

Efectividad de las intervenciones grupal e individual avanzadas para el abordaje del tabaquismo en atención primaria

M. Ramos Montserrat

Objetivos. *a)* Comparar la efectividad de las intervenciones avanzadas grupal e individual en el abordaje del tabaquismo en atención primaria; *b)* conocer si en la intervención grupal hay un efecto positivo añadido debido al grupo y, si lo hay, caracterizarlo, y *c)* conocer las ventajas e inconvenientes que los participantes atribuyen a cada intervención.

Diseño. Ensayo clínico controlado y aleatorizado a escala individual. Investigación cualitativa.

Emplazamiento. Centros de salud de Mallorca.

Participantes. Fumadores de más de 5 paquetes-año o con concentraciones de monóxido de carbono superiores a 15 ppm preparados para dejar de fumar. Se excluirá a los menores de 18 años, a los pacientes terminales y a pacientes con determinados problemas mentales.

Intervenciones. Los candidatos serán asignados a: *a)* intervención grupal; *b)* intervención individual, o *c)* intervención breve o grupo control. Las intervenciones serán realizadas por una enfermera y un médico. Para el estudio cualitativo se efectuarán entrevistas en profundidad.

Medición principal. Abandono sostenido a los 12 meses, confirmado mediante cooximetría.

Mediciones secundarias. Abandono autodeclarado y confirmado mediante cooximetría los meses 1, 2, 3, 6 y 9, y la reducción del tabaquismo si no hay abandono.

Análisis. Por intención de tratar. Se realizará un análisis multinivel para determinar el efecto positivo añadido del grupo si se demuestra que existe. Para el estudio cualitativo, se realizará un análisis de contenido.

Discusión. La aleatorización impedirá que los participantes sean tratados por su médico o su enfermera, lo que puede traducirse en resultados peores de los que se podrán obtener en la práctica.

Palabras clave: Abandono del tabaquismo. Intervención avanzada. Intervención multicomponente. Terapia grupal. Atención primaria.

EFFECTIVENESS OF ADVANCED GROUP AND INDIVIDUAL INTERVENTIONS IN TACKLING TOBACCO DEPENDENCY IN PRIMARY CARE

Objectives. *a)* To compare the effectiveness of group advanced intervention and individual advanced intervention for smoking management in primary health care; *b)* to know if in group intervention exists an added positive effect due of the group and, if this is true, to characterize it; and *c)* to know the advantages and inconvenients that the participants attribute to each intervention.

Design. Control clinic trial randomized in individual scale.

Setting. Mallorca primary health centers, Spain.

Participants. Smokers >5 packet-year or monoxid carbon levels >15 ppm prepared for give up smoking. People younger than 18 years, people with terminal illness, and mental problems will be excluded.

Interventions. Candidates will be assigned to: *a)* group intervention; *b)* individual intervention; or *c)* short intervention or control group. Interventions will be done by a nurse and a general practitioner. Depth interview will be done for qualitative study.

Principal measurement. Maintained cessation during 12 months confirmed by expired-air carbon monoxide measurement.

Secondary measurements. Self-declared cessation and confirmed by expired-air carbon monoxide measurement months 1, 2, 3, 6, and 9, and tobacco reduction if there isn't abandonment.

Analysis. Intention treatment. Multilevel analysis will be done to determinate the positive effect added of the group if it's proved that exists. Content analysis for qualitative study.

Discussion. Randomization will prevent participants will be treated by their general practitioner o their nurse, this can mean worse results than results obtained in practice.

Key words: Smoking cessation. Advanced intervention. Multicomponent intervention. Group therapy. Primary health care.

Este proyecto cuenta con una ayuda del Fondo de Investigación Sanitaria (PI031648) y tiene el respaldo de la redIAPP (G03170), financiada por el Instituto de Salud Carlos III.

Gabinete Técnico. Atención Primaria de Mallorca. Mallorca. España.

Correspondencia:
M. Ramos Montserrat.
Gabinete Técnico. Atención Primaria de Mallorca.
Correo electrónico:
mramos@ibsalut.caib.es

Manuscrito recibido el 20 de septiembre de 2004.

Manuscrito aceptado para su publicación el 17 de enero de 2005.

Introducción

El tabaco es la principal causa aislada de mortalidad evitable en los países desarrollados. La atención primaria de salud, por su accesibilidad y continuidad de la asistencia que presta, es un ámbito idóneo para ayudar a los fumadores a dejar el tabaco¹. Cada fumador requiere un tipo de intervención determinada por su motivación para dejarlo y por su dependencia a la nicotina. Prochazka y DiClemente describieron el modelo transteorético del cambio (MTC), según el cual el fumador pasa por diversas etapas al abandonar el tabaco: precontemplación, contemplación, preparación, acción, mantenimiento y, a veces, recaída². Existen evidencias no concluyentes de que el MTC es útil para establecer la estrategia a seguir con cada fumador^{3,4}.

El consejo realizado por un médico o enfermera y adecuado al MTC es la intervención más coste-efectiva que existe⁵, por lo que debería realizarse de manera oportunista a todos los fumadores que acuden a la consulta⁶. Consigue hasta el 10% de abandonos al año aisladamente, y alrededor del 20% cuando se acompaña de un manual de autoayuda y un seguimiento oportunista⁷.

Existen evidencias de que el tratamiento farmacológico con derivados de la nicotina o bupropión multiplica por 2 las tasas de abandono en cualquier tipo de intervención^{8,9}.

La intervención avanzada o multicomponente es aquella que aglutina todos los recursos efectivos¹⁰: consejo, manual de autoayuda, apoyo psicológico, fármacos y un seguimiento sistematizado. Este tipo de intervención debe conseguir tasas de abandono superiores al 30%^{5,11}. Tanto la intervención mínima como la avanzada se pueden realizar individualmente o en grupo. La terapia grupal es más eficaz que los métodos de autoayuda, que los fármacos y que la intervención breve, pero no hay evidencias suficientes de que sea superior a la intervención individual avanzada¹². Existe la creencia de que la intervención grupal tiene efectos beneficiosos específicos, ya que el refuerzo mutuo podría aumentar las tasas de abandono conseguidas con la intervención individual¹². Ello no se ha demostrado para el abordaje del tabaquismo¹¹, aunque sí para el alcoholismo¹³.

Los objetivos de nuestro trabajo son: *a)* comparar la efectividad de las intervenciones avanzada grupal e individual en el abordaje del tabaquismo; *b)* conocer si en la intervención avanzada grupal existe un efecto positivo añadido debido al grupo y, si existe, caracterizarlo, y *c)* conocer las ventajas e inconvenientes que los participantes atribuyen a las intervenciones.

Objetivos

Principal

Valorar la efectividad de un programa ambulatorio de rehabilitación respiratoria en la calidad de vida de pacientes con EPOC.

Secundarios

- Determinar si la rehabilitación respiratoria en pequeños grupos mejora la tolerancia al ejercicio y los parámetros de función pulmonar frente al seguimiento habitual.
- Determinar si la rehabilitación respiratoria en pequeños grupos disminuye la sensación de disnea, el número de exacerbaciones, los ingresos hospitalarios por la enfermedad y el consumo de medicación necesaria para el adecuado control de la enfermedad.
- Determinar si la rehabilitación respiratoria en pequeños grupos modifica el tabaquismo en pacientes con EPOC frente al seguimiento habitual.

Métodos

Diseño

Ensayo clínico controlado y aleatorizado a escala individual; investigación cualitativa.

Ámbito

Atención primaria de salud de Mallorca.

Población de estudio: fumadores que acuden por cualquier motivo al centro de salud. Criterios de inclusión: fumadores de alto riesgo que consulten al centro por cualquier causa, preparados para dejar de fumar. Definimos como fumador de alto riesgo¹⁴ aquel que fuma al menos 5 paquetes-año (número de cigarrillos número de años fumando/20) o presenta valores de monóxido de carbono en aire espirado superiores a 15 partes por millón (ppm). Consideramos que un fumador está preparado para dejar de fumar si expresa voluntariamente el deseo de dejarlo y es capaz de poner una fecha para ello en un plazo no superior a un mes. Criterios de exclusión: menores de 18 años, enfermos terminales y coexistencia con esquizofrenia, trastorno bipolar y de deterioro cognitivo.

Tamaño muestral

Estimando una diferencia del efecto principal entre las intervenciones de al menos un 10%, con una precisión del 5% bilateral, una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95%, el tamaño muestral sería de 199 sujetos por grupo de intervención. Suponiendo pérdidas del 30% por abandonos más un 10% para poder realizar un análisis multinivel¹⁵, el número de sujetos por grupo de intervención deberá ser de 279, y el total de 837.

La identificación de sujetos se hará a partir de una muestra intencional de centros de salud. Participarán 11 centros, y en cada uno, 3 médicos y 3 enfermeras, asignados intencionalmente a las intervenciones. Cada grupo reclutará a 28 fumadores. Se solicitará la colaboración de todo el centro para el reclutamiento. Cuando se identifique un fumador que cumpla con los criterios

de inclusión, se le ofrecerá participar en el estudio. El fumador ha de aceptar que él no podrá elegir el tipo de intervención que va a recibir. Si lo hace, se le invitará a extraer un sobre cerrado en el mostrador de información y se le remitirá al grupo que le haya tocado, donde se le entregará el consentimiento informado, sin decirle aún cuál de las 3 intervenciones le ha correspondido. Si el fumador regresa con el consentimiento firmado, entrará a formar parte del estudio y del análisis. El período de reclutamiento será de 12 meses.

Intervenciones

Los candidatos serán asignados aleatoriamente a: *a)* intervención avanzada individual; *b)* intervención avanzada grupal (IG), o *c)* actuación habitual o grupo control (GC).

La intervención individual consistirá en 6 visitas estandarizadas con una periodicidad semanal que incluirán: consejo, manual de autoayuda, apoyo psicológico y fármacos si se precisan. Las 2 primeras visitas tendrán una duración de 20 min y las siguientes de 10 min. En la primera visita, el paciente recibirá información sobre el tabaquismo y sobre la intervención que le ha tocado y fijará una fecha para dejar de fumar. Para dar consejo, se utilizará la entrevista motivacional. El manual de autoayuda será revisado con el paciente. Para el apoyo psicológico se utilizarán las herramientas diseñadas para la IG. El tratamiento farmacológico se realizará con derivados nicotínicos y/o bupropión según una guía de la Societat Balear de Medicina Familiar i Comunitària (SBMFiC)¹⁶.

La IG consistirá en 6 sesiones estandarizadas con una periodicidad semanal y una duración de 60 min. Se incluirán los mismos componentes que en la intervención individual. Las herramientas de apoyo psicológico disponibles pretenden reforzar la motivación antes del abandono y evitar las recaídas después. Destacan los registros de autoconsumo y de motivos para fumar y para dejar de fumar, «los 10 mandamientos» o la búsqueda de alternativas para paliar la abstinencia.

En el GC, los profesionales realizarán la intervención que deseen, teniendo en cuenta que reciben a pacientes que no son de su cupo que buscan ayuda para dejar de fumar, que teóricamente han recibido formación para realizar una intervención breve y que tienen documentación a su alcance.

Cada una de las 3 intervenciones será realizada por el médico, la enfermera o los 2. La participación activa de ambos es imprescindible. No se marcarán pautas acerca de quién hace cada visita. Los profesionales de la intervención individual e IG recibirán la misma formación sobre intervención avanzada (taller de 18 h). Los del GC tendrán la opción de realizarlo una vez que se acabe el estudio. Se utilizarán como material de soporte la guía de la SBMFiC¹⁶ y otra de intervención grupal elaborada por profesionales de atención primaria de Mallorca (en prensa).

Por otra parte, se realizarán entrevistas en profundidad a algunos participantes para explorar las ventajas e inconvenientes que ha supuesto para ellos participar en la intervención que les haya tocado. La selección de los entrevistados se hará de acuerdo con el tipo de intervención recibida y el resultado obtenido con ella.

Medidas de resultados

La medida de efecto principal será el abandono sostenido del tabaquismo a los 12 meses confirmado mediante cooximetría. Se considerará éxito si el valor de monóxido de carbono en aire espirado es inferior a 6 ppm a los 12 meses, si también lo ha sido en los meses 1, 2, 3, 6 y 9. Como variables de efecto secundarias se incluirán: el abandono autodeclarado y confirmado mediante

cooximetría en los meses 1, 2, 3, 6 y 9, así como las reducciones del número de cigarrillos cuando no haya abandono.

Se recogerán también: edad, sexo, nivel educativo, ocupación, consumo de otras drogas, enfermedades asociadas al tabaco, otros factores de riesgo cardiovascular, embarazo, trastornos mentales, preferencias respecto al tratamiento y la pertenencia o no al cupo del médico y enfermera que hacen la intervención.

Respecto al tabaquismo, se recogerán: número de cigarrillos consumidos al día, número de años fumando, número de intentos previos de abandono, nivel de dependencia física según el test de Fagerström, la fase del MTC y el consumo de tabaco en su entorno. También se recogerán variables referidas al grupo sólo en la IG. Estas variables, definidas por un panel de expertos, serán: grado de homogeneidad de los grupos, cohesión entre los participantes, estilo del moderador y nivel de participación. Se medirán mediante escalas Likert de 1 a 5. Por último, se registrarán el sexo y tabaquismo de los profesionales, su formación y experiencia previas en abordaje de tabaquismo, el tiempo de cada visita y quién la hace.

A partir de la historia clínica se obtendrán aquellas variables disponibles, y el resto se recogerán durante la intervención mediante entrevista. Las medidas de efecto se recogerán en visitas posteriores de seguimiento concertadas por teléfono. Las variables del grupo serán recogidas por observadores externos.

En las entrevistas en profundidad se explorarán las ventajas e inconvenientes que los participantes atribuyen a la intervención recibida en relación con sus expectativas y con el resultado obtenido, y sus propuestas para mejorarlas.

Análisis

Se realizará un análisis por intención de tratar. Consideraremos pérdida al paciente que deja de acudir a las visitas durante la intervención o el seguimiento. Se llevará a cabo un análisis descriptivo de las características de los participantes. Se calcularán los riesgos relativos en cada grupo, teniendo en cuenta que en los grupos de intervención individual y GC se hará por los procedimientos habituales, utilizando la regresión logística para controlar aquellos factores que se distribuyan de manera desigual entre los grupos, y que en el grupo IG se hará un análisis multinivel incluyendo además las variables referidas al grupo. Posteriormente se calcularán la reducción relativa y absoluta del riesgo, así como el número necesario de fumadores que hay que tratar para obtener un abandono.

Respecto al estudio cualitativo, 2 investigadores harán de manera independiente un análisis de contenido desde la teoría de la acción razonada, y los resultados se contrastarán con algunos de los entrevistados y con algunos profesionales del estudio.

Se utilizarán los paquetes SPSS, MLwiN y NUDIST vivo.

Discusión

Dado que la sensibilización social acerca del daño del tabaco sobre la salud crece de manera sostenida en nuestro medio gracias al trabajo realizado por algunos colectivos, como el Comité Nacional de Prevención del Tabaquismo, y a la transposición de la legislación europea, entre otros, es de esperar que no sea difícil reclutar a fumadores preparados para dejar de fumar. Si eso no es así, recurriremos al marketing.

Es necesario tener en cuenta 2 hechos que podrían dificultar obtener las tasas de abandono previstas: por una parte, el hecho de que los participantes no puedan elegir el tipo de ayuda que desean y, por otra, que profesionales que no son «su» médico o enfermera lleven a cabo las intervenciones. El hecho de no poder elegir la intervención pensamos que no va a tener consecuencias importantes, dado que se trata de fumadores ya preparados para dejar de fumar, es decir, con una motivación alta. En cuanto al segundo hecho, creemos que la participación conjunta del médico y de la enfermera puede producir una interacción positiva que compense la falta de confianza previa en el profesional. En cualquier caso, los resultados obtenidos en estas condiciones podrán luego mejorarse en la práctica.

Un ensayo clínico que pretende conocer la efectividad de una intervención de promoción de la salud, y no de un fármaco, no permite el enmascaramiento de los pacientes ni de los profesionales. Esto es una debilidad del estudio, aunque, al mismo tiempo, la aleatorización individual representa una fortaleza frente a otros diseños (aleatorización por grupos *-clusters-*, estudios cuasi experimentales, etc.). Por último, hay que considerar que un abandono del tabaquismo a los 12 meses no es un abandono definitivo, como ha sido puesto de manifiesto¹⁷. Debemos pues plantearnos la oportunidad que se ofrece de realizar un seguimiento a más largo plazo de esta cohorte de fumadores, tanto los que van a abandonar el tabaco como los que no lo van a conseguir en este intento en el que vamos a acompañarles.

Bibliografía

1. Córdoba R, Nerín I. Niveles de intervención clínica en tabaquismo. ¿Son necesarias las consultas específicas en atención primaria? *Med Clin (Barc)*. 2002;119:541-9.
2. Prochazka J, DiClemente C. Stages and process of self-change of smoking: towards an integrative model of change. *J Clin Psychol*. 1983;3:390-5.
3. Riemsma RP, Pattenden J, Bridle CH, Sowden AJ, Mather L, Watt IS. Systematic review of the effectiveness of stage based interventions to promote smoking cessation. *BMJ*. 2003;326:1175-7.
4. Spencer L, Pagell F, Halion ME, Adams TB. Applying the transtheoretical model to tobacco cessation and prevention: A review of literature. *Am J Health Promotion*. 2002;17:7-11.
5. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). 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; 2003.
6. Martín C, Córdoba R, Jané C, Nebot M, Galán S, Aliaga M, et al. Evaluación a medio plazo de un programa de ayuda a fumadores. *Med Clin (Barc)*. 1997;109:744-8.
7. Torrecilla M, Barrueco M, Maderuelo JA, Jiménez CA, Plaza MD, Hernández 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;27:629-36.
8. Silagy C, Mant D, Lancaster T, Stead L, Fowler G. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1).
9. Hughes JR, Stead LF, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1).
10. Sánchez L. Tratamiento especializado del tabaquismo. *Arch Bronconeumol*. 1995;31:124-32.
11. Camarrelles F, Asensio A, Jiménez C, Becerril B, Rodero D, Vidaller O. Efectividad de la intervención grupal para la deshabitación tabáquica. Ensayo clínico aleatorizado. *Med Clin (Barc)*. 2002;119:53-7.
12. Stead LF, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1).
13. Monras M, Freixa N, Ortega L, Lligoña A, Mondón S, Gual A. Eficacia de la terapia de grupo para alcohólicos. Resultados de un ensayo clínico controlado. *Med Clin (Barc)*. 2000;115:126-31.
14. Torrecilla M, Domínguez F, Torres A, Cabezas C, Jiménez CA, Barrueco M, et al. Recomendaciones en el abordaje diagnóstico y terapéutico del fumador. Documento de consenso. *Aten Primaria*. 2002;30:310-7.
15. Kerry SM, Bland JM. Trials which randomize practices II: sample size. *Fam Pract*. 1998;15:84-7.
16. Grup d'Abordatge de Tabaquisme de la SBMFiC. Guia de deshabitació tabàquica per a professionals de la salut. Muro: Societat Balear de Medicina Familiar i Comunitària; 2003.
17. Yudkin P, Hey K, Roberts S, Welch S, Murphy M, Walton R. Abstinence from smoking eight years after participation in randomised controlled trial of nicotine patch. *BMJ*. 2003;327:28-9.