

Artículo original

Efectividad de la consejería breve en el ámbito hospitalario para la cesación del tabaquismo y la disminución del consumo riesgoso de alcohol: Protocolo de un experimento clínico aleatorizado

Ingrid Almonacid^a, Lina Olaya^a, Virginia Cuevas^a, Juan Sebastián Castillo^a, Nelci Becerra^a, Jimena Delgado^b, Alejandra Cañas^c y Luz Helena Alba^{a,*}

^a Departamento de Medicina Preventiva y Social. Pontificia Universidad Javeriana. Hospital Universitario de San Ignacio, Bogotá, Colombia

^b Programa de promoción y prevención, Hospital Universitario de San Ignacio, Bogotá, Colombia

^c Departamento de Medicina Interna, Hospital Universitario de San Ignacio-Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 13 de noviembre de 2019

Aceptado el 17 de junio de 2020

On-line el 13 de noviembre de 2020

Palabras clave:

Consejería médica

Comportamiento

Consumo de bebidas alcohólicas

Tabaquismo

Hospitales

RESUMEN

Introducción: Las enfermedades crónicas son un problema de salud pública; el 80% de ellas se relacionan con factores de riesgo modificables, como una dieta poco saludable, la inactividad física, el tabaquismo y el consumo riesgoso de alcohol. La intervención en el tabaquismo y el consumo riesgoso de alcohol se ha demostrado efectiva en el cuidado primario, pero se desconoce si funciona de la misma manera en el contexto hospitalario.

Objetivo: Evaluar la efectividad de la consejería breve para modificar el estadio de cambio en pacientes fumadores y bebedores en riesgo atendidos en un hospital de alta complejidad.

Métodos: Experimento clínico aleatorizado, que evalúa la efectividad de 4 modalidades de consejería breve para la cesación de tabaquismo y el consumo riesgoso de alcohol en comparación con el cuidado habitual, seleccionadas según el estadio de cambio del sujeto. El resultado primario es la proporción de pacientes en cada uno de los grupos (intervención y control) en los cuales se identifica el avance en el estadio de cambio; además se analizará la reducción de consumos. Protocolo registrado en ClinicalTrials.gov (NCT03521622).

Resultados: Los resultados se publicarán en revistas de literatura científica y su aplicación pretende generar protocolos de intervenciones conductuales en factores de riesgo modificables en hospitales de alta complejidad. El experimento fue presentado y aprobado por el Comité de Ética e Investigación de la Pontificia Universidad Javeriana y el Hospital Universitario de San Ignacio (aprobación 01/2018).

© 2020 Asociación Colombiana de Psiquiatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: lalba@javeriana.edu.co (L.H. Alba).

<https://doi.org/10.1016/j.rcp.2020.06.005>

0034-7450/© 2020 Asociación Colombiana de Psiquiatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Effectiveness of Brief Counseling in a Hospital Setting for Smoking Cessation and Risky Alcohol Reduction: Randomized Clinical Trial Protocol

A B S T R A C T

Keywords:
 Counselling
 Behaviour
 Alcohol drinking
 Tobacco use disorder
 Hospitals

Introduction: Chronic diseases are a public health problem, and 80% of them are related to modifiable risk factors such as unhealthy diet, physical inactivity, smoking, and risky alcohol consumption. Although the intervention in smoking and hazardous alcohol drinking has proven to be effective in Primary Care, it is unknown whether it works in the same way in the hospital setting.

Objective: To evaluate the effectiveness of brief counselling in order to modify the stage of change in smokers and at-risk drinkers treated in a high complexity hospital.

Methods: A Randomised controlled trial to be conducted, in which an evaluation is made of four brief counselling strategies for smoking cessation and risky alcohol consumption compared to usual care, selected according to the patient's stage of change. The primary result will be the proportion of patients in each of the groups (intervention and control) with identified progress in the stage of change. The reduction of consumption will be also be analysed. Protocol registered at ClinicalTrials.gov (NCT03521622).

Results: The results will be published in scientific journals, and its application aims to generate behavioural intervention protocols for modifiable risk factors in high complexity hospitals. The trial was presented and approved by the Ethics and Research Committee of the Pontificia Universidad Javeriana and Hospital Universitario de San Ignacio, Bogota, Colombia (Approval 01/2018).

© 2020 Asociación Colombiana de Psiquiatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, la diabetes y las enfermedades respiratorias crónicas, afectan tanto a la morbilidad como a la mortalidad en países de ingresos bajos y medios¹; estas enfermedades generan más del 75% (32 millones) de las muertes en el mundo². En 2016, la probabilidad de morir por estas causas entre los 30 y los 70 años era de aproximadamente el 18%³. En Colombia, las principales causas de muerte de los mayores de 45 años también están relacionadas con enfermedades crónicas no transmisibles, como la cardiopatía isquémica, las neoplasias (de estómago, mama y útero), la enfermedad cerebrovascular y la diabetes mellitus⁴.

Existen factores de riesgo que favorecen la ocurrencia de estas enfermedades y, por lo tanto, producen aumento de la morbilidad y la mortalidad general¹. Particularmente, la evidencia señala que el consumo de tabaco, la inactividad física y el uso nocivo de alcohol impactan de manera importante en la carga de enfermedad². El tabaco (incluido el humo de segunda mano) causa más de 7,2 millones de muertes al año y se estima que esta cifra tenga un aumento exponencial en los próximos años⁵, por su relación directa con la enfermedad cardiovascular y los cánceres⁶. Por su parte, el consumo nocivo de alcohol produce aproximadamente 3,3 millones de muertes anuales en el mundo (el 5,9% de todas las muertes)⁷ y más de ellas se deben a enfermedades crónicas².

En 2004, la Organización Mundial de la Salud (OMS) elaboró y evaluó una serie de lineamientos para la promoción de la salud en hospitales, y recomendaba que se realizaran

intervenciones de promoción en salud y prevención de la enfermedad en todos los contactos que las instituciones sanitarias tuvieran con el paciente⁸. Se sabe que el paciente hospitalizado tiene necesidades de salud (relacionadas o no con la causa de hospitalización) que se puede atender en este contexto en el que, por diversas circunstancias, las personas pueden estar más receptivas al cambio^{8,9}. Sin embargo, las intervenciones clínicas tendientes a modificar comportamientos de riesgo en los pacientes que las padecen no se consideran una prioridad en el ámbito hospitalario y a menudo se pierde la oportunidad de actuar⁸.

Hay evidencia de la eficacia de las intervenciones conductuales en el ámbito ambulatorio. Por ejemplo, en el tratamiento de la cesación del tabaquismo, la consejería, en conjunto con intervenciones farmacológicas, logra tasas de cesación cercanas al 30%¹⁰. En cuanto al consumo de alcohol, se ha demostrado que las intervenciones de consejería breves disminuyen el número de bebidas estándar por semana (reducción promedio, -2,5; intervalo de confianza del 95% [IC95%], -3,8 a -1,21), el número de episodios en que se sobrepasan los límites de alcohol seguros (*odds ratio* [OR] = 0,6; IC95%, 0,53-0,67; $I^2 = 24\%$) y los episodios de consumo de alcohol pesado (OR = 0,67; IC95%, 0,58-0,77; $I^2 = 24\%$)¹¹⁻¹³. En contraste, los estudios llevados a cabo en el ámbito hospitalario son escasos y sus resultados no coinciden pese al hecho de que los pacientes podrían ser intervenidos más fácilmente en este entorno por el simple hecho de permanecer más tiempo recibiendo cuidados médicos, de modo que es ahí donde la implementación de intervenciones breves podría tener óptimos resultados en la reducción del consumo¹⁴.

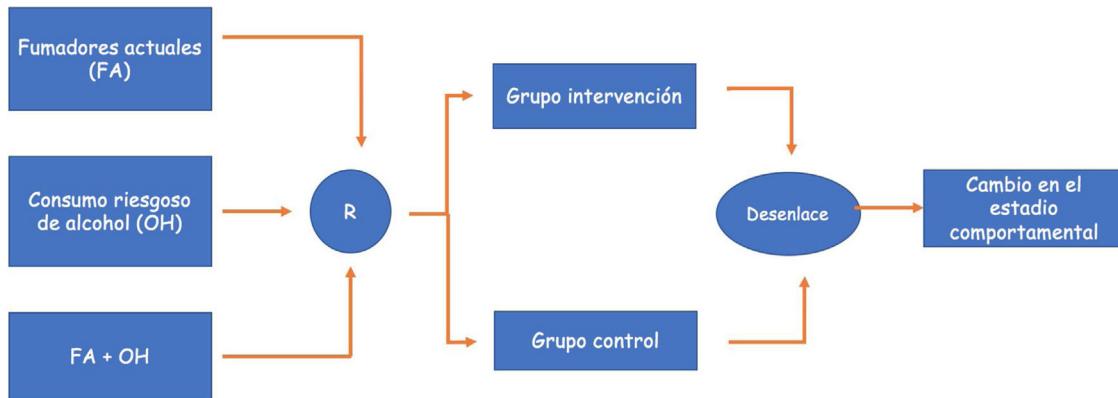


Figura 1 – Representación esquemática de la aleatorización
R: Asignación aleatoria por bloques de acuerdo al factor de riesgo.

Resulta racional promover la realización de intervenciones breves para modificar comportamientos de riesgo en el ámbito hospitalario como fase inicial para el tratamiento de los fumadores y consumidores riesgosos de alcohol; sin embargo, los estudios que permiten corroborar la eficacia de dichas intervenciones son escasos¹⁵⁻¹⁸. Por todo lo anterior, el propósito de este trabajo es valorar el efecto de una intervención breve en el estadio de cambio en conductas de riesgo, prescrita de acuerdo con el perfil de riesgo individual y dirigida a mejorar la fase o etapa en que cada persona se encuentre.

Objetivos

El objetivo primario es identificar el efecto de una intervención de consejería breve para la cesación del tabaquismo en el paciente fumador y la disminución del consumo riesgoso de alcohol en el paciente bebedor. El objetivo secundario es analizar el efecto de las intervenciones conductuales para reducir o suspender el consumo de tabaco y alcohol al primer y el tercer mes de la intervención.

Métodos

El estudio es un experimento clínico aleatorizado controlado de superioridad que compara el uso de intervenciones conductuales de consejería breve adaptadas según los factores de riesgo del paciente (tabaquismo activo o consumo riesgoso de alcohol o dual si las personas tienen ambas conductas de riesgo) en comparación con el cuidado habitual (intervención educativa escrita del Ministerio de Salud y Protección Social¹⁹).

El proyecto se lleva a cabo en el Hospital Universitario San Ignacio, que brinda servicios de alta complejidad en la ciudad de Bogotá, Colombia.

Criterios de elegibilidad

Se incluirá a varones y mujeres de 19-64 años sometidos a procedimientos diagnósticos y quirúrgicos en el ámbito hospitalario. Se considerarán 1 o más de los siguientes factores de riesgo: tabaquismo actual (consumo de cualquier cantidad de cigarrillos u otras fuentes de tabaco como pipa, tabaco,

narguila, etc., en el último mes o > 100 cigarrillos en la vida), consumidor de alcohol en riesgo (en mujeres, consumo diario de 4 o más bebidas estándar y en varones, 5 o más, al menos 1 vez en los últimos 12 meses) y una puntuación del Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT)²⁰ entre 8 y 15; se incluirá a los sujetos con domicilio y teléfono de contacto fijos y disposición para participar en el seguimiento telefónico durante 3 meses. No se considerará participantes a aquellos con tratamientos de deshabituación tabáquica o trastorno por consumo de alcohol previos o en curso, antecedentes de enfermedades neurológicas o psiquiátricas, déficits sensoriales, trastornos del lenguaje o cualquier comorbilidad que afecte a la disposición del sujeto para recibir la intervención de consejería. También se excluye a las personas con trastorno por consumo de alcohol u otras sustancias psicoactivas diferentes del tabaco y a quienes participen en estadios de cambio de acción y mantenimiento contra su factor de riesgo (es decir, aquellos que ya están modificando el riesgo)²¹.

Se identificará a los participantes a partir de las listas de programación para cirugía y procedimientos diagnósticos en los diferentes servicios del hospital e ingresarán al estudio desde los pisos de hospitalización de cirugía, ginecoobstetricia y ortopedia o desde los servicios que realizan procedimientos diagnósticos programados. Además, se considerará a los sujetos que asisten para programación de cirugías ambulatorias aprovechando el momento de espera durante dicho procedimiento. Se verificará el cumplimiento de los criterios de elegibilidad del estudio y se invitará a participar previa firma del consentimiento informado.

Aleatorización

Se utilizará el Research Electronic Data Capture (REDCap) versión 7.3.6. de 2019 como software para la recolección electrónica de datos. Este software permite programar la secuencia de asignación al azar, que en este caso será 1:1 para ubicar a los participantes en cada uno de los 2 brazos del estudio (intervención y control). La aleatorización será estratificada según el individuo muestre tabaquismo actual (estrato 1), consumo riesgoso de alcohol (estrato 2) o ambos factores de riesgo simultáneamente (estrato 3), y para mantener el balance entre los estratos, se programará la asignación en bloques de 8 parti-

cipantes dentro de cada estrato ([figura 1](#)). Redcap permite que la secuencia de aleatorización predeterminada permanezca oculta tanto para las personas encargadas del procedimiento de asignación al azar, que en nuestro caso será el personal que diligenciará el cuestionario de recolección de información sociodemográfica y clínica, como para quienes realizan las intervenciones. Luego de diligenciar el cuestionario mencionado, se activará la pestaña de aleatorización y el sistema realizará la asignación sin que este procedimiento pueda ser manipulado.

Intervenciones

Intervención conductual breve

Consiste en una sesión con una conversación estructurada (aproximadamente 5-15 min) sobre el factor de riesgo, teniendo en cuenta el estadio de cambio del paciente en el momento del ingreso al estudio. En los pacientes con factor de riesgo tabaquismo y motivación al cambio (fase de contemplación o preparación, según las etapas de estadio al cambio)²¹, se utilizará la estrategia de las 5 aes (averiguar, aconsejar, analizar, ayudar, acordar)²². Para los pacientes no motivados al cambio (fase de precontemplación)²¹, se utilizará un abordaje motivacional con el modelo de las 5 erres (relevancia, riesgos, recompensas, resistencia, repetición)^{22,23}. En los pacientes con factor de riesgo consumo riesgoso de alcohol con motivación al cambio, se empleará la estrategia de consejo simple (introducción en relación con el tema, retroalimentarle con su puntuación de AUDIT, informarle de manera clara, firme y personalizada acerca de los riesgos, darle consejo en relación con los límites del consumo y el significado de una unidad de bebida estándar, establecer objetivos para disminuir el consumo y acordar el seguimiento)²⁴. Para los no motivados al cambio, se empleará un abordaje breve basado en entrevista motivacional, inicialmente dirigido a lograr un vínculo con el participante y crear un ambiente propicio para introducir el tema. Posteriormente se enfoca en clarificar el objetivo de la intervención, evocar la motivación y el discurso al cambio, y finalmente se planifican, cuando sea posible, metas y objetivos²⁵.

A la semana de la intervención inicial, se realizará una segunda sesión de refuerzo telefónico breve. A los pacientes del grupo control se les realizará la misma llamada con el objetivo de verificar que hubiesen recibido el material escrito.

Seguimiento

Se seguirá a los participantes de ambos grupos mediante llamadas telefónicas 1 y 3 meses después de la intervención inicial, utilizando un cuestionario estandarizado aplicado por una enfermera profesional entrenada para su diligenciamiento; se indagará por el desenlace primario (avance en el estadio de cambio) reportado por el participante y se utilizarán sus respuestas en relación con su intención de cambiar el factor de riesgo en cuestión (consumo de tabaco o alcohol) a la versión breve del cuestionario de estadios de cambio de Prochaska y DiClemente^{26,27}. El avance se considera positivo si el participante previamente ubicado en la categoría de precontemplación (el no motivado o que no está pensando en dejar de fumar o disminuir el consumo de alcohol) avanza a contemplación o preparación (tiene alguna motivación y sí

está pensando seriamente en dejar de fumar o disminuir el consumo de alcohol en el próximo mes o en los próximos 6 meses) y aquellos en contemplación o preparación (alguna motivación) avanzan a la acción (ya está realizando el cambio). Para la valoración del desenlace secundario, se indagará la frecuencia y la intensidad del consumo de tabaco y alcohol. Cesación se define como no haber consumido ninguna cantidad de cigarrillos u otras fuentes de tabaco después de la hospitalización, y el cumplimiento del consumo de bajo riesgo de alcohol, como haber consumido menos de 3/4 (mujeres/varones) bebidas estándar por ocasión en ese mismo lapso.

Capacitación y entrenamiento de los profesionales

A los médicos generales que van a realizar las intervenciones se les ofrecerá un entrenamiento durante 6 meses (2 h semanales; 48 h en total) antes de la fase de ejecución del proyecto. El entrenamiento comprende la revisión teórica del tema de intervenciones de consejería breve para la cesación del tabaquismo y la disminución del consumo riesgoso de alcohol, en conjunto con sesiones prácticas de observación de un médico experto en las intervenciones evaluadas (50 h de entrenamiento, 9 años de experiencia). Posteriormente se realizarán ejercicios prácticos para el desarrollo de habilidades en este tipo de intervenciones con pacientes simulados. Se utilizarán formularios para verificar la adherencia y la calidad de las intervenciones y se considerará un desempeño óptimo una puntuación $\geq 4,5/5$ en el instrumento mencionado. En caso de que no obtenga la puntuación mencionada, se realizará un reentrenamiento hasta que se obtenga la puntuación óptima²⁵. Al finalizar los talleres de entrenamiento, los profesionales clínicos serán certificados como competentes para la realización de las distintas intervenciones breves. Además, se llevarán a cabo sesiones de refuerzo práctico (1 h 2 veces a la semana) con pacientes reales durante 2 meses.

Recolección de datos y sistematización

Para la recolección y el registro de los datos de interés del estudio, se utilizarán formularios estandarizados y realizados previamente por los investigadores. La información quedará registrada en el software REDCap (licencia registrada por el Hospital Universitario San Ignacio) ([tabla 1](#)).

Para el control de calidad de las intervenciones, se seleccionará aleatoriamente el 10% de las entrevistas grabadas (con la autorización del participante que está estipulada en el consentimiento informado) para su valoración por un experto mediante formatos preestablecidos²⁵. Estos formatos evalúan la adecuada realización de los distintos esquemas de consejería y la coherencia de las intervenciones con los modelos propuestos. En caso de que se detecte una puntuación $< 4,5/5$ en la evaluación, se realizará un reentrenamiento hasta que se obtenga la puntuación deseada.

Enmascaramiento

La persona que realizará el seguimiento al mes y a los 3 meses no participará de otra forma en el estudio, por lo que estará ciega a las intervenciones. Los participantes del estudio estarán ciegos a la asignación en los brazos del estudio y la persona

Tabla 1 – Variables del estudio

Variable dependiente	Avance en el estadio de cambio en conductas de riesgo (fases de precontemplación, contemplación, preparación, acción y mantenimiento)		
Variables independientes	<i>Personales</i> Edad Sexo Estado civil Estrato socioeconómico Nivel de educación Grado de conocimiento de los beneficios del cambio Grado de motivación al cambio Grado de autoeficacia percibida Intentos previos de cambio del factor de riesgo Índice de paquetes-año para personas fumadoras Nivel de dependencia física de la nicotina Zona de riesgo respecto al consumo de alcohol Enfermedad de base que ocasiona el procedimiento quirúrgico o diagnóstico Enfermedades crónicas coexistentes	<i>Familiares</i> Tipo de familia Ciclo vital familiar Funcionalidad de la familia	
Variables de confusión			

responsable del análisis no tendrá conocimiento de la denominación de cada uno de sus brazos.

Estimación del tamaño muestral

Tomando un efecto esperado de las intervenciones de consejería del 20% en comparación con un efecto basal (grupo de control) del 10%²⁸, para un valor alfa del 5% y una potencia del 80% en el estudio, se obtuvo un tamaño muestral de 398 pacientes, 199 en cada brazo. Teniendo en cuenta la posibilidad de que algunos pacientes abandonen el estudio u otros problemas no anticipados, se ajustará por una pérdida del 10%. El número de pacientes en cada brazo será de 219 para un total de 438 pacientes que incluir en el estudio en relación 1:1 entre ambos grupos, lo cual se aproxima a 440 pacientes.

La base de datos se guardaá en el software REDCap y los análisis se llevarán a cabo en el programa estadístico STATA versión 13 (licencia registrada por la Pontificia Universidad Javeriana).

Desenlaces esperados y medidas de análisis

Para la valoración del objetivo primario, se calculará la proporción de personas que presentan avance en su estadio de cambio de los factores de riesgo intervenidos (análisis dentro de cada estrato de fumadores, consumidores de alcohol en riesgo y participantes con riesgo mixto) al mes y a los 3 meses de la intervención. Se calculará la diferencia de proporciones de los participantes que avanzaron en su estadio de cambio en estos 2 momentos (1 y 3 meses) mediante la prueba estadística Z y el cálculo de su significación tanto en el grupo de intervención como en el de control. Para la valoración de interacción entre los estratos, se utilizará la prueba de la χ^2 de Breslow-Day y/o Woolf y a continuación se evaluará el supuesto de independencia (prueba de la χ^2 de Cochran-Mantel-Haenszel). Si se comprueba la existencia de homogeneidad, se podrá cuantificar la magnitud y dirección de la asociación usando odds

ratio (OR) o la razón de riesgos (RR) de Mantel-Haenszel. Además, al comparar la OR de Mantel-Haenszel contra la OR bruta, se podrá determinar si los estratos presentan confusión.

Para evaluar el cumplimiento del objetivo secundario, se calcularán las proporciones de personas que hayan dejado de fumar y que se adhirieron a las recomendaciones de consumo alcoholíco de bajo riesgo (< 3 y < 4 bebidas de alcohol estándar por ocasión para mujeres y varones respectivamente) desde la hospitalización y hasta el seguimiento 1 y 3 meses de la intervención tanto en el grupo de intervención como en el de control. Se establecerá la diferencia de las proporciones mencionadas en los 2 grupos del estudio. Además, se comparará la disminución promedio del número de cigarrillos fumados por mes y la disminución promedio de la puntuación del AUDIT-C (versión corta del cuestionario AUDIT) al mes y a los 3 meses en cada uno de los brazos del estudio mediante la prueba de los rangos con signo de Wilcoxon.

Se incluirá la descripción de las características individuales y familiares en los grupos de intervención y de control. Se utilizarán promedios o medianas junto con sus correspondientes medidas de dispersión para las variables cuantitativas acordes con la normalidad de la distribución; en el caso de las variables categóricas, se emplearán medidas de frecuencia absolutas y relativas. Para evaluar la normalidad de las variables, se empleará la prueba de Shapiro-Wilk.

Discusión

Las enfermedades crónicas continúan siendo una causa importante de morbilidad. La OMS estima que más del 75% de las muertes anuales se deben a estas enfermedades². El tabaquismo y el consumo riesgoso de alcohol son factores de riesgo modificables que contribuyen a la génesis y la aparición temprana de complicaciones; 3,3 millones de personas mueren cada año debido al consumo de alcohol⁷ y 6 millones como consecuencia del tabaquismo; con este último factor de riesgo,

el 90% de las muertes ocurren a personas consumidoras de tabaco y el 10%, a las expuestas al humo ambiental⁶. Durante mucho tiempo, la identificación temprana y las intervenciones breves se han recomendado en los entornos de atención primaria para prevenir e incluso reducir los daños generados por el tabaquismo y el trastorno por consumo de alcohol. Hay evidencia de que estas intervenciones son efectivas, rentables y económicas en ambos factores de riesgo^{10-12,14,17-19,29}. Sin embargo, estos estudios se han realizado predominantemente en entornos ambulatorios, lo que genera controversia acerca de su aplicabilidad a otros contextos como el hospitalario. Algunos estudios realizados en pacientes hospitalizados y uno de ellos en pacientes con cirugía programada demostraron que el hospital puede ser un lugar propicio para promover la abstinencia del tabaco; ello se relaciona con un aumento de la autoeficacia percibida y de la motivación para la abstinencia perioperatoria. Las tasas de cesación son del 57-64% a los 30 días y del 41-44,9% a los 6 meses¹⁶⁻¹⁸. Resultados similares se han encontrado en pacientes con consumo riesgoso y nocivo de alcohol en esa misma situación, en la que las intervenciones breves podrían tener un efecto positivo en la reducción de consumo y limitar la progresión del daño orgánico y social¹⁵.

Este estudio aportará evidencia novedosa sobre la efectividad de las intervenciones de consejería breve en el ámbito hospitalario, al igual que estudios similares realizados en el entorno ambulatorio. Además, se pretende demostrar que los instrumentos de cribado, las intervenciones conductuales y las estrategias de seguimiento utilizadas en el cuidado primario también son efectivas en un hospital de alta complejidad. Por último, este tipo de intervenciones puede mejorar la actitud de los pacientes respecto al cuidado de su propia salud, al promover su deseo de tener un comportamiento más saludable. Los resultados de este estudio tendrán una aplicación práctica en la implementación de modelos de intervención para comportamientos de riesgo en hospitales de alta complejidad.

Ética y difusión

El experimento fue presentado y aprobado por el Comité de Ética e Investigación de la Pontificia Universidad Javeriana y Hospital Universitario San Ignacio (aprobación 01/2018). Los principios éticos básicos de este estudio consideran la seguridad, la confidencialidad, la autonomía y la voluntariedad de los participantes en el estudio. El equipo humano del proyecto realizó el curso de buenas prácticas clínicas en investigación y además se capacitó para el proceso de consentimiento informado (anexo 1). Los sujetos participantes no tendrán conocimiento del tipo de intervención a la cual fueron asignados, con el objetivo de conservar el enmascaramiento del estudio; el Comité de Ética e investigación aprobó esta medida; se garantizó que todos los sujetos recibieran información que desaconsejara continuar fumando o consumiendo alcohol de manera riesgosa.

Financiación

Los recursos para la elaboración de este estudio fueron aportados por el Hospital Universitario de San Ignacio y la Pontificia Universidad Javeriana.

Conflictos de intereses

Ninguno de los autores de este protocolo declara conflictos de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos los comentarios y sugerencias de la Dra. Maylin Peñaloza al presente manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Departamento de la OMS de Estadísticas de Salud y Sistemas de Información Sanitaria. Estadísticas sanitarias mundiales 2013 [Internet]. Ginebra: OMS; 2013. Disponible en: www.who.int.
2. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades no transmisibles [Internet]. Informe de prensa. 2018. Disponible en: www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases. Consultado 20 de junio de 2019.
3. Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de la Secretaría de las Naciones Unidas. Informe de los Objetivos de Desarrollo Sostenible 2018 [Internet]. Nueva York; 2018. Disponible en: <https://unstats.un.org/sdgs/files/report/2018/TheSustainableDevelopmentGoalsReport2018-ES.pdf>.
4. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia y Organización Panamericana de la Salud. Indicadores Básicos 2015: Situación de salud en Colombia [Internet]. Bogotá; 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/GCFI/indicadores-basicos-en-salud-2015.pdf>.
5. Forouzanfar MH, Afshin A, Alexander LT, Anderson HR, Bhutta ZA, Biryukov S, et al. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet. 2016;388:1659-724.
6. World Health Organization. WHO Report on the Global Tobacco Epidemic, 2019: Offer help to quit tobacco use [Internet]. Ginebra; 2019. Disponible en: <http://www.who.int/tobacco/mpower/offer/en/>.
7. World Health Organization. Global status report on alcohol and health 2014 [Internet]. Ginebra; 2014. Disponible en: www.who.int.
8. Lee DJ, Knuckey S, Cook GA. Changes in health promotion practice in hospitals across England: The National Health Promotion in Hospital Audit 2009 and 2011. J Public Heal (United Kingdom). 2014;36:651-7.
9. Oppedal K, Nesvg S, Pedersen B, Skjøtskift S, Hersvik Aarstad AK, Ullaland S, et al. Health and the need for health promotion in hospital patients. Eur J Public Health. 2011;21:744-9.
10. Alba LH, Murillo R, Becerra N, Páez N, Cañas A, Mosquera C. Recomendaciones para la cesación de la adicción al tabaco en Colombia. Biomédica. 2013;33:186-204.
11. Bischof G, Reinhardt S, Freyer-Adam J, Coder B, Grothues JM, Meyer C, et al. Severity of unhealthy alcohol consumption in medical inpatients and the general population: Is the general hospital a suitable place for brief interventions? Int J Public Health. 2010;55:637-43.
12. O'Donnell A, Anderson P, Newbury-Birch D, Schulte B, Schmidt C, Reimer J, et al. The impact of brief alcohol

- interventions in primary healthcare: A systematic review of reviews. *Alcohol Alcohol.* 2014;49:66-78.
13. Curry SJ, Krist AH, Owens DK, Barry MJ, Caughey AB, Davidson KW, et al., US Preventive Services Task Force. Screening and behavioral counseling interventions to reduce unhealthy alcohol use in adolescents and adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2018;320:1899-909.
14. Drummond C, Deluca P, Coulton S, Bland M, Cassidy P, Crawford M, et al. The effectiveness of alcohol screening and brief intervention in emergency departments: A multicentre pragmatic cluster randomized controlled trial. *PLoS One.* 2014;9:e99463.
15. Shiles CJ, Canning UP, Kennell-Webb SA, Gunstone C, Marshall EJ, Peters TJ, et al. Randomised controlled trial of a brief alcohol intervention in a general hospital setting. *Trials [Internet].* 2013;14:345.
16. Rigotti NA, Clair C, Munafò MR, Stead LF. Interventions for smoking cessation in hospitalised patients. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;2017:1-73.
17. Yu C, Shi Y, Kadimpatti S, Sheng Y, Jing J, Schroeder D, et al. Perioperative smoking behavior of chinese surgical patients. *Anesth Analg.* 2013;116:1238-46.
18. Balmford J, Leifert JA, Schulz C, Elze M, Jaehne A. Implementation and effectiveness of a hospital smoking cessation service in Germany. *Patient Educ Couns.* 2014;94:103-9.
19. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Decálogo de las conductas saludables para evitar y controlar las enfermedades no transmisibles. [Internet]. 2014 [citado 6 de junio de 2019]. p. 1. Disponible en: [https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/infografia%20\(2\).pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/infografia%20(2).pdf).
20. Saunders JB, Aasland OG, Babor TF, Fuente JRDELA, Grant M, Saunders JB. Development of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): WHO Collaborative Project on
- Early Detection of Persons with Harmful Alcohol Consumption-II. *Addiction.* 1993;88:791-804.
21. Mastellos N, Gunn LH, Felix LM, Car J, Majeed A. Transtheoretical model stages of change for dietary and physical exercise modification in weight loss management for overweight and obese adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;CD008066.
22. The Clinical Practice Guideline Treating Tobacco Use and Dependence 2008 Update Panel. Liaisons and staff. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update: US Public Health Service. *Am J Prev Med.* 2008;35:158-176.
23. Miller W, Rose GS. Toward a theory of motivational interviewing. *Am Psychol.* 2009;64:527-37.
24. Babor TF, Higgins-Biddle JC. Intervención breve para el consumo de riesgo y perjudicial de alcohol [Internet]. 2001. Disponible en: https://www.who.int/substance_abuse/activities/en/BImanualSpanish.pdf.
25. Moyers T, Manuel J, Ernst D. Integridad del tratamiento de la entrevista motivacional. Manual de codificación 4.2.1. Hagen Glynn L, Fortini C, editores. 2014.
26. Rodríguez-Martos A, Rubio G, Aubà J, Santo-Domingo J, Torralba L, Campillo M. Readiness to change questionnaire: Reliability study of its Spanish version. *Alcohol Alcohol.* 2000;35:270-5.
27. Becoña E. Estudios de cambio en la conducta de fumar: su relevancia en el tratamiento de fumadores. *Prev Tab.* 2000;2:106-12.
28. Steptoe A, Kerry S, Rink E, Hilton S. The impact of behavioral counseling on stage of change in fat intake, physical activity, and cigarette smoking in adults at increased risk of coronary heart disease. *Am J Public Health.* 2001;91:265-9.
29. Bertholet N, Daepen J, Wietlisbach V, Fleming M, Burnand B. Reduction of alcohol consumption by brief alcohol intervention in primary care: systematic review and meta-analysis. *Arch Intern Med.* 2008;23:1-7.