 primary care centres in the province of Tarragona (Spain).

Subjects of study: 600 current smokers aged between 35 and 70 years with a cumulative habit of more than 10 packs of cigarettes per year, attended in primary care for any reason and who did not meet any of the exclusion criteria for the study, randomly assigned to structured intervention or standard clinical attention.

Intervention: Usual advice to quit smoking by a general practitioner as well as a 20-minute personalized visit to provide detailed information about spirometry results, during which FEV₁, FVC, FEF 25-75% and PEF measurements were discussed and interpreted in terms of theoretical values. Additional information included the lung age index (defined as the average age of a non-smoker with the same FEV₁ as the study participant), comparing this with the chronological age to illustrate the pulmonary deterioration that results from smoking.

Measurements: Spirometry during the initial visit. Structured interview questionnaire administered at the primary care centre at the initial visit and at 12-month follow-up. Telephone follow-up interview at 6 months. At 12-month follow-up, expired CO was measured in patients who claimed to have quit smoking.

Main variables: Smoking cessation at 12 months.

Analysis: Data will be analyzed on the basis of "intention to treat" and the unit of analysis will be the individual smoker.

Expected results: Among active smokers treated in primary care we anticipate significantly higher smoking cessation in the intervention group than in the control group.

Discussion: Application of a motivational intervention based on structured information about spirometry results, improved abstinence rates among smokers seen in actual clinical practice conditions in primary care.

Trial registration: ClinicalTrials.gov, number NCT01194596.

* Correspondence: fmartin@camfic.org

¹Study Group on Respiratory Tract Diseases (GEPAR), Primary Care Research Institute (IDIAP) Jordi Gol, Barcelona, Spain

Full list of author information is available at the end of the article

Background

Smoking is the principal avoidable risk factor and etiological cause of numerous pathologies, including respiratory tract [1]. Smoking accelerates the physiological decline of pulmonary volume usually attributable to age, and the most susceptible subjects may develop chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [2]. The estimated absolute risk of COPD for smokers is at least 25% [3]. The prevalence of COPD increases with age and is more frequent in men, but this appears to be related to the cumulative effect of other risk factors to which the individual has been exposed during a lifetime [4]. Spirometry is considered the standard test for the diagnosis and monitoring of COPD [5,6]; nevertheless, it appears to be an inefficient screening tool for the general population. Some institutions advise against its systematic use in asymptomatic subjects for various reasons, not only cost-benefit considerations [7]. In addition, the available evidence seems to indicate that the information spirometry provides does not modify COPD management in the early stages of disease [8], when quitting a smoking habit is the most effective therapeutic intervention and the only one that increases survival [1]. Therefore, early intervention is considered crucial.

From a therapeutic perspective, smoking is a chronic disease of an addictive nature, with frequent relapses that reflect the intensity of nicotine dependence. The available data suggest that most smokers are interested in quitting and that structured advice from health professionals with whom they are in contact is an important motivating element [9]. Therefore, interventions based on individual or group counselling should be the first step in smoking cessation, with the addition of pharmacological treatment when educational strategies have not been effective [10]. In fact, the combination of advice and medication is more likely to succeed than either approach in isolation. In patients with COPD, a recent study indicates that rates of abstinence increase as interventions are added, from 2.6% with brief counselling to 12.3% when combined with drug therapy [11]. However, while it is true that adding medication significantly improves abstinence, cessation efforts often fail because of the lack of motivation of smokers [12]. In an effort to improve success rates, spirometry was advised as a motivational tool to reinforce the smoking cessation message provided by counselling [13].

Some years ago, the Lung Health Study showed that COPD could be detected early through the use of spirometry and established the benefits of smoking cessation for changing the natural history of the disease [14]. In addition, the quit rate among participants included in the intensive program was 21.7%, compared to 5.4% among subjects in the standard program [15,16]. Bednarek et al. [17] have also published results obtained in a cohort of 4494 smokers in Poland who received a

minimal intervention, placing their spirometry data on the classic Fletcher-Peto graph [18]. After 1 year of follow-up, the cessation rate was significantly higher in patients with COPD than in subjects with normal spirometry (16.3% vs 12.0%; $P = 0.0003$). Therefore, it is logical to assume that information about respiratory function testing could also be helpful. However, these results are from observational studies lacking sufficient statistical power to support any recommendations, leading some authors to find the evidence of the motivational merits of spirometry testing to be less than convincing [19,20].

At present, the use of spirometry as a motivational tool for smoking cessation continues to be a controversial topic. The most recent Cochrane review of the assessment of biomedical risks as a quit-smoking aid insists that, due to the scarcity of high-quality analyses, no definitive conclusions can be reached about the effectiveness of this approach [21]. However, it also points out that spirometry had a significant effect in the only high-quality study, published in 2008 by Parkes et al. [22]. This clinical trial included 561 smokers older than 35 years who, after spirometry testing, were randomized to study groups, one of which received a summary of the results, describing their "lung age" and comparing it with their chronological age. After 12 months follow-up, abstinence rates confirmed by urinary cotinine levels were significantly higher in the intervention group (13.6% vs 6.4%, $P = 0.005$) and these subjects had a higher probability of abandoning their habit than those who did not receive this explanation (RR: 2.12; IC95%: 1.24-3.62). Moreover, Kotz et al. published a clinical trial in 2009 with the hypothesis that early detection of COPD and the provision of information about the results could be more effective than standard efforts to help smokers to quit [23]. The study evaluated 296 smokers aged 35-70 years with COPD detected by spirometry testing, who were randomly assigned to either confrontational counselling for smoking cessation in which a nurse respiratory specialist provided feedback on the results (experimental group) or "care as usual" for smoking cessation delivered by the general practitioner. After 52 weeks of follow-up, the intervention group achieved higher abstinence rates (11.2% vs 5.9%), although without reaching statistical significance (OR: 2.02; IC95%: 0.63-6.46). These studies appear to present contradictory results, although congruence emerges if we analyze them in detail: the use of spirometry in "healthy" smokers increases motivation (and the probability of quitting smoking), while confrontation with their lung function data is less effective in subjects with COPD. More recently, in 2010, McClure et al. [24] published a clinical trial with 536 smokers, recruited from the general North American population, who were randomized to receive a brief motivational intervention for

smoking cessation (≈ 20 min), including spirometric testing and feedback; no differences in abstinence rates were found at 1 year of follow-up. However, in a later publication they reported that the participants with changes in their lung function tests made greater use of quit-smoking services and achieved an abstinence rate almost double that of controls at 6 months (17.2% vs 8.9%, $P = 0.05$; OR: 2.13, IC95%: 1.04-4.5), although the effect was diluted at 12 months (16.2 vs 11.3, $P = 0.26$; OR: 1.52, IC95%: 0.73-3.1) [25]. Therefore, given these other results, they concluded that more research is NEEDED to determine whether the impact of spirometry feedback differs according to the deterioration in the smoker's pulmonary function.

Objectives

The main objective of this study is to evaluate the effectiveness in the primary care setting of a structured motivational intervention and feedback on spirometry data to achieve smoking cessation, compared with usual clinical practice and assessed with respect to quit rates at 12 months after the intervention.

Methods

Design

A randomized, controlled clinical trial is proposed, enrolling current smokers with no previous history of respiratory disease in the Primary Care Centres of the province of Tarragona (Spain). The general design of the study is detailed in Figure 1. This trial has been registered with ClinicalTrials.gov (NCT01194596).

Setting and study sample

The study population will be recruited during consultations in 12 primary care practices in the province of Tarragona (Spain) managed by the Catalan Health Institute, 8 of which are urban and 4 rural, serving an adult population (aged > 18 years) of 195, 343 patients. Candidates for participation are smokers aged 35 to 70 years who visit a centre for any reason during regular office hours, and who meet all inclusion criteria and none of the exclusion criteria.

- *Inclusion criteria:* current smoker, with a cumulative consumption of more than 10 packs/year.

Current smoker is defined as having smoked daily during the past month, regardless of the quantity. Cumulative consumption is defined as the daily average of cigarettes smoked, multiplied by the number of years of smoking, divided by 20.

- *Exclusion criteria:*

- 1) Any evidence of previous diagnosis of a respiratory disease,

- 2) Functional pulmonary testing conducted within the previous 12 months,
- 3) Presence of any chronic or terminal condition that changes the baseline parameters or complicates the testing and analysis to be conducted during the study period,
- 4) Impossibility of completing follow-up for any reason,
- 5) Patient refusal to continue with the study.

Measurements

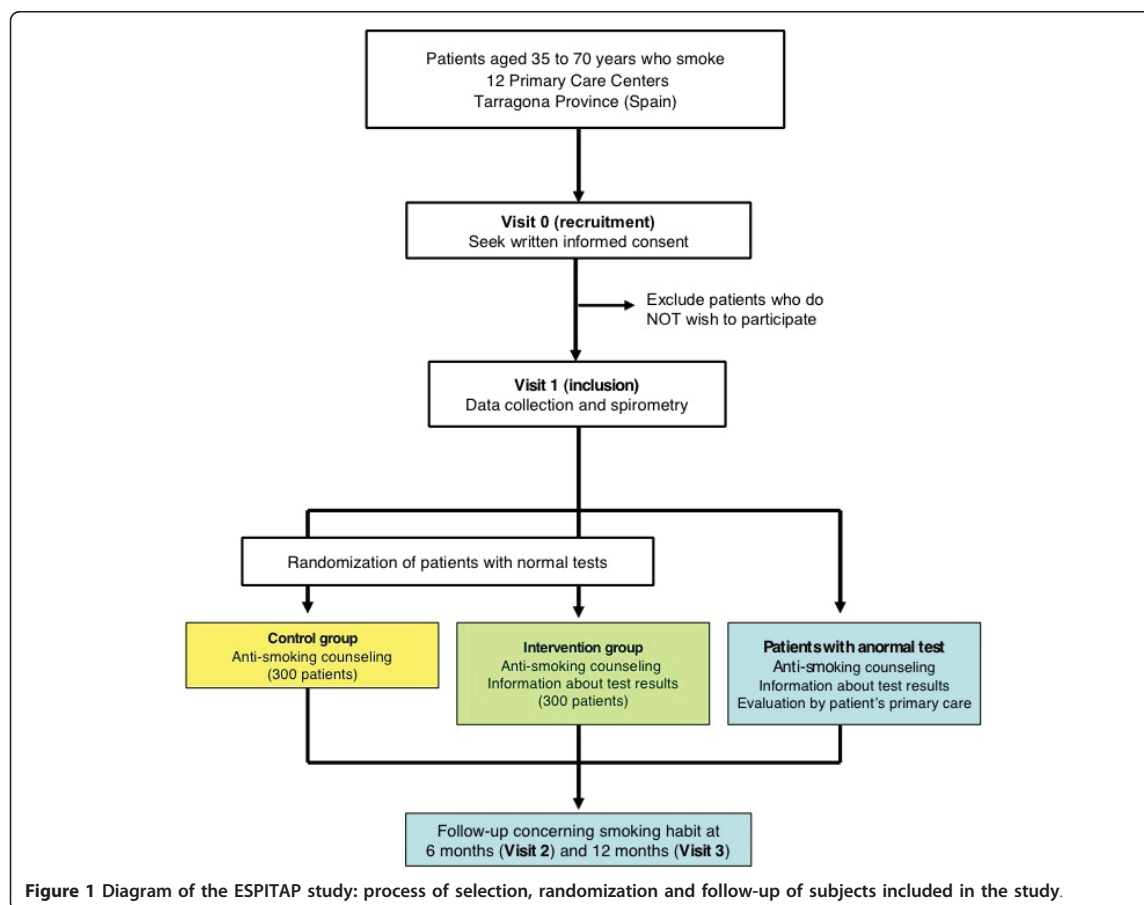
In the recruitment visit (visit 0), all potential subjects will be advised that smokers are susceptible to COPD and that spirometry is a simple, non-invasive test that permits the detection of this disease at an early stage. They will then be informed about the study and offered the possibility of participating. Those who accept will be asked to provide their signed informed consent. Consenting participants will then be asked for all of the necessary information using a structured data collection questionnaire designed for this purpose, which will include:

- Affiliations and sociodemographic data.
- History of diseases and medications.
- History of respiratory symptoms.
- Smoking habit: current daily consumption (cigarettes/day) and accumulated consumption (packs/year averaged over years of smoking), nicotine dependence measured by the Fagerström test [26], motivation to quit smoking using the Richmond test [27] and stage of the change process according to Prochaska and DiClemente's model [28].
- Previous quit attempts: number and therapeutic resources used.
- Basic physical examination: weight, height, body mass index, blood pressure.
- Expired carbon monoxide (CO) levels determined by coximetry using the Smoke Check device (Micro Medical Limited, Rochester, Kent, England). This model detects a CO range of 0-20 particles per million (ppm) with a sensitivity of 1 ppm.
- Spirometry and a bronchodilator test, using an ultrasound pneumotocograph Datospir-600 (SIBELMED, S.A.).

Allocation of study groups

All patients will be scheduled for assessment of their lung function, using spirometry, at their primary care centre. The quality of testing will be ensured by a three-tiered system of quality control:

- 1) Standardization of pulmonary function testing. Only tests that meet the quality recommendations and criteria of the *American Thoracic Society-European Respiratory Society* [29,30] will be accepted as valid:



a) At least three attempts will be made, with the selection of the best values of forced vital capacity (FVC), forced expiratory volume in 1 s (FEV₁), and FEV₁/FVC ratio;

b) Variability between these measures must be less than 5%, exhalation time greater than 6 s, and the attempt must be properly initiated, with a rapid increase;

c) Airflow-limitation reversibility will be determined and considered positive if it is greater than 12% and improvement in FEV₁ > 200 ml, observed after the administration of 400 micrograms of salbutamol inhaled with a valve-holding chamber (spacer).

2) Technical considerations. To facilitate access, all testing will be conducted at each participating centre by technicians selected from the nursing staff, who must be able to show specifically accredited training from the Health Research Institute of Catalonia.

3) Centralized supervision. All testing will be sent to one reference observer who will be responsible for centralized quality control and will interpret the results by following

an automated process using a previously validated and registered computer program (ESPIRO) [31]. Finally, a clinical report will be generated and analyses will be considered normal if they meet the following criteria:

- FEV₁ ≥ 80% of the theoretical reference value
- FVC ≥ 80% of the theoretical reference value
- FEV₁/FVC ≥ 0.7

Subjects with test results within normal range will be allocated to receive or not the proposed intervention. The assignment sequence will be centralized at the Research Support Unit of the IDIAP Jordi Gol in Tarragona and will be blinded and performed consecutively, following a simple, numerical relationship randomization issued for this purpose. Due to the nature of the intervention it is impossible for the patient or the researcher to be blinded to the assignment.

Description of the intervention and control group

Within one month of their random assignment, all participants will be contacted to schedule their intervention

visit (visit 1), during which they will receive health education and counselling on smoking cessation from their physician (Table 1). Control group subjects will have a brief visit (5-10 min) in the format that is usually recommended for primary care professionals [32]: a clear, firm, personalized proposition recommending that they quit smoking, in an empathic and respectful context.

Patients assigned to the intervention group will receive a written spirometry report and a detailed, structured explanation of the content during a personalized visit of 15 to 20 min, using a motivational interview approach. Researchers at the participating centres will come to a consensus on the comments about spirometry to be delivered, and these will focus on a standardized description of FEV1, FVC, forced expiratory flow between 25% and 75% of the FVC (FEF25-75%) and peak expiratory flow (PEF) values and their interpretation in terms of their theoretical value. In addition, they will inform subjects about the lung age index (defined as the average age of a non-smoker with the same FEV1 value as the subject in question) [33], comparing this value with the chronological individual age to illustrate the lung damage suffered as a consequence of smoking. In practice, the lung age is automatically generated by configuring the spirometer. The Fletcher-Peto graph [18] will be used to depict how the loss of lung function that occurs with age can be accelerated in smokers and how quitting smoking normalizes the pace of pulmonary deterioration, even though the lost capacity cannot be recovered.

With respect to patients with changes in their test values (FEV1 and/or FVC < 80% of the theoretical value and/or FEV1/FVC < 0.7), all will be informed about them and also referred to their physician for evaluation, verification of test results, and clinical follow-up according to the standard practice at each centre.

Independent of their group assignment, all participants who show an interest in quitting smoking will be offered a treatment option in the smoking cessation program that forms part of the usual activities of each centre.

Both physicians and nurses at the participating centres will receive support and at least 8 h of specific training on spirometry and motivational interview techniques, applied to smoking addiction, which will be accredited by the Catalan Health Institute.

Follow-up period

All subjects will be evaluated during a telephone follow-up at 6 months post-intervention (visit 2) to determine whether there has been any change in their smoking status and to record new data about tobacco consumption or, where applicable, to record quit date. Finally, at 12 months after inclusion in the study, they will be scheduled for their final study visit (visit 3), which will take place at the corresponding centre. At this last visit, new data will be collected on each subject's smoking habit (current consumption, dependence, motivation and stage in the change process) or, where applicable, quit date. Patients who claim to have quit smoking will undergo a breath test to measure expired CO.

Main outcome variables

The primary variable will be prolonged abstinence from smoking, and a secondary variable occasional abstinence (point prevalent abstinence), both of which will be validated using confirmation by coximetry at 12 months post-intervention. The cut-off point to confirm abstinence will be 10 ppm, since lower values indicate a non-smoker and higher values reflect having smoked within the preceding 12 to 24 h [34].

The criterion to establish abstinence takes into account the Society for Research on Nicotine and Tobacco recommendations and definitions [35]:

- *Continuous abstinence* refers to sustained abstinence between the point of intervention and a follow-up point.
- *Prolonged abstinence* refers to sustained abstinence from an initial "grace period" until a follow-up point. The "grace period" is understood as the time immediately after a definite quit date or intervention during which

Table 1 Smoking cessation counseling protocol

Smoking cessation counseling protocol
Control group counseling: brief intervention
<i>"As your doctor, I recommend that you quit smoking, although the decision is yours alone. I know that it is difficult to make a decision right now, but we have a number of resources that can help you quit smoking and I know that if you decide to quit in the future you will be able to do that. Remember that you can always count on us to help."</i>
Intervention group counseling: detailed discussion of spirometry
<i>"Tobacco is harmful to your health. Smoking can produce various diseases such as, for example, those that affect your lungs. Some smokers end up getting a chronic pulmonary disease that is commonly called chronic bronchitis. To diagnose that disease, we use a test called spirometry that measures lung capacity. This is the test I gave you. In your case, the results indicate that you do not have this disease now, but some of the data suggest that tobacco is causing some changes in your lungs.</i>
<i>These values - FVC, FEV₁, FEV₂₅₋₇₅ - indicate that you have lost part of the capacity you had to exhale air, specifically, you have lost about.....%.</i>
<i>Tobacco also accelerates the usual aging of the lungs. This effect can be seen in this "lung age" value, which is..... years.</i>
<i>In summary, although at this time, given your results, we would not say you are sick, looking at the rest of the data, the best thing for your health is to stop smoking as soon as possible."</i>

continued smoking is not considered failure to quit. For most studies, the recommendation is that this period not exceed 2 to 4 weeks.

- *Point prevalence abstinence* refers to abstinence during a time window immediately before the follow-up point (usually 7 days).

- *Failure to quit* refers to a smoking relapse (of any type) lasting 7 consecutive days (defined by the U.S. National Heart, Lung, Blood Institute).

In general, continuous abstinence is accepted as the *gold standard*, but this is a very rigorous measure; therefore, prolonged abstinence is preferred because it allows inclusion in the analysis of subjects who achieve a sustained abstinence after a transitional “grace period” and whose effort would otherwise be considered failure.

Sample size calculation

To achieve the study’s main objective, sample size is calculated in accordance with the following parameters: identification of a difference equal to or greater than 8% between the intervention group and control group with regard to abandonment or reduction of tobacco use, a 10% abandonment or reduction in the control group, an alpha risk of 0.05, and a beta risk of 0.20 in a two-tailed contrast. Consequently, for this study it will be necessary to randomize a total of 590 subjects (295 in each group). Taking into account a withdrawal rate of 10%, the total sample size will be 649 subjects.

At each of the 12 participating centres, it should be reasonable to expect the associated researchers to include about 50 participants in this study (25 in each group).

Analysis strategy

Data will be drawn from a centralized database and grouped so that those responsible for analysis will be blinded to participants’ study group assignment.

The effectiveness of randomization to assess the comparability and consistency of intervention and control groups will be checked in terms of the similarity of the distribution of the variables of interest at baseline. Losses to follow-up in each group will be quantified and assessed to rule out a possible selection bias.

All analysis will be conducted on the principle of intention to treat. Losses to follow-up will be quantified in each group and assessed to determine whether any possible bias was introduced to the results. A “worst-case analysis” strategy will be used, assuming that the expected response occurred in the control group patients lost to follow-up and did not occur in the intervention group. Using this assumption, the data will be reanalyzed and the magnitude of the observed difference between the initial results and the “worst-case” estimates will be assessed. This approach is valid except in the unlikely case that losses to follow-up exceed 20%.

Standard statistical tests will be used for both quantitative and qualitative variables described (e.g. means, standard deviations, medians, proportions).

Continuous abstinence, prolonged abstinence rates, and point prevalence abstinence at 6 and 12 months after intervention will be calculated, along with Cox analysis of survival (abstinence). In cases of failure to quit, consumption data, motivation, and number of attempts to quit smoking during follow-up will be collected and compared with those who achieved a level of abstinence.

The results will be presented using both relative and absolute measures: relative risk (RR) and relative risk reduction (RRR) and absolute risk reduction (ARR) and the number needed to treat (NNT), or number of smokers who must try to quit to succeed in getting one to remain abstinent. All measures will be expressed with their respective confidence intervals (CI) of 95%.

To assess the influence of studied parameters on the rates of abstinence and failure, logistic regression will be used, calculating odds ratios (OR) and 95% CI. As part of the statistical analysis, multiple logistic regression models will be fitted to adjust for potential confounding covariates of the primary outcome (age, sex, educational level, number of previous quit attempts, nicotine dependence, motivation to quit smoking, comorbidity, etc.) [36,37].

Statistical analysis will be performed with SPSS version 14.0. The tests will be considered significant when $P < 0.05$.

Ethical aspects

The protocol, informed consent form, participant information sheet and any applicable documents were submitted to an appropriate Ethics Committee (EC) and Regulatory Authority of Institute of Primary Care Research (IDIAP) Jordi Gol for written approval and the study protocol was approved by the registration number ID 4R07/040. All substantial amendments to the original approved documents will also be sent to an appropriate EC and regulatory authority for written approval.

Investigators will ensure that this study is conducted in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki and ICH Guidelines for Good Clinical Practice, and in full conformity with relevant regulations.

All participants will be informed of the study, its objectives and activities related to their participation: number and schedule of visits, diagnostic test, results information, etc.

Written information will be given and they will be asked to sign a consent form.

Patients with any previously undiagnosed impairment will be referred to the appropriate diagnostic and therapeutic unit, which will be responsible for integrating information and providing the best diagnostic and therapeutic option.

The trial staff will ensure that participant confidentiality is maintained. Participants will be identified only by a PID number on the CRF and any electronic database. All documents will be stored securely and only accessible by trial staff and authorized personnel. The study will comply with the Data Protection Legislation requirements for anonymization of data.

Discussion

The etiological relationship between COPD and smoking is no longer subject to discussion due to the available epidemiological, morphological and genetic evidence. There is no room for doubt that quitting smoking is the best way to reduce the risk of COPD, and is the most efficient intervention and the only effective treatment to improve survival [1]. However, smoking requires an intensive approach that is not always viable under the actual conditions of everyday clinical practice, which is often consumed with massive numbers of patient visits. Therefore, it is of fundamental importance to have evidence of ways to maximize these interventions.

The present study will evaluate, under nearly actual conditions of primary care, the efficacy of a quit-smoking strategy directed at individuals at any of the stages of change. The theoretical framework used is to provide personalized motivational information about the effects of smoking, with the goal of accelerating a change in habit. This idea is not new and was the subject of a recent Cochrane review [21]. Although certain prestigious authors and institutions [8,20] have raised questions about the usefulness of this type of strategy, recent data allow us to assume that some patients can benefit from it [22,25]. One plausible explanation of this apparent contradiction is that if an intervention is to succeed there must be some change in testing results and an adequate presentation of them [37]. If this were the case, being able to prove a change should have implications for clinical practice.

Primary care, with its population context and continuity of care throughout a patient's life, has a core role in any strategy to break a smoking habit. One of the main tasks of first-line care professionals is to increase patient motivation to quit smoking, and on many occasions it must be attempted in young, healthy smokers that have come to the doctor for some other reason. The ESPITAP study presents a pragmatic design that reflects these conditions, attempting to establish an intervention that can be easily applied in clinical practice. For that reason, it takes into account the usual attention these subjects receive and is intended to be incorporated into the daily clinical activity of the researchers.

The designed intervention is less intense than the one described in other studies that have taken a motivational approach, and this is not of marginal importance: a direct dose-response association has been demonstrated between

intensity, success of the intervention, and abstinence rates [21]. Although one could then assume that another more intensive approach would be more appropriate, at the same time this would distance us from the conditions of daily practice that the study attempts to reflect.

A primary strength of the study is its rigorous methodology that involves a large number of health professionals and patients, which will strengthen the validity of the results. Although it will be difficult to control the extent to which the personal skills of the researchers might influence the success of the intervention, its format, content, and duration will be standardized in an effort to minimize this potential confounder.

Conclusions

In conclusion, the use of spirometry as a motivational instrument for smoking cessation continues to be a controversial topic. Although the available studies seem to highlight the efficacy of this intervention, there is insufficient evidence to establish definitive conclusions about its effectiveness. The results of the present study could contribute to clarify these and other questions of practical utility for primary care professionals.

Acknowledgements

The study will be funded by a grant from the IDIAP Jordi Gol, and will be possible thanks to the generous collaboration of doctors and nurses from the Tarragona-Reus Primary Care Area (Catalan Health Institute) which constitute the participants of the ESPITAP research group.

ESPITAP Study Group investigators

Aguirre-Alava G, Altamiras-Badia M, Alvarez-Soler E, Anguera-Perpiña C, Arnaú-Adan V, Baiges-Folch M, Basora-Gallisa J, Berenguer-Atrio P, Bibiloni-Sole A, Blade-Creixenti J, Blanch-Aubia J, Boada-Tous A, Borrás-Gavaldà A, Borrás-Vicente D, Cabre-Vila JJ, Camos-Guijosa P, Canalejo-Escudero JJ, Cando-Guasch G, Castellar-Salinas MJ, Castro-Pamies R, Comino-Sillero L, Dalmau-Vidal S, DeAndrés-DePablo MJ, DelPozo-Nubio J, Diego-Ferrer A, Duran-Visiedo JM, Elviro-Bodoy T, Ferrater-Cubells J, Ferrer-Gras J, Fustero-Fustero I, García-Aguila R, García-Gonzalo C, García-Masso A, Gens-Barbera M, Gil-Mancha S, Gil-Sánchez MD, Giner-Aguilo C, Giro-Guasch JM, Girona-Real R, Gomez-Santidrian F, Grau-Perez C, Grive-Isern M, Guinjoan-Aymemi N, Hernandez-Anguera JM, Hernandez-Lazaro E, Hernandez-Vidal N, Isach-Subirana A, Jovani-Puig MD, Juncosa-Cabre M, Lara-Pedrosa A, Lara-Pedrosa MT, Ledo-García J, Lluís-Burgeño M, Lorente-Zozaya A, Mangrane-Ferrando M, Mangrane-Guillen C, Marimon-Barba J, Martí-Suau E, Martín-Lorente A, Martín-Vergara N, Martínez-Blesa MT, Martínez-Perez T, Mas-Escoda R, Medina-Clemente M, Mengual-Miralles M, Mora-Guilbert N, Moreno-Lagunas A, Ortega-Vila Y, Oya-Girona E, Palacios-Llamazares L, Palma-Jimenez MI, Pardo-Andujar J, Pascual-Palacios I, Pelleja-Pellicer ML, Perez-Bauer M, Perez-Galvez E, Pineda-Rigau T, Piñol-Moreso JL, Poca-Pastor A, Prats-Caellas A, Profitos-Amiell R, Reche-Martinez A, Revuelta-Garrido V, Rey-Reñones C, Ribes-Arganuy M, Riera-Sole A, Rius-Fernandez B, Rubio-Gascon C, Sabate-Mestre J, Sagarra-Alamo R, Sanchez-Oro I, Sardaña-Alvarez E, Sarra-Manetas N, Sarre-Torra Y, Silva-Orjuela AR, Soler-Barreras P, Solis-Narvaez R, Subirats-Sanz E, Subirats-Segarra R, Tersa-Alcobe M, Timon-Torres M, Urbaneja-Diez A, Vazquez-Martinez O, Vers-Lopez O, Vila-Molet M, Vila-Rodrigo RV, Vizaíno-Marin J.

Author details

¹Study Group on Respiratory Tract Diseases (GEPAR), Primary Care Research Institute (IDIAP) Jordi Gol, Barcelona, Spain. ²School of Medicine and Health Sciences, Rovira Virgili University, Tarragona, Spain. ³Camí de Riudoms, 55. Reus-43203, Tarragona, Spain.

Authors' contributions

FML, JBG, JLP, and NMV form the nucleus of the team of researchers in the ESPITAP study. FML is the principal investigator and developed the original idea for the project. The study design was further developed by FML, JLP, JBG and NMV. The following have intervened in the design and the planning of the intervention that is evaluated: FML, NMV, IPP, EAL, RSA, TBG and RPL. JLP developed the statistical methods. All authors have read and corrected draft versions, and approved the final manuscript.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Received: 13 October 2011 Accepted: 11 November 2011

Published: 11 November 2011

References

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease: **Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease**. *NHLBI/WHO Workshop Report* , Reviewed 2010 [http://www.goldcopd.org/].
- Kohansal R, Martínez-Cambor P, Agustí A, Buist AS, Mannino DM, Soriano JB: **The natural history of chronic airflow obstruction revisited: an analysis of the Framingham offspring cohort**. *Am J Respir Crit Care Med* 2009, **180**:3-10.
- Lokke A, Lange P, Scharling H, Fabricius P, Vestbo J: **Developing COPD: a 25 year follow up study of the general population**. *Thorax* 2006, **61**:935-939.
- Raherison C, Girodet PO: **Epidemiology of COPD**. *Eur Respir Rev* 2009, **18**:213-221.
- Pauwels R, Buist A, Calverley P, Jenkins C, Hurd S: **Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease**. *NHLBI/WHO Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) workshop summary*. *Am J Respir Crit Care Med* 2001, **163**:1256-1276.
- Peces-Barba G, Barberà JA, Agustí A, Casanova C, Casas A, Izquierdo JL, Jardim J, López Varela V, Monsó E, Montemayor T, Viejo JL: **Diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease: joint guidelines of the Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR) and the Latin American Thoracic Society (ALAT)**. *Arch Bronconeumol* 2008, **44**:271-281.
- United States Preventive Services Task Force: **Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: US preventive services Task Force recommendation statement**. *Ann Intern Med* 2008, **148**:529-533.
- Lin K, Watkins B, Johnson T, Rodriguez JA, Barton MB: **Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force**. *Ann Intern Med* 2008, **148**:535-543.
- Whitlock EP, Orleans CT, Pender N, Allan J: **Evaluating primary care behavioral counseling interventions: an evidence-based approach**. *Am J Prev Med* 2002, **22**:267-284.
- Cornuz J, Willi C: **Non-pharmacological smoking cessation interventions in clinical practice**. *Eur Respir Rev* 2008, **17**:187-191.
- Hoogendoorn M, Feenstra TL, Hoogenveen RT, Rutten-van Mölken MP: **Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD**. *Thorax* 2010, **65**:711-718.
- Fiore MC, Jaen CR, Baker TB, Bailey WC, Benowitz NL, Curry SJ, Dorfman S, Froelicher E, Goldstein M, Healton C, Henderson P, Heyman R, Koh H, Kottke T, Lando H, Mecklenburg R, Mermelstein R, Mullen P, Orleans C, Robinson L, Stitzer M, Tommasello A, Villejo L, Wewers M: **Treating tobacco use and dependence: 2008 update. Clinical practice guideline**. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Service; 2008 [http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/treating_tobacco_use08.pdf].
- Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, Higgins MW: **Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program**. *Chest* 2000, **117**:1146-1161.
- Anthonisen NR, Connett JE, Kiley JP, Altose MD, Bailey WC, Buist AS, Conway WA Jr, Enright PL, Kanner RE, O'Hara P: **Effects of smoking intervention and the use of an inhaled anticholinergic bronchodilator on the rate of decline of FEV1. The Lung Health Study**. *JAMA* 1994, **272**:1497-1505.
- Anthonisen NR, Connett JE, Murray RP: **Smoking and lung function of Lung Health Study participants after 11 years**. *Am J Respir Crit Care Med* 2002, **166**:675-679.
- Anthonisen NR, Lindgren PG, Tashkin DP, Kanner RE, Scanlon PD, Connett JE: **Bronchodilator response in the lung health study over 11 years**. *Eur Respir J* 2005, **1**:45-51.
- Bednarek M, Gorecka D, Wielgomas J, Czajkowska-Malinowska M, Regula J, Mieszko-Filipczyk G, Jasonowicz M, Bijata-Bronisz R, Lempicka-Jastrzebska M, Czajkowski M, Przybylski G, Zielinski J: **Smokers with airway obstruction are more likely to quit smoking**. *Thorax* 2006, **61**:869-873.
- Fletcher C, Peto R: **The natural history of chronic airflow obstruction**. *BMJ* 1977, **1**:1645-1648.
- Boushey H, Enright P, Samet J: **Spirometry for chronic obstructive pulmonary disease case finding in primary care?** *Am J Respir Crit Care Med* 2005, **172**:1481-1482.
- Wilt TJ, Niewoehner D, Kane RL, MacDonald R, Joseph AM: **Spirometry as a motivational tool to improve smoking cessation rates: a systematic review of the literature**. *Nicotine Tob Res* 2007, **9**:21-32.
- Bize R, Burnand B, Mueller Y, Rège Walther M, Cornuz J: **Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation**. *Cochrane Database Syst Rev* 2009, **2**: CD004705.
- Parkes G, Greenhalgh T, Griffin M, Dent R: **Effect of smoking on quit rate of telling patients their lung age: the Step2quit randomized controlled trial**. *BMJ* 2008, **336**:598-600.
- Kotz D, Wesseling G, Huibers MJH, van Schayck OCP: **Efficacy of confronting smokers with airflow limitation for smoking cessation**. *Eur Respir J* 2009, **33**:754-762.
- McClure JB, Ludman EJ, Grothaus L, Pabiniak C, Richards J: **Impact of a brief motivational smoking cessation intervention: the Get PHIT trial**. *Am J Prev Med* 2009, **37**:116-123.
- McClure JB, Ludman EJ, Grothaus L, Pabiniak C, Richards J: **Impact of spirometry feedback and brief motivational counseling on long-term smoking outcomes: a comparison of smokers with and without lung impairment**. *Patient Educ Couns* 2010, **80**:280-283.
- Heatherton TF, Kozlowski LT, Frecker RC, Fagerström KO: **The Fagerström test for nicotine dependence: a revision of the Fagerström tolerance questionnaire**. *Br J Addict* 1991, **86**:1119-1127.
- Richmond RL, Kehoe LA, Webster IW: **Multivariate models for predicting abstinence following intervention to stop smoking by general practitioners**. *Addiction* 1993, **88**:1127-1135.
- Prochaska JO, DiClemente CC: **Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change**. *J Consult Clin Psychol* 1983, **51**:390-395.
- Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Enright P, van der Grinten CP, Gustafsson P, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G, Wanger J, ATS/ERS Task Force: **General considerations for lung function testing**. *Eur Respir J* 2005, **26**:153-161.
- Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Crapo R, Enright P, van der Grinten CP, Gustafsson P, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G, Wanger J, ATS/ERS Task Force: **Standardisation of spirometry**. *Eur Respir J* 2005, **26**:319-338.
- Martín F, Donado-Mazarrón A, Basora J, Daniel J: **Pruebas funcionales respiratorias en atención primaria. Interpretación informatizada de espirometrías**. *Form Med Contin Aten Prim* 1999, **6**:161-172.
- Stead LF, Bergson G, Lancaster T: **Physician advice for smoking cessation**. *Cochrane Database Syst Rev* 2008, CD000165.
- Morris JF, Temple W: **Spirometric "lung age" estimation for motivating smoking cessation**. *Prev Med* 1985, **14**:655-662.
- Sato S, Nishimura K, Koyama H, Tsukino M, Oga T, Hajiro T, Mishima M: **Optimal cutoff level of breath carbon monoxide for assessing smoking status in patients with asthma and COPD**. *Chest* 2003, **124**:1749-54.
- Hughes J, Keely J, Niaura R, Ossip-Klein D, Richmond R, Swan G: **Measures of abstinence in clinical trials: issues and recommendations**. *Nicotine Tob Res* 2003, **5**:13-26.
- Caponnetto P, Polosa R: **Common predictors of smoking cessation in clinical practice**. *Respir Med* 2008, **102**:1182-1192.

37. Aveyard P, Brown K, Saunders C, Alexander A, Johnstone E, Munafò MR, Murphy M: **Weekly versus basic smoking cessation support in primary care: a randomised controlled trial.** *Thorax* 2007, **62**:898-903.

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here:
<http://www.biomedcentral.com/1471-2458/11/859/prepub>

doi:10.1186/1471-2458-11-859

Cite this article as: Martin-Lujan *et al.*: Effectiveness of a structured motivational intervention including smoking cessation advice and spirometry information in the primary care setting: the ESPITAP study. *BMC Public Health* 2011 **11**:859.

**Submit your next manuscript to BioMed Central
and take full advantage of:**

- Convenient online submission
- Thorough peer review
- No space constraints or color figure charges
- Immediate publication on acceptance
- Inclusion in PubMed, CAS, Scopus and Google Scholar
- Research which is freely available for redistribution

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015



INFORME DEL COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIO CLÍNICA

Gemma Rodríguez Palomar, secretaria del Comitè Ètic d' Investigació Clínica del l'IDIAP Jordi Gol i Gurina.

CERTIFICA:

Que aquest Comitè en la reunió del dia 28 d'abril de 2010, després d'avaluar per petició del investigador Josep Lluís Piñol de l'àmbit Atenció Primària Tarragona, el projecte d'investigació **(P10/10)** titulat: **Effectiveness of smoking cessation advice combined with a detailed discussion of the spirometric results with the primary care practitioner on the smoking habit in adult smokers.**

Considera que va respectar els requisits ètics de confidencialitat i de bona pràctica clínica vigents.

Barcelona a 29 d'abril de 2010.



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

Protocol Registration Receipt

04/06/2011

Effectiveness of Smoking Cessation Advice Combined With Spirometric Results in
Adult Smokers (ESPITAP)

This study is ongoing, but not recruiting participants.

Sponsor:	Jordi Gol i Gurina Foundation
Collaborators:	Catalan Health Institute Primary Care Area Tarragona-Reus
Information provided by:	Jordi Gol i Gurina Foundation
ClinicalTrials.gov Identifier:	NCT01194596

► Purpose

The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of the spirometric results information advice about the smoking habit the investigators designed an intervention trial in primary care.

Hypothesis: In adult smokers, smoking cessation advice combined with a discussion of the spirometric tests on the part of the practitioner achieves a higher rate of tobacco reduction and abandonment than just smoking cessation advice.

Expected results: In adult smokers, a detailed discussion of the results yielded by spirometry tests together with brief smoking cessation advice on the part of the primary care practitioner can facilitate tobacco reduction and abandonment.

Condition	Intervention	Phase
Smoking Cessation	Behavioral: Smoking cessation advice Behavioral: Spirometry and smoking cessation advice	N/A

Study Type: Interventional

Study Design: Prevention, Parallel Assignment, Single Blind (Subject), Randomized, Active Control, Efficacy Study

Official Title: Effectiveness of Smoking Cessation Advice Combined With a Detailed Discussion of the Spirometric Results With the Primary Care Practitioner on the Smoking Habit in Adult Smokers (ESPITAP)

Further study details as provided by Jordi Gol i Gurina Foundation:

Primary Outcome Measure:

- smoking abstinence: self reported abstinence (12 or more months) [Time Frame: 12 months] [Designated as safety issue: No]
smoking abstinence confirmed by an expired air carbon monoxide

Secondary Outcome Measures:

- smoking reduction: self reported reduction [Time Frame: 12 months] [Designated as safety issue: No]
smoking reduction by self reported reduction

Enrollment: 596

Study Start Date: June 2008

Estimated Study Completion Date: July 2011

Primary Completion Date: June 2010

Arms	Assigned Interventions
Experimental: Spirometry and lifestyle counseling Intervention group: will be given a brief but structured smoking cessation advice (according to the standards of the Tobacco Study Group of the Catalan Society of Family Medicine) together with a detailed and structured discussion of the spirometric results.	Behavioral: Spirometry and smoking cessation advice Intervention group: will be given a brief but structured smoking cessation advice (according to the standards of the Tobacco Study Group of the Catalan Society of Family Medicine) together with a detailed and structured discussion of the spirometric results.
No Intervention: Lifestyle counseling No intervention group: will be given a brief but structured smoking cessation advice (according to the standards of the Tobacco Study Group of the Catalan Society of Family Medicine).	Behavioral: Smoking cessation advice Brief but structured smoking cessation advice (according to the standards of the Tobacco Study Group of the Catalan Society of Family Medicine).

Main objective: To evaluate the effectiveness of smoking cessation advice combined with a detailed discussion of the spirometric results with the primary care practitioner on the smoking habit in adult smokers.

Methodology:

Design: Intervention study using a randomised control group. Setting: 12 primary care centres of two health areas.

Participants: 600 smokers, aged 35 to 70 years, seeking medical advice from their primary care practitioner (GP) for any given reason (selection visit), excluding those patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD).

Measurements and interventions: In the selection visit, all participants will be required to undergo a series of tests that will include spirometry, tobacco dependence test, a test to measure the motivation to stop smoking and a structured questionnaire on sociodemographic data, smoking habit, respiratory symptomatology, etc. Based on the spirometric results, patients presenting airflow limitation will be excluded.

Randomisation will be performed using a computer programme. Randomisation will be carried out by the Coordinating Centre.

All other patients will be scheduled for another visit with their primary care practitioner one month later. In this visit (visit 1) and depending on the randomisation into 2 groups, one group will be given brief but structured smoking cessation advice together with a detailed and structured discussion of the spirometric results while the second group will also be given the same brief smoking cessation advice but without discussing the spirometric results. Both groups will be scheduled for a visit at 6 months (visit 2), and at 1 year (visit 3). During visit 2, the patient will be asked about his or her smoking habit. One month before visit 3, patients will be required to undergo again the series of tests performed prior to visit 1. In visit 3, all those patients who claim to have stopped smoking will be required to take a carbon monoxide test.

► Eligibility

Ages Eligible for Study: 35 Years to 70 Years

Genders Eligible for Study: Both

Inclusion Criteria:

- Adult smoker subjects aged between 35 and 70 years

Exclusion Criteria:

- Previous antecedents of any respiratory disease
- Suffering of any chronic or terminal disorder
- Counterindication to undertake spirometry or that may hinder the performance of the spirometry test

► Contacts and Locations

Locations

Spain

Jordi Gol i Gurina Foundation
Barcelona, Barcelona, Spain, 08007

Investigators

Principal Investigator:	Francisco Martín-Luján, MD	Catalan Health Institute
Study Director:	Josep L Piñol-Moreso, PhD	Catalan Health Institute
Study Chair:	Josep Basora-Gallisà, MD	Catalan Health Institute

More Information

Link to project's page

<http://primaria.icscampdetarragona.cat/www/webap/ca/universitat/recerca/recerca11.html>

Responsible Party: Catalan Health Institute (Francisco Martín-Luján)

Study ID Numbers: 4R07/040

Jordi Gol i Gurina Foundation [4R07/040]

Health Authority: Spain: Ethics Committee

CENTROS PARTICIPANTES Y PROFESIONALES QUE HAN INTERVENIDO EN EL ESTUDIO ESITAP, EN ORDEN ALFABÉTICO:

CAP Bonvista-La Canonja (Tarragona-1)

Borras-Vicente D, Camos-Guijosa P, Castellar-Salinas MJ, Gil-Sanchez MD, Gomez-Santidrian F, Grive-Isern M, Juncosa-Cabre M, Martinez-Perez T, Reche-Martinez A, Sarra-Manetas N.

CAP Borges del Camp (Borges de Camp)

Duran-Visiedo JM, Ferrater-Cubells J, Garcia-Gonzalo C, Garcia-Masso A, Rius-Fernandez B, Subirats-Sanz E.

CAP Cornudella del Montsant

Altamiras-Badia M, Guinjoan-Aymemi N, Poca-Pastor A, Vers-Lopez O, Vila-Molet M,

CAP Falset (Falset)

Bibiloni-Sole A, Castro-Pamies R, DeAndres-DePablo MJ, Diego-Ferrer A, Fustero-Fustero I, Garcia-Aguila R, Lara-Pedrosa A, Lara-Pedrosa MT, Lluís-Burgeno M, Mengual-Miralles M, Pelleja-Pellicer ML, Perez-Galvez E, Subirats-Segarra R.

CAP Horts de Miró (Reus-4)

Alvarez-Soler E, Canalejo-Escudero JJ, Del Pozo-Nubio J, Mangrane-Ferrando M, Martin-Vergara N, Ortega-Vila Y, Palma-Jimenez MI, Rey-Renones C, Riera-Sole A,

CAP Jaume I (Tarragona-3)

Aguirre-Alava G, Blade-Creixenti J, Martinez-Blesa MT, Pascual-Palacios I, Perez-Bauer M, Solis-Narvaez R.

CAP Llibertat (Reus-3)

Anguera-Perpina C, Giner-Aguilo C, Mangrane-Guillen C, Timon-Torres M, Urbaneja-Diez A.

CAP Mont-roig del Camp (Mont-roig del Camp)

Ferre-Gras J, Hernandez-Lazaro E, Jovani-Puig MD, Mora-Guilabert N, Pineda-Rigau T, Sardaña-Alvarez E, Vazquez-Martinez O, Vila-Rodrigo RV.

CAP Salou

Baiges-Folch M, Borrás-Gavaldà A, Elviro-Bodoy T, Gens-Barbera M, Giro-Guasch JM, Hernandez-Vidal N, Oya-Girona E, Palacios-Llamazares L, Ribes-Arganuy M.

CAP Sant Pere (Reus-1)

Berenguer-Atrio P, Cabre-Vila JJ, Hernandez-Anguera JM, Marti-Suau E, Sabate-Mestre J, Vizcaino-Marin J.

CAP Sant Pere (Reus-2)

Dalmau-Vidal S, Gil-Mancha S, Isach-Subirana A, Marimon-Barba J, Mas-Escoda R, Pardo-Andujar J, Rubio-Gascon C, Sanchez-Oro I, Silva-Orjuela AR, Tersa-Alcobe M.

CAP Torreforta-La Granja (Tarragona-2)

Ledo-Garcia J, Lorente-Zozaya A, Martin-Lorente A, Prats-Caellas A.

CAP Vilarodona (Alt Camp Est)

Arnau-Adan V, Blanch-Aubia J, Boada-Tous A, Cando-Guasch G, Comino-Sillero L, Girona-Real R, Grau-Perez C, Medina-Clemente M, Moreno-Lagunas A, Profitos-Amiell R, Sarre-Torra Y, Soler-Barreras P,

Direcció d'Atenció Primària Camp de Tarragona

Adell-Aguiló N, Ansa-Etxebarria X, Badia-Rafecas W, Baldrich-Justel M, Basora-Gallisa T, Daniel-Díez J, Pedret-Llaberia R, Sagarra-Alamo R, Saun-Casas N.

Unitat de Suport a la Recerca IDIAP Jordi Gol

Basora-Gallisa J, Llopis-Aparicio, E, Jordi-Piñana C, Pinol-Moreso JL.

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESTUDIO ESPITAP

Sr. /Sra. (Nombre y apellidos):

He estado suficientemente informado/a y entiendo que:

La Dirección de Atención Primaria de Tarragona realizarán próximamente el Estudio ESPITAP, un ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico para evaluar el impacto a largo plazo de una intervención motivacional para el tratamiento del tabaquismo basada en la información obtenida en una espirometría realizada en Atención Primaria. Este estudio evaluará la efectividad de una intervención para dejar de fumar sobre los fumadores atendidos en la atención primaria de salud.

Las personas que aceptan participar el presente estudio (unos 600 participantes aproximadamente) serán divididos en dos grupos (grupo control y grupo intervención) y cada uno de ellos recibirá un enfoque terapéutico diferente. Todas las personas participantes serán entrevistadas al inicio del estudio, a los tres, seis y doce meses. De esta forma se valorará cómo evolucionan y se compararan los dos grupos.

Todas las personas participantes que lo deseen serán informadas sobre los resultados del estudio. En caso de probarse la eficacia de la intervención, las personas incluidas en el grupo control serán invitadas a beneficiarse de la intervención propuesta.

La información que se recoja de los participantes se grabará en un archivo informático y será tratada confidencialmente. Ningún paciente será identificado personalmente en la comunicación y publicación de los resultados del estudio. Serán atendidos según la práctica clínica habitual y antes cualquier imprevisto, urgencia o problema de salud sobreañadido o de nueva aparición durante el curso evolutivo del estudio. El estudio se suspenderá en caso de surgir otras intervenciones prioritarias.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- cuando quiera
- sin tener que dar ninguna explicación
- sin que repercuta en mi atención médica.

Siendo así, doy y firmo libremente mi conformidad para participar en el estudio ESPITAP, en _____ (localidad),

a fecha: ____/____/____ (ha de ponerla el participante)

Firma (participante):

Sr./Sra. _____ medico/a o enfermero/a
colegiado/a con el número _____ he informado de todo lo anterior al firmante, aclarándole sus dudas y valorando su comprensión de todos los términos expuestos.

Firma (médico/a / enfermero/a):

Para cualquier duda relacionada con el estudio puede llamar al teléfono de contacto 977312537 (Unitat de Suport a la Recerca. IDIAP Jordi Gol. Reus).

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015



**Estudi aleatoritzat, controlat, paral·lel i multicèntric
per avaluar els efectes sobre l'abandonament del tabaquisme
d'una intervenció motivacional basada en els resultats
d'una espirometria realitzada en Atenció Primària.**

QUADERN DE RECOLLIDA DE DADES

Nom i cognoms: _____

CIP:

Codi d'identificació: - -

Sexe: Home Dona

Data de naixement: / /

Telèfon contacte: _____

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

**VISITA DE SELECCIÓ. VISITA 0
COMPROBACIÓ DELS CRITERIS D'INCLUSIÓ**

Data de la visita (dia/mes/any): / /

Centre on es fa la visita: _____

Professional que fa la visita: Metge/ssa (nom i cognoms) _____

Infermer/a (nom i cognoms) _____

El pacient pot ser inclòs a l'estudi ESPITAP si contesta "si" a les següents tres preguntes, i va nèixer entre 1939 i 1968 (ambdós anys inclosos):

	SI	NO
Actualment, vostè fuma?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha fumat vostè 100 o mes cigarretes (20 purs i / o pipes) durant la seva vida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha fumat vostè una cigarreta, puro o pipa, encara que només fos una calada, en les últims 7 dies?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El pacient queda exclòs de l'estudi ESPITAP si presenta almenys 1 dels següents criteris:

	SI	NO
Diagnòstic previ de MPOC o d'altre patologia respiratòria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malaltia crònica en fase avançada o terminal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Malaltia psiquiàtrica greu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Addiccions actives a altres substàncies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Situació d'institucionalització prolongada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estar actualment en tractament actiu per deixar de fumar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dificultats prèvies per complir el protocol de seguiment de l'estudi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si el pacient compleix criteris d'inclusió demanar-li el consentiment informat per a participar en l'estudi

Ha signat el consentiment informat?

SI

NO, especificar per què? _____

En cas de resposta afirmativa: Citar-lo per realització de proves i recollida de dades.

En cas de resposta negativa: Agrair la col·laboració i oferir-li ajuda en el cas de que vulgui deixar de fumar en el futur.

VISITA DE SELECCIÓ. VISITA 0 (continuació)
QUESTIONARI DE RECOLLIDA DE DADES

Data de la recollida de dades (dia/mes/any): / /

Centre on es fa la visita: _____

Professional que fa la visita: Metge/ssa (nom i cognoms) _____

Infermer/a (nom i cognoms) _____

1. Quin és el seu estat civil?

- Casat/ada (o conviu amb parella)
 Vidu/a
 Solter/a
 Separat/ada o divorciat/ada

2. Té fills?

- Sí, Quants?
 No

3. Quin és el nivell més alt d'estudis que ha finalitzat?

(No llegir les alternatives de resposta. Marcar amb una X el que correspongui)

- Analfabet, no sap llegir ni escriure.
 No ha cursat estudis primaris complets, però sap llegir i escriure.
 Estudis complets fins 5è curs d'EGB, ingrés o similar.
 Estudis complets fins 8è curs d'EGB, Graduat escolar, Batxillerat elemental, Cicles formatius, FP-I, 2on cicle d'ESO.
 Estudis secundaris complets: Batxillerat superior, BUP, COU, PREU, Batxillerat de Pla Nou, FP-II, Cicles Formatius de Grau Superior
 Estudis universitaris de grau mitjà (diplomats)
 Estudis universitaris de grau superior (llicenciats, doctorats i màsters).
 Altra possibilitat. NS/NC. Especificar-la:

4. Quina és la seva situació laboral actual? (Es poden marcar diverses opcions)

- Treballa
- Parat
- Incapacitat/ada o invalidesa permanent
- Jubilat/ada
- Mestressa de casa
- Estudiant
- Altres possibilitats. NS/NC. Especificar-les:

5. Quin és el seu lloc de treball actual, o l'últim que va tenir?

Marcar el treball propi. En cas que no ha tingut mai un treball remunerat, especificar el de la persona de la qual dependgui econòmicament.

- Directius de l'Administració pública o d'empreses amb 10 o més assalariats, professionals amb titulació de segon i tercer cicle universitari.
- Directius d'empreses amb menys de 10 assalariats, professionals amb titulació de primer cicle universitari, tècnics i professionals de suport, artistes i esportistes.
- Personal administratiu qualificat i de suport a la gestió (oficinista, secretariat), treballadors dels Cossos de Seguretat (policia, guàrdia urbà), en serveis personals (dependents) i supervisors de treballadors manuals.
- Treballadors manuals qualificats manuals (conductor d'autobús, fuster, lampista, cuiner, etc..).
- Treballadors manuals parcialment qualificats (carter, operador de màquina, obrers agrícoles, etc..).
- Treballadors manuals no qualificats (escombriaire, netejadora, conserge, vigilant, jornalers, pescadors, etc..).
- Altres possibilitats. Descrigui el lloc de treball:

6. Fa exercici físic o esport com caminar, córrer, nedar, etc., fora de l'activitat laboral?

- No
- Si. Especificar el tipus d'activitat física i quantificar el temps

Tipus d'activitat	Nº de sessions (dia /setmana/ mes)	Temps per sessió (en minuts)

7. Consum alcohol

(UBE/setmana)

8. Registre d'antecedents personals

(Revisar la llista de condicionants i problemes. En cas de no disposar d'informació, interrogar al pacient)

PATOLOGIA	SI	NO
Hipertensió arterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dislipèmia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diabetis mellitus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patologia cardiovascular (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patologia osteomuscular (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patologia neuropsiquiatria (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altres (especificar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Registre de consum de fàrmacs

(A més dels medicaments que consten (llegir els registrats a la història), en pren algun més?)

- No
- Si. Especificar el principi actiu, dosis i freqüència

Fàrmac	Dosis	Freqüència

10. A quina edat va començar a fumar?

(anys)

11. Quantes vegades fuma cada dia? (encerclar el que pertoqui)

- Cigarretes dia / setmana / mes
 Purets dia / setmana / mes
 Puros dia / setmana / mes
 Pipes dia / setmana / mes

12. Puntuació al Test de FAGERSTRÖM (Dependència a la nicotina)

La puntuació màxima d'aquesta versió és de 10 punts. Els fumadors que obtinguin 8 o més són els més dependents i els de 4 a 7 punts tindrien una dependència moderada.

Preguntes	Resposta	Punts
1. Quant de temps passa entre que es lleva i fuma el seu primer cigarret (o alguna altra forma de tabac)?	· Fins a 5 minuts · Entre 6 i 30 minuts · Entre 31 i 60 minuts · Més de 60 minuts	3 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
2. Troba difícil no fumar en llocs on no està permès com el cinema o una biblioteca?	· Sí · No	1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
3. Quina cigarreta (o altra forma de tabac) li desagrada més deixar de fumar?	La primera del matí · Qualsevol altra	1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
4. Quantes cigarretes fuma cada dia?	· 10 o menys · 11 a 20 · 21 a 30 · 31 o més	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/>
5. Fuma amb més freqüència durant les primeres hores després de llevar-se que durant la resta del dia?	· Sí · No	1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
6. Fuma encara que estigui malalt i tingui que restar al llit la major part del dia?	· Sí · No	1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
PUNTUACIÓ TOTAL		<input type="text"/> <input type="text"/>

13. Puntuació al Test de RICHMOND (Motivació per deixar de fumar)

La puntuació màxima d'aquesta versió es 10 punts; els fumadors que obtinguin 7 o més punts són els més motivats i els de 4 a 6 punts tindrien una motivació moderada

1. Li agradaria deixar de fumar si pogués fer-ho fàcilment? (0= No; 1=Sí)	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/>
2. Quant interès té vostè en deixar de fumar? (Des de 0=res en absolut; fins a 3=molt)	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/>
3. Intentarà deixar de fumar completament en les properes 2 setmanes? (Des de 0=definitivament no; fins a 3=definitivament sí)	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/>
4. Creu que dins de 6 mesos vostè no fumarà? (Des de 0=definitivament no; fins a 3=definitivament sí)	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/>
PUNTUACIÓ TOTAL	<input type="text"/> <input type="text"/>

14. Quantes vegades ha intentat deixar de fumar durant almenys 24 hores?

vegades (si la resposta es 0, continuar el registre a la pregunta 20)

15. Va tenir recaigudes en els primers 20 dies en alguna ocasió?

Sí

No

16. Quin és el temps màxim que ha estat sense fumar?

anys / mesos / dies (encerclar el que pertoqui)

17. Quins mètodes ha utilitzat?

18. Per quin motiu ha recaigut?

19. A l'últim any, quantes vegades ha deixat de fumar durant almenys 24 hores?

vegades

20. Té la intenció de deixar-ho dins dels pròxims 6 mesos?

NO (PRECONTEMPLACIÓ) (no és necessari contestar la pregunta 21)

SI (CONTEMPLACIÓ)

21. Té la intenció seria de deixar de fumar dins del pròxims 30 dies?

<input type="checkbox"/>	No	CONTEMPLACIÓ
<input type="checkbox"/>	Sí, però no ha fet cap intent previ	CONTEMPLACIÓ
<input type="checkbox"/>	Sí, ha fet almenys un intent en l'últim any	PREPARACIÓ
<input type="checkbox"/>	Sí, ha fet un intent mantingut en els últims 7 dies	ACCIÓ

22. En l'últim mes, ha intentat reduir el número de cigarretes (o altra forma de tabac)?

Sí

No

DADES EXPLORATÒRIES

23. Pressió arterial / mmHg
24. Pes Kg
25. Alçada cm
26. Cooximetria ppm
27. Saturació d'oxigen per pulsioximetria %
28. Peak-flow meter L/m

29. Té feta una anàlítica bàsica de sang i orina en els últims 12 mesos?

(consultar si consten els resultats en la història).

Sí, registrar el n° de petició i/o data

No, demanar-li anàlítica de sang i/o orina

30. Té fet un electrocardiograma en els últims 12 mesos?

(consultar si consten els resultats en la història).

Dintre dels límits de la normalitat

Anormal sense rellevància clínica:

Anormal, clínicament rellevant (especificar)

No, demanar-li un electrocardiograma

En acabar els registres es diu al pacient que ens posarem en contacte telefònic per citar-lo i fer l'espirometria i posteriorment donar-li els resultats de les proves, o bé ja li donem hora per a la visita 1.

L'informe automatitzat dels resultats de l'espirometria i l'aleatorització es realitzen de forma centralitzada a la USR de l'IDIAP a Reus amb una demora màxima de 1 setmana. del pacient ens posarem en contacte amb ell per citar-lo per la visita 1.

31. Resultats espirometria:

Normals (**PACIENT INCLÓS:** trucar i citar-lo per intervenció segons el grup assignat en la visita 1)

Patològics (**PACIENT EXCLÓS:** citar i derivar-lo al seu equip per confirmar alteració de la funció pulmonar segons la pràctica clínica habitual).

VISITA D'INTERVENCIÓ. VISITA 1 QUESTIONARI DE RECOLLIDA DE DADES

Data de la visita (dia/mes/any): / /

Centre on es fa la visita: _____

Professional que fa la visita: Metge/ssa (nom i cognoms) _____

Infermer/a (nom i cognoms) _____

32. A quin grup de l'estudi ESPITAP s'ha assignat al pacient?

GRUP CONTROL

(Administrar intervenció breu per a deixar de fumar i citar-lo als 6 mesos per a realitzar la visita 2)

"Com a professional sanitari li recomano que deixi de fumar, encara que la decisió de fer-ho només és seva. Sé que és difícil prendre una decisió en aquests moments, però disposem de diversos mitjans per a ajudar-li a deixar de fumar i sé que si en el futur es decideix a fer-ho ho pot aconseguir. Recordi que sempre pot contar amb nosaltres"

GRUP INTERVENCIÓ

(Administrar intervenció breu per a deixar de fumar i la discussió estructura de forma detallada dels resultats obtinguts en la seva espirometria. Citar-lo als 6 mesos per a realitzar la visita 2)

El tabac es perjudicial per a la seva salut. Fumar pot produir diverses malalties com, per exemple, les que afecten a l'aparell respiratori i als pulmons. Alguns fumadors acaben patint una malaltia pulmonar crònica que popularment es coneix com a bronquitis crònica.

Per a diagnosticar-la s'utilitza una prova anomenada espirometria que mesura la capacitat dels pulmons, tal com la que li hem fet a vostè. En el seu cas, els resultats indiquen que actualment no té aquesta malaltia, però algunes dades fan pensar que el fum del tabac ja està provocant alguns canvis en el seu aparell respiratori.

El valor del FEV 25-75 (flux mesoespiratori) indica que ha perdut part de la capacitat que tenia per expulsar l'aire, concretament un%

Igual passa amb el PEF (flux espiratori màxim) que indica que ha perdut part de la capacitat que tenia per expulsar l'aire, concretament un%

El tabac accelera l'envelliment normal dels pulmons. Aquest efecte pot veure's en el valor de la seva edat pulmonar que es deanys.

Per tot això, encara que pels seus resultats actualment no podem dir que està malalt, tenint en compte la resta de dades, el millor per a la seva salut es que deixi de fumar el més aviat possible. Actualment disposem de diversos mitjans per a ajudar-li i sé que si en el futur es decideix a fer-ho ho pot aconseguir.

33. En el cas que vostè volgués deixar de fumar, necessitaria ajuda?

Sí (Derivar al seu equip per fer intervenció intensiva)

No

**VISITA DE SEGUIMENT. VISITA 2 (6 mesos de la intervenció)
QUESTIONARI DE RECOLLIDA DE DADES**

Data de la visita (dia/mes/any): / /

Centre on es fa la visita: _____

Professional que fa la visita: Metge/ssa (nom i cognoms) _____

Infermer/a (nom i cognoms) _____

34. El pacient ha deixat de fumar?

- Sí (anotar data i citar-lo als 6 mesos per a realitzar la visita 3) / /
- No (continuar el qüestionari amb la pregunta 35)

35. A quin grup de l'estudi ESPITAP s'ha assignat al pacient?

GRUP CONTROL

(Administrar intervenció breu per a deixar de fumar i citar-lo als 6 mesos per a realitzar la visita 3)

“Com a professional sanitari li recomano que deixi de fumar, encara que la decisió de fer-ho només és seva. Sé que és difícil prendre una decisió en aquests moments, però disposem de diversos mitjans per a ajudar-li a deixar de fumar i sé que si en el futur es decideix a fer-ho ho pot aconseguir. Recordi que sempre pot contar amb nosaltres”

GRUP INTERVENCIÓ

(Administrar intervenció breu per a deixar de fumar i la discussió estructura de forma detallada dels resultats obtinguts en la seva espirometria. Citar-lo als 6 mesos per a realitzar la visita 3)

El tabac es perjudicial per a la seva salut. Fumar pot produir diverses malalties com, per exemple, les que afecten a l'aparell respiratori i als pulmons. Alguns fumadors acaben patint una malaltia pulmonar crònica que popularment es coneix com a bronquitis crònica.

Per a diagnosticar-la s'utilitza una prova anomenada espirometria que mesura la capacitat dels pulmons, tal com la que li hem fet a vostè. En el seu cas, els resultats indiquen que actualment no té aquesta malaltia, però algunes dades fan pensar que el fum del tabac ja està provocant alguns canvis en el seu aparell respiratori.

El valor del FEV 25-75 (flux mesoespiratori) indica que ha perdut part de la capacitat que tenia per expulsar l'aire, concretament un%

Igual passa amb el PEF (flux espiratori màxim) que indica que ha perdut part de la capacitat que tenia per expulsar l'aire, concretament un%

El tabac accelera l'envelliment normal dels pulmons. Aquest efecte pot veure's en el valor de la seva edat pulmonar que es deanys.

Per tot això, encara que pels seus resultats actualment no podem dir que està malalt, tenint en compte la resta de dades, el millor per a la seva salut es que deixi de fumar el més aviat possible. Actualment disposem de diversos mitjans per a ajudar-li i sé que si en el futur es decideix a fer-ho ho pot aconseguir.

**VISITA FINAL D'ESTUDI. VISITA 3 (als 12 mesos).
 QUESTIONARI RECOLLIDA DE DADES**

Data de la visita (dia/mes/any): / /

Centre on es fa la visita: _____

Professional que fa la visita: Metge/ssa (nom i cognoms) _____

Infermer/a (nom i cognoms) _____

Es realitza espirometria i cooximetria

36. Cooximetria ppm

37. El pacient ha deixat de fumar?

SÍ, continuar el qüestionari a la pregunta 49

NO, continuar el qüestionari a la pregunta 38

38. Quant vegades fuma cada dia? (encerclar el que pertoqui)

- Cigarretes dia / setmana / mes
 Purets dia / setmana / mes
 Puros dia / setmana / mes
 Pipes dia / setmana / mes

39. Puntuació al Test de FAGERSTRÖM (Dependència a la nicotina)

La puntuació màxima d'aquesta versió és de 10 punts. Els fumadors que obtinguin 8 o més són els més dependents i els de 4 a 7 punts tindrien una dependència moderada.

Preguntes	Resposta	Punts
1. Quant de temps passa entre que es lleva i fuma el seu primer cigarret (o alguna altra forma de tabac)?	· Fins a 5 minuts · Entre 6 i 30 minuts · Entre 31 i 60 minuts · Més de 60 minuts	3 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
2. Troba difícil no fumar en llocs on no està permès com el cinema o una biblioteca?	· Sí · No	1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
3. Quina cigarreta (o altra forma de tabac) li desagrada més deixar de fumar?	· La primera del matí · Qualsevol altra	1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
4. Quantes cigarretes fuma cada dia?	· 10 o menys · 11 a 20 · 21 a 30 · 31 o més	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/>
5. Fuma amb més freqüència durant les primeres hores després de llevar-se que durant la resta del dia?	· Sí · No	1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
6. Fuma encara que estigui malalt i tingui que restar al llit la major part del dia?	· Sí · No	1 <input type="text"/> 0 <input type="text"/>
PUNTUACIÓ TOTAL		<input type="text"/> <input type="text"/>

40. Puntuació al Test de RICHMOND (Motivació per deixar de fumar)

La puntuació màxima d'aquesta versió es 10 punts; els fumadors que obtinguin 7 o més punts són els més motivats i els de 4 a 6 punts tindrien una motivació moderada.

1. Li agradaria deixar de fumar si pogués fer-ho fàcilment? (0= No; 1=Sí)	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/>
2. Quant interès té vostè en deixar de fumar? (Des de 0=res en absolut; fins a 3=molt)	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/>
3. Intentarà deixar de fumar completament en les properes 2 setmanes? (Des de 0=definitivament no; fins a 3=definitivament sí)	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/>
4. Creu que dins de 6 mesos vostè no fumarà? (Des de 0=definitivament no; fins a 3=definitivament sí)	0 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2 <input type="text"/> 3 <input type="text"/>
PUNTUACIÓ TOTAL	<input type="text"/> <input type="text"/>

41. Quantes vegades ha intentat deixar de fumar durant almenys 24 hores?

vegades (si la resposta es 0, continuar el registre a la pregunta 47)

42. Va tenir recaigudes en els primers 20 dies en alguna ocasió?

- Sí
 No

43. Quin és el temps màxim que ha estat sense fumar?

anys / mesos / dies (encerclar el que pertoqui)

44. Per quin motiu ha recaigut?

45. A l'últim any, quantes vegades ha deixat de fumar durant almenys 24 hores?

vegades

46. Té la intenció de deixar-ho dins dels pròxims 6 mesos?

- NO (PRECONTEMPLACIÓ) (no és necessari contestar la pregunta 48)
 SI (CONTEMPLACIÓ)

47. Té la intenció seria de deixar de fumar dins del pròxims 30 dies?

<input type="checkbox"/>	No	CONTEMPLACIÓ
<input type="checkbox"/>	Sí, però no ha fet cap intent previ	CONTEMPLACIÓ
<input type="checkbox"/>	Sí, ha fet almenys un intent en l'últim any	PREPARACIÓ
<input type="checkbox"/>	Sí, ha fet un intent mantingut en els últims 7 dies	ACCIÓ

48. Durant l'últim mes, ha intentat reduir el número de cigarretes (o altra forma de tabac)?

- Sí
 No

49. Quant temps fa que va deixar de fumar?

mesos, i si és possible anotar la data d'abstinència / /

50. Quin mètode va utilitzar vostè per deixar de fumar?

(possible resposta múltiple).

- Intervenció assignada (consell mínim i/o explicació espirometria)
- Intervenció intensiva, sense tractament substitutiu ni farmacològic.
- Consell sanitari breu o intervenció intensiva amb tractament substitutiu
Especificar: _____
- Consell sanitari breu o intervenció intensiva amb tractament farmacològic
Especificar: _____
- Consells o intervencions d'altres professionals sanitaris
- Altres mètodes (hipnosi, mètode dels 7 dies, acupuntura, etc.)
Especificar: _____

En acabar els registres es diu al pacient que ens posarem en contacte telefònic per citar-lo i fer una nova espirometria de seguiment final de l'estudi i donar-li els resultats de les proves.

ESPIROMETRIA DE QUALITAT

Institut d'Estudis de la Salut
LLOC: CAP Catalunya .Tarragona
Dates: 20 i 21 de maig



PDMAR

Pla Director de les Malalties de l'Aparell Respiratori



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Direcció General de Planificació i
Avaluació

Direcció General de Salut Pública



Institut Català
de la Salut



catSalut

Servei Català
de la Salut





Presentació

El PDMAR es planteja formar als professionals de l'atenció primària i hospitalària amb els recursos suficients per realitzar les espirometries en el seu lloc de treball

Comitè Organitzador

PDMAR, Departament de Salut; DGPA; DGSP; Institut d'Estudis de la Salut

Objectius

- Donar els coneixements teòrics i pràctics suficients per a poder realitzar l'espirometria de qualitat.
- Interpretar correctament els resultats (no és un curs dissenyat per fer interpretació)
- Donar els coneixements bàsics per diferenciar les diverses alteracions funcionals

Metodologia

Presentació teòrica de la tècnica, pràctiques i resolució de casos.

16 hores dividides en blocs teòrics i pràctics

Participants

Professionals sanitaris que hagin de realitzar espirometries

Acreditat pel Consell Català de Formació de les professions sanitàries.

3 Crèdits



Dates i lloc de realització

20 i 21 de maig

Lloc: Aula de Formació

CAP Catalunya

Plaça Castellans de Tarragona s/n

43002 Tarragona

Inscripció

Sra. Maria Grisó. Unitat de Formació Continuada Direcció d'Atenció Tarragona-Reus.

mgriso.tarte.ics@gencat.cat



Curs Espirometria

1^a sessió: 20 de maig

- 8.30 - 9.00h **Presentació i enquesta**
- 9.00h – 10.00 **Anatomia i fisiologia respiratòria**
- 10.00 – 10.30 **Història de l'espirometria**
- 10.30h – 11.30 **Aspectes bàsics de l'espirometria**

Descans

- 12.00h – 14.00 **Tècnica de l'espirometria (I, II i III)**
- 14.00h – 15.00 **PRÀCTICA D'ESPIROMETRIA**

Dinar

- 16.00h – 17.00 **Valoració de la qualitat**
- 17.00h – 18.00 **PRÀCTICA D'ESPIROMETRIA**

2^a sessió: 21 de maig

- 9h – 9.30h **L'espirometria en els nens**
- 9.30h – 10.00 **Control de qualitat**
- 10.00 – 11.00h **Altres aplicacions de l'espirometria**

Descans

- 11.30h - 12.30h **PRÀCTICA D'ESPIROMETRIA**
- 12.30h -13.30h **Interpretació de l'espirometria**
- 13.30h -14.30h **Avaluació i discussió**

Francisco Martín

Dolors Janer

Núria Martín

Adoración Melero

Teresa Martínez

Raquel Recuero

Leonardo de Esteban

Irene Pascual

Francisco Martín

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

Institut Català de la Salut
Servei d'Atenció Primària
Reus-Altebrat



Amb la col·laboració de:



FORMACIÓ CONTINUADA . DAP TARRAGONA-REUS

Projecte: doESPIAB

SALA D'ACTES DEL MAS MIARNAU
REUS

Objetivo principal: Evaluar la efectividad del consejo para dejar de fumar combinado con la discusión de los resultados de la espirometría por parte del médico de atención primaria sobre el hábito tabáquico en adultos fumadores, realizándose una intervención sobre este hábito.

OBJETIVOS

Diseño: Estudio de intervención con un grupo de control. Ensayo clínico aleatorio.

Ámbito: Centros de salud. Atención primaria. Gerencia territorial de Atención Primaria de Tarragona-Reus

Participantes: 600 fumadores, entre 40 y 69 años, que consultan a su médico de atención primaria por cualquier motivo (visita de selección), excluidos aquellos con diagnóstico de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).

Medidas e intervenciones: A todos los participantes, en la visita de selección se les realizará una serie de pruebas (espirometría, peak expiratory flow rate, ECG, analítica básica, test de dependencia al tabaco, test de motivación para dejar fumar y cuestionario estructurado sobre datos sociodemográficos, hábito tabáquico, sintomatología respiratoria, etc.). En función de los resultados de una espirometría se excluirán los pacientes que presenten limitación al flujo aéreo que seguirán el tratamiento oportuno para la deshabitación tabáquica y para la EPOC. Los demás se les citará al cabo de un mes a una visita concertada por parte de su médico enfermera de atención primaria. En esta visita (visita 1), en función de la aleatorización, a un grupo se recibirá consejo breve y estructurado para dejar de fumar combinado con una discusión detallada y estructurada de los resultados obtenidos en la espirometría y en el otro grupo también el mismo consejo breve para dejar de fumar, pero no se le ofertará la discusión detallada de los resultados de la espirometría. Ambos grupos se citarán posteriormente a los seis meses (visita 2), al año (visita 3). En la visita 1 se interrogará sobre el hábito tabáquico, los pacientes que deseen dejar de fumar se les ofrecerá intervención antitabaquica (visitas intensivas para dejar de fumar y tratamiento). En la visita 2 al año, a todos los participantes que manifiesten que han dejado de fumar se les realizará el test del monóxido de carbono. En todas las visitas se ofrecerá la intervención antitabaquica.

Los profesionales sanitarios recibirán una intervención formativa en interpretación de espirometrías, actualización de espirometrías, exploración-categorización del grado de EPOC en función del índice BODE.

Resultados esperados: En los adultos fumadores, la discusión detallada de los resultados obtenidos en la espirometría más un consejo breve para dejar de fumar por parte del médico de atención primaria puede facilitar el abandono o reducción del hábito tabáquico. En aquellos pacientes que manifiesten su voluntad para dejar de fumar se aplicará protocolo tratamiento deshabitación. La identificación precoz de las anomalías funcionales pulmonares en pacientes asintomáticos o con poca sintomatología respiratoria puede proveer de "momentos educativos ideales" (por ejemplo, momentos en los que el paciente ha aumentado sus conocimientos sobre el riesgo de llegar a padecer cáncer, enfermedad cardiovascular, etc., y tiene una predisposición más receptiva a la educación sanitaria y a la intervención). Estos momentos pueden aumentar el éxito de los esfuerzos para dejar de fumar y pueden mejorar las oportunidades de otras acciones preventivas para minimizar el riesgo del paciente. Al comparar los adultos fumadores del grupo intervención con los del grupo control, una mínima mejora esperada en referencia a las tasas de abandono del hábito tabáquico, supondría un gran número de morbi-mortalidad evitada (diferencia de tasas del 7'5%).

PROGRAMA

Objetius:

Primera reunió del Grup d'estudi ESPITAP

Difusió del projecte

Taller de realització e Interpretació d'Espirometria

Actualització en Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica

Actualització en Tabaquisme

Participants: Metges i infermeres participants a l'estudi

Professorat: Membres del grup coordinador de l'estudi

- Josep Basora
- Juanjo Cabré
- Francisco Martin
- Nuria Martin
- Irene Pascual
- Josep Lluís Piñol
- Ramon Sagarra

1r GRUP:

16 i 23 de gener de 2008

2n GRUP:

18 i 25 de gener de 2008

3r GRUP:

30 de gener i 1 de febrer de 2008

1r dia

Presentació del projecte 0'30-1 hora

Taller d'espirometries tècnica i interpretació 4 hores

2n dia

Guia Malaltia Pulmonar Crònica de la CAMFIC 1 hora

Taller de tabac 2 hores

Standardització de la intervenció 2 hores

Circuit (Quadern de recollida de dades, circuit assistencial...)



Institut Català de la Salut
Servei d'Atenció Primària
Reus-Altebrat
Cami de Riudoms, 53-55
43202 Reus



FORMACIÓ CONTINUADA . SAP REUS ALTEBRAT

II JORNADA PROJECTE ESPITAP



MAS MIARNAU

11 de desembre 2008

OBJECTIUS GENERALS

- Repasar el objectius del projecte i el seu estat actual de la recerca

OBJECTIUS ESPECÍFICS

- Valorar circuit de realització del projecte en cada centre
- Valorar la intervenció
- Valorar la complimentació

METODOLOGIA

Sessions teòriques i pràctiques

DURADA - DIA - LLOC - HORARI

DURADA: 5 hores

DIA: 11 de desembre de 2008.

LLOC: MAS MIARNAU. Fundació de la Universitat Rovira i Virgili

HORARI: de 9 a 15 hores

DESTINATARIS

Referents de l Projecte ESPITAP .

COORDINACIÓ

Dr. Francisco Martin
ABS Jaume I

MATRICULA

Personal de l'ICS sense cost.

INSCRIPCIONS

Responsable de formació de la SAP Reus-Altebrat: Rosina Marti
rmarti.tarte.ics@gencat.cat
Es lliurarà certificat d'assistència als alumnes que assisteixin al 80% de les classes.
Cal fer la sol·licitud de pre-inscripció.

PROGRAMA

9-10 hores:

Presentació del Projecte ESPITAP.

Dr.Francisco Martin.

10-10:30 hores:

Estat del Reclutament Actual i possibles mesures de cada centre.

Dr.Francisco Martin.

10:30-11 hores:

Circuit de Visites i intervencions del Projecte. Varietat en cada centre.

Josep Basora

11-11:30.

Coffee Break

11:30-12:30

Repàs actual del ORD.

Nuria Martin

12:30-13:30

Actualització en Tabaquisme

Ramon Sagarra





Institut Català de la Salut
Servei d'Atenció Primària
Reus-Altebrat



Amb la col·laboració de:



FORMACIÓ CONTINUADA . DAP TARRAGONA-REUS

ACTUALITZACIÓ EN MPOC 2009 ESTAT ACTUAL DE L'ESTUDI ESPITAP

AULA DE FORMACIÓ CONTINUADA
CAP SANT PERE · REUS

OBJECTIUS GENERALS:

Donar als assistents les eines necessàries per diagnosticar i fer el seguiment dels pacients amb MPOC

OBJECTIUS ESPECÍFICS:

Actualitzar els coneixements sobre MPOC

Actualitzar els coneixements en tabaquisme

Actualitzar els coneixements sobre l'estudi ESPITAP

METODOLOGIA:

Sessions teòrico-pràctiques dels ponents amb participació activa dels assistents

DESTINATARIS:

Metges i infermeres

DATES:

10 de febrer de 2010

De 9 a 14 h al CAP Sant Pere de Reus.

Es lliurarà certificat als alumnes que acreditin l'assistència al 80% del curs

PROGRAMA

Ponents

Josep Basora

Francisco Martín

Núria Martín

Irene Pascual

Josep Ll Pinyol

Ramón Sagarra

- Benvinguda als assistents.
- Presentació de les noves guies de MPOC.
- Recordatori breu sobre el projecte (fases i seguiment).
- Informació sobre l'estat actual de l'estudi.
- Discussió sobre problemes i dificultats als centres. Propostes de millora.
- Presentació de les comunicacions a congressos i jornades de 2009.
- Previsió i objectius 2010.

6a Jornada **ESPI**TAB

Estratègies motivacionals front el tabaquisme

Reus, 24 de novembre de 2011 · Mas Miarnau - URV
Unitat de Suport a la Recerca Tarragona-Reus



VI CURS D'ACTUALITZACIÓ ESPITAP: Estratègies motivacionals front el tabaquisme

PROGRAMA

09.00 - Rebuda i entrega de documentació

09.30 - Benvinguda als assistents

10.00 - Estratègies en l'abordatge del tabaquisme

10.30 – Taller d'entrevista motivacional en tabaquisme -I

11.30 - Cafe-break

12.00 – Taller d'entrevista motivacional en tabaquisme -II

13.00 - Dades actual Estudi ESPITAP

13.30 - Discussió amb els assistents

14.00 - Entrega certificats i cloenda

DESTINATARIS: Investigadors del GRUP ESPITAP

DATA: 24 novembre 2011

HORARI: 9-14 hores

LLOC: Mas Miarnau-URV

Es lliurarà certificat als assistents que acreditin l'assistència al 80% del curs

PRINCIPALES RESULTADOS OBSERVADOS EN EL GRUPO CON PRUEBAS ALTERADAS Y SU COMPARACIÓN RESPECTO DEL GRUPO CON ESPIROMETRÍA NORMAL.

Tabla X-1. Distribución de los participantes en los centros participantes según los resultados espirométricos.

	NORMAL (n= 571)	ALTERACION (n=167)	TOTAL (n= 738)
Reus			
<i>CAP Sant Pere (Reus-1)</i>	36	18	54
<i>CAP Sant Pere (Reus-2)</i>	57	20	77
<i>CAP Llibertat (Reus-3)</i>	49	6	55
<i>CAP Horts de Miró (Reus-4)</i>	48	9	57
Baix Camp			
<i>CAP Borges del Camp</i>	29	10	39
<i>CAP Mont-roig del Camp</i>	48	16	64
Priorat			
<i>CAP Falset</i>	67	16	83
<i>CAP Cornudella del Montsant</i>	47	9	56
Tarragona			
<i>CAP Bonavista (Tarragona-1)</i>	48	12	60
<i>CAP Torreforta (Tarragona-2)</i>	15	7	22
<i>CAP Jaume I (Tarragona-3)</i>	54	26	80
<i>CAP Salou</i>	34	7	41
Alt Camp			
<i>CAP Vila-rodona</i>	39	11	50

Tabla X-2. Comparación de las variables sociodemográficas según resultados espirométricos.

	NORMAL (n= 571)	ALTERACIÓN (n=167)	p
Edad (años)	49,8 ± 7,7	54,9 ± 8,0	<0,001
Sexo (hombres)	262 (45,9)	124 (74,3)	<0,001
Estado civil			
<i>Casado/en pareja</i>	402 (70,8)	123 (74,5)	0,306
<i>Viudo</i>	18 (3,2)	4 (2,4)	
<i>Soltero</i>	63 (11,1)	22 (13,3)	
<i>Separado-divorciado</i>	85 (15,0)	16 (9,7)	
Hijos (SI/NO)	479 (84,3)	145 (87,9)	0,260
Número de hijos	1,78 ± 1,14	2,05 ± 1,13	0,010
Nivel de estudios			
<i>No ha cursado</i>	14 (2,4)	9 (5,4)	0,179
<i>Enseñanza primaria incompleta</i>	72 (12,7)	31 (18,8)	
<i>Enseñanza primaria completa</i>	280 (49,4)	71 (43,0)	
<i>Enseñanza secundaria</i>	135 (23,8)	41 (24,8)	
<i>Universitarios grado medio</i>	40 (7,1)	9 (5,5)	
<i>Universitarios grado superior</i>	25 (4,4)	4 (2,4)	
Situación laboral			
<i>Trabajador en activo</i>	367 (64,4)	97 (58,8)	<0,001
<i>Trabajador en paro</i>	82 (14,5)	13 (7,9)	
<i>Incapacidad o invalidez permanente</i>	17 (3,0)	11 (6,7)	
<i>Jubilación</i>	50 (8,8)	33 (20,0)	
<i>Labores domésticas</i>	48 (8,5)	9 (5,5)	
<i>Estudiantes</i>	1 (0,2)	0 (0)	
<i>Otras posibilidades</i>	3 (0,5)	2 (1,2)	
Clases social *			
<i>Clase I</i>	19 (3,3)	4 (2,4)	0,195
<i>Clase II</i>	74 (13,0)	16 (9,7)	
<i>Clase III</i>	123 (21,7)	27 (16,4)	
<i>Clase IVa</i>	135 (23,8)	39 (23,6)	
<i>Clase IVb</i>	90 (15,8)	40 (24,2)	
<i>Clase V</i>	111 (19,5)	33 (20,0)	
<i>Otras posibilidades</i>	16 (2,8)	6 (3,6)	

Los datos se presentan como número de pacientes (%) o media ± desviación estándar según tipo de variable.

(*): Según la Clasificación Nacional de Ocupaciones propuesta por la Sociedad Española de Epidemiología y la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria [Domingo-Salvany 2000].

Tabla X-3. Comparación de las variables clínicas según resultados espirométricos.

	NORMAL (n= 571)	ALTERACIÓN (n=167)	p
Antecedentes patológicos			
Hipertensión arterial	118 (20,7)	62 (37,1)	<0,001
Dislipemia	125 (20,7)	54 (32,3)	0,006
Diabetes mellitus	41 (7,2)	26 (15,6)	<0,001
Enfermedad cardiovascular	6 (1,1)	16 (9,6)	<0,001
Patología del sistema urinario	5 (0,9)	6 (3,6)	0,038
Patología neuropsiquiatría	38 (6,7)	17 (10,2)	0,217
Patología osteomuscular	35 (6,1)	12 (7,2)	0,299
Alteraciones del aparato digestivo	33 (5,8)	11 (6,6)	0,256
Otras endocrinopatías	29 (5,1)	5 (3,0)	0,181
Otras patologías no incluidas	18 (3,2)	6 (3,6)	0,286
Hábitos salud			
Actividad física regular	226 (39,6)	60 (35,9)	0,418
Actividad física (horas/semana)	2,5 ± 4,7	1,7 ± 3,2	0,054
Ingesta enólica categorizada			
<i>No bebedor</i>	270 (47,6)	72 (43,6)	
<i>Bebedor de bajo riesgo</i>	247 (43,6)	75 (45,5)	0,566
<i>Bebedor de alto riesgo*</i>	50 (8,8)	18 (10,9)	
Ingesta enólica (UBE/semanales)	7,0 ± 13,3	10,2 ± 15,4	0,010
Exploración Física			
Talla (cm)	164,1 ± 9,2	166,2 ± 8,4	0,008
Peso (Kg)	72,7 ± 14,9	78,0 ± 16,3	<0,001
IMC (Kg/m ²)	26,9 ± 4,5	28,2 ± 5,4	0,002
Categorización antropométrica#			
<i>Bajo peso</i>	8 (1,4)	0 (0,0)	
<i>Normopeso</i>	191 (33,5)	44 (26,3)	
<i>Sobrepeso grado I</i>	117 (20,5)	25 (15,0)	
<i>Sobrepeso grado II</i>	122 (21,4)	39 (23,4)	0,035
<i>Obesidad grado I</i>	96 (16,8)	39 (23,4)	
<i>Obesidad grado II</i>	20 (3,5)	6 (3,6)	
<i>Obesidad mórbida</i>	8 (1,4)	6 (3,6)	
Presión arterial sistólica (mmHg)	123,9 ± 15,5	129,7 ± 15,2	<0,001
Presión arterial diastólica (mmHg)	76,4 ± 10,3	78,3 ± 9,9	0,036
Saturación oxígeno (%)	97,7 ± 1,4	96,9 ± 1,6	<0,001
Peak-flow (l/min)	424,0 ± 121,5	354,2 ± 111,0	<0,001

Los datos se presentan como número de pacientes (%) o media ± desviación estándar según el tipo de variable.

UBE: Unidades de Bebida Estándar; IMC: índice de masa corporal.

(*): Considerando riesgo, un consumo igual o superior a 28 UBE/semana para los hombres e igual o superior a 17 UBE/semana para las mujeres.

(#): Según la normativa vigente de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad [SEEDO, 2007].

Tabla X-4. Comparación de las variables relacionadas con el hábito tabáquico según resultados espirométricos.

	NORMAL (n= 571)	ALTERACIÓN (n=167)	p
Edad inicio (años)	18,0 ± 5,7	17,5 ± 5,5	0,326
Consumo diario (cigarrillos/día)	18,2 ± 10,2	22,7 ± 12,4	<0,001
Consumo acumulado (paquetes-año)*	29,2 ± 18,7	41,9 ± 25,4	<0,001
Valor coximetría (ppm)	16,8 ± 11,1	16,5 ± 9,9	0,815
Puntuación del FTND	3,9 ± 2,5	5,0 ± 2,5	<0,001
Dependencia a la nicotina #			
<i>Baja</i>	247 (43,3)	45 (26,9)	
<i>Media</i>	271 (47,5)	91 (54,5)	<0,001
<i>Alta</i>	48 (8,4)	28 (16,8)	
Puntuación del RTS	5,8 ± 2,7	5,6 ± 2,6	0,521
Motivación para dejar de fumar ##			
<i>Baja</i>	110 (19,3)	35 (21,0)	
<i>Media</i>	226 (39,6)	71 (42,5)	0,529
<i>Alta</i>	230 (40,3)	59 (35,3)	
Estadio de proceso del cambio §			
<i>Pre-contemplación</i>	185 (32,4)	51 (30,5)	
<i>Contemplación</i>	308 (53,9)	96 (57,5)	
<i>Preparación</i>	57 (10,0)	14 (8,4)	0,848
<i>Acción</i>	15 (2,6)	4 (2,4)	
Intentos previos de abandono	2,7 ± 3,8	2,7 ± 3,3	0,869

Los datos se presentan como número de pacientes (%) o media ± desviación estándar según el tipo de variable.

ppm: partículas por millón; FTND: Fagerström Test for Nicotine Dependence; RTS: Richmond Test Scores.

(*) Valor obtenido tras multiplicar la media diaria de cigarrillos fumados por el número de años de hábito y dividir entre 20.

(#) Considerando dependencia baja una puntuación de 0-3, media de 4-7 y alta de 8-10.

(##) Considerando motivación baja una puntuación de 0-3, media de 4-6 y alta de 7-10.

(§) Según la definición del modelo de Prochaska y DiClemente [Prochaska 1983].

LISTA DE COMPROBACIÓN DE LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN EL ENSAYO CLÍNICO ESPITAP (CONSORT 2010)

Sección/tema	Ítem n°	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página n°
Título y resumen	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	1
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo	15-31
Introducción			
<i>Antecedentes objetivos</i>	y 2a	Antecedentes científicos y justificación	55-159
	2b	Objetivos específicos e hipótesis	167
Métodos			
<i>Diseño del ensayo</i>	3a	Descripción del diseño del ensayo	171
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo y su justificación	No procede
<i>Participantes</i>	4a	Criterios de selección de los participantes	172-174
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se recogieron los datos	172-173
<i>Intervenciones</i>	5	Intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron	174-183
<i>Resultados</i>	6a	Especificación a priori de las variables respuesta principales y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	185-86
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la modificación	No procede
<i>Tamaño muestral</i>	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	174
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	No procede

Aleatorización			
Generación de la secuencia	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	180
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción	180
Mecanismo de ocultación de la asignación	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	180
Implementación	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quien los asignó a las intervenciones	180
Enmascaramiento	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones y de qué modo	180
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	No procede
Métodos estadísticos	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	186-187
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	186-187
Resultados			
<i>Flujo de participantes (diagrama de flujo)</i>	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	191-192
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	191-192
<i>Reclutamiento</i>	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	183-184
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	No procede
<i>Datos basales</i>	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	194-195, 197-198

<i>Números analizados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	199
<i>Resultados estimación</i>	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	200
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	200
<i>Análisis secundarios</i>	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados a priori y los exploratorios	203-206
<i>Daños (perjuicios)</i>	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo	No procede
Discusión			
<i>Limitaciones</i>	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	215-223
<i>Generalización</i>	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	215-223
<i>Interpretación</i>	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	224-229
Otra información			
<i>Registro</i>	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	172
<i>Protocolo</i>	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	172
<i>Financiación</i>	25	Fuentes de financiación y otras ayudas, papel de los financiadores	11

Fuente: Cobos-Carbó et al. Declaración CONSORT 2010: actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos. Med Clin (Barc). 2011;137:213-215.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015

PRODUCCIÓN CIENTÍFICA DERIVADA DEL ESTUDIO ESPITAP

COMUNICACIONES PREMIADAS

Martín Luján F, Piñol Moreso JL, Berenguer Atrio P, Girona Real R, Gómez Santidrian F, Moreno Lagunas A. **Correlaciones entre el índice de masa corporal y la función pulmonar en sujetos fumadores asintomáticos.** Premio a la mejor comunicación (formato poster con defensa). XXXI Congreso de la semFYC. Zaragoza, 8-10 de junio 2011.

OTRAS COMUNICACIONES

Martín Vergara N, Martín Lujan F, Pascual Palacios I, Basora Gallisà J, Pedret Llaberia R, Badia Rafecas W. **Diseño de una intervención para mejorar la efectividad del consejo para dejar de fumar en Atención Primaria.** Estudio ESPITAP. Comunicación Póster. VI Congreso Nacional FAECAP. Oviedo, 1-3 octubre 2009.

Sagarra Álamo R, Piñol Moreso JL, Pascual Palacios I, Martín Vergara N, Pineda Rigau T, Reche Martínez A. **Comparación de 2 intervenciones comunitarias para dejar de fumar. Resultados preliminares del estudio ESPITAP.** XI Encuentro del Programa de Actividades Comunitarias en Atención Primaria (PACAP). Pamplona, 24 abril 2009.

Pascual Palacios I, Martín Vergara N, Martín Luján F; Basora Gallisà J, Lara Pedrosa MT, Palma Jiménez I. **Diseño de un estudio de intervención comunitaria sobre el abandono del hábito tabáquico mediante espirometría combinada con consejo desde la Atención Primaria.** ESTUDIO ESPITAP. XI Encuentro del Programa de Actividades Comunitarias en Atención Primaria (PACAP). Pamplona, 24 abril 2009.

Martín Luján F, Basora Gallisà J, Pascual Palacios I, Piñol Moreso JL, Sagarra Álamo R, Martín Vergara N. **Diseño de una intervención antitabáquica reforzada con la explicación detallada de los resultados de una espirometría por profesionales de atención primaria.** Estudio ESPITAP. Comunicación a Proyecto de investigación. XXIX Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Barcelona, 25-27 noviembre 2009.

Martín Luján F; Basora Gallisà J, Pascual Palacios I, Revuelta Garrido V, Pérez Bauer M, Bladé Creixienti J, Martínez Blesa MT. **Infradiagnóstico de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica tras 5 años de una estrategia de mejora (datos previos del estudio ESPITAP).** Comunicación póster con defensa. XXIX Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Barcelona, 25-27 noviembre 2009.

Martín Luján F; Pascual Palacios I, Basora Gallisà J, Ferrer Gras J, Sarrà Manetas N, Martín Vergara N. **Elevada prevalencia de alteraciones espirométricas ignoradas en población fumadora (Estudio ESPITAP2).** Comunicación póster con defensa. XXIX Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Barcelona, 25-27 noviembre 2009.

Martín Luján F; Sagarra Álamo R, Piñol Moreso JL, Pascual Palacios I, Gens Barberà M, Lara Pedrosa MT. **¿Es posible mejorar la efectividad del consejo antitabaco? Resultados preliminares tras 6 meses de una intervención en población fumadora (Estudio ESPITAP3).** Comunicación póster con defensa. XXIX Congreso de

la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Barcelona, 25-27 noviembre 2009.

Martín Luján F, Martín Vergara N, Piñol Moreso JL, Pascual Palacios I, Sagarra Álamo R, Basora Gallisà J. **La informació dels resultats de la espirometría com element motivador en fumadors. Resultats preliminars de l'estudi ESPITAP.** Comunicació póster. VII Jornadas IDIAP. Bellaterra, 15-16 abril 2010.

Martín Luján F, Piñol Moreso JL, Pascual Palacios I, Pérez Bauer M, Grivé Isern M, Guinjoan Aymemi N. **Informar sobre la espirometría mejora la efectividad del consejo para dejar de fumar. Resultados a un año del estudio ESPITAP.** Comunicació póster con defensa. XXX Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Valencia, 16-18 junio 2010.

Martín Luján F, Piñol Moreso JL, Sagarra Álamo R, Gil Sánchez D, Vila Molet M, Isach Subirana A. **Factores asociados a la espirometría de calidad en atención primaria.** Comunicació póster con defensa. XXX Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Valencia, 16-18 junio 2010.

Martín Luján F, Pascual Palacios I, Piñol Moreso JL, Sarra Manetas N, Martín Lorente A, Ferrer Gras J. **Spirometry results improve the effectiveness of smoking cessation advice. Preliminary results of the ESPITAP Study.** Comunicació oral. 16th WONCA Europe Conference. Malaga, 6-9 octubre 2010.

Martín Luján F, Pascual Palacios I, Martín Vergara N, Candó Guasch G, Mangrané Guillén C, Pérez Gonzalez E. **High Quality Spirometry. Related Factors In Primary Care.** Comunicació oral. 16th WONCA Europe Conference. Malaga, 6-9 octubre 2010.

Pascual Palacios I, Martín Luján F, Camos Guijosa P, Palacios Llamazares L, Sánchez-Oro Valle I, Urbaneja Díez A. **Alteraciones espirométricas en una cohorte de sujetos fumadores asintomáticos: prevalencia según la comorbilidad.** Comunicació poster con defensa. XXXI Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Zaragoza, 10 junio 2011.

Martín Luján F, Rius Fernández B, Del Pozo Nubió A, Sardaña Álvarez E, Subirats Segarra R, Piñol Moreso J. **Detección de alteraciones espirométricas en fumadores asintomáticos: impacto sobre el hábito tabáquico.** Comunicació poster con defensa. XXXI Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Zaragoza, 10 junio 2011.

Martín-Lujan F, Llor Vila C, Moragas Moreno A, Inglés Novell M, Piñol Moreso JL, Basora Gallisà J. **La Recerca en Patologia de l'Aparell Respiratori a l'AP: Aportacions d'un Grup Acreditat per l'IDIAP Jordi Goll.** Comunicació póster. VIII Jornadas de la IDIAP. Bellaterra, 19 abril 2012.

Martín Luján F, Piñol Moreso JL, C Jordi Piñana, E Aparicio Llopis, M Sorlí Aguilar, N Martín Vergara. **Informar sobre la espirometría mejora la efectividad del consejo para dejar de fumar. Resultados preliminares del Estudio ESPITAP.** Comunicació póster. XIII Symposium de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. Barcelona, 26-27 abril 2012.

Martín Luján F, Piñol Moreso JL, Martín Vergara N, Basora Gallisà J, Sagarra Álamo R, Pascual Palacios I. **Elevada prevalencia de alteraciones espirométricas en sujetos fumadores según la comorbilidad.** Comunicación póster. XIII Symposium de Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica. Barcelona, 26-27 abril 2012.

Martín Luján F, Martín Vergara N, Aparicio Llopis E, Jardí Piñana C, Sorlí Aguilar M, Piñol Moreso JL. **La espirometría como estrategia motivadora mejora la efectividad del consejo para dejar de fumar.** Comunicación oral. XXXII Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Bilbao, 13-15 de junio de 2012.

Martín Luján F, Martínez Blesa MT, Aguirre Alava MG; Riart Miquel AM; Pascual Palacios I, Blade Creixenti J. **Spirometry case-finding. Rendimiento en la detección oportunista de alteraciones espermáticas ignoradas en poblacion fumadora asintomática.** Comunicación poster. The 5th Internacional FOHNEU Congress on Occupational Health. Tarragona 19-21 septiembre 2012.

Martín Luján F, Martínez Blesa MT, Blade Creixenti J, Perez Bauer M; Solis Narvaez R, Aguirre Alava MG. **Spirometry motivational intervention. Resultados de una intervención motivacional para dejar de fumar.** Comunicación poster. The 5th Internacional FOHNEU Congress on Occupational Health. Tarragona 19-21 septiembre 2012.

Álvarez Soler E, Martín Vergara N, Martínez Blesa T, Timón Torres M, Reche Martínez A, Martín Lujan F. **Detecció oportunista d'alteracions espiromètriques ignorades en població fumadora.** Comunicación póster. XI Congreso de la Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya (AIFICC). Sitges, 25-26 octubre 2012.

Álvarez Soler E, Martínez-Blesa T, Solis Narvaez R, Martín Vergara N, Martínez Pérez T, Martín Lujan F. **Espirometria com estratègia motivacional: resultats d'un assaig clínic per avaluar l'efectivitat per deixar de fumar.** Comunicación póster. XI Congreso de la Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya (AIFICC). Sitges, 25-26 octubre 2012.

Jardí-Piñana C, Sorlí-Aguilar M, Aparicio-Llopis E, Martín-Luján F, Piñol-Moreso JL, Basora-Gallisà J. **Body Mass Index and Respiratory Function in a Mediterranean Cohort of Asymptomatic Smokers.** Comunicación poster. The 1st World Forum for Nutrition Research Conference: Mediterranean Food on Health and Disease. Reus, 20-21 mayo 2013.

Martín Luján F, Piñol Moreso JL, Martín Vergara N, Jardí Piñana C, Aparicio Llopis, Sorlí Aguilar E. **Eficacia de un intervención motivacional para dejar de fumar basada en la espirometría. Resultados del ensayo clínico ESPITAP.** Comunicación oral. XXXIII Congreso semFYC y IV Congreso Subregional de Península Ibérica de la Región WONCA Iberoamericana-CIMF. Granada, 6-8 de junio de 2013.

Martín Lujan F, Martínez Blesa T, Gorgues Espasa M, Castelao Álvarez AI, Aliseda Tienza M, Poca Pastor A. **La espirometría como elemento motivador en el abordaje del tabaquismo en Atención Primaria.** Comunicación oral. Congreso semFYC y IV Congreso Subregional de Península Ibérica de la Región WONCA Iberoamericana-CIMF. Granada, 6-8 de junio de 2013.

Sorli Aguilar M, Martín Luján F, Pinol Moreso JL, Jardí Pinana C, Aparicio Llopis E, Flores Mateo G. **El aumento del índice de masa corporal se asocia a una peor función pulmonar en sujetos fumadores sin patología respiratoria conocida.** Comunicación póster. Congreso semFYC y IV Congreso Subregional de Península Ibérica de la Región WONCA Iberoamericana-CIMF. Granada, 6-8 de junio de 2013.

Martín Luján F, Vila Molet M, Sarra Manetas N, Gómez Santidrián F, Grivé Isern M, Naranjo Orihuela MA. **Elevada prevalencia de EPOC infradiagnosticada en pacientes asintomáticos con antecedentes de enfermedad cardiovascular.** Comunicación póster. Congreso semFYC y IV Congreso Subregional de Península Ibérica de la Región WONCA Iberoamericana-CIMF. Granada, 6-8 de junio de 2013.

Martín Luján F, Piñol Moreso JL, Cabré Vila JJ, Basora Gallisa MT, Isach Subirana AM, Sánchez-Oro Vallé MI. **Alteraciones espirométricas ignoradas y tabaquismo: no todos obstrucción.** . Comunicación póster. Congreso semFYC y IV Congreso Subregional de Península Ibérica de la Región WONCA Iberoamericana-CIMF Granada, 6-8 de junio de 2013.

Sorlí-Aguilar M, Jardí-Piñana C, Aparicio-Llopis E, Martín-Luján F, Piñol-Moreso JL, Flores-Mateo G. **Increase in Body Mass Index is associated with a worst lung function in Spanish Mediterranean smokers without respiratory disease.** Comunicación poster. The IUNS 20th International Congress of Nutrition. Granada, 15-20 septiembre 2013.

Martin Vergara N, Álvarez Soler E, Pineda Rigau T, Martínez Fernández T, Martín Luján F, Sorli Aguilar M, Timón Torres M, Reche Martínez A, Rubió Gasgón C. **Los resultados de la espirometría como material de motivación para cambiar el hábito de consumo de tabaco.** Comunicación póster. 17th Internacional Nursing Research Conference. Lerida, 12-15 noviembre 2013.

Martín Luján F, Sorli Aguilar M, Piñol Moreso JL, Martín Vergara N, Cabré Vilà JJ, Aguirre Alava MG. **Assaig clínic aleatoritzat i multicèntric per avaluar l'eficàcia d'una estratègia motivacional contra el tabaquisme basada en els resultats de la espirometría realitzada en atenció primària.** Comunicación póster. 3a Jornada del Pla de Salut de Catalunya. Sitges, 13 diciembre 2013.

Martín Luján F, Piñol Moreso JL, Martín Vergara N, Santigosa Ayala A, Sorlí Aguilar M, Flores Mateo G. **Utilidad de la espirometría como estrategia para aumentar la efectividad de la intervención sanitaria frente al tabaquismo. Resultados finales del ensayo clínico ESPITAP.** Comunicación oral. XXXIV Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Gran Canaria, 12-14 de junio de 2014.

NOTAS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTOS DE UNA INTERVENCIÓN MOTIVACIONAL BASADA EN LOS RESULTADOS DE UNA ESPIROMETRÍA SOBRE EL ABANDONO DEL TABAQUISMO EN FUMADORES EN ATENCIÓN PRIMARIA: ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, PARALELO Y MULTICÉNTRICO.

Francisco Manuel Martín Luján

Dipòsit Legal: T 1585-2015
