

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Control del hábito tabáquico: educación sanitaria
grupal frente a consulta programada.

Alumno: Santiago Serrano Porta

Tutora: Dra. Ana María Cebrián Cuenca

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso 2019-2020

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| Resumen | 3 |
| Summary | 4 |
| Introducción | 5 |
| Antecedentes y estado actual del tema | 6 |
| Justificación | 9 |
| Hipótesis | 9 |
| Metodología | 10 |
| Tipo de estudio | 10 |
| Población diana y población a estudio | 10 |
| Criterios de inclusión y exclusión | 10 |
| Cálculo del tamaño de la muestra | 11 |
| Método de muestreo | 11 |
| Método de recogida de datos | 11 |
| Variables | 12 |
| Descripción de la intervención y del seguimiento | 12 |
| Estrategia de análisis estadístico | 12 |
| Programa estadístico a utilizar | 15 |
| Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis | 15 |
| Estrategia de búsqueda bibliográfica | 16 |
| Calendario y cronograma previsto para el estudio | 16 |
| Limitaciones y posibles sesgos | 17 |
| Posibles problemas éticos | 17 |
| Ley de protección de datos | 17 |
| Personal participante en el estudio y su responsabilidad | 18 |
| Instalaciones e instrumentación | 18 |
| Presupuesto | 19 |
| Bibliografía | 19 |
| ANEXOS | 23 |

Resumen

Introducción: el consumo de tabaco supone un hábito considerado como uno de los principales problemas de salud pública en el mundo. Más de un billón de personas fuman, y mueren cerca de 6 millones de personas al año a consecuencia de los graves efectos a distintos niveles de salud. La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera que la educación sanitaria es una parte fundamental en el tratamiento del consumo de tabaco, siendo la Atención Primaria el núcleo inicial y de seguimiento que permite ayudar a los pacientes en este proceso.

Objetivo: determinar si la educación sanitaria grupal obtiene mejores resultados que la enseñanza individual para dejar el tabaco.

Métodos: a través de un ensayo clínico aleatorizado abierto se pretende comparar dos grupos de pacientes fumadores de nuestro centro de salud a lo largo de un año, con el fin de abordar el abandono del tabaquismo y comprobar métodos más efectivos. Se pretende seleccionar a los pacientes según los criterios de inclusión, constituyendo dos grupos: un grupo de educación grupal y otro de educación individual, donde según unas competencias claramente definidas, participarán los diferentes profesionales sanitarios que componen el centro de Atención Primaria.

Palabras clave: tabaco, educación, salud, atención primaria.

Descriptores DeSC y MeSH utilizados: *tabaco, educación, intervención, dejar de fumar, atención primaria.*

Summary

Introduction: tobacco use is considered as one of the main problems concerning public health worldwide. There are more than a billion smokers and 6 million of them die each year as a result of various and severe health consequences. The World Health Organization (WHO) considers health education as an essential part in treating smoking cessation, being Primary Health Care the starting point and monitoring core that allows patients to get throughout the process.

Objective: to determine if group health education obtains better results in smoking cessation against those who are taught individually.

Methods: carrying out an open, aleatorized clinical trial we expect to compare throughout an entire year two different types of groups with smokers that belong to our health centre, so as to confirm which methods used in smoking cessation are more effective. Patients will be selected by means of the inclusion criteria, forming two groups: one for group health education and other for individual education. Responsibilities concerning every health professional in our Primary Health Centre are well defined and distributed.

Key words: tobacco, education, health, primary health care.

Descriptors used in DeSC and MeSH databases: *tobacco, education, intervention, smoking cessation, primary health care.*

Introducción

El tabaquismo supone uno de los mayores problemas de salud pública a nivel mundial, siendo este un riesgo evitable (1). Se estima que hay más de un billón de fumadores en el mundo, y que el tabaco mata a cerca de 6 millones de personas cada año; el 80% de los fumadores se encuentran viviendo en países de ingresos medianos o bajos (2,13,18).

Queda demostrado que en los primeros minutos de dejar de fumar se comienzan a fraguar los inicios de una mejoría en el estado de salud, que va progresando conforme el paciente fumador persiste en dejar de lado el consumo. Así, en los minutos y horas iniciales se podría medir una mejoría en el ritmo cardíaco, la tensión arterial y los niveles en sangre de monóxido de carbono. Conforme avanzan las semanas y los meses, disminuyen los episodios de tos y de disnea. Asimismo, el riesgo de sufrir episodios que pudieran ser fatales, como cardiopatías, accidentes cerebrovasculares, cánceres como el de pulmón, otorrinolaringológicos o vesicales, entre otros, disminuyen a medida que pasan los años sin probar el tabaco. Por otro lado, se reduce la probabilidad de disfunción sexual o de una mala evolución obstétrica (3,6).

A pesar de que entre la población existe un conocimiento general sobre los efectos negativos del tabaco, este supone una adicción que no es sólo fisiológica, sino también social (15,17). Así, 7 de cada 10 personas expresan de manera reiterada a su médico la voluntad de dejar de fumar, sin conseguirlo (4,15). En muchos países, el centro de atención primaria es el único sitio al que una mayor parte de la población fumadora se puede permitir acudir para recibir apoyo para dejar de fumar (14). Asimismo, la mayoría de las personas son atendidas en más ocasiones por su médico del centro de salud que por cualquier otro especialista en un año, por lo que es imprescindible aprovechar cualquier momento, cualquier consulta, para promover un estilo de vida libre de humo (7,14). Además, los elementos que caracterizan a la propia Atención Primaria, como la longitudinalidad y la accesibilidad, así como lo personalizada e integrada que es con el estado de salud de cada paciente, otorga un papel principal de la misma ante el hábito del tabaco (4). En relación con esto, la vigente Ley 42/2010, de 30 de diciembre, de

medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, en su artículo 12 refleja que *“las Administraciones públicas competentes promoverán el desarrollo de programas sanitarios para la deshabituación tabáquica en la red asistencial sanitaria, en especial en la atención primaria”* (21).

Ofrecer un asesoramiento clínico por parte de sanitarios formados, que sea veraz y que conste de las herramientas oportunas, permite duplicar la posibilidad de abandonar el hábito tabáquico (12,13). Es nuestro deber como profesionales realizar un esfuerzo por mantener consejos que ayuden a los pacientes a modificar sus conductas con respecto al tabaco, más aún como estandartes de la Atención Primaria, primer dique de contención frente a actitudes que desembocan en patologías que disminuyen la calidad y la esperanza de vida de las personas. Esto se ve aún más favorecido cuantos más profesionales proporcionen ayuda a un paciente fumador (5,12,16,17).

Sin embargo, recomendaciones específicas a nivel nacional no hay, y las nociones se basan en aspectos generales y en ocasiones, ambiguas, especialmente en el ámbito del abordaje conductual (6,10). A través del siguiente trabajo se pretende establecer las bases que permitan desarrollar medidas eficaces en los centros de Atención Primaria para ayudar a nuestros pacientes a conocer y superar la adicción al tabaco. Conforme a esto, se estudian posibles diseños de intervención que sirvan de un enfoque individual frente al colectivo, permitiendo esclarecer qué actuación pudiera ser más favorable en los primeros instantes de ofrecer consejo y ayuda ante el tabaco.

Antecedentes y estado actual del tema

Según una revisión sistemática (7) en la que se analizan intervenciones psicosociales en distintos ámbitos de la Atención Primaria, entre ellos el cese del hábito tabáquico, se observan diferencias entre dos tipos de estudio presentados; uno de alta calidad y otro de baja calidad.

En el estudio de alta calidad se compara el hecho de dar consejos reiterados aportados por 44 médicos de Atención Primaria frente a una única sesión de intervención breve, consejos reiterados asociados a chicles de nicotina y consejos reiterados asociados a la realización de una espirometría, sin encontrar diferencias significativas tras el seguimiento de un año sin haber fumado los pacientes a estudio.

En el estudio de baja calidad se dieron seis sesiones de consejos dirigidos a dejar de fumar por parte de un médico de Atención Primaria, frente a una mínima intervención de dos sesiones que abarcaba el uso de un diario y de cuidados principales. A los seis meses del seguimiento, un 30% más de los pacientes incluidos en el primer grupo habían dejado el hábito del tabaco frente al segundo grupo.

En este sentido, existe evidencia controvertida sobre si los consejos aportados por el médico de Atención Primaria son más o al menos no menos efectivos que una breve intervención sobre la conducta de fumar. Hay poca evidencia respecto a si los consejos no son menos efectivos que la asociación de consejos y chicles de nicotina o la de aportar consejos y emplear espirometrías para el seguimiento.

En otra revisión sistemática (8) se analizaron 42 ensayos entre 1.972 y 2.012, que abarcaron a más de 31.000 fumadores de diversos tipos de poblaciones, principalmente en el ámbito de la Atención Primaria. En 17 de estos ensayos se observó que un breve consejo en consulta para dejar de fumar era más estadísticamente significativo que no darlo, existiendo escasa evidencia respecto a si el hecho de aportar material de autoayuda tiene un ligero beneficio añadido al combinarlo con la entrevista clínica.

En otros 15 estudios se objetiva una pequeña pero significativa ventaja de una intervención más intensa al compararla con otra de menores características (20). Lo mismo ocurre en 5 estudios en los que varias consultas de seguimiento ofrecían un leve aumento del porcentaje de fumadores que dejan el consumo de tabaco frente a aquellos que reciben una intervención única o de corta duración.

A la hora de comparar indirectamente en 10 estudios el uso de ayudas complementarias a los consejos (medición de monóxido de carbono espirado, la realización de espirometrías o el uso de material de autoayuda) frente a otros 17 estudios en los que no se llevaron a cabo, no se demostraron diferencias significativas.

De entre todos los ensayos de esta revisión, sólo uno llevó a cabo un seguimiento de los resultados en salud tras realizar intervenciones para dejar de fumar. A los 20 años del seguimiento, en el grupo de intervención se demostró una reducción de la mortalidad en un 7%, de eventos cardiovasculares fatales en un 13% y de cáncer de pulmón en un 11%. Tras 33 años de seguimiento, se obtuvo una disminución significativa de fallecimientos por patologías de índole respiratoria.

En una tercera revisión sistemática, donde se analizan diferentes intervenciones para el cese del tabaco en personas jóvenes, se especifican tres subgrupos en los que se aplican distintas modalidades conductuales (entrevista motivacional, teoría cognitivo-social...), observándose limitaciones de efectividad por su imprecisión, heterogeneidad y riesgo en cometer sesgos. Sin embargo, concluye que una orientación en el abordaje del comportamiento es importante para modificar el hábito en este grupo de pacientes (9).

En otra revisión de hasta 49 ensayos clínicos aleatorizados se detallan diversas intervenciones clasificadas por duración e intensidad de las mismas, seguimiento telefónico, y entrevistas personales, entre otros, concluyendo en la eficacia generalizada para dejar de fumar, por muy breves que sean. Sin embargo, se centra en los consejos aportados por psicólogos y educadores en salud, sin evidenciar intervenciones por equipos de Atención Primaria (10).

En una quinta revisión se declara que la terapia de grupo es más efectiva que la realización de intervenciones más breves o la ausencia de acompañamiento profesional, propiciado por las experiencias y problemas compartidos con otras personas en una situación similar. Sin embargo, no se encuentra evidencia suficiente para corroborar si la educación grupal es más efectiva, o al menos más coste-efectiva, que un asesoramiento individual de mayor intensidad, dado que los

participantes en terapias de grupo precisan de una mayor motivación para dejar de fumar y dedicar tiempo y esfuerzo para acudir a las reuniones (11). En otra publicación concluyen que las intervenciones para el cese del tabaco debe incluir al menos dos tipos de estrategias complementarias y un seguimiento por parte del profesional, aunque no hay evidencia sobre qué combinación de intervenciones es más eficiente (12,13,16).

Justificación

El tabaquismo supone un problema de salud prioritario que debe ser abordado. Las graves implicaciones en materia de salud que compone el tabaco, junto con la responsabilidad que tenemos como profesionales sanitarios, constituyen motivos imprescindibles para no dejar de lado un enfoque preventivo y terapéutico en el abordaje de los pacientes fumadores.

Es preciso que desde las gerencias sanitarias y las propias consultas se favorezca el manejo de esta adicción, permitiendo tiempos en cada cita para preguntar y ofrecer consejo, así como disponer de espacios físicos y en las mismas agendas de los profesionales que permitan una planificación comunitaria y en materia de salud pública. Asimismo, plantear preguntas que hagan posible establecer vías de investigación en este sentido es de suma importancia.

Hipótesis

La educación sanitaria grupal es más efectiva a la hora de dejar de fumar que la educación sanitaria individual.

- **Pregunta de investigación:** ¿Es la educación sanitaria grupal mejor que la enseñanza individual a la hora de dejar de fumar?
- **Pregunta en formato PICO:**
 - P: personas fumadoras de mi centro de salud.
 - I: intervención grupal.
 - C: intervención individual.

O: mejorar los síntomas subjetivos y signos objetivos derivados del tabaco (calidad de vida, monóxido de carbono espirado, disnea, infecciones respiratorias y orofaríngeas, eventos cardiovasculares...).

- **Objetivos:**

- **Principal:** determinar si la educación sanitaria grupal obtiene mejores resultados que la enseñanza individual para dejar el tabaco en personas fumadoras de mi centro de salud durante el periodo de un año.
- **Específicos:**
 - Mejorar la calidad de vida subjetiva de las personas fumadoras (ANEXO I).
 - Mejorar la sensación subjetiva de disnea en personas fumadoras (ANEXO II).
 - Disminuir los episodios respiratorios en personas fumadoras.
 - Disminuir los eventos cardiovasculares en personas fumadoras.
 - Mejorar los niveles de monóxido de carbono en sangre y la capacidad de función pulmonar mediante la utilización de cooximetrías y espirometrías de control, respectivamente.

Metodología

- **Tipo de estudio:** ensayo clínico aleatorizado abierto en el que se pretende comparar un grupo al cual se le realizará una intervención basada en educación sanitaria grupal (ESG) con otro grupo que recibirá información mediante consulta programada.
- **Población diana y población a estudio:** la población diana (N) serán los 8.500 pacientes de nuestro centro de salud, y la población a estudio aquellos de entre los mismos que sean fumadores activos. Conocemos los datos de la población diana gracias al número de cartillas que corresponden a cada médico.
- **Criterios de inclusión y exclusión:** los criterios de inclusión son los pacientes fumadores de nuestro centro de salud que acudan a consulta por otro motivo de salud proponiéndoles participar en el estudio, tras su

explicación y firma de consentimiento informado (Anexo III), durante un año. Es por ello que se realizará un muestreo por conveniencia. Los criterios de exclusión son personas no fumadoras, pacientes inmovilizados que no pueden acudir al centro de salud y pacientes controlados en otro nivel asistencial, así como aquellos que prefieran no participar en el estudio.

- **Cálculo del tamaño de la muestra:** para el cálculo del tamaño de la muestra se empleó el programa libre EPIDAT® versión 4.2. Teniendo en cuenta una población diana estimada de 8.500 pacientes del centro de salud, y una prevalencia de fumadores en la misma según la literatura del 22% (6); asumiendo un intervalo de confianza (IC) de 95%, con un margen de error del 5%, la muestra necesaria a tratar sería de 217 pacientes.
- **Método de muestreo:** el médico preguntará a cada paciente que acude a su consulta por cualquier motivo de salud si en ese momento es fumador, y de plantearle si desea dejar de fumar y su interés en la inclusión del estudio, para lo cual se le informará apropiadamente y se hará constar en el consentimiento informado, firmado por ambas partes. Tras lo mismo, se le adjudicará a un grupo de intervención concreto, según corresponda: los pacientes de los días pares del mes se incluirán en la intervención individual, y los pacientes que acudan los días impares del mes, en la intervención grupal, con la intención de garantizar la aleatorización. Los pacientes se categorizarán por grupos de edad y sexo, con el fin de optar a una mejor comparación de resultados entre ambos grupos de intervención.
- **Método de recogida de datos:** los datos iniciales se recopilarán mediante la entrevista clínica. Al finalizar el periodo completo de seguimiento, de la historia clínica se obtendrán los datos para aquellos casos que presenten episodios respiratorios y cardiovasculares. Tanto al inicio del estudio como durante y al finalizar el seguimiento, se obtendrán los datos objetivos sobre los niveles de monóxido de carbono en sangre y sobre la capacidad de función pulmonar a través de las pruebas complementarias de cooximetría y espirometría, respectivamente, con el fin de comparar las mediciones y determinar posibles mejoras. Estas pruebas se realizarán además de manera reglada cada 4 meses a lo largo del seguimiento como elemento motivador y de refuerzo para los pacientes. Para conocer la percepción sobre la calidad

de vida se obtendrán los datos mediante el cuestionario SF-36v2™ (Anexo I) al inicio, a mitad y al final del estudio.

- **Variables: definición de las variables, categorías y unidades:**

- Variables cuantitativas:

- **Continuas:** edad (medida en años); hábito tabáquico (medida en años y por número de cigarrillos al día); niveles de monóxido de carbono espirado en una cooximetría (medidos en partes por millón [ppm]); valores básicos de una espirometría simple y forzada (medida en mililitros o porcentaje).
- **Discretas:** no precisan.

- Variables cualitativas: hombre/mujer, enfermedades previas (variable dicotómica medida por “sí/no”); episodios respiratorios; eventos cardiovasculares; disnea (según escala MRC); percepción sobre la calidad de vida (según encuesta sobre salud SF-36v2™, versión 2); educación sanitaria individual y grupal.

- **Descripción de la intervención y del seguimiento:**

Intervenciones grupales: 6 intervenciones en total; el mismo número que para las intervenciones individuales, atendiendo a tres tipos de fases ya diferenciadas en la literatura: preparación, abandono y mantenimiento, organizándose dos sesiones por cada una de las fases. Estarán coordinadas por un médico y un enfermero. Se agruparán los pacientes en un grupo cerrado, no permitiendo la inclusión de nuevos pacientes a lo largo del año que dure el estudio. El tamaño del grupo será entre 10 y 20 pacientes para garantizar un abordaje y seguimientos adecuados. Cada sesión constará de entre 45 y 60 minutos, en disposición circular, y se realizará en un espacio común del Centro de Salud un mismo día de la semana para facilitar la adhesión.

La fase de preparación consistirá en aportar las ventajas, conocidas ya o no, del abandono del hábito tabáquico. Para ello se abordarán los beneficios y los conocimientos descaminados o inexactos que puedan tener los participantes. Así mismo, se orientará a comprometer a cada individuo con el proceso, a motivarlos, a generar un empoderamiento sobre el control del tabaco y se ayudará a crear redes

de apoyo fuertes en su entorno, así como habilidades para afrontar momentos de problemas y/o síntomas de abstinencia. Es imprescindible fijar un día D.

Durante la fase de abandono se reforzará lo enseñado en la primera sesión, incidiendo en el síndrome de abstinencia, aportando técnicas conductuales o terapias farmacológicas individualizadas complementarias si fuese necesario, estudiando cada caso dentro del grupo.

Por último, en la fase de mantenimiento se insistirá en las estrategias de control y afrontamiento, con el fin de evitar recaídas, y de continuar o de aportar de inicio tratamientos con fármacos. El entorno en el que se apoya y las rutinas en un estilo de vida saludable son indispensables en la continuación de esta fase.

Intervenciones individuales: dividiremos las intervenciones entre aquellas que se realizan antes del día D y las posteriores al mismo. Antes del día D se llevará a cabo una visita de preparación donde se pueda conocer mejor la historia del consumo de tabaco del paciente, ahondando en la edad de inicio, el tipo de tabaco que consume y posibles intentos anteriores de abandono. Deberemos así mismo conocer los motivos que empujan al paciente a dejar de fumar, reforzándolos y complementando con nuevas motivaciones. Se preguntará por la posibilidad de comenzar en un futuro tratamiento farmacológico y por el apoyo que pueda tener la persona en su entorno. Fijaremos de forma consensuada un día D que sirva al paciente como objetivo claro para comenzar el proceso, y le ofreceremos recomendaciones y herramientas para los días previos (dietas, ejercicios, modificaciones leves en su rutina habitual y social) y para afrontar el síndrome de abstinencia posterior. Pesaremos al paciente. Se pasará además la encuesta SF-36v2™ de percepción de la calidad de vida y la escala MRC de disnea. Posteriormente al día D, se programarán las visitas que correspondan con cada una de las fases teóricas del proceso de abandono (fase de euforia, de duelo, de normalización y de consolidación). En cada consulta nos centraremos en aquellos aspectos que nos permitan valorar una evolución adecuada y establecer criterios que nos permitan detectar dificultades en la misma. Los tiempos de cada fase son los registrados en la literatura científica:

Fase de euforia (a los 3-8 días del día D): valorar abstinencia y el posible tratamiento farmacológico, así como la red de apoyo de su entorno. Preguntar por los beneficios que pueda notar en su salud y las dificultades con las que se

encuentra. Seguir animando a continuar. Ofrecer herramientas (dietas, ejercicios, modificaciones leves en su rutina habitual y social) que puedan ser de utilidad al paciente.

Fase de duelo (a los 10-15 días del día D): valorar abstinencia y el posible tratamiento farmacológico, así como la red de apoyo en su entorno. Seguir motivando y comunicar los riesgos de recaída. Centrarse en las ventajas que ha logrado. Pesar. Ofrecer herramientas (dietas, ejercicios, modificaciones leves en su rutina habitual y social) que puedan ser de utilidad al paciente.

Fase de normalización (a los 15-30 días del día D): valorar abstinencia y el posible tratamiento farmacológico, así como la red de apoyo en su entorno. Seguir motivando y continuar advirtiendo de la posibilidad de recaída. Centrarse en los beneficios logrados. Pesar. Valorar diario. Ofrecer herramientas (dietas, ejercicios, modificaciones leves en su rutina habitual y social) que puedan ser de utilidad al paciente.

Fase de consolidación (a los 2-3 meses del día D): valorar abstinencia y el posible tratamiento farmacológico. Advertir de recaídas sociales y prevenir acerca de situaciones de mayor estrés, así como de la sensación de que el paciente pueda tener más control sobre el consumo. Recordar las ventajas a largo plazo. Seguir animando. Pesar. Continuar con diario personal si le es útil. Ofrecer herramientas (dietas, ejercicios, modificaciones leves en su rutina habitual y social) que puedan ser de utilidad al paciente.

Visitas de seguimiento a largo plazo (a los 6-12 meses del día D): valorar abstinencia, felicitar y seguir motivando a la persona. Recalcar los beneficios de lo que ha logrado y recordar el riesgo de recaída, que está siempre presente. Diario. Se pasará además la encuesta SF-36v2™ de percepción de la calidad de vida y la escala MRC de disnea.

En total, por tanto, se prevén 6 intervenciones individuales, de entre quince y veinte minutos cada una.

Tanto en las intervenciones individuales como en las grupales, se realizará un seguimiento telefónico mensual que recuerde las sesiones a los pacientes, así como de apoyo complementario a aquel que lo necesite.

- **Estrategia de análisis estadístico: test y procedimientos**: el análisis estadístico consistirá en una comparación de medias entre más de dos variables: cuantitativas (edad, hábito tabáquico, niveles de monóxido de carbono espirado en una cooximetría y valores básicos de una espirometría simple y forzada) y otras cualitativas (hombre/mujer, enfermedades previas, episodios respiratorios, eventos cardiovasculares, disnea, percepción sobre la calidad de vida y educación sanitaria individual y grupal), por lo que teniendo en cuenta que la muestra (n) se prevé que sea mayor de 30, realizaremos un test de ANOVA.
- **Programa estadístico a utilizar**: emplearemos el programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS).

Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis

Según la población que finalmente participe en el estudio y los datos obtenidos, podrán establecerse pautas que determinen un abordaje más efectivo en el seguimiento de los pacientes fumadores que deseen dejar el hábito.

Son muchas las herramientas que existen actualmente respecto al tabaco, y diversas las intervenciones al respecto. Esperamos que este estudio sirva como un paso más de cara a lograr una visión más completa, útil y eficaz tanto para pacientes como personal sanitario de Atención Primaria, que permita una reducción del consumo de tabaco en nuestro entorno y suponga una mejora en la prevención y tratamiento de enfermedades agudas y crónicas a causa de ello.

Por las características de este estudio, que no suponen riesgos para la salud, costes ni pruebas complementarias caras ni agresivas, podría extrapolarse a cualquier otro centro de Atención Primaria.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

En primer lugar, en los meses de marzo y abril de 2020 se realizó una selección de términos de búsqueda que abarcasen el tema principal del estudio y que fuesen descriptores en ciencias de la salud (DeSC): “*fumar*” (*smoking*), “*abandono*” (*cessation*), “*atención primaria*” (*primary health care*). Se empleó el motor de búsqueda científico PubMed, con acceso a la base de datos MEDLINE, usando el operador “and.” La depuración de los resultados se llevó a cabo con el uso de los filtros “*review*”, “*free full text*”, “*5 years*” y “*humans*”. Con ello se obtuvieron 58 resultados a analizar, y 9 fueron empleados por su relación con el tema a estudio como fuentes bibliográficas. Las referencias oficiales del Boletín Oficial del Estado se obtuvieron accediendo a la página web oficial del Ministerio de Sanidad.

Calendario y cronograma previsto para el estudio

Las visitas correspondientes a cada fase y mes dependerán de la disponibilidad y del consenso entre los participantes en el estudio y los profesionales colaboradores.

- **Primera etapa**: captación de los participantes. Durante un espacio de tiempo suficiente para alcanzar el mínimo de la muestra, previa a la realización del estudio, estimada en dos o tres meses.
- **Segunda etapa**: desarrollo del estudio. Un año.
 - **Intervención individual**:
 - Enero-febrero: preparación. 1 visita.
 - Marzo-abril: euforia. 1 visita.
 - Mayo-junio: duelo. 1 visita.
 - Julio-agosto: normalización. 1 visita.
 - Septiembre-octubre: consolidación. 1 visita.
 - Noviembre-diciembre: seguimiento. 1 visita.
 - **Intervención grupal**:
 - Enero-abril: fase de preparación. 2 visitas.
 - Mayo-agosto: fase de abandono. 2 visitas.
 - Septiembre-diciembre: fase de mantenimiento. 2 visitas.

Limitaciones y posibles sesgos

Entre las limitaciones del estudio diseñado se encuentra la incapacidad de llegar a toda la población fumadora de nuestro centro de salud, por posibles bajas durante el proceso o por las características de los pacientes en cuestión, que pueden no atender de primera mano a la consulta por no tener un problema de salud. Otra limitación de este tipo corresponde a aquellos pacientes inmovilizados en su domicilio. Los periodos de posibles bajas o vacaciones que requieran sustituciones del personal involucrado pueden suponer también una limitación en el seguimiento o captación de nuevos pacientes.

Otra posible limitación cae en que los pacientes más jóvenes, especialmente los que no son mayores de edad y/o acuden acompañados de sus padres, puedan no compartir información respecto a su hábito tabáquico, si tal fuese el caso.

Los escasos tiempos de consulta que se conceden por paciente en Atención Primaria suponen una barrera de un abordaje óptimo, por lo que programar a un mismo paciente más de una cita en el día puede ser una solución al respecto.

Posibles problemas éticos

Teniendo en cuenta la versión vigente de la Declaración de Helsinki aprobada en la 64ª Asamblea General en Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013, y respetando los cuatro principios éticos básicos de la Medicina, consideramos que no existen riesgos a nivel ético que comprometan el desarrollo del estudio.

Ley de protección de datos

Conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los datos personales y médicos recogidos a lo largo del estudio formarán parte de un fichero responsabilidad del Centro de Salud _____, con domicilio en _____. Con la finalidad de canalizar las oportunas comunicaciones que se produzcan como consecuencia de la relación que mantiene con el centro, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, dirigiendo una comunicación por escrito a la dirección anteriormente

indicada, o contactando en el teléfono _____ o correo electrónico _____.

Dicho escrito deberá especificar claramente el derecho o derechos que se desean ejercer, así como copia del Documento Nacional de Identidad u otro documento legalmente identificativo. La información contenida en el mismo es reservada y su utilización, copia o distribución está prohibida (22).

Personal participante en el estudio y su responsabilidad

El personal que participará en el estudio estará constituido por los médicos y el equipo de enfermería del centro de salud.

Como se ha explicado previamente en el método de muestreo, será función del médico asignar a cada paciente a un grupo según el día que acude a la consulta. Además, los médicos recopilarán al finalizar el estudio los posibles episodios respiratorios y cardiovasculares de los pacientes que sean de su cupo, para poder acceder a su historial clínico. Los médicos serán además los que lleven a cabo la intervención individual en la consulta.

La función del equipo de enfermería consistirá en realizar las cooximetrías y las espirometrías de inicio, de control y tras finalizar el estudio, apuntando y archivando por paciente cada uno de los datos que se recojan. Así mismo, deberán pasar la encuesta SF-36v2™ sobre percepción de calidad de vida y la escala MRC de disnea a los pacientes de ambos grupos del estudio. Se encargarán además de pesar y tomar la tensión arterial de los participantes. Junto con el médico responsable del ESG habrá un miembro de enfermería que apoye en dicha labor.

Instalaciones e instrumentación

Para la realización del estudio se emplearán las instalaciones provistas por el propio centro de salud. Las consultas se aprovecharán para las intervenciones individuales llevadas a cabo por los médicos, y la sala común de actividades servirá para las intervenciones grupales.

Como instrumentos adicionales, se emplearán el aparato de cooximetría y de espirometría.

Presupuesto

- Cooxímetro: existen diferentes aparatos en el mercado. Uno de calidad suficiente para nuestra intervención abarca los 120-180€.
- Comunicación a congresos: no requiere financiación.
- Publicación del trabajo: no requiere financiación.

Bibliografía

1. Mataix Sancho J. Unidad 7. El tabaquismo. Unidad 07. Modificación y cambios de estilo de vida. Máster de investigación en Atención Primaria. Año 2019/2020.
2. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Iniciativa liberarse del tabaco. [Consultado 12 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/tobacco/es/>
3. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Tabaco. 26 de julio de 2019 [Consultado 12 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>
4. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC) [Internet]. 2008. [Consultado 3 Abril 2020]. Disponible en: <https://www.semfy.com/biblioteca/manual-de-tabaquismo/>
5. Dirección General de Salud Pública; Consejería de Sanidad; Gobierno de Cantabria [Internet]. Manual de abordaje del tabaquismo en Atención Primaria. 2009. [Consultado 12 Abr 2020]. Disponible en: <https://saludcantabria.es/uploads/pdf/profesionales/drogodependencias/manual%20con%20ISBNpdf.pdf>
6. Verbiest M, Brakema E, van der Kleij R, et al. National guidelines for smoking cessation in primary care: a literature Ene 20. [Internet]. [Consultado 16 Abr 2020] doi:10.1038/s41533-016-0004-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5434788/>
7. Huibers MJ, Beurskens A, Bleijenberg G, van Schayck CP. Psychosocial interventions by general practitioners. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 3. Art. No.: CD003494. [Internet]. [Consultado 12 Abr 2020] DOI: 10.1002/14651858.CD003494.pub2. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD003494.pub2/full>

8. Stead LF, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5. Art. No.: CD000165. [Internet]. [Consultado 12 Abr 2020] DOI: 10.1002/14651858.CD000165.pub4. Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD000165.pub4/full>
9. Fanshawe TR, Halliwell W, Lindson N, Aveyard P, Livingstone-Banks J, Hartmann-Boyce J. Tobacco cessation interventions for young people. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;11(11):CD003289. Publicado Nov 17. doi:10.1002/14651858.CD003289.pub6. [Internet]. [Consultado 16 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6486118/>
10. Lancaster T, Stead LF. Individual behavioural counselling for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;3(3):CD001292. Publicado Mar 31 2017. doi:10.1002/14651858.CD001292.pub3. [Internet]. [Consultado 16 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6464359/>
11. Stead LF, Carroll AJ, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;3(3):CD001007. Publicado 31 Mar 2017. doi:10.1002/14651858.CD001007.pub3. [Internet]. [Consultado 16 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6464070/>
12. Martín Cantera C, Puigdomènech E, Ballvé JL, et al. Effectiveness of multicomponent interventions in primary healthcare settings to promote continuous smoking cessation in adults: a systematic review. *BMJ Open.* 2015;5(10):e008807. Publicado 1 oct 2015. doi:10.1136/bmjopen-2015-008807 [Internet]. [Consultado 16 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4606220/>
13. West R, Raw M, McNeill A, et al. Health-care interventions to promote and assist tobacco cessation: a review of efficacy, effectiveness and affordability for use in national guideline development. *Addiction.* 2015;110(9):1388–1403. doi:10.1111/add.12998. [Internet]. [Consultado 16 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4737108/>

14. Van Schayck OCP, Williams S, Barchilon V, et al. Treating tobacco dependence: guidance for primary care on life-saving interventions. Position statement of the IPCRG [published correction appears in *NPJ Prim Care Respir Med*. 2017 Sep 5;27(1):52]. *NPJ Prim Care Respir Med*. 2017;27(1):38. Publicado 9 Jun 2017. doi:10.1038/s41533-017-0039-5. [Internet]. [Consultado 16 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5466643/>
15. Reid RD, Pritchard G, Walker K, Aitken D, Mullen KA, Pipe AL. Managing smoking cessation. *CMAJ*. 2016;188(17-18):E484–E492. doi:10.1503/cmaj.151510 [Internet]. [Consultado 16 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5135525/>
16. Santos Meire de Deus Vieira, Santos Stella Vieira, Caccia-Bava Maria do Carmo Gullaci Guimarães. Prevalência de estratégias para cessação do uso do tabaco na Atenção Primária à Saúde: uma revisão integrativa. *Ciênc. saúde coletiva*. Publicado Feb 2019 doi.org/10.1590/1413-81232018242.27712016 [Internet] [Consultado Abril 2020] ; 24(2): 563-572. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000200563&lng=en.
17. Córdoba García R, Camaralles Guillem F, Muñoz Seco E, Gómez Puente J M, San José Arango J, Ramírez Manent J I, Martín Cantera C, del Campo Giménez M, Revenga Frauca J. Atención Primaria. Recomendaciones sobre el estilo de vida. Actualización PAPPs 2018 [Internet] 2018 Elsevier España [Consultado 28 Mar 2020]. Vol. 50. Núm. S1. p (29-40). Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-recomendaciones-sobre-el-estilo-vida--S0212656718303615>
18. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad. Informe a las Cortes Generales de evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010 [Internet]. 2013 [Consultado 25 Mar 2020]. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Informe_Impacto_Salud_Ley_Tabaco.pdf
19. Mataix Sancho J, Blasco Gallego J. Conselleria de Sanitat Generalitat Valenciana. Dirección General de Salud Pública. Guía de intervención intensiva en tabaquismo [Internet]. 2008 [Consultado 25 Mar 2020].

Disponible en: <https://www.yumpu.com/es/document/read/14821672/guia-de-intervencion-intensiva-para-la-consulta-programada>

20. 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. A U.S. Public Health Service report. *Am J Prev Med.* 2008;35(2):158–176 [Internet]. [Consultado 20 Mar 2020] doi:10.1016/j.amepre.2008.04.009. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4465757/>
21. Boletín Oficial del Estado. Ley 42/2010, de 30 de diciembre de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Jefatura del Estado «BOE» núm. 318, de 31 de diciembre de 2010 Referencia: BOE-A-2010-20138. [Internet] [Consultado 19 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2010/BOE-A-2010-20138-consolidado.pdf>
22. Guía para pacientes y usuarios de la sanidad. Agencia Española de Protección de Datos. Noviembre 2019. [Internet] [Consultado 21 Abr 2020]. Disponible en: <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-12/guia-pacientes-usuarios-sanidad.pdf>

ANEXOS

ANEXO I. Versión española de SF-36v2™ Health Survey © 1996, 2000 adaptada por J. Alonso y cols 2003.

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

| | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| Excelente | Muy buena | Buena | Regular | Mala |

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

| | | | | |
|---|--|---|---------------------------------------|--|
| Mucho mejor ahora que hace un año | Algo mejor ahora que hace un año | Más o menos igual que hace un año | Algo peor ahora que hace un año | Mucho peor ahora que hace un año |
| <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

| | Sí, me limita mucho | Sí, me limita un poco | No, no me limita nada |
|--|---|---|---------------------------------------|
| a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores. | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |
| b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora. | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |
| c Coger o llevar la bolsa de la compra. | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |
| d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera. | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |
| e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera. | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |
| f Agacharse o arrodillarse. | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |
| g Caminar <u>un kilómetro o más</u> | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |
| h Caminar varios centenares de metros. | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |
| i Caminar unos 100 metros. | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |
| j Bañarse o vestirse por sí mismo. | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ |

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

| | Siempre | Casi siempre | Algunas veces | Sólo alguna vez | Nunca |
|--|---|---|---|---|---------------------------------------|
| a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

| | Siempre | Casi siempre | Algunas veces | Sólo alguna vez | Nunca |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| c ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

| Nada | Un poco | Regular | Bastante | Mucho |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

| No, ninguno | Sí, muy poco | Sí, un poco | Sí, moderado | Sí, mucho | Sí, muchísimo |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ | <input type="checkbox"/> ⁶ |

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

| Nada | Un poco | Regular | Bastante | Mucho |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

| | Siempre | Casi siempre | Algunas veces | Sólo alguna vez | Nunca |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| a se sintió lleno de vitalidad? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| b estuvo muy nervioso? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| d se sintió calmado y tranquilo? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| e tuvo mucha energía? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| f se sintió desanimado y deprimido? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| g se sintió agotado? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| h se sintió feliz? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| i se sintió cansado? | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

| Siempre | Casi siempre | Algunas veces | Sólo alguna vez | Nunca |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

| | Totalmente cierta | Bastante cierta | No lo sé | Bastante falsa | Totalmente falsa |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| b Estoy tan sano como cualquiera | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| c Creo que mi salud va a empeorar | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |
| d Mi salud es excelente | <input type="checkbox"/> ¹ | <input type="checkbox"/> ² | <input type="checkbox"/> ³ | <input type="checkbox"/> ⁴ | <input type="checkbox"/> ⁵ |

Gracias por contestar a estas preguntas

ANEXO II. Escala de disnea MRC (*Medical Research Council*).

| Grado | Actividad |
|--------------|--|
| 0 | Ausencia de disnea excepto al realizar ejercicio intenso. |
| 1 | Disnea al andar deprisa en llano, o al andar subiendo una pendiente poco pronunciada. |
| 2 | La disnea le produce una incapacidad de mantener el paso de otras personas de la misma edad caminando en llano o tener que parar a descansar al andar en llano al propio paso. |
| 3 | La disnea hace que tenga que parar a descansar al andar unos 100 metros o después de unos pocos minutos de andar en llano. |
| 4 | La disnea impide al paciente salir de casa o aparece con actividades como vestirse o desvestirse. |



ANEXO III. Consentimiento informado.

Control del hábito tabáquico: educación sanitaria grupal frente a consulta programada.

Le estamos pidiendo que participe en un estudio.

Usted no tiene por qué participar en el estudio.

Si su respuesta es afirmativa, puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

Por favor, tome todo el tiempo que necesite para decidir y preguntar dudas.

Su atención médica no cambiará de manera alguna si su respuesta es negativa.

¿Para qué se firma este documento?

Lo firma para poder participar en el estudio.

¿Por qué se está haciendo este estudio de investigación?

Queremos saber más sobre cómo ayudar a las personas que fuman para que abandonen el tabaco. Este estudio nos ayudará a aprender más sobre qué intervención puede ser más útil a los pacientes. Le estamos pidiendo a personas como usted, que fuma, que nos ayuden.

¿Qué pasa si digo “sí, quiero participar en el estudio”?

Se le asignará a una de dos intervenciones de manera aleatoria: una en la que participará con otros pacientes en grupo con dos profesionales del centro de salud, u otra en la que la información se le aporte de manera individual en la consulta por su médico.

Puede que sea necesario realizar pruebas como la cooximetría o la espirometría. Ambas son dos pruebas no invasivas y no agresivas con usted, que nos permiten conocer la cantidad de monóxido de carbono en sangre y su capacidad pulmonar.

Además, se le pasará una encuesta de percepción sobre su salud antes, durante y después del estudio.

¿Cuánto tiempo durará el estudio?

El estudio en conjunto se llevará a cabo a lo largo de un año. Sin embargo, las intervenciones de cada grupo del estudio serán diferentes: entre 45 y 60 minutos para las sesiones grupales y entre 15 y 20 minutos para las sesiones individuales.

¿Qué pasa si digo “no quiero participar en el estudio”?

Nadie le tratará de manera diferente. A usted no se le penalizará. La atención que recibe de su médico y enfermero no cambiará.

¿Qué pasa si digo que sí, pero cambio de opinión más tarde?

Usted puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento. A usted no se le penalizará. La atención que recibe de su médico y enfermero no cambiará.

¿Quién verá mis respuestas?

Las únicas personas autorizadas para ver sus respuestas son las que trabajan en el estudio y las que se aseguran de que éste se realice de manera correcta y confidencial, respetando la vigente Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los datos facilitados serán absolutamente confidenciales y sólo se usarán para fines científicos de la investigación. Como responsables, tomaremos todas las medidas necesarias para la correcta custodia de estos datos. Su información médica, y una copia firmada de este documento se mantendrán bajo llave en nuestros archivos. No incluiremos sus respuestas en su expediente médico.

Cuando compartamos los resultados del estudio no incluiremos su nombre ni otros datos personales que puedan identificarlo.

¿Me costará algo participar en el estudio?

No.

¿Qué debo hacer si quiero participar en el estudio?

Debe firmar este documento. Le entregaremos una copia.

Al firmar este documento está diciendo que:

- Está de acuerdo con participar en el estudio.
- Le hemos explicado la información que contiene este documento y hemos contestado a todas sus preguntas.

Nombre, apellidos y firma de la persona que participa en el estudio.

Nombre, apellidos y firma de la persona responsable de explicar el consentimiento informado.

En _____ a ____ de _____ de 20__