

Efectividad de dos intervenciones sanitarias para conseguir el abandono del consumo de tabaco en embarazadas

M. Blasco Oliete^a, T. Sanz Cuesta^b, M. Girbés Fontana^c, M. Pascual Malanda^d, J. Ortiz Valdepeñas^e y L. García López^f

Objetivo. Evaluar la eficacia de la intervención grupal para el abandono del consumo de tabaco por embarazadas, medido mediante concentraciones de monóxido de carbono (CO) en aire espirado, frente a la intervención mínima.

Diseño. Ensayo clínico aleatorizado.

Emplazamiento. Cuatro equipos de atención primaria (EAP) del Área 9 del IMSALUD de Madrid.

Participantes. Todas las embarazadas que acudan a la consulta de las matronas de los 4 EAP participantes durante el período del estudio, que fumen al menos un cigarrillo diario en el momento de saber que están embarazadas y que deseen participar en el estudio una vez hayan recibido información sobre éste.

Intervención. Las participantes incluidas serán aleatorizadas en 2 grupos de intervención:

- Intervención mínima: consistirá en un consejo individualizado y breve (de 3-5 minutos) sobre la conveniencia de dejar de fumar, especialmente en su situación de embarazo.
- Intervención grupal: la intervención grupal consistirá en 3 sesiones, de 1,5 horas de duración aproximadamente.

Palabras clave: Intervenciones sanitarias. Tabaquismo. Gestación. Atención Primaria.

EFFECTIVENESS OF TWO HEALTH INTERVENTIONS TO GET PREGNANT WOMEN TO GIVE UP SMOKING

Objective. To evaluate the effectiveness of the group intervention for getting pregnant women to give up tobacco consumption, measured by means of carbon monoxide levels in air breathed out, compared with a minimum intervention.

Design. Randomised clinical trial.

Setting. Four primary care teams from Area 9 of IMSALUD-Madrid.

Participants. All the pregnant women attending for consultation with the midwives of the four PC teams involved during the study period, who are smoking at least one cigarette a day when they find out they are pregnant and who want to take part in the study once they have been informed of it.

Intervention. The subjects included will be randomised into 2 intervention groups. The minimum intervention will consist of brief personal counselling (3 to 5 minutes) on why they should give up smoking, especially now they are pregnant. The group intervention will involve 3 sessions lasting approximately an hour and a half.

Key words: Health interventions. Tobacco dependency. Pregnancy. Primary care.

^aMédico de Familia. EAP Humanes. Área 9 IMSALUD. Madrid. España.

^bTécnico de Salud. Dirección Área 9 IMSALUD. Madrid. España.

^cResponsable de Educación para la Salud. Dirección Área 9 IMSALUD. Madrid. España.

^dEnfermera. EAP Humanes. Área 9 IMSALUD. Madrid. España.

^eEnfermero. EAP Humanes. Área 9 IMSALUD. Madrid. España.

^fMatrona. EAP Humanes. Área 9 IMSALUD. Madrid. España.

Correspondencia:
Dr. Melitón Blasco Oliete.
EAP Humanes. Área 9
IMSALUD.
Ferrocarril, s/n.
28970 Humanes. Madrid.
España.
Correo electrónico:
meliton65@eresmas.com

Manuscrito recibido el 19 de noviembre de 2003.
Manuscrito aceptado para su publicación el 12 de diciembre de 2003.

Introducción

Es una evidencia científica que el consumo de tabaco supone la primera causa de pérdida de salud, así como la primera causa de mortalidad prematura y evitable en los países desarrollados. El tabaquismo es, pues, el principal problema de salud pública susceptible de prevención^{1,2}.

Muchos trabajos apoyan la acción negativa del tabaco en la gestación y destacan la disminución de peso del recién nacido, la mayor probabilidad de rotura prematura de membranas, el aumento del riesgo de parto prematuro; el aumento de abortos espontáneos, las posibles alteraciones del aparato respiratorio del feto, el aumento de los casos de muerte súbita del lactante y el aumento de la mortalidad perinatal e infantil^{3,4}.

En España, un 58% de las embarazadas fuma durante el inicio del embarazo y un tercio abandona el consumo de tabaco⁵. Según un reciente estudio, llevado a cabo sobre embarazadas a término atendidas en el Hospital Severo Ochoa de Leganés (hospital de referencia de nuestra población), el porcentaje de fumadoras antes del embarazo era del 52,52%, de las que el 59% mantenía el consumo de cigarrillos durante toda la gestación⁶.

El embarazo es uno de los mejores momentos para abordar la deshabituación tabáquica, pues durante este período se cuenta con la motivación de saber que no sólo deben dejar de fumar por su propia salud, sino también por la de su futuro hijo⁷.

La mayoría de los autores coincide en que la atención primaria es el marco idóneo para tratar el problema del tabaquismo y que la intervención sobre el consumo de tabaco es una de las actividades preventivas más eficaces que se puede realizar desde las consultas^{1,8}. La eficacia del consejo médico o la intervención breve para dejar de fumar fue establecida por Russell et al⁹ en un estudio pionero. Más recientemente, las recomendaciones de diferentes agencias (CDC 2000¹⁰ y WHO 2001¹¹) indican la necesidad de incorporar en la intervención a todos los profesionales sanitarios (médicos, enfermería, farmacéuticos, comadronas, etc.) que son partes fundamentales de la atención primaria.

En una revisión sobre intervenciones educativas, evaluadas con un diseño experimental para fomentar el abandono del tabaquismo durante el embarazo, se concluye que hay evidencias suficientes de que estas intervenciones pueden tener un papel muy importante en el fomento del abandono del tabaquismo, lo que debería ser un estímulo para incorporar, de manera rutinaria, la detección y el consejo sobre el tabaquismo en la atención prenatal¹². No obstante, en un estudio llevado a cabo recientemente en nuestro medio, se observa que el consejo para dejar de fumar en la visita prenatal produce un discreto aumento en la proporción de abandonos en el grupo de intervención frente al grupo control (10,9%

frente a 5%), sin que la diferencia sea estadísticamente significativa¹³.

En las recientes guías y documentos de consenso^{2,10} se recomienda un abordaje del fumador de acuerdo con la fase de abandono en que se encuentre, según Prochazka y DiClemente¹⁴. A pesar de ello, en este estudio, al llevarse a cabo sobre embarazadas, se decide realizar una intervención uniforme sobre todas las fumadoras, ya que, como hemos comentado anteriormente, se encuentran en un momento de máxima motivación para el abandono. En este trabajo compararemos la eficacia de 2 técnicas de intervención, fácilmente aplicables desde atención primaria, en embarazadas fumadoras. Por un lado, una intervención mínima, entendida como un consejo breve para el abandono del consumo de tabaco (de no más de 3 min de duración) y acompañado de la entrega de documentación de apoyo por escrito^{2,10} y, por otro, una intervención grupal.

Objetivo

Principal

Evaluar la eficacia de la intervención grupal para el abandono del consumo de tabaco por embarazadas, medido mediante concentraciones de monóxido de carbono (CO) en aire espirado, frente a la intervención mínima.

Secundarios

a) Analizar la concordancia entre 2 métodos de medición del abandono del consumo de tabaco: autoinforme de la mujer y medición de las concentraciones de CO en aire espirado (< 10 ppm).

b) Analizar la motivación previa a la intervención en el abandono del consumo de tabaco por embarazadas como factor de confusión.

Método

Diseño del estudio

Ensayo clínico aleatorizado.

Emplazamiento

El estudio se realiza en 4 equipos de atención primaria (EAP) pertenecientes al Área 9 del IMSALUD (Madrid):

– EAP Humanes: incluye la población de los municipios de Humanes de Madrid y Moraleja del Medio, atiende a una población de 14.503 personas y el personal sanitario de plantilla son 8 médicos de familia, 3 pediatras y 7 enfermeros.

– EAP Castilla La Nueva (Fuenlabrada): atiende a 24.486 personas y consta de 10 médicos de familia, 5 pediatras y 12 enfermeros.

– EAP Jaime Vera I (Leganés): atiende a 9.326 personas y consta de 5 médicos de familia, 1 pediatra y 6 enfermeros.

– EAP Jaime Vera II (Leganés): atiende a 13.710 personas y consta de 8 médicos de familia, 2 pediatras y 8 enfermeros.

Población de estudio

Todas las embarazadas que acudan a la consulta de las matronas de los 3 EAP participantes durante el período que dure el estudio (hasta conseguir el tamaño de la muestra estimado), que fumen al menos un cigarrillo diario en el momento de saber que estaban embarazadas y que deseen participar en el estudio una vez hayan recibido información sobre éste.

Se excluirá a las pacientes que no deseen participar en el estudio. Se considerarán como pérdidas las pacientes que aborten o los casos en que se produzca mortalidad fetal o perinatal.

Método de recogida de datos y formación de los grupos

En una primera visita, llevada a cabo por la matrona del equipo mediante entrevista personal y directa, se recogerán los datos de identificación y epidemiológicos y se pasará la primera parte de la encuesta, se aleatorizará a las fumadoras que acepten participar en el estudio (participantes incluidas) en las 2 intervenciones previstas y se medirá la concentración de monóxido de carbono en aire espirado en las participantes incluidas. En una segunda visita, que tendrá lugar en el puerperio y realizará la matrona mediante entrevista personal y directa, se recogerán los datos sobre consumo de tabaco tras la intervención y se medirá de nuevo la concentración de CO en el aire espirado.

Tamaño de la muestra

El cálculo del tamaño de la muestra se ha realizado para estimar diferencias de porcentajes de abandonos del 15% entre el grupo de intervención grupal y el de intervención mínima. Como estimación del abandono en el grupo de intervención mínima hemos utilizado el 40%, que fue el abandono espontáneo observado en un estudio realizado en el Hospital Severo Ochoa. El intervalo de confianza (IC) utilizado ha sido del 95% y la potencia del 80%. Así, el tamaño de muestra necesario es de 186 embarazadas fumadoras en cada grupo. Este tamaño se sobrestimaré hasta 200 embarazadas en cada grupo por las pérdidas previstas.

El número aproximado de embarazos en los 3 EAP participantes es de 450 en 1 año. Según el citado estudio, realizado en el Hospital Severo Ochoa, aproximadamente el 50% de las embarazadas eran fumadoras, lo que supone 225 embarazadas fumadoras en los 3 EAP en 1 año. Por tanto, la captación de mujeres para el estudio durará 2 años.

Intervención

En la consulta de captación la matrona aleatorizará a las participantes incluidas en los 2 grupos de intervención. Las intervenciones se han elaborado previamente y se han basado en la bibliografía consultada¹⁵.

Intervención mínima

Se realizará por las matronas cuando las participantes sean aleatorizadas en este grupo. Consistirá en un consejo individualizado y breve (de 3-5 minutos) sobre la conveniencia de dejar de fumar, especialmente en su situación de embarazo. El consejo también se dará por escrito (anexo 1).

Intervención grupal

Se llevará a cabo por personal de enfermería de cada centro de salud. La matrona indicará a las participantes, en el momento que sean aleatorizadas en este grupo, que nos pondremos en contacto con ellas para indicarles la fecha y la hora en que se realizarán las sesiones.

La intervención grupal consistirá en 3 sesiones, de aproximadamente una hora y media de duración, en cuya elaboración ha participado todo el personal de enfermería implicado. En la primera sesión de preparación, que se llamará «He decidido dejar de fumar», se invitará a las participantes para que expresen sus experiencias positivas y negativas relacionadas con el consumo de tabaco, reorganicen sus conocimientos sobre los beneficios de dejar de fumar y los factores relacionados con el proceso de abandono, identifiquen los aspectos que lo facilitan y las dificultades que supone y establezcan su propio plan de abandono del tabaco. La segunda sesión se llevará a cabo una semana después de la primera, se llamará «Ya no fumo» e intentará que las participantes reorganicen sus conocimientos sobre los efectos de la abstinencia a la nicotina, desarrollen habilidades en técnicas rápidas de relajación y demanda de ayuda y, por último, que actualicen su plan personal de abandono. La tercera sesión se llamará «Me mantengo sin fumar» y servirá para que las participantes expresen sus dificultades para mantener el abandono del tabaco y sus percepciones sobre los beneficios de éste, actualicen sus conocimientos sobre las posibles recaídas y autocuidados, desarrollen sus habilidades en técnicas de manejo de la ansiedad y evalúen el taller.

Seguimiento

Se llevará a cabo por las matronas y consistirá en un control durante el puerperio del consumo de tabaco (como ya se ha comentado anteriormente).

Variables (anexo 2)

Criterios de evaluación:

Variable principal: concentración de CO en aire espirado determinado mediante cooxímetro:

- ≥ 20 ppm: fumadoras.
- 10-20 ppm: fumadoras esporádicas.
- < 10 ppm: no fumadoras².

Variable secundaria:

- Autoinforme sobre abandono: consumo referido por la paciente durante el último trimestre de la gestación, se cuantificará el número de cigarrillos diarios.
- Variables de identificación y registro: fecha de captación, número de historia, número de teléfono.

Variables epidemiológicas: edad (año de nacimiento), número de embarazo, edad gestacional (en semanas) en el momento de ser captada para el estudio, fecha probable de parto y fecha de parto.

Variables referidas al consumo de tabaco: consumo de tabaco en el momento de conocer su embarazo (se cuantificará el número de cigarrillos diarios), consumo de tabaco en la visita de captación de la embarazada (se cuantificará el número de cigarrillos diarios), edad de inicio del consumo de tabaco, intentos previos de abandono, consumo de tabaco en el último trimestre del embarazo (se cuantificará el número de cigarrillos diarios), mes de embarazo en el que abandona el consumo de tabaco (para las embarazadas que no fuman en el último trimestre).

Variables que pueden sesgar la comparabilidad de los grupos, detectadas en otros estudios^{6,16}: si fuma el marido-pareja, si se trabaja fuera de casa y grado de estudios.

Variable para medir la motivación para el abandono del consumo de tabaco (test de Richmond)¹⁷.

- 0-6 puntos: baja motivación.
- 7-9 puntos: moderada motivación.
- 10 puntos: alta motivación.

Estrategia de análisis: se diseñará y depurará una base de datos en Acces. Se describirán las pérdidas y sus motivos. Se compararán las características epidemiológicas y de consumo de tabaco entre las embarazadas que han aceptado entrar en el estudio y las que no. Se evaluará la comparabilidad inicial de los grupos al inicio del estudio según las variables de confusión, mediante la prueba estadística de χ^2 (para comparar proporciones) y la t de Student (para comparar medias). Para responder al objetivo principal se compararán los porcentajes de abandono según las concentraciones de CO en aire espirado en intervención mínima frente a intervención grupal. Para ello, se utilizará la prueba de χ^2 . Para responder al objetivo secundario se analizará la concordancia entre los 2 métodos de medición de abandono (autoinforme y concentraciones de CO) utilizando el índice kappa.

Discusión

Limitaciones y posibles sesgos

a) Es posible que algunas mujeres no den su consentimiento para participar en el estudio, lo que afectaría a la validez de los resultados. En el análisis se cuantificará este sesgo mediante la comparación de las características epidemiológicas y de consumo de tabaco entre las mujeres embarazadas que han decidido participar y las que no.

b) Posibilidad de pérdidas en el grupo de intervención grupal, a pesar de que, previamente a su inclusión, se explica a las pacientes que si aceptan participar pueden ser incluidas en este grupo. Esto, más que un sesgo, representa la realidad de todas las intervenciones grupales que desarrollamos en nuestros equipos.

c) Se hace muy difícil la utilización de técnicas de ciego en la medición del criterio de evaluación por el diseño del estudio. No obstante, la medición del CO en aire espirado es una prueba objetiva, poco afectada por el sesgo del observador.

Problemas éticos

Antes de incluir a las participantes en uno de los 2 grupos de intervención se les informará del objetivo del estudio y se recalcará la conveniencia de abandonar el consumo de tabaco. Esto se hará para que las incluidas en la intervención grupal que no acudan al grupo no se queden sin el consejo de abandonar el consumo.

La información que se facilitará (verbalmente y por escrito) cuando se solicite su inclusión en el estudio será la siguiente: «El tabaco es perjudicial para la salud, especialmente durante el embarazo. Estamos realizando un estudio para valorar qué intervención es mejor para facili-

tar el abandono del consumo de tabaco durante el embarazo. Esto supone un esfuerzo importante por parte de los sanitarios para ayudarla a dejar de fumar. Las intervenciones son educativas y no suponen ningún riesgo ni para usted ni para su hijo/a. La participación es voluntaria y no participar no conllevará ningún cambio en su atención. Si decide participar cabe la posibilidad de que sea incluida en un grupo en el que se darán 3 sesiones sobre el tema. ¿De-sea participar?».

Aplicabilidad e interés de los resultados

Los resultados se divulgarán en una publicación de amplia difusión para uso de todos los profesionales interesados. Si no existen diferencias significativas entre las 2 intervenciones, o resulta más eficaz la intervención mínima, ésta se incorporará al protocolo del embarazo del programa de la mujer del Área 9 del IMSALUD, para su aplicación por todas las matronas. Si el resultado indica que la intervención grupal es más eficaz, se establecerá como un proyecto marco del área, para su aplicación en todos los equipos.

Bibliografía

1. Blasco M, Pérez Trullén A, Sanz T, Clemente ML, Cañas R, Herrero I. Consumo de tabaco entre los adolescentes. Valor de la intervención del personal sanitario. *Aten Primaria* 2002;30:220-8.
2. 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.
3. Zunzunegui J, Pérez A, De Diego M. Tabaco, alcohol, café y embarazo. *FMC* 1995;2:141-6.
4. Gómez JG, Ramos D. El tabaquismo: un problema de salud pública. *Situación actual*. *Jano* 2001;40:40-4.
5. Córdoba R, Montañés JA. Los cambios en el patrón de consumo de tabaco en la última década. *FMC* 2001;8:287-9.
6. Morcillo MA. Tabaco y embarazo en un área sanitaria de la Comunidad de Madrid. *Prev Tab* 2001;3:20-5.
7. Hernández MA, Torrecilla M, Barrueco M. Individualización del tratamiento del tabaquismo: deshabituación tabáquica en situaciones especiales. Manejo práctico de las principales complicaciones del tratamiento. Actitud ante el fracaso terapéutico. *Jano* 2001;40:73-8.
8. Torrecilla M, Barrueco M, Maderuelo JA, Jiménez CA, Plaza MD, Hernández MA. Deshabituación 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.
9. Russell MAH, Wilson C, Taylor C. Effect general practitioners advice against smoking. *Br Med J* 1979;2:231-5
10. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence. A US Public Health Service Report. *JAMA* 2000;283:3244-54.
11. WHO evidence based recommendations on the treatment of tobacco dependence. Copenhagen: WHO, 2001.

12. Castellanos E, Nebot M. Embarazo y tabaquismo: magnitud del problema y prevención desde los servicios sanitarios. *Med Clin (Barc)* 1998;111:670-4.
13. Castellaos ME, Nebot M, Rovira MT, Paya A, Muñoz MI, Carreras R. Impacto del consejo médico para dejar de fumar durante la gestación. *Aten Primaria* 2002;30:556-60.
14. 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.
15. Jané M, Nebot M, Badí M, Berjano B, Muñoz M, Rodríguez MC, et al. Factores determinantes de abandono del tabaquismo durante el embarazo. *Med Clin (Barc)* 2000;114:132-5.
16. Azagra MJ, Ecgaurre M, Pérez MJ. Ayuda a dejar de fumar. Protocolo de actuación para profesionales de la salud. Pamplona: Fondo de Publicaciones del Gobierno de Navarra, 1998.
17. Richmond RL, Keoe L, Webster IW. Multivariate models for predicting abstinence following intervention to stop smoking by general practitioners. *Addiction* 1993;88:1127-35.

**ANEXO
1**

Información escrita que forma parte de la intervención mínima

Ya sabe que el tabaco perjudica seriamente su salud y la de su bebé.

El consumo del tabaco aumenta el riesgo de contraer algunas enfermedades como:

Cáncer de pulmón, laringe y lengua.

Enfermedades del pulmón y de los bronquios, etc.

Durante el embarazo, el consumo de tabaco aumenta las posibilidades de:

Aborto.

Fallecimiento del feto.

Nacimientos de niños con bajo peso.

Es importante que sepa que el humo del tabaco también perjudica la salud de las personas que lo inhalan, aunque no fumen: pareja, hijos y otras personas que convivan con usted y produce en ellas:

Bajo peso (en recién nacidos).

Otitis.

Infecciones respiratorias.

Etc.

Además, si fuma, aumenta las posibilidades de que sus hijos sean fumadores.

Dejar de fumar ahora tiene muchas ventajas:

Mejorar el cuidado de su salud y sobre todo la de su futuro hijo.

Saborear mejor los alimentos.

Ahorrar dinero.

Mejorar el aliento.

Realizar ejercicio físico sin asfixiarse.

Mejorar la salud de sus hijos y de las demás personas con las que convive.

Ser un ejemplo para sus hijos.

Por todo ello, le aconsejo que deje de fumar.

ANEXO 2 Modelo de hoja de recogida de datos

Fecha: Tel.:	Edad:	N.º historia: N.º embarazo:	N.º ficha: Edad gestacional: Fecha probable de parto:
-----------------	-------	--------------------------------	---

¿Fumas? No → Reforzar → ¿Fumabas cuando te enteraste que estabas embarazada? No / Sí

Si → ¿Cuánto? < 5 cigarrillos al día
 5-10 cigarrillos al día
 10-20 cigarrillos al día
 20-30 cigarrillos al día
 > 30 cigarrillos al día

¿Cuánto fumabas antes del embarazo? < 5 cigarrillos al día
 5-10 cigarrillos al día
 10-20 cigarrillos al día
 20-30 cigarrillos al día
 > 30 cigarrillos al día

¿A qué edad comenzaste a fumar? _____

¿Fuma tu marido o pareja? Sí No

¿Trabajas fuera de casa? Sí No

Nivel de estudios: No terminé los estudios primarios
 Estudios primarios
 Estudios secundarios; FP/BUP
 Estudios universitarios

¿Has intentado o habías intentado alguna vez anteriormente dejar de fumar? Sí No

¿En embarazos anteriores, dejaste de fumar? Sí No Primer embarazo Entonces no fumaba

Test de motivación de Richmond (solamente a las que fuman ahora) Puntuación:

- ¿Le gustaría dejar de fumar?
 - No...0; Sí...1
- ¿Cuánto interés tiene en dejarlo?
 - Nada...0; Algo...1; Bastante...2; Muy seriamente...3
- ¿Intentará dejar de fumar en las próximas 2 semanas?
 - No...0; Quizá...1; Sí...2; Definitivamente...3
- ¿Cree que dentro de 6 meses no fumará?
 - No...0; Quizá...1; Sí...2; Definitivamente...3

Consejo de abandono
Consentimiento informado

¿Acepta? No → Excluida Sí → Incluida → Aleatorización → Intervención mínima / Intervención grupal

Cooximetría: _____

Acude a sesiones

1.ª Sí No

2.ª Sí No

3.ª Sí No

(Continúa en la página siguiente)

**ANEXO
2**

**Modelo de hoja de recogida de datos
Continuación**

Visita final	
Fecha:	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdidas <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Aborto <input type="checkbox"/> Muerte fetal <input type="checkbox"/> Muerte perinatal
Fecha de parto:	¿Has fumado algún cigarrillo durante el último semestre del embarazo? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> No → Reforzar → ¿Cuándo lo dejaste?: N.º mes: <input type="checkbox"/> Sí → ¿Cuánto? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> No todos los días <input type="checkbox"/> < 5 cigarrillos al día <input type="checkbox"/> 5-10 cigarrillos al día <input type="checkbox"/> 10-20 cigarrillos al día <input type="checkbox"/> 20-30 cigarrillos al día <input type="checkbox"/> > 30 cigarrillos al día
	Consejo de abandono del tabaco
	→ Cooximetría: _____