
Ensayo clínico de dos intervenciones de deshabitación tabáquica en atención primaria

Eugenia Aleixandre Martí^a, Miguel Ángel Casanova Matutano^b,
José Mitjans Lafont^a, José Sánchez Monfort^a
y Ana Sanmartín Almenar^c

^aCentro de Salud de Benimaclet. ^bCentro de Salud Barrio del Cristo. ^cCentro de Salud Meliana. Valencia.

Introducción

Consideraciones previas a un ensayo clínico en atención primaria

Parece ser verdad que la investigación en atención primaria no ha tenido hasta el momento actual el grado de desarrollo acorde con su importancia como núcleo del sistema sanitario pese al incremento de la cantidad y calidad de los trabajos originales realizados por los profesionales de atención primaria y publicadas en revistas internacionales y nacionales. Tal vez se olvida que es el sitio adecuado para llevar a cabo una investigación dirigida a la solución de problemas que se manejan de forma cotidiana en condiciones no controladas¹. Sin embargo, sigue estando culturalmente aceptada la investigación hospitalaria y parece ser que esto ocurre en el ámbito de todo el territorio español. Por otra parte y refiriéndonos a los ensayos clínicos que nos ocupan, sabemos que la mayoría de los trabajos publicados en atención primaria son descriptivos y sólo una parte muy pequeña son de tipo analítico o experimental². Cabe destacar que hay una tendencia progresiva en la participación de autores no médicos como el profesional de enfermería, hecho que al parecer no sucede en el ámbito hospitalario.

No sé por qué en atención primaria teniendo en cuenta que la investigación en este campo la asumen profesionales jóvenes, con formación posgraduada en Medicina Familiar y Comunitaria, algunos con disponibilidad y estructuras suficientes, no diseñan ensayos clínicos, cuando de manera cotidiana se plantean numerosas hipótesis, ya que existen numerosos tratamientos e intervenciones tanto farmacológicas como preventivas que se están aplicando con una evidencia científica pobre, por lo que la ética no sería obstáculo para su realización. Por ejemplo: ¿qué sucede si en lugar de

utilizar un antiséptico para administrar medicamentos o vacunas por vía parenteral se emplea simplemente agua jabonosa?; evaluar el descenso de cifras de colesterol con tratamiento farmacológico frente a un consejo higiénico-dietético dado en la consulta de enfermería y evaluar diferentes métodos de citación para aumentar el cumplimiento en el seguimiento de los programas, etc.

Quizá la dificultad estriba en que la atención primaria desde la reforma sigue siendo relativamente joven e inexperta y no acaba de asentarse. Es verdad que ha habido avances, pero también está sometida a numerosos retrocesos. Quizá la homogeneización de los objetivos nacionales o de comunidad ayudarían. Actualmente, en la Comunidad Valenciana, cada centro y cada profesional trabaja de forma individual, por lo que el hecho de trabajar con historia de salud, la aplicación de protocolos, tareas de investigación, control de calidad, etc., depende única y exclusivamente de cada uno.

Resumiendo, pueden destacarse algunas de las dificultades y propuestas.

DIFICULTADES

1. Falta de motivación por parte del personal sanitario.
2. Ausencia de registros unificados que imposibilitan la puesta en marcha de estudios multicéntricos.
3. Falta de objetivos comunes.
4. Equipos con distintos niveles de formación en atención primaria.
5. Consultas masificadas y compartidas, lo que obliga a no tener ubicación fija.
6. Falta de concreción en temas de investigación debido a la dificultad para medir los resultados de las intervenciones sanitarias.
7. Transformación de viejas estructuras.
8. Paralización de progresos en lo ya conseguido, por falta de apoyo de la administración.

PROPUESTAS

1. Profundizar en los cambios promovidos desde la reforma de la atención primaria.
2. Que desde las unidades de docencia e investigación exista colaboración desinteresada para instaurar líneas de investigación sólidas.
3. Incentivar al personal motivado para la investigación.
4. Sería conveniente implicar a la Universidad a través de los profesores asociados asistenciales para iniciar líneas de investigación conjuntas.
5. También sería interesante que para el nombramiento de los directores y coordinadores se establecieran unos criterios mínimos para garantizar que el proceso de renovación y consolidación no se detenga.
6. La docencia de posgrado sería también fundamental para impulsar la realización de ensayos clínicos, ya que se cuenta con personal motivado y presumiblemente preparado para ello.

ESTA EXPERIENCIA HA SUPUESTO DESDE EL PUNTO DE VISTA CLÍNICO

1. Sistematizar el trabajo cotidiano.
2. Valorar hasta qué punto las recomendaciones están basadas en la evidencia científica.
3. Descubrir que, en muchas ocasiones, las armas con las que contamos son extremadamente débiles y humildes.
4. Saber que nuestros porcentajes de éxitos son comparables a los resultados publicados en la bibliografía.
5. Interpretar que nuestras actuaciones son complementarias de otros mensajes, de otros medios y profesionales.
6. Que los éxitos los consiguen los propios pacientes con su esfuerzo, que nosotros estamos allí por si acaso.
7. Rehusar los dogmatismos, ya que todo es mejorable, relativo, etc., y por último, te prepara para plantear nuevas hipótesis y diseñar nuevos estudios con mayor rigor.

A continuación se presenta el Estudio Epidemiological Catchment Area (ECA) sobre dos intervenciones en deshabituación tabáquica.

Introducción al ensayo clínico de dos intervenciones de deshabituación tabáquica

Diversos grupos de expertos e instituciones sanitarias recomiendan la intervención activa de los profesionales sanitarios relacionados con el tabaquismo. En este sentido, cabe señalar la inclusión del consejo a los fumadores entre las actividades preventivas recomendadas por el Canadian Task

Force sobre la revisión médica periódica³. Del mismo modo, el US Preventive Services Task Force⁴, en su revisión más reciente de las actividades preventivas realizadas desde los servicios sanitarios, recuerda el especial interés de las intervenciones sobre el tabaco durante el embarazo y en los padres con hijos pequeños. Por último, en un documento reciente la Agency for Health Care Policy and Research⁵, se destaca la necesidad de que los profesionales de atención primaria aconsejen a los fumadores que abandonen el hábito y señalan la importancia en la prevención de recaídas. En el Llibre Blanc del Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya⁶, se recuerda el papel modélico de los profesionales sanitarios y la prohibición del consumo de tabaco en las salas de espera. Por otra parte, la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, desde la puesta en marcha del Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud (PAPPS), aconseja en sus sucesivas recomendaciones preguntar a todos los pacientes acerca del hábito tabáquico aprovechando cualquier consulta o visita para reforzar la conducta de no fumar y detectar fumadores.

En este contexto nuestro trabajo plantea como objetivo general aportar evidencia acerca de la eficacia de dos intervenciones para la deshabituación tabáquica. A saber, una intervención multicomponente, que se ha llamado "avanzada", frente a una intervención mínima.

Los programas multicomponentes se han utilizado en el tratamiento especializado del tabaquismo. En ellos se combinan técnicas de modificación de conducta y/o tratamiento sustitutivo con nicotina⁷. Las técnicas cognitivo-conductuales son las mismas que se usan en la modificación de otros hábitos de salud, como por ejemplo, la autoobservación, los autorregistros de qué, cuándo y dónde se fuma, técnicas de relajación y ejercicio físico, intervenciones aversivas, apoyo de la familia y amigos y técnicas de prevención de recaídas, que enseñan al fumador a resolver situaciones que provocan deseos de fumar (estrés, café, copas, etc.)⁸.

En nuestro caso la intervención avanzada incluye terapia cognitiva, modificación de conducta y entrenamiento en relajación breve principalmente y la intervención breve o mínima sólo se da el consejo para dejar de fumar. Nuestra hipótesis fue que el procedimiento de intervención más comprehensivo sería más eficaz a corto y medio plazo que el procedimiento breve. Esto permitiría posteriormente diseñar alternativas de tratamiento más eficaces (teniendo en cuenta el

TABLA I
DISTRIBUCIÓN DE LA MUESTRA, SEGÚN EDAD Y SEXO

Grupos experimentales	Número	Sexo		Edad (media)
		Mujeres	Varones	
Intervención mínima	21	13	8	35,6
Intervención avanzada	27	18	9	36,5
Total	48	31	17	36,0

parámetro coste-efectividad) que respondan a las actuales demandas asistenciales y que puedan beneficiar al mayor número de personas con el mínimo coste.

Material y métodos

Diseño y ámbito del estudio. Se trata de un ensayo clínico aleatorio realizado en el centro de salud de Benimacllet, en Valencia, situado en un barrio urbano de nivel socioeconómico medio, que en aquel momento atendía a una población de unos 8.000 habitantes.

La experiencia tuvo lugar entre abril de 1994 y abril de 1995, en una única consulta de enfermería y todas las intervenciones fueron realizadas por la misma profesional.

Selección y asignación de los sujetos de estudio. Los sujetos procedían de tres consultas de medicina general del centro de salud y de la captación a través de carteles informativos colocados en algunos establecimientos del barrio. Estos carteles informaban de la posibilidad de realizar un programa de apoyo al fumador, destacando su carácter totalmente gratuito. En el centro de salud la captación se llevó a cabo a través del PAPPS.

Se consideró fumadora a la persona que ha fumado tabaco habitualmente (cada día), en cualquier grado, durante por lo menos el último mes.

Una vez diagnosticado el paciente como fumador y tras que éste hubiera aceptado entrar en un programa de deshabituación tabáquica, se tenían en cuenta los siguientes criterios de inclusión: personas fumadoras de ambos sexos. Edad comprendida entre 18 y 65 años. Compromiso para estar disponible el tiempo que dure el estudio, aceptando las citas semanales (en su caso) y las evaluaciones posteriores durante el año que duró el seguimiento.

Los criterios de exclusión fueron fumadores adictos a otras drogas, incluido el alcohol, y deficiencias cognitivas que impidieran la comprensión de las instrucciones derivadas del programa.

Una vez cumplidos los requisitos se asignaron al azar a los distintos grupos de tratamiento.

Se realizó una asignación aleatoria estratificada en función de dos variables: el consumo de cigarrillos y la edad de los sujetos. En primer lugar, se dividió la muestra en función de dos rangos de edad (18-35 y 36-65 años) y dos de consumo de cigarrillos (1-20 y más de 20). Posteriormente, se procedió a la asignación por bloques de 4 sujetos en cada uno de los de los estratos para asegurar que su número fuera similar en cada uno de los grupos.

Se incluyeron un total de 54 sujetos, 25 al grupo de intervención mínima y 29 al grupo de intervención avanzada. Se contabilizaron 6 pérdidas. El tamaño definitivo de la muestra fue de 48 fumadores, de los cuales 31 eran mujeres y 17 varones, con una media de edad de 36 años. Se asignaron 21 al grupo de intervención mínima y 27 al grupo de intervención avanzada (tabla I).

Esta muestra permite detectar diferencias superiores al 30 % de éxitos entre ambas intervenciones como diferencias estadísticamente significativas, con un error α de 0,05 y un error β de 0,20. Se asumió que diferencias a favor de la intervención avanzada menores del 30 % no eran relevantes en nuestro medio, al calcular que la intervención avanzada consumía cinco veces más tiempo que la intervención mínima.

Intervenciones comparadas

La intervención mínima duraba 3 minutos y se realizaba el mismo día de la asignación. Su contenido incluía, siempre por este orden, información sobre los riesgos del tabaco para la salud, una pequeña reflexión sobre la recompensa del tabaco y sobre los efectos de la publicidad, y cómo ésta destaca los valores implícitos del tabaco, así como la dificultad del abandono, a pesar del convencimiento propio. Por último, se entregaba un tríptico referente al hábito tabáquico y una gráfica para registrar la actividad de fumar, citando al sujeto la semana siguiente, con la fecha elegida para el abandono del hábito.

La intervención avanzada constaba de cuatro sesiones de 30 minutos distanciadas una semana cada una. La primera sesión, el mismo día de la inclusión en el programa, tenía como objetivo dar una visión general de lo que supone el tabaco en la sociedad actual, con distintas opiniones en pro y en contra. Se exhibía un vídeo referente al tabaco, y un anuncio publicitario en el que un conocido actor aconsejaba no fumar. La segunda sesión consistía en una breve exposición sobre los distintos modelos de aprendizaje, la confección de una lista de motivos para dejar de fumar, la revisión de la retórica de la publicidad y la publicidad encubierta y definiciones de tolerancia, dependencia física y dependencia psíquica. El objetivo de esta sesión era reconocer los distintos modelos de aprendizaje y analizar los motivos personales que inducen a dejar de fumar y a ser selectivo con los mensajes publicitarios. La tercera sesión constaba de una breve exposición de los factores potenciadores del estrés (tabaco, alcohol y café). La importancia de una buena alimentación y de practicar actividad física. Las estrategias de autocontrol y de modificación de conducta. El objetivo de la sesión era reconocer las situaciones de alto riesgo y el cambio a un estilo de vida más saludable. La cuarta sesión incluía la enseñanza de técnicas de dominio del estrés a corto plazo, la prevención de recaídas y fijar una fecha para dejar de fumar.

Instrumentos de evaluación

Se utilizaron los siguientes instrumentos de evaluación: *a)* entrevista de admisión; de contacto-selección en la que se recogen los datos personales del paciente y si presenta algún criterio de exclusión; *b)* test de Fagerström para la dependencia a la nicotina, y *c)* autorregistros de la actividad de fumar⁹.

Variables de estudio

En la primera sesión se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, estado civil, situación laboral, estudios, número de cigarrillos, número de cafés, gramos de alcohol, test de Fagerström, años fumando, número de intentos de abandono, edad de inicio, tipo de tabaco y fumadores en casa. Para ello se utilizaba una hoja de recogida de datos diseñada con este fin.

El período de seguimiento para ambas intervenciones se estableció a los 15 días, 1 mes, 3 meses, 6 meses y 1 año a partir de la fecha en la que se había decidido dejar de fumar. El seguimiento se realizó personal o telefónicamente mediante pregunta directa, sin utilizar marcadores biológicos. Se consideró éxito la abstinencia al año.

Análisis estadístico

Se utilizó la prueba de la ji al cuadrado (χ^2) para la comparación de la proporción de éxitos entre ambos grupos, o la prueba exacta de Fisher en los casos en que fue necesario. Se estimaron los intervalos de confianza al 95 % de los porcentajes de éxitos en cada seguimiento y para cada intervención. Para la comparación de las variables cuantitativas se utilizó el test de la t de Student.

Resultados

Los dos grupos experimentales que formaron parte del estudio se compararon respecto a las variables demográficas y las relacionadas con la historia de consumo de tabaco. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en ninguna de ellas. Los resultados se encuentran en la tabla II.

TABLA II
COMPARACIÓN DE LOS DOS GRUPOS DE INTERVENCIÓN

	<i>Intervención mínima (media)</i>	<i>Intervención avanzada (media)</i>	<i>p</i>
Sujetos (n.º)	21	27	NS
Edad (años)	35,60	36,50	NS
Cigarrillos (n.º)	24,50	27,20	NS
Cafés (n.º)	2,19	2,74	NS
Alcohol (g)	4,28	7,63	NS
Test de Fagerström	5,76	5,67	NS
Años fumando	18,04	20,81	NS
Intentos de abandono	3,33	2,33	NS
Fumadores en casa (%)	61,90	66,70	NS

NS: no significativo.

TABLA III
COMPARACIÓN ENTRE ABSTINENTES Y NO ABSTINENTES
EN LA INTERVENCIÓN MÍNIMA

	<i>No abstinente</i> ($\bar{x} \pm DE$)	<i>Abstinente</i> ($\bar{x} \pm DE$)	<i>p</i>
Alcohol (g)	9,47 ± 16,54	1,16 ± 2,85	0,039
Años fumando	18,76 ± 11,48	28,00 ± 8,50	NS
Cafés (n.º)	2,66 ± 2,00	3,00 ± 2,09	NS
Edad (años)	34,23 ± 10,48	44,83 ± 9,64	0,046
Intentos de abandono (n.º)	2,28 ± 2,90	2,50 ± 2,42	NS
Test de Fagerström para la dependencia de nicotina	5,66 ± 2,47	5,66 ± 2,94	NS

NS: no significativo.

TABLA IV
COMPARACIÓN ENTRE ABSTINENTES Y NO ABSTINENTES
EN LA INTERVENCIÓN AVANZADA

	<i>No abstinente</i> ($\bar{x} \pm DE$)	<i>Abstinente</i> ($\bar{x} \pm DE$)	<i>p</i>
Alcohol (g)	5,00 ± 11,02	0,00 ± 0,00	NS
Años fumando	18,83 ± 9,87	13,33 ± 15,37	NS
Cafés (n.º)	2,16 ± 1,50	2,33 ± 2,51	NS
Edad (años)	35,00 ± 10,60	34,00 ± 25,15	NS
Intentos de abandono (n.º)	3,33 ± 1,97	3,33 ± 2,88	NS
Test de Fagerström para la dependencia de nicotina	5,66 ± 1,28	6,33 ± 2,51	NS

NS: no significativo.

TABLA V
PORCENTAJE DE PACIENTES ABSTINENTES EN CADA SEGUIMIENTO

	<i>15 días</i>	<i>1 mes</i>	<i>3 meses</i>	<i>6 meses</i>	<i>1 año</i>
Intervención mínima (IC 95 %)	23,8 (8,2-47,2)	23,8 (8,2-47,2)	23,8 (8,2-47,2)	19 (5,4-41,9)	14,3 (3,1-38,3)
Intervención avanzada (IC 95 %)	51,9 (3,1-38,3)	48,1 (28,7-68,1)	48,1 (28,7-68,1)	25,9 (11,1-46,3)	22,2 (8,6-42,3)
Prevalencia	NS	NS	NS	NS	NS

IC: intervalo de confianza; NS: no significativo.

En la comparación de variables sólo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de intervención mínima en la variable alcohol, donde los no abstinentes eran más consumidores de alcohol, y en la variable edad, donde los no abstinentes eran más jóvenes que los abstinentes (tablas III y IV).

En la comparación de los dos grupos respecto a la variable independiente (tipo de intervención), no se encontraron diferencias en ninguno de los seguimientos. El grupo de intervención mínima a los 15 días tenía un porcentaje de fumadores abstinentes de 23,8 %, mientras que en el grupo de intervención avanzada era de

51,9 %. Al mes de seguimiento en el grupo de intervención mínima era del 23,8 %, el mismo que a los 15 días y en el grupo de intervención avanzada del 48,1 %. A los 3 meses, el grupo de intervención mínima tenía un porcentaje de abstinentes del 23,8 % (se mantuvo estable) y el grupo de intervención avanzada del 48,1 %. A los 6 meses el grupo de intervención mínima tenía el 19 y el 25,9 % en el grupo de intervención avanzada. Al año, es decir, al final del seguimiento el grupo de intervención mínima y el grupo de intervención avanzada habían conseguido el 14,3 y el 22,2 %, respectivamente (tabla V).

Conclusiones

En general puede decirse que nuestros resultados están en la línea de los obtenidos en la bibliografía. Según la revisión de Schwartz¹⁰ de todas las intervenciones realizadas para controlar el tabaquismo realizadas desde 1978 a 1985, la mediana de las tasas de abstinencia al año para el consejo médico era del 6 % (sería el equivalente a la intervención mínima que en nuestro estudio fue del 14,3 %) con un rango del 3 al 13 % (12 estudios). Los resultados logrados con intervenciones más intensivas variaban entre el 13 y el 38 %, con una mediana de 22,5 % (pueden compararse con la intervención avanzada, que en nuestro estudio fue del 22,2 %).

No se han utilizado marcadores biológicos por motivos meramente económicos. En un metaanálisis¹¹ de 40 estudios, entre el 5 y 25 % de los sujetos que decían haber dejado de fumar seguían fumando y esta proporción era similar en el grupo de estudio y en el control. En otro estudio¹² se visitó sin avisar a 26 sujetos que habían dicho que habían dejado de fumar y se les tomó una muestra de monóxido de carbono espirado (CO). De estas 26 personas, cuatro tenían valores de CO > 4 ppm (CO en hemoglobina superior al 0,5 %), lo que significó un 15 % de falsos abandonos, pero también estos 4 sujetos estaban repartidos en los 4 grupos de estudio, es decir, esta proporción no varía según el tipo de intervención o la ausencia de ella. Con esta información se acepta que los falsos abstinentes quedaban repartidos por igual en ambos grupos.

Otra de las limitaciones del estudio estriba en la posible contaminación entre los sujetos de ambos grupos, por la posibilidad de pasarse información entre ellos y en que se trataba de la misma profesional que aplicaba los dos modelos de intervención.

Debe destacarse que los participantes en este estudio, no eran en general, personas especialmente motivadas para dejar de fumar, si se tiene en cuenta que no se trataba de ningún grupo específico de individuos con enfermedades crónicas, ni postinfartados y que en algunos casos ni siquiera se habían planteado en serio dejar de fumar. También cabe destacar que la media de edad de los participantes era de 35,6 años en el grupo de intervención mínima y 36,5 años en el grupo de intervención avanzada. Todo esto hace suponer que los resultados podrían mejorar si se tratara de una muestra altamente motivada. Por ejemplo, refiriéndonos a la edad, en un estudio¹³, los autores observaron que la proporción de abandonos aumenta con la edad.

En relación con el objetivo de nuestro estudio, es decir, encontrar diferencias a favor de la intervención avanzada, los resultados sugieren que no existen diferencias relevantes en nuestro medio entre ambas intervenciones. En este sentido, cobra valor el consejo mínimo, administrado de forma oportunista y sistemática por los distintos profesionales sanitarios de los equipos de salud, frente a otras intervenciones más elaboradas que consumen más recursos y requieren un adiestramiento especializado. Estas intervenciones avanzadas se reservan para los fracasos terapéuticos y los pacientes de alto riesgo.

Otra observación realizada es que el efecto de la intervención decrece con el tiempo. Quizás el problema de las recaídas mejoraría si el tabaquismo se considerase como un problema crónico (p. ej., en la hipertensión se hace seguimiento continuado a pesar de que la presión arterial esté estable). En un metaanálisis¹⁴ sobre 39 ensayos clínicos, los índices de correlación indicaron que el éxito de la intervención dependía del número de contactos relacionados con el tabaquismo realizados en cada paciente, de la variedad y del número de estrategias empleadas, así como de la intervención de diversos profesionales.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lucena MI. Ensayos clínicos en la asistencia primaria. En: Problemas y controversias en torno al ensayo clínico. Monografías del Dr. Antonio Esteve n.º 22. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, 1998; 83-90.
2. Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación aplicados a la atención primaria de salud. Barcelona: Doyma, 1991.
3. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination: 1.585 update. Can Med Assoc J 1986; 134: 724-727.
4. US Preventive Services Task Force, Guide to Clinical Preventive Services, 2ª ed. Baltimore: Williams & Wilkins, 1996.
5. Agency for Health Care Policy and Research. Smoking cessation Clinical Practice Guidelines. JAMA 1996; 275: 1270-1280.
6. Departament de Sanitat i Seguretat Social. Bases per a la integració de la prevenció en la pràctica assistencial. Barcelona, Departament de Sanitat, Generalitat de Catalunya, 1993.
7. Sánchez Agudo L. Tratamiento especializado del tabaquismo. Arch Bronconeumol 1995; 31: 124-132.
8. Leventhal H, Cleary PD. The smoking problem: A review of the research and theory in behavioral risk modification. Psychol Bull 1980; 88: 370-405.

9. Nebot M, Suer M, Martín C, Birulés M, Oller M, Sala E et al. Efectividad del consejo médico para dejar de fumar; evaluación del impacto al año de intervención. *Rev Clin Esp* 1989;184: 201-205.
10. Schwartz JL. Methods of smoking cessation. *Med Clin North Am* 1992; 76: 451-476.
11. Tang JL, Law M, Wald N. How effective is nicotine replacement therapy in helping people to stop smoking? *Br Med J* 1994; 308: 21-26.
12. Fagerström KO. Effects of nicotin chewing gum and follow-up appointments in physician-based smoking cessation. *Prev Med* 1984; 13: 517-527.
13. García A, Hernández I, Álvarez-Dardet C. El abandono del hábito tabáquico en España. *Med Clin (Barc)* 1991; 97: 161-165.
14. Kottke TE, Battista RN, Di Friese GH, Brekke ML. Attributes of successful smoking cessation interventions in medical practice. A Meta-analysis of 39 controlled trials. *JAMA* 1988; 258: 2882-2889.

DISCUSIÓN

F.M. KOVACS: Dado que la variable principal del estudio era fumar o no fumar y se basaba en lo que el paciente decía al investigador, se deduce que la fiabilidad en la obtención de esta información era un factor decisivo. A raíz de ello y puesto que has mencionado la variable "sinceridad", ¿cómo la definíais y cómo se valoró? Como los resultados de una intervención pueden verse modificados por determinados tratamientos o enfermedades, ¿os planteasteis controlar los tratamientos farmacológicos coetáneos y las enfermedades coadyuvantes?

E. ALEIXANDRE: Se emplearon tests psicométricos validados para la medida de la sinceridad, a través de ansiedad, estado y rasgo. En cuanto a tu segunda cuestión, estas variables no se controlaron ni se valoró su posible influencia. De todas formas, se dispuso de la historia clínica de la mayoría de los participantes, no de aquellos que procedían de otros centros de atención primaria, y únicamente se incluyó algún caso con hipertensión arterial.

J. MUÑOZ: En estos momentos nos estamos planteando la realización de un ensayo clínico sobre una intervención educativa en pacientes ingresados con insuficiencia cardíaca. Si bien en los estudios farmacológicos la mayoría de consideraciones éticas están solventadas por las propias compañías farmacéuticas, los planteamientos sobre el consentimiento informado, el seguro, etc., pueden variar cuando se trata de intervenciones educativas o preventivas. ¿Crees que en estos casos es imprescindible la evaluación del protocolo por un comité de ética de investigación clínica?

E. ALEIXANDRE: Aunque pueda conllevar una serie de limitaciones adicionales, en mi opinión estos estudios deberían ser también evaluados por un comité. Sin embargo, en mi experiencia, cuando realicé el estudio no recibí el apoyo que hubiera querido y encontré muchos obstáculos para llevarlo a cabo. Por ejemplo, y en contra de mi voluntad, tampoco pude utilizar marcadores

biológicos por los problemas económicos que ello suponía.

R. CUENA: Como parece que no descartas la validez de ninguna intervención respecto a otra, ¿podrías matizar algo más sobre el problema del tamaño muestral de tu estudio?

E. ALEIXANDRE: Es probable que hubiera diferencias entre intervenciones. En nuestro medio, dada la masificación y el trabajo, valoramos que si no existían diferencias muy grandes, no nos interesaba adiestrar al personal. En las intervenciones en las que participo, la mayoría de enfermeras o de médicos tendrían que adiestrarse para efectuar estas intervenciones; sin embargo, el consejo mínimo lo puede dar todo el mundo.

J. SÁNCHEZ: Nosotros hemos realizado varios estudios metaanalíticos sobre la eficacia de intervenciones conductuales para dejar de fumar realizadas en España. Sería interesante compararlos con vuestros datos, aunque de entrada sorprende que vuestra intervención no haya resultado muy eficaz. Tal vez se deba a falta de potencia estadística, ya que al tratarse de muestras no suficientemente grandes, aun existiendo efecto, éste podría no alcanzar un resultado significativo. Por ello, sugiero complementar los datos con alguna estimación del tamaño del efecto. Mi pregunta es ¿habéis analizado el resultado de vuestra intervención según el número de cigarrillos fumados al final?

E. ALEIXANDRE: Sí que analizamos el número de cigarrillos fumados, pero a pesar de observarse una tendencia de mejora con la intervención avanzada tampoco se alcanzaron, por muy poco, diferencias estadísticamente significativas.

E. JIMÉNEZ: Me ha parecido que la muestra de vuestro estudio estaba formada por muchas más mujeres que varones. ¿Es esto cierto y tiene alguna explicación?

E. ALEIXANDRE: Casi el 65 % de la muestra eran mujeres aunque, si no recuerdo mal, se distri-

- buyeron por igual entre los dos grupos del estudio. Debo añadir que según mi experiencia, y desconozco cuál es el motivo, es bastante habitual que se produzca una participación de mujeres más elevada que de varones en los estudios.
- E. COBO: En la línea de Julio Sánchez y sin intención de preguntar ni de comentar, me gustaría introducir una "cuña publicitaria". Te aconsejaría que para analizar tus datos consultaras un estadístico, porque ante una falta de potencia no siempre se requiere un incremento del tamaño de la muestra; se puede ganar potencia con un mejor diseño metodológico y análisis estadístico como, por ejemplo, analizando el número de cigarrillos por día, el tiempo que tardan en dejar de fumar, valorando cómo evolucionan los pacientes a lo largo del tiempo, etc. No estoy proponiendo "torturar" los datos hasta que "confiesen", sino que únicamente sugiero aplicar un análisis estadístico más riguroso.
- E. ALEIXANDRE: Esto se hizo en su día por parte de un colaborador de la facultad de psicología. Fue entonces cuando se propuso considerar el número de cigarrillos fumados y, tras el nuevo análisis, observamos que tampoco aparecían diferencias estadísticamente significativas.
- J.I. EMPARANZA: En mi opinión habría que saber cuál es el poder estadístico que se tiene *a posteriori* para descubrir las diferencias que, como ha señalado Eugenia Aleixandre, parecen apreciables. En segundo lugar, otro aspecto a considerar es que si la diferencia en el seguimiento de un año fue de un 4 %, podríamos calcular además del *odds ratio* el número de pacientes necesario a tratar (NNT) que, en este caso, sería 25. Ello quiere decir que habría que aplicar la intervención avanzada a unos 25 individuos para que uno dejara de fumar, lo cual no parece una cuestión baladí.
- J. SOTO: Además de los factores que has expuesto como dificultantes a la hora de realizar investigación clínica en atención primaria, en mi opinión y por la experiencia que he tenido al respecto, cabría citar como principales los problemas burocráticos; concretamente me refiero a la problemática de "lidiar" con los gerentes para obtener su consentimiento y firmar el contrato económico.
- E. ALEIXANDRE: La verdad es que en nuestra comunidad y área de trabajo no hemos tenido este tipo de problemas. No se requiere un excesivo número de trámites para iniciar un estudio siempre y cuando, y eso sí que es importante, exista una buena relación con los gestores del área. Aprovecho para añadir que adicionalmente a los datos que he presentado, realizamos un análisis de coste-efectividad con el fin de valorar económicamente nuestra intervención. Se constató que se trataba de una intervención muy económica, más si la comparas con determinadas terapias farmacológicas, como el tratamiento de la hipertensión arterial o de la hipercolesterolemia, que resultan por lo general mucho más caros. Este hecho, más el prestigio de realizar estudios en un centro de salud, su difusión, etc., contribuyen a reducir los inconvenientes para poner en marcha nuevos trabajos de investigación.
- S. ERILL: Hasta ahora hemos estado hablando de una serie de intervenciones de tipo educativo y, en mi opinión, a la hora de evaluar su eficacia es muy importante considerar la motivación inicial de los participantes. Hace muchos años se realizó en Holanda un estudio sobre la eficacia de la educación continuada en medicina; inicialmente se seleccionó a un grupo de médicos sobre los que se evaluó su interés o no por la formación continuada, obteniéndose 2 grupos según la presencia o no de dicho interés; cada uno de estos grupos se dividió en 2 subgrupos, uno que recibió formación continuada y otro que no. El resultado final fue que, a pesar de la exquisita educación continuada que recibieron estos médicos, la eficacia sólo dependía de un elemento: el interés que habían mostrado inicialmente. Es decir, los médicos que deseaban recibir educación continuada funcionaban mejor, tanto si la habían recibido como si no. De poco sirvió la educación continuada entre los médicos que no mostraron interés en recibirla. Es decir, la motivación inicial es un factor muy importante que habría que evaluar para no llevarnos a engaño.
- M.V. PICO: Sólo deseo comentar que en las consultas de atención primaria la población de mujeres es mucho más alta que la de varones; por ello, siempre existe mayor probabilidad de incluir mujeres en toda muestra obtenida en este ámbito.