



## **EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET**

**Antoni Santigosa Ayala**

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquesta tesi doctoral i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol de la tesi doctoral. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè al servei TDX. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant als continguts de la tesi com als seus resums i índexs.

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de esta tesis doctoral y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y el título de la tesis doctoral. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno al servicio TDR. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al contenido de la tesis como a sus resúmenes e índices.

**WARNING.** Access to the contents of this doctoral thesis and its use must respect the rights of the author. It can be used for reference or private study, as well as research and learning activities or materials in the terms established by the 32nd article of the Spanish Consolidated Copyright Act (RDL 1/1996). Express and previous authorization of the author is required for any other uses. In any case, when using its content, full name of the author and title of the thesis must be clearly indicated. Reproduction or other forms of for profit use or public communication from outside TDX service is not allowed. Presentation of its content in a window or frame external to TDX (framing) is not authorized either. These rights affect both the content of the thesis and its abstracts and indexes.

**Antoni Santigosa Ayala**

**Efectivitat d'una estratègia motivacional contra el  
tabaquisme basada en l'ús de la informació obtinguda  
en una espirometria realitzada a l'Atenció Primària:  
l'estudi RESET**

**TESI DOCTORAL**

Dirigida per  
Dra. Rosa Solà Alberich  
Dr. Francisco M. Martín Luján



**UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI**  
**Departament de Medicina i Cirurgia**

Reus, 2024

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

Memòria presentada per Antoni Santigosa Ayala,  
Llicenciat en Medicina per la Universitat Rovira i Virgili,  
Especialista en Medicina Familiar i Comunitària,  
per a optar al grau de Doctor en Biomedicina per la Universitat Rovira i Virgili.

Treball realitzat sota la supervisió i direcció de  
la Dra. Rosa Solà Alberich i el Dr. Francisco M. Martín Luján,  
al Departament de Medicina i Cirurgia  
de la Facultat de Medicina i Ciències de la Salut de la Universitat Rovira i Virgili.

Reus, 2024



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

Facultat de Medicina  
i Ciències de la Salut

C/ Sant Llorenç, 21 C.P. 43203 – Reus

Telèfon: 977 759 305

Fax: 977 759 322

---

FAIG CONSTAR que aquest treball, titulat **“Efectivitat d'una estratègia motivacional contra el tabaquisme basada en l'ús de la informació obtinguda en una espirometria realitzada a l'Atenció Primària: l'estudi RESET”**, que presenta **Antoni Santigosa Ayala** per a l'obtenció del títol de Doctor, ha estat realitzat sota la meua direcció al Departament de Medicina i Cirurgia d'aquesta universitat.

---

HAGO CONSTAR que el presente trabajo, titulado **“Efectividad de una estrategia motivacional contra el tabaquismo basada en el uso de la información obtenida en una espirometría realizada en la Atención Primaria: el estudio RESET”**, que presenta **Antoni Santigosa Ayala** para la obtención del título de Doctor, ha sido realizado bajo mi dirección en el Departamento Medicina y Cirugía de esta universidad.

---

I STATE that the present study, entitled **“Effectiveness of a motivational strategy against smoking based on the use of information obtained in a spirometry performed in Primary HealthCare: the RESET study”**, presented by **Antoni Santigosa Ayala** for the award of the degree of Doctor, has been carried out under my supervision at the Department of Medicine and Surgery of this university.

---

Reus, 01/01/2024

Els Directors de la Tesi Doctoral  
Los Directores de la Tesis Doctoral  
Doctoral Thesis Supervisors

Rosa Solà Alberich

Francisco M. Martín Luján

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

## Agraïments

Per desenvolupar una tesi doctoral, cal la participació de diferents persones, sense l'ajut de les quals resultaria completament impossible. A totes elles m'agradaria dedicar-los unes paraules d'agraïment:

En primer lloc a la **família i amics**, a qui de ben segur aquesta tesi els ha robat estones que poder compartir.

Als **professionals** d'Atenció Primària del Camp de Tarragona que han participat en l'estudi RESET, trobant temps i energies per fer-ho més enllà de les seves tasques assistencials habituals.

Als **pacients**, que voluntàriament van accedir a participar en l'estudi i van complir amb el seguiment establert.

Als **directius** de l'Institut Català de la Salut, per facilitar dur a terme l'estudi en el seu àmbit.

Als **professionals** que treballen a la Unitat de Suport a la Recerca de Reus, pel seu suport i recolzament continuat.

Als **directors i tutors** d'aquesta tesi, sense les indicacions i suport dels quals hauria estat impossible completar aquesta tasca.

I finalment, a tota aquella persona que sense cap objectiu, ha mostrat interès per la feina que estava realitzant i m'ha recolzat.

A tots ells, moltes gràcies!

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

ÍNDEX

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

## TAULA DE CONTINGUTS

ÍNDIX GENERAL	7
ÍNDIX DE TAULES	12
ÍNDIX D'IL·LUSTRACIONS	13
RELACIÓ D'ACRÒNIMS I ABREVIATURES	14
RESUM	17
<b>1 ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL DEL CONEIXEMENT</b>	<b>29</b>
1.1 El tabac com a problema de salut pública al món	31
1.2 El tabac com a problema de salut pública al nostre entorn	32
1.3 Model epidemiològic del tabaquisme	35
1.4 Despesa derivada del tabaquisme	37
1.5 Efecte del tabaquisme sobre la salut	37
1.5.1 Mortalitat atribuïble al tabaquisme	38
1.5.2 Efectes del tabac als diferents aparells i sistemes	41
1.5.3 Tabaquisme i càncer	42
1.5.4 Tabac i malaltia cardiovascular	45
1.5.5 Tabac i patologia respiratòria	47
1.6 Beneficis derivats de l'abandonament del tabaquisme	49
1.7 Valoració clínica del tabaquisme	50
1.7.1 Gradació del tabaquisme	50
1.7.2 Determinació de la concentració de CO en aire exirat	51
1.7.3 Avaluació del grau de dependència	51
1.7.4 Avaluació de la motivació per abandonar el tabac	52
1.7.5 Procés d'abandonament del tabac	53
1.7.6 Exploració física i proves complementàries	54
1.8 Mesures d'abstinència	55
1.8.1 Classificació de l'abstinència	55
1.8.2 Biomarcador de consum de tabac	56
1.9 Abordatge terapèutic del tabac	57
1.9.1 Estratègies farmacològiques	58
1.9.2 Cigarretes electròniques	58
1.10 Estratègies d'intervenció contra el tabaquisme	60
1.10.1 Recomanacions de l'OMS	60
1.10.2 Estratègia de les 5A	61
1.10.3 Intervencions en pacients que no estan disposats a deixar de fumar	63
1.11 Estratègies motivacionals contra el tabaquisme	63
1.11.1 Valoració de bioriscs	63
1.11.2 Informació dels resultats espiromètrics	64
<b>2 JUSTIFICACIÓ</b>	<b>69</b>

3	HIPÒTESI I OBJECTIUS	73
3.1	Hipòtesi	75
3.2	Objectius	75
4	METODOLOGIA	77
	Article 1: Assaig clínic aleatoritzat i multicèntric per avaluar l'efectivitat a llarg termini d'una intervenció motivacional contra el tabaquisme, basada en la informació obtinguda d'una espirometria realitzada a l'atenció primària. Protocol de l'estudi RESET	79
4.1	Disseny i àmbit d'estudi	80
4.2	Població i període d'estudi	80
4.3	Intervenció	81
4.4	Variables de resultat	83
4.5	Procediments addicionals	83
4.6	Recollida de dades	84
4.7	Estratègia d'anàlisi	84
4.8	Aspectes ètics i legals de protecció de dades	85
	Publicació 1: BMC Family Practice. 2016;17:15. DOI 10.1186/s12875-016-0415-1	87
5	RESULTATS	99
	Article 2: Efectivitat d'una estratègia motivacional basada en la espirometria per abandonar el tabaquisme. Assaig clínic aleatoritzat RESET	101
5.1	Resum dels resultats principals	102
	Publicació 2: European Journal of General Practice. 2023;29(1):2276764. DOI 10.1080/13814788.2023.2276764	103
5.2	Resultats en els pacients amb espirometria alterada	117
5.2.1	<i>Característiques dels pacients amb proves de funció respiratòria alterades</i>	117
5.2.2	<i>Descripció dels patrons espiromètrics detectats</i>	119
5.2.3	<i>Dades d'abstinència entre els pacients amb proves alterades</i>	119
6	DISCUSSIÓ	121
6.1	Discussió metodològica	124
6.1.1	<i>Relacionat amb el disseny</i>	124
6.1.2	<i>Relacionat amb els investigadors</i>	125
6.1.3	<i>Relacionat a l'àmbit i població d'estudi</i>	125
6.1.4	<i>Relacionat amb la mida de la mostra i reclutament</i>	127
6.1.5	<i>Relacionat amb l'aleatorització</i>	127
6.1.6	<i>Relacionat amb els procediments tècnics</i>	128
6.1.7	<i>En relació a la intervenció</i>	129
6.1.8	<i>En relació a les pèrdues de seguiment i l'anàlisi per intenció de tractar</i>	130
6.1.9	<i>En relació a la mesura de l'abstinència</i>	131

6.2	Discussió dels resultats principals	132
	6.2.1 <i>Efectes de la intervenció sobre les taxes d'abstinència</i>	132
	6.2.2 <i>Factors relacionats amb l'abandonament del tabaquisme</i>	137
6.3	Discussió dels resultats en pacients amb espirometria alterada	138
	6.3.1 <i>Prevalença d'alteracions espiromètriques</i>	138
	6.3.2 <i>Abstinència en els participants amb alteracions a l'espirometria</i>	139
6.4	Limitacions	141
6.5	Aplicabilitat pràctica: translació	142
6.6	Perspectives de futur	143
7	CONCLUSIONS	145
8	BIBLIOGRAFIA	149
9	ANNEXOS	171
A1	Model de full d'informació al pacient i consentiment informat	175
A2	Qüestionari de recollida de dades de l'estudi RESET	179
A3	Dictamen del Comitè d'Ètica d'Investigació de l'IDIAP Jordi Gol	197
A4	Criteris CONSORT-2010 de l'estudi RESET	199
A5	Programa de Jornada de formació de l'estudi RESET	201
A6	Programa del curs de formació d'Espirometries de Qualitat acreditat per l'Institut d'Estudis de la Salut de la Generalitat de Catalunya	203
A7	Publicacions derivades de la línia d'investigació en tabac	207

## ÍNDEX DE TAULES

Taula 1.1	<i>Risc Relatiu de mort a les principals malalties relacionades amb el consum de tabac segons hàbit tabàquic i sexe</i>	38
Taula 1.2	<i>Principals patologies relacionades amb el consum de tabac</i>	41
Taula 1.3	<i>Distribució del risc relatiu segons sexe per a les principals patologies relacionades amb el consum de tabac segons el Cancer Prevention Study (CPS) I i II</i>	42
Taula 1.4	<i>Test de Fagerström per avaluar la dependència a la nicotina</i>	52
Taula 1.5	<i>Test de Richmond per avaluar la motivació per deixar de fumar</i>	53
Taula 1.6	<i>Eficàcia de diferents intervencions per abandonar el tabaquisme</i>	57
Taula 1.7	<i>Estratègies destinades a reduir el tabaquisme</i>	60
Taula 1.8	<i>Resum dels principals estudis que avaluen la utilitat de l'espirometria contra el tabaquisme</i>	66
Taula 5.1	<i>Variables basals dels pacients segons espirometria normal o alterada</i>	118
Taula 5.2	<i>Anàlisi comparativa de les taxes d'abstinència perllongada dels participants segons els resultats de l'espirometria</i>	120

## ÍNDEX D'IL·LUSTRACIONS

Il·lustració 1.1	<i>Prevalença de tabaquisme segons país</i>	31
Il·lustració 1.2	<i>Estimació de l'evolució global de la prevalença mundial de tabaquisme en majors de 15 anys, total i per sexes</i>	32
Il·lustració 1.3	<i>Prevalença de consum diari de tabac en els darrers 30 dies en la població de 15-64 anys, segons sexe i edat (Espanya 2022)</i>	33
Il·lustració 1.4	<i>Evolució de la prevalença de consum diari de tabac en la població de 15-64 anys, segons sexe i edat (Espanya 2022)</i>	33
Il·lustració 1.5	<i>Prevalença de consum de tabac (%) i edat mitjana d'inici de consum (anys) entre els estudiants d'ensenyament secundari de 14-18 anys (Espanya 1994-2021)</i>	34
Il·lustració 1.6	<i>Model teòric de l'epidèmia de tabaquisme</i>	36
Il·lustració 1.7	<i>Mortalitat atribuïble al tabac a nivell mundial</i>	39
Il·lustració 1.8	<i>Principals causes de mort a nivell mundial 2019 (en milions de defuncions)</i>	39
Il·lustració 1.9	<i>Tipus de càncer que causa el tabaquisme</i>	43
Il·lustració 1.10	<i>Representació esquemàtica dels efectes directes (A i B) e indirectes (C) relacionats amb el càncer de les cigarretes electròniques.</i>	45
Il·lustració 1.11	<i>Efecte del tabaquisme sobre la funció pulmonar</i>	48
Il·lustració 1.12	<i>Etapes i cicle del canvi en el procés d'abandonament del tabaquisme segons el model transteoric de Prochazka i Di Clemente</i>	54
Il·lustració 1.13	<i>Nombre de publicacions a PubMed introduint els termes "vaping" o "e-cigarette" entre 2010 i 2020</i>	59
Il·lustració 1.14	<i>Intervencions en el pacient fumador que vol fer un intent per abandonar el tabaquisme al moment de la visita</i>	62
Il·lustració 4.1	<i>Fases principals de l'estudi RESET</i>	80
Il·lustració 5.1	<i>Distribució dels patrons espiromètrics observats als pacients amb proves alterades</i>	119

## RELACIÓ D'ACRÒNIMS I ABREVIATURES

<b>ACS</b>	<i>American Cancer Society</i>
<b>AETS</b>	<i>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias</i>
<b>ATS</b>	<i>American Thoracic Society</i>
<b>CAMFIC</b>	<i>Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària</i>
<b>CMDDF</b>	<i>Conjunt Mínim de Dades Diagnòstiques en el Fumador</i>
<b>CO</b>	<i>Monòxid de Carboni</i>
<b>CONSORT</b>	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
<b>CPS</b>	<i>Cancer Prevention Study</i>
<b>DALYs</b>	<i>Disability-Adjusted Life-Years</i>
<b>DE</b>	<i>Desviació estàndard</i>
<b>DHHS</b>	<i>Department of Health and Human Services (U.S.)</i>
<b>EDADES</b>	<i>Encuesta sobre alcohol y Drogas en España</i>
<b>ERS</b>	<i>European Respiratory Society</i>
<b>ESTUDES</b>	<i>Encuesta Estatal sobre el uso de drogas en enseñanzas secundarias</i>
<b>FEV<sub>1</sub></b>	<i>Volum expiratori forçat en el primer segon</i>
<b>FIS</b>	<i>Fondo de Investigaciones Sanitarias</i>
<b>FVC</b>	<i>Capacitat Vital Forçada</i>
<b>GBD</b>	<i>Global of Burden Diseases</i>
<b>GC</b>	<i>Grup Control</i>
<b>GEPAR-AP</b>	<i>Grup d'Estudi Patologia Aparell Respiratori a l'Atenció Primària</i>
<b>GI</b>	<i>Grup Intervenció</i>
<b>GOLD</b>	<i>Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease</i>
<b>HDL</b>	<i>High Density Lipoprotein</i>
<b>HR</b>	<i>Hazard Ratio</i>
<b>IARC</b>	<i>Agencia Internacional per a la Investigació del Càncer</i>
<b>IC95%</b>	<i>Interval de Confiança 95%</i>
<b>ICS</b>	<i>Institut Català de la Salut</i>
<b>IDIAP</b>	<i>Institut Universitari d'investigació en Atenció Primària</i>
<b>INE</b>	<i>Instituto Nacional de Estadística</i>
<b>IMC</b>	<i>Índex de Massa Corporal</i>
<b>ISCH</b>	<i>Instituto de Salud Carlos III</i>

<b>LDL</b>	<i>Low Density Lipoprotein</i>
<b>mcg</b>	<i>micrograms</i>
<b>ml</b>	<i>mil·lilitres</i>
<b>MPOC</b>	<i>Malaltia Pulmonar Obstructiva Crònica</i>
<b>MSPS</b>	<i>Ministerio de Salud y Protección Social</i>
<b>MSSSI</b>	<i>Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad</i>
<b>NHS</b>	<i>National Health Service</i>
<b>NNT</b>	<i>Nombre Necesari a Tractar</i>
<b>OMS</b>	<i>Organització Mundial de la Salut</i>
<b>OR</b>	<i>Odds Ratio</i>
<b>PAPPS</b>	<i>Programa de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud</i>
<b>ppm</b>	<i>Parts Per milió</i>
<b>PROSPERO</b>	<i>International Prospective Register of Systematic Reviews</i>
<b>RAR</b>	<i>Reducció Absoluta del Risc</i>
<b>RR</b>	<i>Risc Relatiu</i>
<b>RRR</b>	<i>Reducció Relativa del Risc</i>
<b>SAOS</b>	<i>Síndrome d'Apnea Obstructiva del Son</i>
<b>SARS-CoV 2</b>	<i>Coronavirus 2 de la Síndrome Respiratòria Aguda Severa</i>
<b>SEMFYC</b>	<i>Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria</i>
<b>SRNT</b>	<i>Society for Research on Nicotine and Tobacco</i>
<b>URV</b>	<i>Universitat Rovira i Virgili</i>
<b>USPSTF</b>	<i>United States Preventive Services Task Force</i>
<b>WHO</b>	<i>World Health Organization</i>

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

**RESUM**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

## EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET

### Antecedents

A dia d'avui, el tabaquisme continua sent un dels principals problemes de salut pública. Tant és així, que la prevalença de població fumadora a nivell mundial es situava en un 22,3% l'any 2020 i, malgrat la tendència és a una reducció progressiva, s'espera que l'any 2025, un 20,4% de la població mundial encara sigui fumadora. Aquest fet, junt amb l'increment de patologies que es deriven del consum de tabac, ha despertat l'interès per investigar diferents mètodes que afavoreixin l'abandonament d'aquest hàbit. En aquesta línia, una de les estratègies consisteix en proporcionar al pacient informació sobre el dany que el consum de tabac està produint en la seva salut. Una forma d'avaluar aquest dany, és mitjançant l'estudi de la funció respiratòria amb una espirometria i utilitzar aquesta informació per motivar al pacient per abandonar el tabaquisme. Pocs estudis han avaluat la utilitat d'aquesta intervenció en l'increment de l'abstinència i l'escassa evidència disponible, sovint condicionada per la metodologia utilitzada, no permet extreure'n resultats concloents.

### HIPÒTESI

Una intervenció basada en el consell sanitari breu contra el tabac combinat amb la informació detallada dels resultats obtinguts a una espirometria, aplicada a homes i dones fumadores sense antecedent de patologia respiratòria atesos a l'Atenció Primària, millorarà les taxes d'abstinència respecte a les obtingudes utilitzant el consell sanitari breu de manera aïllada.

### OBJECTIUS

Els objectius principals de l'estudi són:

- En pacients fumadors d'ambdós sexes, d'entre 35 i 70 anys, sense patologia respiratòria coneguda i que són atesos a Atenció Primària:
  1. Avaluar l'efectivitat de la intervenció proposada per millorar les taxes d'abstinència perllongada durant 6, 9 i 12 mesos, així com d'abstinència puntual, confirmades bioquímicament mitjançant la determinació de cotinines en orina.

2. Identificar quins factors s'associen amb l'abandonament del tabaquisme durant 12 mesos.

Els objectius secundaris són:

- Específicament, en pacients fumadors sense patologia respiratòria coneguda i amb proves de funció respiratòria alterades:
  3. Determinar la prevalença de proves de funció respiratòria alterades.
  4. Avaluar els patrons d'alteració espiromètrica.
  5. Comparar les taxes d'abstinència perllongada durant 6, 9 i 12 mesos, respecte a la població amb proves de funció respiratòria normals.

## METODOLOGIA

Assaig clínic aleatoritzat, paral·lel, controlat i multicèntric, dut a terme a l'Atenció Primària del Camp de Tarragona. Els participants eren fumadors amb un consum acumulat mínim de 10 paquets-any, d'entre 35-70 anys i sense antecedents coneguts de patologia respiratòria. L'assignació es va realitzar de manera aleatòria al grup intervenció (n=308) i control (n=306). Ambdós grups van rebre consell breu per deixar de fumar administrat pel seu metge o infermera de referència. Només els participants assignats al grup intervenció van ser avaluats mitjançant una espirometria forçada i se'ls va explicar de manera detallada els resultats obtinguts.

La variable principal d'estudi va ser l'abstinència perllongada als 12 mesos de la intervenció, confirmada bioquímicament per cotinines en orina al final del seguiment. Es van utilitzar proves estadístiques estàndard per comparar ambdós grups. Es va realitzar una anàlisi de Cox i es van formular diversos models de regressió logística multivariant per identificar els factors determinants de l'abstinència. En els pacients amb alteracions espiromètriques, també es va avaluar la prevalença d'alteracions espiromètriques, el patró i la gravetat de l'alteració.

## RESULTATS PRINCIPALS

Al final del seguiment, l'abstinència puntual va ser del 9,7% al grup intervenció respecte al 3,9% al grup control (OR 2,64; IC95% 1,36-5,47). Pel que fa l'abstinència perllongada als 12 mesos, va ser del 7,8% al grup intervenció i del 2,6% al grup control (OR 3,15; IC95% 1,45-7,59). L'anàlisi multivariant va mostrar que la intervenció va resultar un factor independent per a l'abandonament del tabaquisme (OR 2,8; IC95% 1,2-7,7), fet que es va mantenir al llarg de tot el seguiment (HR 2,74; IC95% 1,13-6,62). A més, que el pacient es trobés en fase de

preparació o acció d'acord al model de canvi de Prochaska i DiClemente, també es va associar a millorar les taxes d'abstinència (HR 2,55; IC95% 1,07-6,09).

La prevalença de pacients amb proves alterades va ser del 22,8% (IC95% 18,2-28,2). El patró espiromètric més freqüentment observat va ser el de tipus obstructiu (46,7%; IC95% 34,6-59,1) seguit del restrictiu (35; IC95% 24,2-47,6). L'abstinència perllongada als 12 mesos en aquests pacients va ser del 9,84% (IC95% 4,6-19,8) respecte al 8,25% (IC95 5,2-12,8) dels pacients amb espirometria normal, sense que aquestes diferències resultessin significatives.

## CONCLUSIONS

Els resultats obtinguts confirmen la hipòtesi que en fumadors d'entre 35-70 anys, sense antecedents de patologia respiratòria coneguda, una intervenció contra el tabac que combina consell breu amb la informació detallada dels resultats obtinguts a l'espirometria millora de manera significativa la probabilitat d'abandonar el tabaquisme. Aquestes troballes aporten noves evidències de l'efectivitat d'aquesta intervenció en un estudi pragmàtic dut a terme a l'Atenció Primària.

## **EFFECTIVIDAD DE UNA ESTRATEGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISMO, BASADA EN EL USO DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA EN UNA ESPIROMETRIA REALIZADA EN ATENCIÓN PRIMARIA: EL ESTUDIO RESET**

### **ANTECEDENTES**

Hoy en día, el tabaquismo sigue siendo uno de los principales problemas de salud pública. Tanto es así, que la prevalencia de población fumadora a nivel mundial se situó en el 22,3% en el año 2020, y a pesar de la tendencia a una reducción progresiva, se espera que, en el año 2025, todavía un 20,4% de la población mundial sea fumadora. Este hecho, junto con al incremento de patologías derivadas del consumo de tabaco, ha despertado el interés por investigar diferentes métodos que favorezcan el abandono de este hábito. En esta línea, una de las estrategias consiste en proporcionar al paciente información sobre el daño que el consumo de tabaco está causando en su salud. Una forma de evaluar este daño es mediante el estudio de la función respiratoria con una espirometría y utilizar esta información para motivar al paciente a abandonar el tabaquismo. Pocos estudios han evaluado la utilidad de esta intervención en el incremento de la abstinencia y la escasa evidencia disponible, condicionada a menudo por la metodología utilizada, no permite obtener resultados concluyentes.

### **HIPÓTESIS**

Una intervención basada en el consejo sanitario breve contra el tabaco combinado con la información detallada de los resultados obtenidos en una espirometría, aplicada a hombres y mujeres fumadoras sin antecedente de patología respiratoria atendidos en la Atención Primaria, mejorará las tasas de abstinencia a las obtenidas utilizando el consejo sanitario breve de manera aislada.

### **OBJETIVOS**

Los objetivos principales del estudio son:

- En pacientes fumadores de ambos sexos, entre 35 y 70 años, sin patología respiratoria conocida y que se atienden en Atención Primaria:
  1. Evaluar la efectividad de la intervención propuesta para mejora las tasas de abstinencia prolongada durante 6, 9 y 12 meses, así como la abstinencia puntual, confirmadas bioquímicamente mediante la determinación de cotininas en orina.

2. Identificar qué factores se asocian al abandono del tabaquismo durante 12 meses.

Los objetivos secundarios del estudio son:

- Específicamente en pacientes fumadores sin patología respiratoria conocida y pruebas de función respiratoria alteradas:
3. Determinar la prevalencia de pruebas de función respiratoria alteradas.
  4. Evaluar los patrones de alteración espirométrica.
  5. Comparar las tasas de abstinencia prolongada durante 6, 9 y 12 meses, respecto a la población con pruebas de función respiratoria normales.

## METODOLOGÍA

Ensayo clínico aleatorizado, paralelo, controlado y multicéntrico, llevado a cabo en la Atención Primaria del Camp de Tarragona. Los participantes eran fumadores con un consumo acumulado mínimo de 10 paquetes-año, de entre 35-70 años y sin antecedentes conocidos de patología respiratoria. La asignación se realizó de manera aleatoria al grupo intervención (n=308) y control (n=306). Ambos grupos recibieron consejo breve para dejar de fumar administrado por su médico o enfermera de referencia. Sólo los participantes asignados al grupo intervención fueron evaluados mediante una espirometría forzada y se les explicaron detalladamente los resultados obtenidos.

La variable principal de estudio fue la abstinencia prolongada a los 12 meses de la intervención, confirmada bioquímicamente por cotininas en orina al final del seguimiento. Se utilizaron pruebas estadísticas estándar para comparar ambos grupos. Se realizó un análisis de Cox y se formularon varios modelos de regresión logística multivariante para identificar los factores determinantes de la abstinencia. En los pacientes con alteraciones espirométricas, también se evaluó la prevalencia de alteraciones espirométricas, el patrón y la gravedad de la alteración.

## RESULTADOS PRINCIPALES

Al final del seguimiento, la abstinencia puntual fue del 9,7% en el grupo intervención respecto al 3,9% en el grupo control (OR 2,64; IC95% 1,36-5,47). En cuanto a la abstinencia prolongada a los 12 meses, fue del 7,8% en el grupo intervención y del 2,6% en el grupo control (OR 3,15; IC95% 1,45-7,59). El análisis multivariante mostró que la intervención resultó un factor independiente para el abandono del tabaquismo (OR 2,8; IC95% 1,2-7,7), lo que se mantuvo a lo largo de todo el seguimiento (HR 2,74; IC95% 1,13-6,62). Además, que el paciente se

encontrara en fase de preparaci3n o acci3n seg3n el modelo de cambio de Prochaska y DiClemente, tambi3n se asoci3 a mejorar las tasas de abstinencia (HR 2,55; IC95% 1,07-6 ,09).

La prevalencia de pacientes con pruebas alteradas fue del 22,8% (IC95% 18,2-28,2). El patr3n espirom3trico m3s frecuentemente observado fue el de tipo obstructivo (46,7%; IC95% 34,6-59,1) seguido del restrictivo (35%; IC95% 24,2-47,6). La abstinencia prolongada a los 12 meses en estos pacientes fue del 9,84% (IC95% 4,6-19,8) respecto al 8,25% (IC95 5,2-12,8) de los pacientes con espirometría normal, sin que las diferencias resultaran significativas.

## CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos confirman la hip3tesis de que en fumadores de entre 35-70 a3os, sin antecedentes de patología respiratoria conocida, una intervenci3n contra el tabaco que combina consejo breve con la informaci3n detallada de los resultados obtenidos en la espirometría mejora de manera significativa la probabilidad de abandonar el tabaquismo. Estos hallazgos aportan nuevas evidencias de la efectividad de esta intervenci3n en un estudio pragmático llevado a cabo en la Atenci3n Primaria.

## EFFECTIVENESS OF A MOTIVATIONAL STRATEGY AGAINST SMOKING, BASED ON THE USE OF INFORMATION OBTAINED IN A SPIROMETRY CONDUCTED IN PRIMARY HEALTHCARE: THE RESET STUDY.

### BACKGROUND

Today, smoking remains one of the major public health issues. To the extent that the prevalence of smoking worldwide stood at 22.3% in 2020, and despite the trend towards a progressive reduction, it is expected that, by 2025, still 20.4% of the world population will be smokers. This, coupled with the increase in pathologies derived from tobacco consumption, has sparked interest in investigating different methods to facilitate smoking cessation. In this line, one of the strategy involves providing the patient with information about the harm that smoking is causing to their own health. One way to assess this damage is through the study of respiratory function using spirometry and using this information to motivate the patient to quit smoking.

Few studies have assessed the usefulness of this intervention in increasing abstinence, and the limited available evidence, often conditioned by the methodology used, does not allow for conclusive results.

### HYPOTHESIS

An intervention based on brief health advice against tobacco, combined with detailed information on results obtained from spirometry, applied to male and female smokers without a history of respiratory pathology attending Primary Healthcare, will improve abstinence rates compared to those achieved using brief health advice alone.

### OBJECTIVES

The main objectives of the study are:

- In smoking patients of both sexes, between 35 and 70 years of age, with no known respiratory pathology and who are seen in Primary Care:
  1. To evaluate the effectiveness of the proposed intervention to improve the rates of prolonged abstinence for 6, 9 and 12 months, as well as occasional abstinence, biochemically confirmed by the determination of cotinines in urine.

2. To identify which factors are associated with 12-month smoking cessation.

The secondary objectives of the study are:

- Specifically in smoking patients without known respiratory pathology and altered respiratory function tests:
  3. To determine the prevalence of altered respiratory function tests.
  4. To assess patterns of spirometric impairment.
  5. To compare rates of prolonged abstinence over 6, 9 and 12 months, compared to the population with normal respiratory function tests.

## METHODOLOGY

Randomised, parallel, controlled and multicentre clinical trial, carried out in Primary Care in Camp de Tarragona. Participants were smokers with a minimum cumulative consumption of 10 pack-years, aged between 35-70 years and with no known history of respiratory pathology. Assignment was randomised to the intervention group (n=308) and control group (n=306). Both groups received brief smoking cessation advice from their referring physician or nurse. Only participants assigned to the intervention group were assessed by forced spirometry and the results obtained were explained in detail.

The primary study variable was prolonged abstinence at 12 months post-intervention, biochemically confirmed by urine cotinine levels at the end of follow-up. Standard statistical tests were employed to compare both groups. A Cox analysis was conducted, and several multivariate logistic regression models were formulated to identify the determinants of abstinence. In patients with spirometric alterations, the prevalence, pattern, and severity alteration were also evaluated.

## MAIN RESULTS

At the end of follow-up, point abstinence was 9.7% in the intervention group compared to 3.9% in the control group (OR 2.64; 95%CI 1.36-5.47). Regarding prolonged abstinence at 12 months, it was 7.8% in the intervention group and 2.6% in the control group (OR 3.15; 95%CI 1.45-7.59). Multivariate analysis showed that the intervention was an independent factor for smoking cessation (OR 2.84; 95%CI 1.2-7.7), which remained throughout the entire follow-up (HR 2.74; 95%CI 1.13-6.62). Additionally, being in the preparation or action phase

according to the Prochaska and DiClemente change model was also associated with improved abstinence rates (HR 2.55; 95%CI 1.07-6.09).

The prevalence of patients with altered tests was 22.8% (95%CI 18.2-28.2). The most frequently observed spirometric pattern was obstructive (46,7%; 95%CI 34.6-59.1), followed by restrictive pattern (35%; 95%CI 24.2-47.6). Prolonged abstinence at 12 months in these patients was 9.84% (95%CI 4.6-19.8) compared to 8.25% (95%CI 5.2-12.8) in patients with normal spirometry, with no significant differences observed.

## CONCLUSIONS

The results obtained confirm the hypothesis that in smokers aged 35-70 years, without a known history of respiratory pathology, a tobacco intervention combining brief advice with detailed information on spirometry results significantly improves the likelihood of quitting smoking. These findings provide new evidence of the effectiveness of this intervention in a pragmatic study conducted in Primary Healthcare.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

## ANTECEDENTS I ESTAT ACTUAL DEL CONEIXEMENT

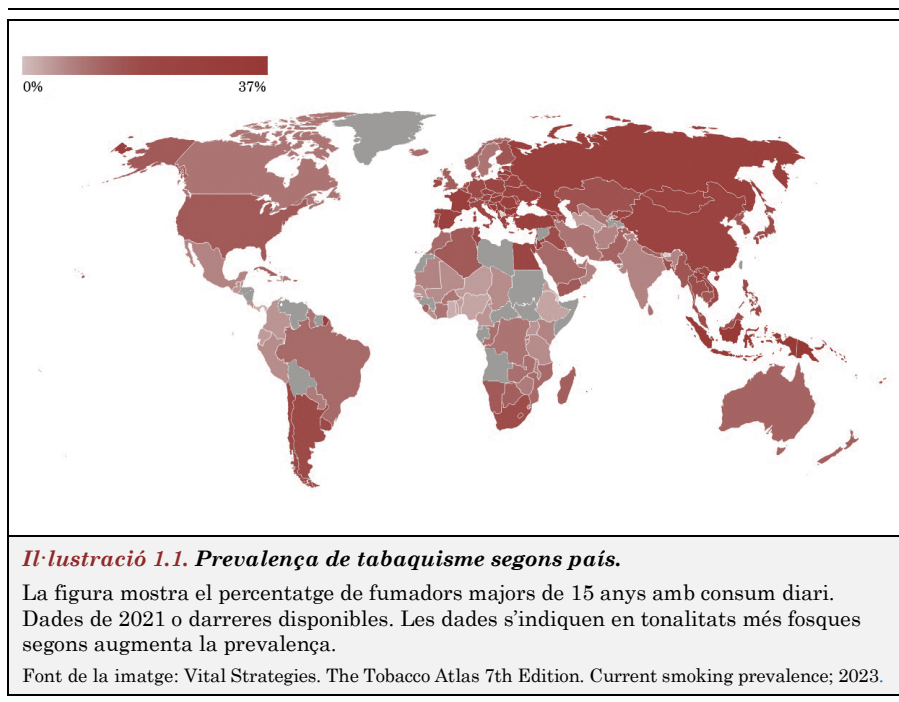
UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

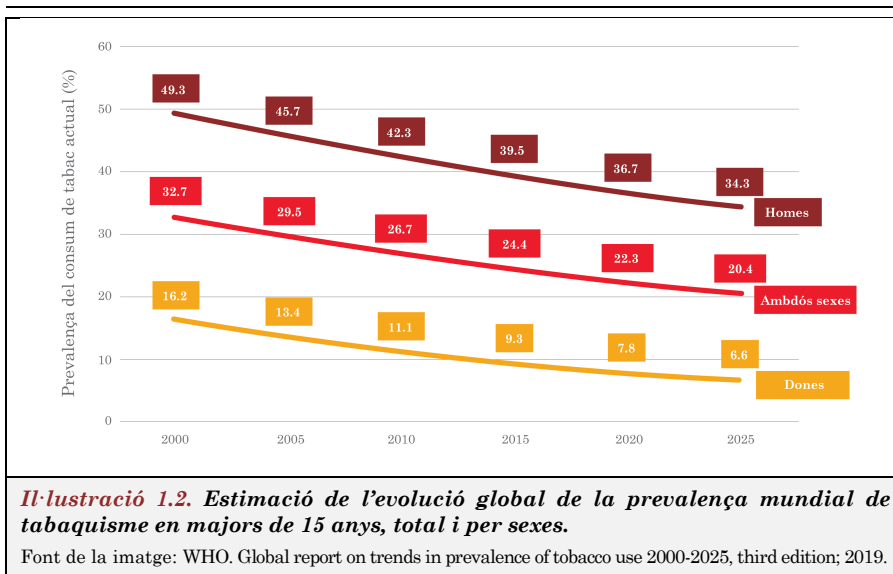
## 1.1 El tabac com a problema de salut pública al món

L'epidèmia del tabaquisme és una de les majors amenaces per a la salut pública que ha hagut d'afrontar el món. Cada any el consum de tabac provoca la mort o l'aparició de diferents malalties en milions de persones al món [GBD 2019]. Aproximadament 8 milions de persones van morir l'any 2019 com a conseqüència de malalties provocades pel tabac, de les quals aproximadament 1,2milions són degudes a l'exposició provocada pel tabaquisme passiu. De fet, s'espera que les morts relacionades amb el tabaquisme augmentin malgrat el consum es redueixi, atès que el tabac impacta lentament als seus consumidors i també als fumadors passius [Thun 2012].

L'any 2020 la prevalença de tabaquisme a nivell mundial, se situava en un 22,3% amb diferències significatives en funció del país tal i com mostra la **Il·lustració 1.1**.



Gràcies a diferents intervencions en la reducció del consum, s'estima que l'any 2025 aquesta prevalença es reduirà fins a un 20,4% però amb considerables diferències entre sexes [WHO 2021]. Aquesta estimació es mostra a la **Il·lustració 1.2**.

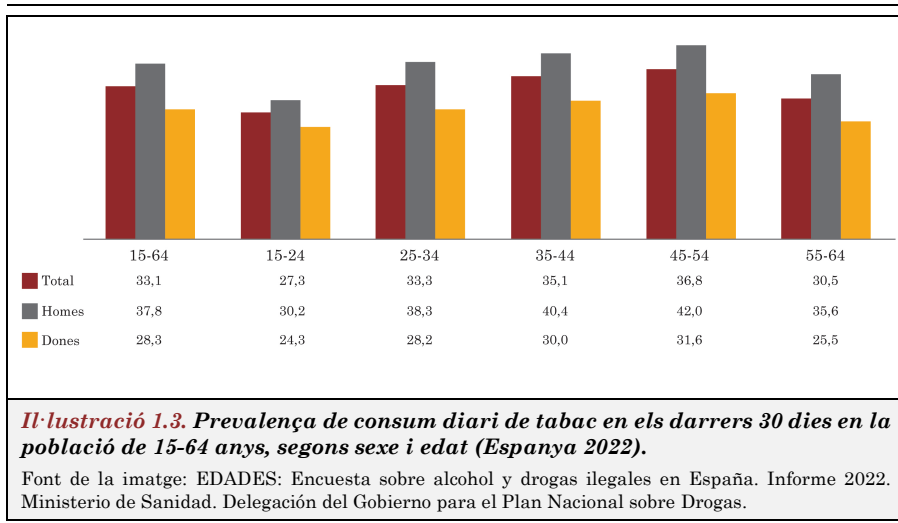


Els autors d'aquest mateix informe, descriuen un pic de prevalença en homes a la franja d'edat situada entre els 45-54 anys, mentre en el sexe femení aquest pic s'observa una dècada més tard, en concret entre els 55-64 anys. En relació a la distribució geogràfica, el continent europeu és on la prevalença de tabaquisme és més alta, mentre que a l'Àfrica subsahariana és on el consum és menor.

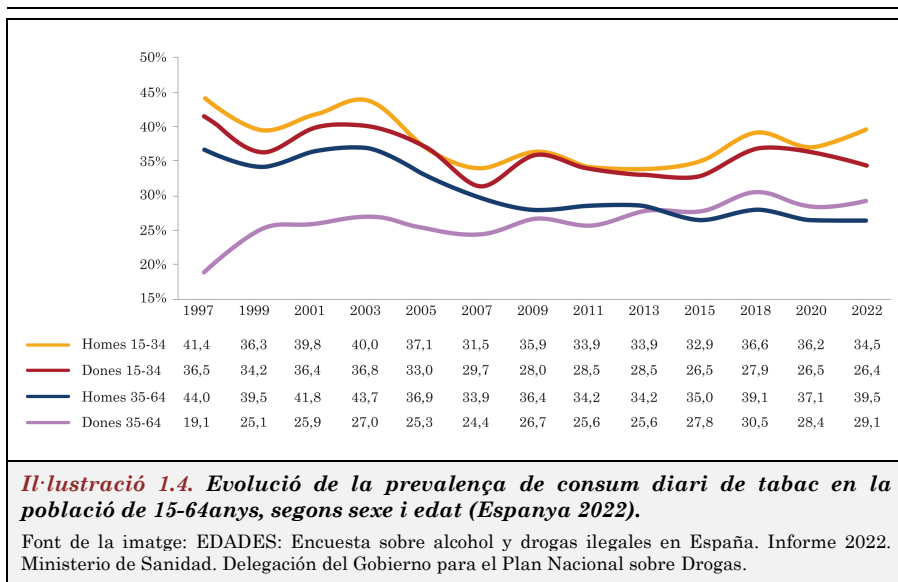
El tabac és perjudicial en totes les seves modalitats i no existeix un nivell segur d'exposició. Fumar cigarretes és la forma de consum més extensa a nivell mundial, no obstant, existeixen altres formes com el tabac mòlt, les pipes d'aigua o productes derivats del tabac sense fum. Actualment, més del 80% dels 1.300 milions de persones que consumeixen tabac viuen en països amb ingressos mitjans o baixos, on la morbimortalitat associada al tabaquisme és més alta. Des del punt de vista epidemiològic, el tabaquisme és considerat una epidèmia a nivell mundial i el major problema de salut pública previsible.

## 1.2 El tabac com a problema de salut pública al nostre entorn

La prevalença de consum diari de tabac a Espanya és encara elevada, amb un 33,1% de fumadors entre la població adulta (37,8% en homes i 28,3% en dones). A partir dels 24 anys, s'aprecia un increment global de la prevalença, però amb un descens progressiu entre els homes i amb una estabilització en les dones que no sembla reduir-se fins al grup de 55-64 anys (Il·lustració 1.3).

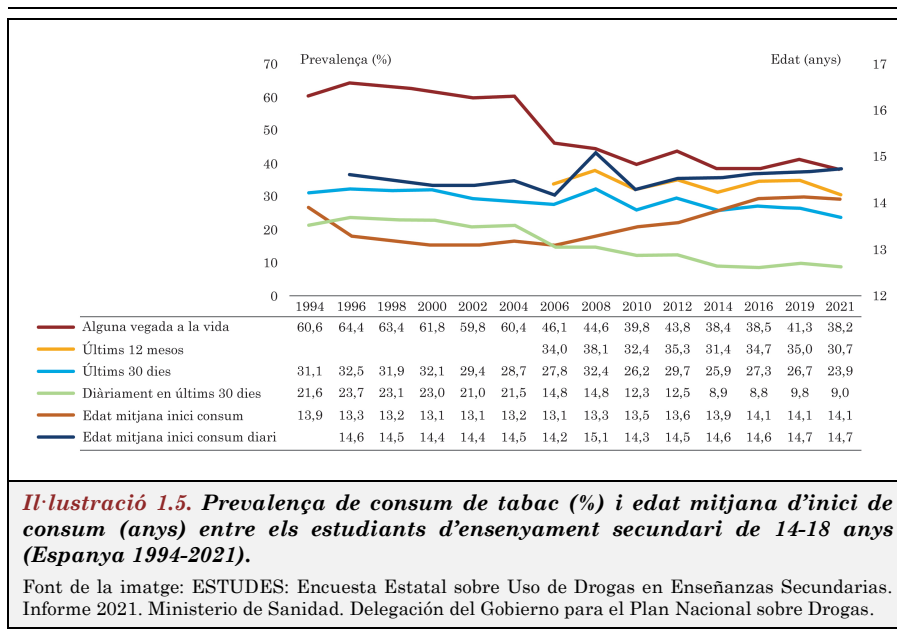


Respecte a les anteriors dades disponibles en què la prevalença global de consum diari se situava en un 34%, actualment l'evolució mostra un descens en el nombre de fumadors diaris principalment en la franja de 16-34 anys [EDADES 2022]. (Il·lustració 1.4).



Un punt d'especial atenció és la població més jove, on les dades disponibles són preocupants. El primer contacte amb el tabac es produeix de mitjana als 14,1 anys i l'adquisició de l'hàbit diari de fumar, mig any més tard, aproximadament cap als

14,7 anys. Entre la població d'estudiants de 14-18 anys, un 38,2% ha fumat en alguna ocasió a la vida, un 30,7% en alguna ocasió al darrer any i fins a un 23,9% ho ha fet en els darrers 30 dies. El percentatge d'estudiants fumadors en aquests tres períodes temporals mostra un descens significatiu en la última dècada i són les dades de prevalença més baixes des que es monitoritza el consum de tabac (Il·lustració 1.5).



No obstant, dins del tram temporal dels darrers 30 dies, un 9% de la població enquestada refereix tenir un consum diari de tabac. Per sexe i edat la prevalença de consum en els darrers 30 dies s'incrementa segons avança l'edat. L'increment més notable s'aprecia al passar dels 15 als 16 anys en els homes (de 14,5% a 24,2%), encara que la prevalença més alta es registra en les dones de 18 anys (40,9%). La prevalença de tabaquisme ja és més alta en les dones que en els homes en tots els grups d'edat analitzats, però són els homes joves els que tenen un hàbit més intens (6,8cigarretes/dia respecte 5,4cigarretes/dia). Pel que fa a la incidència del consum en els darrers 12 mesos, han començat a fumar quasi 170 mil estudiants d'ensenyament secundari, sent les dones les que tenen una incidència més alta [ESTUDES 2022].

Precisament el nivell educacional és un factor que s'ha relacionat amb un inici més precoç en l'addicció al tabac. La majoria dels estudis descriuen el baix nivell educacional com un fort predictor d'inici del tabaquisme, especialment en els homes. En les dones en canvi, l'inici de l'hàbit tabàquic és sempre més freqüent quan el nivell cultural és més alt [Nebot 2004].

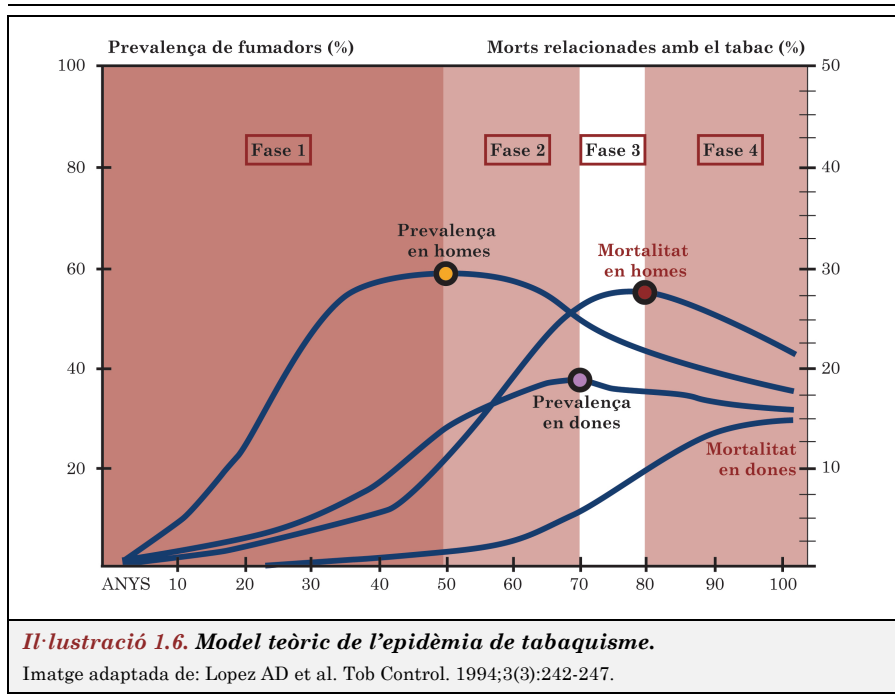
Pel que fa al consum de tabac entre els col·lectius considerats com a exemplars, quan s'analitzen les dades corresponents als metges, entre els anys 1982 i 2002 es va passar del 52,8% al 24,5%, una reducció dels nivells de consum de 28,3 punts. A l'any 2002 es va avaluar la prevalença de tabaquisme entre les professions i especialitats sanitàries [Salto 2007]: mentre que cardiólegs i pneumòlegs són els menys fumadors, psiquiatres, tocoginecòlegs i cirurgians registren les majors prevalences de fumadors. En els farmacèutics, entre els anys 1990 i 2002 la prevalença de l'hàbit tabàquic es va reduir 11,9 fins situar-se en el 20,4%. En el col·lectiu d'infermeria també s'observa una reducció de la prevalença de tabaquisme de 7,3 punts, passant de 42,4% l'any 1986 al 35,1% el 2002, encara que tot i aquesta evolució positiva, es manté com el col·lectiu amb una proporció més alta de fumadors. Entre el grup de professionals docents d'educació primària i secundària, la tendència també ha estat positiva amb una reducció del tabaquisme del 45,7% l'any 1982 fins el 29,8% l'any 2002 (-15,9 punts).

En quant a la mortalitat, el tabac el responsable d'unes 51.870 morts de mitjana anuals [MSSSI 2016]. En els darrers anys, les taxes han presentat una evolució diferencial, amb tendència a reduir-se en els homes front a un augment en les dones, on les morts per càncer de pulmó s'han triplicat en els darrers 20 anys. A l'apartat *1.5.1 Mortalitat atribuïble al tabac*, és detalla més aquesta informació.

### 1.3 Model epidemiològic del tabaquisme

Des del punt de vista teòric, la prevalença del tabaquisme a les societats desenvolupades evoluciona seguint el model que Peto va definir i que posteriorment Lopez i col·laboradors van desenvolupar [Peto 1992, Lopez 1994]. Segons aquest model, s'identifiquen quatre fases en funció de les taxes de prevalença i mortalitat registrades en homes i dones (Il·lustració 1.6).

Inicialment s'aprecia com la prevalença del tabaquisme entre homes es va incrementar de manera exponencial en el període entre guerres i que va assolir el seu màxim uns 50 anys després (fase 1). A partir d'aquell moment, la prevalença va disminuir progressivament (fase 2). De forma paral·lela, però amb un període de latència d'uns 25 anys, es va observar un increment en la mortalitat per malalties relacionades amb el consum de tabac, que va arribar a la màxima taxa als 45-50 anys, començant a disminuir aproximadament uns 80 anys després de l'inici de l'ascens de la prevalença. Seguint amb aquest model, s'observa com la prevalença del consum de tabac entre les dones va començar a incrementar-se de manera progressiva uns 25-30 anys després que ho fes en els homes, fins que passats uns 50 anys des de l'inici arribaria al seu màxim (fase 3).



Aproximadament uns 25-30 anys després, la prevalença de consum entre les dones començarà a reduir-se de manera progressiva (fase 4). La corba de mortalitat per malalties associades al consum de tabac entre les dones segueix un traç paral·lel a la corba de prevalença, però amb un període de latència d'aproximadament 25 anys [Lopez 1994].

Més recentment, Thun et al. han proposat una adaptació del model als països en vies de desenvolupament [Thun 2012]. En aquesta nova versió, es planteja diferenciar les fases del procés en funció del sexe, de manera que entre la població femenina, les fases 2 i 3 tindrien una durada més llarga i les taxes de prevalença i mortalitat serien inferiors que en els homes.

Pel que fa al nostre entorn, Catalunya i Espanya actualment es trobarien a la fase 4, en la qual la prevalença entre els homes fa uns anys que té una tendència a la baixa i la mortalitat comença a reduir-se. Per una altra banda, la prevalença entre les dones està assolint el pic màxim mentre que la mortalitat, encara significativament menor que en els homes, està incrementant-se. Si fem una diferenciació estricta per sexes, els homes es situarien en una fase 4 mentre que les dones es situarien en una fase 3 tardana [Villalbí 2019, Rey-Brandariz 2021].

## 1.4 Despesa derivada del tabaquisme

El cost social i econòmic derivat del consum de tabac és molt elevat. Els fumadors tenen més risc que els no fumadors de desenvolupar una gran varietat de malalties potencialment greus, que poden comportar una important despesa molt elevada per al sistema de salut. Un estudi dut a terme en població alemanya, va avaluar l'impacte que té el tabaquisme en la pèrdua de productivitat laboral en termes econòmics, conclouent que les pèrdues en l'any avaluat van superar els 14 mil milions d'euros [Wegner 2004].

Al nostre entorn, les darreres dades disponible estimen que es destina aproximadament un 15% de la despesa sanitària global, el que per a Catalunya equival a gairebé 500 milions d'euros [Cabezas 2009]. Pel que fa a la pèrdua de dies de feina i productivitat, s'estima que a nivell nacional, una reducció del 10% en el consum de tabac permetria un estalvi aproximat del 0,2% del producte interior brut. Un estudi més recent dut a terme a Catalunya va concloure que fins a un 3% de les Incapacitats Laborals Temporals que duren 5 o més dies poden atribuir-se al consum de tabac, amb una tendència que va en augment en ambdós sexes [Alberti-Casas 2018].

## 1.5 Efecte del tabaquisme sobre la salut

El tabac és el principal agent mediambiental causant de malaltia entre els humans. El fum del tabac conté múltiples substàncies tòxiques, irritants i carcinògenes. Entre totes aquestes, el monòxid de carboni (CO), la nicotina, les nitrosamines, els quitrans i les substàncies oxidants són les que amb major freqüència produeixen malaltia, tant en el fumador actiu com en el passiu [DHHS 2010].

Múltiples estudis de diversos grups d'investigació i organismes sanitaris han relacionat el consum de tabac amb una elevada morbiditat i mortalitat. Per aquest motiu, avui en dia és considerat el major problema de salut pública i la principal causa de malalties previsible dels països desenvolupats sense excepció [AETS 2003, DHHS 2006]. El nombre de persones que moren per causes relacionades amb el tabac, així com el percentatge de mortalitat que representa, es tant alt que posiciona aquest hàbit com la principal causa de mort evitable al nostre entorn [Lopez 2007]. De fet, si es consideren les tres principals causes de mortalitat a nivell global (cardiopatia isquèmica, accidents cerebrovasculars i malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC), totes elles tenen com a denominador comú el consum de tabac [GBD 2019]. A més, el tabaquisme es relaciona directament amb el 90% de la mortalitat per càncer de pulmó, el 95% de mortalitat per MPOC i el 50% de la mortalitat cardiovascular.

### 1.5.1 Mortalitat atribuïble al tabaquisme

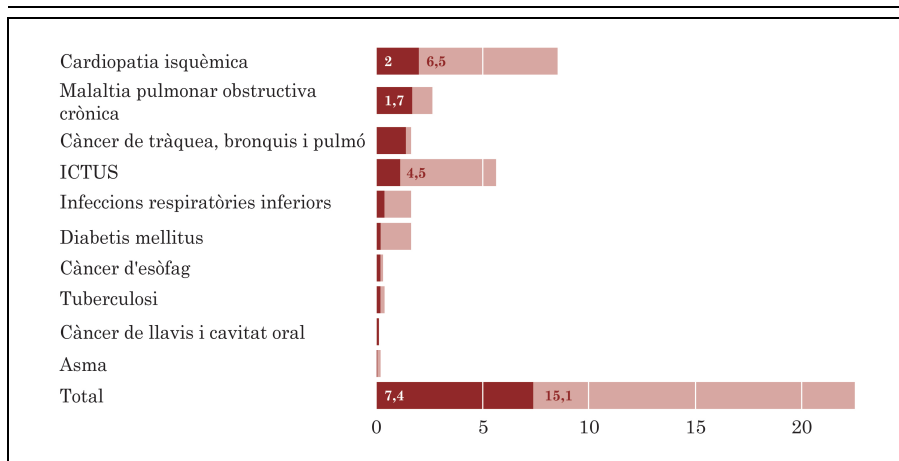
Entre un terç i la meitat de les persones que consumeixen tabac moren per malalties relacionades. La taxa de mortalitat dels fumadors triplica a la de no fumadors, reduint la seva esperança de vida uns 15 anys (uns 20 anys als individus de 35 a 69 anys i uns 10 anys als individus de 70 anys o més) [Peto 2012]. L'efecte sobre la mortalitat és tan gran, que el risc augmenta a mesura que s'incrementa el consum de tabac i fins i tot, aquelles persones que no fumen a diari tenen un risc més alt de morir per qualsevol causa que els no fumadors [Zhu 2021].

Fumar pot acabar provocant la mort de moltes maneres diferents. A la **Taula 1.1**, es mostra el risc relatiu (RR) de mortalitat per diferents causes en els fumadors i exfumadors respecte a les persones que mai han fumat, segons dades procedents del *Cancer prevention Study-II* [Montes 2004].

Causa de mort	Homes		Dones	
	Fumadors	Exfumadors	Fumadores	Exfumadores
<b>Tumors malignes</b>				
Llavi, boca, faringe	10,89	3,40	5,08	2,29
Esòfag	6,76	4,46	7,75	2,79
Pàncreas	2,31	1,15	2,25	1,55
Laringe	14,60	6,34	13,02	5,16
Tràquea, pulmó, bronquis	23,26	8,70	12,69	4,53
Cèrvix uterí	0,00	0,00	1,59	1,14
Bufeta urinària	3,27	2,09	2,22	1,89
Ronyó i pelvis renal	2,72	1,73	1,29	1,05
<b>Malalties cardiovasculars</b>				
Malaltia hipertensiva	2,11	1,09	1,92	1,02
Cardiopatia isquèmica:				
• 35 a 64 anys	2,80	1,64	3,08	1,32
• ≥65 anys	1,51	1,21	1,60	1,20
Altres malalties cardíques	1,78	1,22	1,49	1,14
Malaltia cerebrovascular:				
• 35 a 64 anys	3,27	1,04	4,00	1,30
• ≥65 anys	1,63	1,04	1,49	1,03
Ateroesclerosi	2,44	1,33	1,83	1,00
Aneurisma d'aorta	6,21	3,07	7,07	2,07
Altres malalties del cor	2,07	1,01	2,17	1,12
<b>Malalties respiratòries</b>				
Pneumònia i grip	1,75	1,36	2,17	1,10
Bronquitis i emfisema	17,1	15,64	12,04	11,77
Altres malalties respiratòries	10,58	6,80	13,08	6,78

Font de la taula: Montes A et al. Adicciones (Palma de Mallorca). 2004;16 (supl 2):75-82.

Les morts relacionades amb les malalties provocades pel tabac es compatibilitzen per milions a tot el món. La **Il·lustració 1.7** descriu les principals causes de mort atribuïble al tabac.

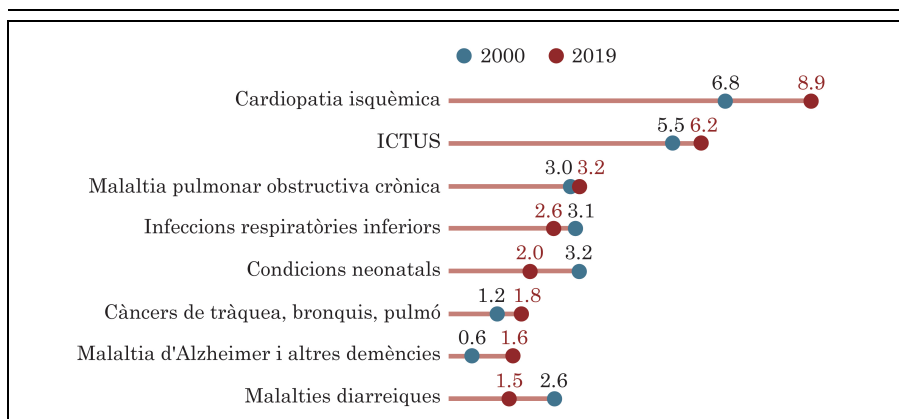


**Il·lustració 1.7. Mortalitat atribuïble al tabac a nivell mundial.**

La figura mostra les morts atribuïbles al tabac expressat en milions de persones. Les dades s'indiquen en tonalitats més fosques segons s'incrementa el consum de tabac.

Font de la imatge: GBD 2019. Lancet. 2020; 396:1223-1249.

De fet, quan s'analitzen les principals causes de mort a nivell mundial, reflectides a la **Il·lustració 1.8**, el tabac és el principal factor de risc per a les tres primeres i actua com a factor de risc rellevant en 5 de les 6 causes de mort més freqüents.



**Il·lustració 1.8. Principals causes de mort a nivell mundial 2019 (en milions de defuncions).**

Font de la imatge: WHO. Global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025, third edition; 2019.

Si analitza l'efecte que té el tabac en termes de pèrdua d'anys de vida ajustats a discapacitat (DALYs, de l'anglès *Disability-Adjusted Life-Years*), observem que a nivell europeu el tabac és el responsable d'entre el 10 i el 20% dels DALYs , posicionant-se com la primera causa en homes i la setena en dones [GBD 2019].

A nivell nacional, la mortalitat atribuïble al tabac se situa en un 13,7% del total, el que suposa més de 56 mil defuncions per aquesta causa, de les quals el 84% es produeixen en homes i el 50% en majors de 74 anys [Pérez-Ríos 2020]. Al comparar la taxa entre sexes, s'aprecia un augment entre les dones en relació a l'observat entre els homes [Rey-Brandariz 2021]. Malgrat que el major percentatge de mortalitat atribuïble per consum de tabac és per les malalties neoplàsiques, situant-se actualment en un 50%, a nivell poblacional el risc atribuïble derivat de les malalties cardiovasculars és molt més gran que sobre el càncer. És conegut que el consum de tabac actua de forma sinèrgica amb altres factors de risc cardiovascular, i que en aquest grup de malalties, és responsable d'aproximadament el 27,5% de la mortalitat [Rey 2021]. De fet, les malalties cardiovasculars són actualment la principal causa de mortalitat en dones i la segona en homes [INE 2023]. Pel que fa a la càrrega de mortalitat atribuïble a les malalties respiratòries es manté entre un 20-23%, sense haver-se modificat en els darrers 30 anys [Pérez-Ríos 2020, Rey 2021].

En relació a les causes específiques de mortalitat, s'aprecia que el càncer de pulmó es posiciona com la principal causa de mort associada al consum de tabac entre els homes des de l'any 1990 [Gonzalez-Enriquez 1997]. Pel que fa les dones, l'increment del nombre de morts per càncer de pulmó ha estat més lent i no és fins a les estimacions de 2016 i 2017 quan es va posicionar com a primera causa de mort associada al consum de tabac [Pérez-Ríos 2020, Rey 2021].

Un aspecte a considerar és la mortalitat atribuïble al tabac que observem en població exfumadora. Aquesta taxa és difícil de valorar atès que el període mitjà d'inducció de la mort produïda pel tabac és d'aproximadament uns trenta anys. Això fa que fins i tot aquells pacients que deixen de fumar de manera tardana acabin morint per causes relacionades amb el tabac [Banegas 2011].

L'exposició passiva al fum del tabac ha estat classificada com un carcinogen del Grup 1 (carcinogen conegut en humans) per la Agència Internacional de Recerca en Càncer. Aproximadament 1.200 morts anuals produïdes per càncer de pulmó, apareixen en pacients que han estat exposats de manera passiva al fum del tabac [Villaverde 2012]. Amb tot, la principal causa de mort atribuïble a l'exposició passiva al fum del tabac són la cardiopatia isquèmica en adults i les infeccions respiratòries baixes en els nens [Carreras 2019]. No obstant les dades, i malgrat els esforços legislatius per reduir aquesta exposició en llocs públics, el nombre de persones no fumadores exposades al fum del tabac segueix sent elevat. Com a

conseqüència d'aquestes actuacions, en el moment actual el lloc més habitual per estar exposat al tabaquisme passiu és al propi domicili [Martínez-Sánchez 2014].

### 1.5.2 Efectes del tabac als diferents aparells i sistemes

Sabem que el fum del tabac conté més de 4.000 productes químics, dels quals almenys 250 són nocius i més de 50 són carcinògens reconeguts [MSSSI 2016]. Aquestes substàncies tenen capacitat per afectar directa o indirectament al funcionament de diferents aparells i sistemes provocant l'aparició de múltiples malalties [DHHS 2006]. La **Taula 1.2** descriu les principals patologies relacionades amb el consum de tabac.

<b>Taula 1.2. Principals patologies relacionades amb el consum de tabac.</b>	
Sistema nerviós Central	Accident vascular cerebral i demència vascular, addicció, ansietat, depressió i esquizofrènia
Cavitat Oral	Carcinoma escamós, leucoplàsia, alteracions del gust i l'olfacte, periodontitis, gingivitis, melanosi, càries, malaltia periodontal
Otorrinolaringologia	Leucoplàsia laríngia, càncer de laringe, carcinoma nasosinusal, edema de Reinke, otitis mitjana seromucosa, otitis mitjana aguda, otitis recurrent i hipoacúsia neurosensorial
Aparell respiratori	Síntomes respiratoris inespecífics (tos i dispnea), malaltia pulmonar obstructiva crònica, síndrome d'apnea obstructiva del son, asma, infeccions respiratòries recurrents, hemorràgia pulmonar, pneumotòrax espontani, malaltia intersticial, fibrosi pulmonar i càncer
Sistema cardiovascular	Malaltia coronària, mort sobtada, insuficiència cardíaca, arterioesclerosi i arteriopatia perifèrica
Aparell digestiu	Reflux gastroesofàgic, càncer d'esòfag, gastritis crònica, úlcera gàstrica i duodenal, càncer gàstric, malaltia de Crohn, malaltia vascular intestinal, pòlips, càncer de còlon i recte, tumor carcinoide, hepatitis crònica, cirrosi hepàtica, hepatocarcinoma, tumors de les vies biliars, pancreatitis aguda i crònica, càncer de pàncrees
Sistema esquelètic	Osteoporosi
Aparell urinari	Càncer de bufeta i de ronyó
Genital femení	Menopausa precoç, infertilitat, avortaments, fetus amb baix pes, part prematur i mort perinatal
Genital masculí	Disfunció erèctil, infertilitat
Pell i fàneres	Arrugues, sequedat, pigmentació grogosa, caiguda de cabell

Font de la taula: Shafey O et al. The tobacco atlas. 3ª ed. American Cancer Society; 2009.

De totes les malalties descrites, el càncer, la malaltia cardiovascular i l'MPOC són les responsables directes de la major morbiditat atribuïble al tabac. L' *American Cancer Society*, ha desenvolupat l'estudi de cohorts poblacionals *Cancer Prevention Study* per establir relacions causals entre l'aparició de càncer i d'altres patologies i diferents exposicions o característiques individuals dels participants. Actualment està en desenvolupament la tercera edició i encara no hi ha dades disponibles. Les dades en termes de RR de les dues edicions prèvies, es resumeixen a la **Taula 1.3** [Foulds 2006].

**Taula 1.3. Distribució del risc relatiu segons sexe per a les principals patologies relacionades amb el consum de tabac segons el Cancer Prevention Study (CPS) I i II.**

	Homes		Dones	
	CPS I	CPS II	CPS I	CPS II
Malaltia coronària	2,25	2,82	1,81	3,00
Malaltia cerebrovascular	1,79	3,67	1,92	4,80
MPOC	8,81	9,65	5,89	10,47
Càncer laringe	10,00	10,48	3,81	17,78
Càncer pulmó	11,35	22,36	2,69	11,94

Font de la taula: Foulds et al. *Cancer Causes Control*. 2006;17(2):227-228.

A continuació es descriuen amb més detall els tres principals grups de malalties relacionats amb el consum de tabac.

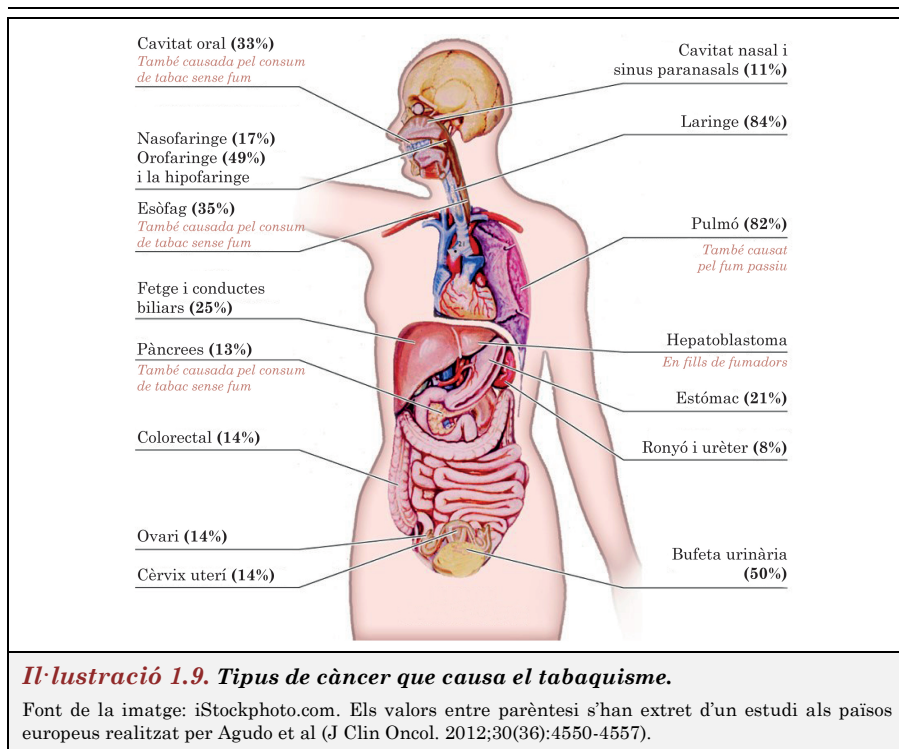
### 1.5.3 Tabaquisme i càncer

S'estima que entre el 75-80% dels càncers en humans estan relacionats amb l'exposició a carcinògens químics. Es considera carcinogen tota substància que actuant sobre una cèl·lula indueix alteracions específiques el resultat final de les quals és una manifestació tumoral. Com s'ha descrit anteriorment, el tabac conté multitud de substàncies carcinògenes. Entre les més estudiades destaquen les nitrosamines i els hidrocarburs aromàtics policíclics, en especial el 3-4 benzopirè [DHHS 2004]. Aquestes substàncies alteren la genètica cel·lular bé inhibint els gens supressor de tumors o bé accelerant la divisió cel·lular atípica [DHHS 2010]. També poden manifestar-se com coadjuvants que, units a d'altres substàncies, confereixen capacitat suficient per convertir-les en carcinogèniques. En relació a la nicotina, si bé no es considera estrictament com un carcinogen directe, si que és un cocarcinogen que redueix l'apoptosi i incrementa la proliferació cel·lular, tot augmentant el risc d'alguns tipus de càncers com el de pàncreas o orofaringe [Chowdhury 2006].

Actualment el tabac s'ha relacionat amb més del 30% del total de tumors diagnosticats a la població. L'Agència Internacional per a la Investigació del Càncer (IARC) de l'organització Mundial de la Salut (OMS) i l'Agència Americana de Protecció Mediambiental han classificat el fum del tabac com a carcinogen del Grup 1, ja que no existeix un nivell segur d'exposició [Cogliano 2011, IARC 2004, Cal/EPA 2005].

Principalment, l'efecte carcinogènic del tabac es produeix als teixits directament exposats al fum generat durant la seva combustió. No obstant, el consum de tabac té efecte també en d'altres òrgans no directament exposats. Diverses substàncies es dissolen a la saliva i arriben a l'intestí on s'absorbeixen, passant a la circulació sistèmica i eliminant-se a través de l'orina.

Almenys 15 tipus de càncer han estat relacionats directament amb el consum de tabac segons l'OMS [IARC 2004]. Entre ells, tumors de la cavitat oral i faringe, laringe, pulmó, esòfag, estómac, bufeta urinària i ronyó. Més recentment, s'ha establert relació causal amb altres tumors com són els de sinus paranasals, adenocarcinoma gàstric, hepàtic, pàncreas, mama o cèrvix uterí [DHHS 2010]. Actualment, s'estima que el tabac és responsable del 33% dels càncers a nivell mundial [SEOM 2023]. A la **Il·lustració 1.9** es mostren els principals tumors que causa el tabac i la prevalença atribuïble al seu consum, tant en els fumadors actius com en els passius.



El càncer de pulmó és el tipus de tumor més relacionat amb el consum de tabac. Segons dades de *l'Instituto Nacional de Estadística*, l'any 2022 els tumors van ser la principal causa de mortalitat en els homes (29%) i la segona en dones (20,4%). En el cas dels homes, el càncer de pulmó és el responsable de la majoria de les defuncions per aquesta causa (25,3%).

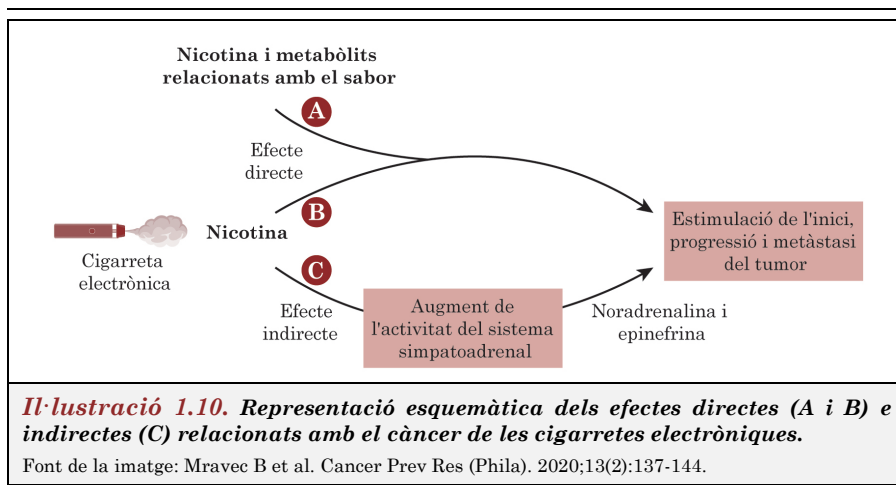
El tabaquisme és el responsable de l'aparició del 90% dels tumors pulmonars, incloent un 20% que apareixen en fumadors passius. No obstant, el risc entre els fumadors és entre 5 i 20 vegades superior que en els no fumadors, amb un efecte carcinogènic similar entre homes i dones. El tabac incrementa el risc dels quatre tipus histològics de tumors (adenocarcinoma, epidermoide, de cèl·lules petites i de cèl·lules grans), amb una clara relació dosi-resposta [Lee PN 2009]. Aquesta relació depèn de:

- La durada de l'hàbit tabàquic.
- El consum diari. Cal tenir en compte que la relació no és lineal, ja que aquells fumadors de 40 cigarretes al dia tenen més del doble de probabilitats de desenvolupar un tumor que aquells que en fumen 20.
- L'edat d'inici. La probabilitat de desenvolupar un tumor és quatre vegades més alta en aquells que van iniciar l'hàbit abans dels 15 anys respecte als que el van iniciar passats els 25.
- La profunditat de la inhalació, de manera que més risc a major profunditat d'inhalació.
- El contingut en nicotina i quitrà.

La majoria de les neoplàsies relacionades amb el tabac apareixen després de 25 o 30 anys del consum, però la precocitat en l'inici facilita que apareguin abans. Són necessaris entre 15 i 20 anys d'abstinència per a que el risc de desenvolupar un tumor d'un exfumador s'iguali al que té una persona que mai ha estat fumadora. No obstant, cal destacar que el risc de patir càncer associat al consum de tabac es comença a reduir des del mateix moment en que s'abandona l'hàbit, i que aquesta reducció és progressiva a mesura que passen els anys. En el cas del càncer de pulmó, la reducció del risc es fa evident a partir dels 5 anys d'abstinència, encara que han de passar entre 10-15 anys per a que el risc sigui similar al d'algú que mai ha fumat [DHHS 2010].

A dia d'avui, hi ha un increment considerable del consum d'altres formes de tabac més enllà de la cigarreta clàssica. Una de les que més està creixent és la que utilitza les cigarretes electròniques (e-cigarretes). Existeix la creença que es tracta d'un tipus de consum menys nociu i més segur que les cigarretes tradicionals [Czoli 2017]. No obstant, encara hi ha escassa evidència que recolzi aquesta percepció. En relació amb l'aparició de patologia tumoral, no hi ha estudis a llarg termini que permetin establir quin paper té l'ús de les e-cigarretes en l'aparició de diferents tipus de càncers. Amb tot, tenint en compte que aquests dispositius contenen nicotina, sembla raonable suposar que el risc existeix. Ja hi ha estudis

que mostren diferents vies a través de les quals la nicotina continguda en aquests dispositius pot actuar com a carcinògena, tant per mecanismes directes com indirectes [Mravec 2020]. Una de les vies carcinogèniques més acceptades és la que es resumeix a la **Il·lustració 1.10**. A més dels efectes directes ja coneguts que té la nicotina, es mostra el paper indirecte que té com a cocarcinogen a través de la estimulació del sistema nerviós simpàtic.



### 1.5.4 Tabac i malaltia cardiovascular

Les malalties de l'aparell circulatori són la principal causa de mort a nivell nacional [INE 2023]. El tabaquisme és el principal factor de risc cardiovascular, fins al punt que, segons les referències que es consultin, entre el 27,5% i el 33% de les morts per aquesta causa s'atribueixen directament al seu consum. A més, hi ha una clara relació dosi resposta, ja establerta des de la publicació de l'estudi de Framingham [Dawber 1966]. És ben conegut que per cada 10 cigarretes diàries consumides, s'incrementa el risc de mort per causa cardiovascular un 18% en homes i un 31% en dones [López García-Aranda 2004]. A més, no hi ha cap consum de tabac que sigui segur ja que, com es demostra en un recent metaanàlisi, fins i tot, el consum d'una sola cigarreta al dia augmenta de forma significativa el risc de patir esdeveniments cardiovasculars en ambdós sexes [Hackshaw 2018]. Però el tabac no actua exclusivament de manera individual, sinó que pot fer sinèrgia amb altres factors de risc cardiovasculars i accelerar l'aparició d'aquests events. Per exemple, combinat amb la hipertensió i la dislipèmia pot multiplicar per vint la mortalitat cardiovascular.

Els mecanismes pels quals el tabac produeix dany cardiovascular són múltiples. Les diferents vies i substàncies implicades, acaben per afectar la capa més interna de les artèries induint disfunció endotelial i afavorint la formació de plaques

d'ateroma. Les dues principals substàncies contingudes al tabac i implicades en la majoria del dany produït, són la nicotina i el CO.

Com ja s'ha descrit anteriorment, la nicotina continguda indueix una activació del sistema nerviós simpàtic, el que provoca una alliberació de diferents catecolamines al torrent circulatori induint un increment de la pressió arterial i de la freqüència cardíaca, fet que condiciona una major demanda d'oxigen per part del miocardi [Böhm 2010]. A més, altera el perfil lipídic, incrementant els nivells de colesterol-LDL (en anglès, lipoproteïnes de baixa densitat), triglicèrids i reduint els nivells de colesterol-HDL (en anglès, lipoproteïnes d'alta densitat) induint així també l'aterogènesi. Per altra banda, s'ha demostrat que els nivells de fibrinogen en els pacients fumadors són considerablement més alts, fet que condiciona una major agregabilitat plaquetària, fins a 100 vegades superior respecte als no fumadors [Hioki 2001].

En relació al CO, aquest gas travessa la barrera alveolocapil·lar unint-se d'una manera molt més afí a la hemoglobina del que ho fa l'oxigen. Aquesta unió genera l'aparició de carboxihemoglobina, la qual en contacte amb l'endoteli vascular indueix fenòmens de calcificació, necrosi i finalment aterogènesi [Leone 2008]. Així que no és d'estranyar que els pacients fumadors tinguin més lesions ateroscleròtiques i de més gravetat que els no fumadors. A més, a major consum de tabac, i com més precoç ha estat l'inici de l'hàbit, més severitat de les mateixes [DHHS 2010].

El dany cardiovascular provocat pel tabac es pot agrupar en tres esdeveniments principals: l'arteriopatia perifèrica, la cardiopatia isquèmica i els accidents vasculars cerebrals. L'associació més forta en la gènesis d'aquestes patologies es veu reflectida en l'arteriopatia perifèrica [Ding 2019]. No obstant, és la cardiopatia isquèmica la més estudiada i la que provoca la major morbimortalitat. Ja fa més de cinquanta anys que es va establir la relació causal entre el tabac i la isquèmia miocardiaca, establint una relació lineal entre el consum i l'aparició d'esdeveniments, de manera que els fumadors tenen entre dues i quatre vegades més risc que els no fumadors [Doll 1964, Dawber 1966]. A més, quan es produeixen aquests esdeveniments en un pacient fumador, la mortalitat és fins a un 70% superior que en no fumadors [Yusuf 2004]. El risc és proporcional al consum, de manera que s'incrementa en un 5% per cada cigarreta fumada, arribant a multiplicar per deu el risc d'infart en aquells fumadors de quaranta o més cigarretes respecte als no fumadors [Teo 2006].

De la mateixa manera que passa amb tots els esdeveniments cardiovasculars induïts pel tabac, l'abandonament de l'hàbit redueix de manera significativa el risc de patir cardiopatia isquèmica. A nivell global i independentment de l'edat, el sexe o el país de procedència, abandonar el tabaquisme suposa una reducció d'aquest risc de fins a un 36% [Critchley 2003]. Aproximadament als dos anys de l'abandonament, el risc de patir un esdeveniment mortal es redueix fins un 50%,

però és precisen entre deu i quinze anys per a que el risc s'equipari al de un no fumador [Ockene 1990, Brown 2000].

### 1.5.5 Tabac i patologia respiratòria

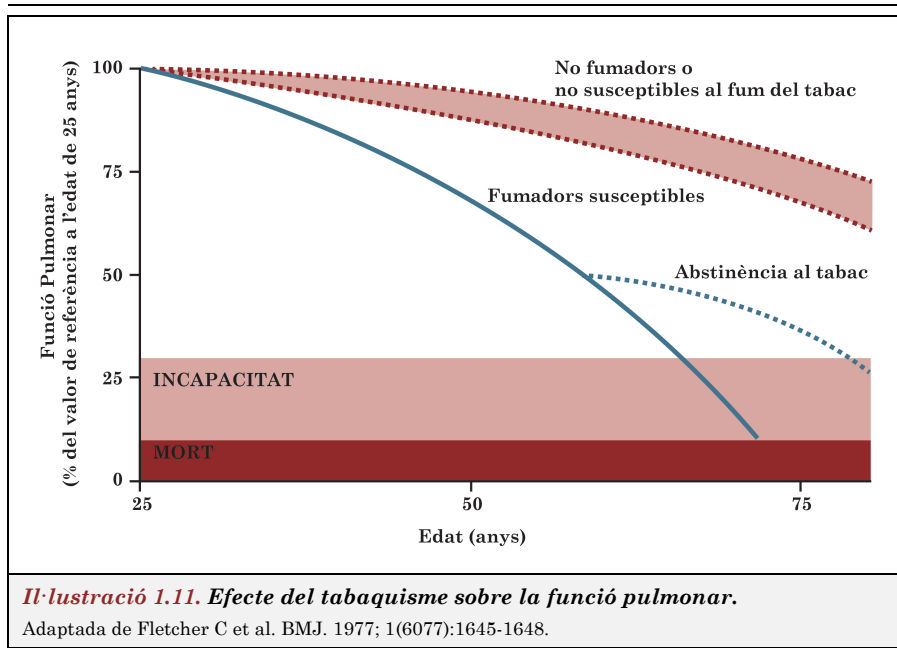
L'efecte que té el tabac sobre l'aparell respiratori depèn de les alteracions que provoca a diferents nivells.

Per una banda, és conegut que indueix l'activació de la medul·la òssia, incrementant l'hematopoesi i afavorint la poliglobúlia i la leucocitosi. Aquest increment de leucòcits, provoca un augment d'interleucines i diferents citocines proinflamatòries que actuen a nivell bronquial i alveolar. Aquesta inflamació de l'arbre respiratori, incrementa el risc de desenvolupar diferents malalties entre les que destaquen l'MPOC i el càncer de pulmó. A més, aquests factors inflamatoris es disseminen a través del torrent circulatori generant inflamació sistèmica. Així mateix, els productes continguts al fum del tabac, afecten a la motilitat ciliar i indueixen un increment en el nombre de cèl·lules caliciformes, fet que genera un augment en la secreció de moc i una manca de l'eliminació, generant així l'aparició de la tos crònica tant freqüent entre els fumadors [Barnes 2014].

En relació a l'efecte sobre la funció pulmonar, el clàssic estudi realitzat per Fletcher et al. descriu d'una manera molt gràfica com es relaciona el consum amb el seu deteriorament [Fletcher 1977]. Tal i com es mostra a la **Il·lustració 1.11**, els fumadors susceptibles al fum del tabac presenten una deteriorament pulmonar més ràpid que els no fumadors, de tal manera que la funció pulmonar és inferior al valor de referència esperat per edat i sexe. Malgrat que la pèrdua funcional mai es recupera, en el moment en que deixen de fumar, la velocitat del deteriorament s'alenteix considerablement [Lee 2010, Oelsner 2020].

D'entre totes les malalties respiratòries que provoca el fum del tabac, l'MPOC és la de major prevalença i la que més morbimortalitat provoca [Decramer 2012]. Tradicionalment, l'MPOC s'havia situat com a la tercera causa de mortalitat només superada per les malalties cardiovasculars i cerebrovasculars. Amb la irrupció de la pandèmia per SARS-CoV 2, la mortalitat per MPOC ha quedat relegada a la quarta posició [INE 2020]. Segons les darreres dades publicades per l'OMS en relació a les morts atribuïbles al lloc de treball, l'MPOC ocupa la primera posició entre els anys 2016 i 2020, amb més de 450.000 defuncions [WHO/ILO 2021].

El fum del tabac és el principal factor de risc per desenvolupar MPOC [Oswald 1955]. Aquest risc es veu incrementat a major consum acumulat i a major profunditat de la inhalació. No obstant, no tots els fumadors desenvoluparan la malaltia i s'ha descrit una susceptibilitat individual al dany provocat pel fum del tabac [Van Schayck 2002].



La prevalença d'MPOC al nostre entorn se situa entorn al 12% de la població general adulta, amb importants diferències entre homes i dones, i entre les diferents regions de la península ibèrica. Tanmateix, els nivells d'infradiagnòstic segueixen sent extraordinàriament alts, estimant-se que se situen al voltant d'un 74% dels casos [Soriano 2021].

Des del punt de vista clínic, l'MPOC es caracteritza per una obstrucció crònica al flux aeri, amb un grau de reversibilitat variable, i que condiciona l'aparició de tos, increment en l'expectoració i diferents graus de dispnea. Aquesta fase simptomàtica habitualment va precedida d'un llarg període subclínic [Miravittles 2022].

El procés diagnòstic de l'MPOC es compon de dues fases. En primer lloc és requereix una sospita clínica basada en la presència crònica de les manifestacions típiques (tos i dispnea) en un pacient adult amb antecedent o consum actual de tabac [Halpin 2021]. En segon lloc, aquesta sospita clínica requereix una confirmació de l'obstrucció al flux aeri mitjançant una espirometria forçada amb prova broncodilatadora [Celli 2004]. El diagnòstic es basa en demostrar una disminució del flux expiratori, mesurat mitjançant la relació entre el volum expiratori forçat en el primer segon (FEV<sub>1</sub>) i la capacitat vital forçada (FVC). Es considera que existeix obstrucció al flux aeri quan el quocient FEV<sub>1</sub>/FVC és inferior a 0,7. La prova broncodilatadora consisteix en repetir la maniobra després d'administrar un broncodilatador de manera estandarditzada (habitualment 400 mcg de salbutamol); aquesta prova permet objectivar la reversibilitat de

l'obstrucció, considerant-se positiva si s'objectiva un increment absolut del FEV<sub>1</sub> superior a 200 ml i de més del 12% respecte al valor basal [Cimas-Hernando 2021, García-Río 2013].

En relació a les diferents estratègies disponibles per millorar les taxes d'infradiagnòstic de l'MPOC, al nostre entorn es recomana la detecció oportunista [MSPS 2014]. Segons aquesta estratègia, s'ha de sospitar la malaltia en aquells pacients fumadors majors de 40 anys, amb consum acumulat igual o superior a 10 paquets-any, que presenten algun símptoma respiratori com la tos crònica o la dispnea, entre d'altres. És en aquests pacients que s'ha de sol·licitar una espirometria forçada amb prova broncodilatadora per confirmar el diagnòstic.

### 1.6 Beneficis derivats de l'abandonament del tabaquisme

L'abandonament del tabaquisme comporta múltiples beneficis que es poden apreciar des de l'inici del cessament. Als pocs minuts de no fumar, es produeixen una sèrie de canvis hemodinàmics com són una davallada en la freqüència cardíaca o en la pressió arterial. Amb el pas dels dies, comencen a reduir-se els símptomes respiratoris i millora la capacitat d'exercici. No obstant, els beneficis de més rellevància clínica s'obtenen a més llarg termini. A l'any d'abstinència, el risc de cardiopatia isquèmica és un 50% inferior a la dels fumadors, als 10 anys de no fumar el risc de càncer de pulmó es redueix a la meitat i als 15 anys, el risc de patir un infart de miocardi és el mateix que en els no fumadors [DHHS 1990].

En relació a l'MPOC, l'abandonament del tabaquisme és la mesura més rendible per impedir-ne el seu desenvolupament. A més, el cessament de l'hàbit tabàquic és la millor mesura terapèutica i la única que ha demostrat augmentar la supervivència en aquells pacients amb diagnòstic establert d'MPOC [Halpin 2021].

Pel que fa a la reducció de la mortalitat, està clarament establert que quan abans s'abandona el consum de tabac, més es redueix el risc de mort per qualsevol causa. D'aquesta manera, abandonar l'hàbit entre els 25 i els 34 anys redueix la probabilitat de morir per causes relacionades amb el tabac en un 90% en comparació amb aquells que segueixen fumant. Aquesta reducció del risc, va minvant a mesura que l'abandonament és més tardà, de manera que si l'abandonament es produeix entre els 55 i els 64 anys, la reducció de la mortalitat és del 50% [Doll 2004]. No obstant, malgrat el risc de mort es redueix progressivament a mesura que se sumen anys d'abstinència, la mortalitat relacionada amb el tabaquisme sempre es manté més alta entre els exfumadors que en aquells que mai han fumat [Gellert 2012].

## 1.7 Valoració clínica del tabaquisme

Els pacients fumadors pateixen una addicció que els porta a mantenir el consum durant anys, habitualment intercalant períodes d'abstinència, més o menys llargs, que se segueixen de recaigudes en el consum. Això fa que globalment, la taxa d'abandonament no superi el 4% [Cabezas 2009].

A l'hora d'abordar aquest hàbit, cal recollir una sèrie de dades que ajudaran a obtenir una visió global del pacient. Aquest conjunt de dades conformen el que es coneix com el Conjunt Mínim de Dades Diagnòstiques en el Fumador (CMDDF) i s'agrupen en els punts que es descriuen a continuació [Jiménez Ruiz 2003].

### 1.7.1 Gradació del tabaquisme

Qualsevol professional sanitari que atén a un pacient fumador, hauria d'aprofitar la visita, sigui quin sigui el motiu de la mateixa, per abordar el tabaquisme. Aquesta simple acció, duplica les taxes d'abstinència [Fiore 2008].

Es considera fumador a tota aquella persona que respon afirmativament a la pregunta: "vostè fuma?", tot definint els següents tipus [Cordoba 2018]:

- *Fumador*: Qualsevol persona que fuma sigui quina sigui la quantitat.
- *No Fumador*: Aquella persona que mai ha fumat diàriament almenys durant un mes seguit.
- *Fumador passiu*: Persona no fumadora que està exposat al fum de tabac.
- *Exfumador*: Persona que sent prèviament fumadora ha deixat de fumar des de fa almenys 12 mesos.

El consum actual és una manera senzilla i ràpida de registrar quina quantitat de tabac consumeix el pacient. Per aquest motiu, és la dada que més es recull a la història clínica del pacient [Torrecilla 2002]. Però aquesta dada no és la que més informació dona sobre el consum real del pacient ja que aquest pot variar considerablement al llarg del temps. Per aquest motiu, es preferible l'ús del consum acumulat expressat en paquets-any. Aquest concepte inclou la temporalitat del consum, de manera que dona una idea molt més acurada del que el pacient ha fumat al llarg de la seva vida i extrapolar així les dificultats que pugui tenir a l'hora d'abandonar l'hàbit. La manera de calcular la variable paquets-any és el resultat del producte entre el consum actual (nombre de cigarretes al dia) i els anys que fa que és fumador, dividint el resultat entre 20 (nombre de cigarretes que conté cada paquet).

### 1.7.2 Determinació de la concentració de CO en aire expirat

Actualment la majoria de les guies recomanen utilitzar un paràmetre objectiu del consum actual. Per la seva senzillesa i el seu baix cost econòmic, la determinació de CO expirat mitjançant un cooxímetre és el mètode més utilitzat [Buezo 2013]. Aquesta tècnica permet establir una relació lineal directa entre els nivells de CO expirat i la quantitat de carboxihemoglobina sanguínia: per cada 1% que augmenta la carboxihemoglobina, el CO expirat s'incrementa en 6 partícules per milió (ppm). L'inconvenient principal és que el CO té una vida mitja molt curta que oscil·la entre les 2-5 hores, normalitzant-se els valors a les 48-72 hores d'abandonar el consum de tabac [Buezo 2013]. Això la converteix en una prova molt útil en fumadors habituals, però limita la seva utilització en aquells fumadors esporàdics en els quals els valors poden ser els mateixos que en els no fumadors si no han consumit tabac recentment [SRNT 2002].

A l'hora de realitzar la prova, es considera que al vespre és el moment més fiable, acceptant-se un punt de tall situat a les 10 ppm per considerar un pacient com a fumador actiu. Els fumadors esporàdics poden tenir valors per sota de les 10 ppm però habitualment per sobre de 6 ppm, mentre que els no fumadors rarament presenten valors superiors a les 6 ppm [Sato 2003]. Actualment aquests valors estan en revisió i és possible que en un futur proper s'hagi de baixar el punt de tall fins a 3 ppm per a considerar els no fumadors [Cropsey 2014].

### 1.7.3 Avaluació del grau de dependència

La nicotina continguda a les cigarretes, es considera una substància amb gran poder addictiu, pel que fàcilment pot generar dependència. Es diferencien dos tipus de dependència: la dependència física és la que genera una substància quan es capaç de provocar una síndrome d'abstinència; la dependència psicològica és la que porta al fumador a tenir la necessitat compulsiva de consumir.

Existeixen múltiples eines per mesurar el grau de dependència a la nicotina. D'entre totes elles la que millors resultats ha obtingut pel que fa a sensibilitat i especificitat és el test de Fagerström [Fiore 2008]. Estan disponibles diverses versions d'aquest test, però la més recomanada a l'Atenció Primària és el *Fagerström Test Nicotine Dependence* que es mostra a la **Taula 1.4** [Cordoba 2018].

Segons la puntuació obtinguda en aquest test es pot classificar al pacient fumador en tres graus de dependència:

- **Dependència alta:** 7 o més punts
- **Dependència moderada:** Entre 4 i 6 punts
- **Dependència baixa:** Menys de 4 punts

<b>Taula 1.4. Test de Fagerström per avaluar la dependència a la nicotina.</b>		
<b>Preguntes</b>	<b>Respostes</b>	<b>Punts</b>
• Quant temps passa des que es desperta al matí fins que fuma la primera cigarreta?	Fins a 5 minuts	3
	Entre 6 i 30 minuts	2
	Entre 31 i 60 minuts	1
	Més de 60 minuts	0
• Li resulta difícil no fumar en llocs on no està permès com el cinema o la biblioteca?	Si	1
	No	0
• Quina cigarreta li desagradaria més deixar de fumar?	Si	1
	No	0
• Quantes cigarretes fuma cada dia?	10 o menys	0
	11-20	1
	21-30	2
	31 o més	3
• Fuma amb més freqüència durant les primeres hores després d'aixecar-se que durant la resta del dia?	Si	1
	No	0
• Fuma encara que estigui tan malalt que hagi de quedar-se al llit la major part del dia?	Si	1
	No	0

Font: Abengoza Muela R. Valoración del fumador. En: Toquero F, Zarco J, ed. Guía de Buena Práctica Clínica en Abordaje del tabaquismo. Madrid: International Marking & Communication; 2006.

#### 1.7.4 Avaluació de la motivació per abandonar el tabac

La probabilitat d'èxit en el procés d'abandonament del tabac depèn en gran mesura de la motivació que té el pacient per abandonar-ho.

De la mateixa manera que existeixen test per valorar la dependència del tabac, la motivació per abandonar-lo també pot ser mesurada. L'eina més àmpliament utilitzada per fer-ho és el test de Richmond que es mostra a la **Taula 1.5** [Richmond 1993].

Mitjançant aquest simple test de quatre preguntes, es pot graduar la motivació del pacient per abandonar el tabac entre 0 i 10 punts, classificant-lo en tres nivells:

- **Motivació Baixa:** Puntuació entre 0 y 3
- **Motivació Intermitja:** Puntuació entre 4 i 6
- **Motivació Alta:** Puntuació entre 7 i 10

**Taula 1.5. Test de Richmond per avaluar la motivació per deixar de fumar.**

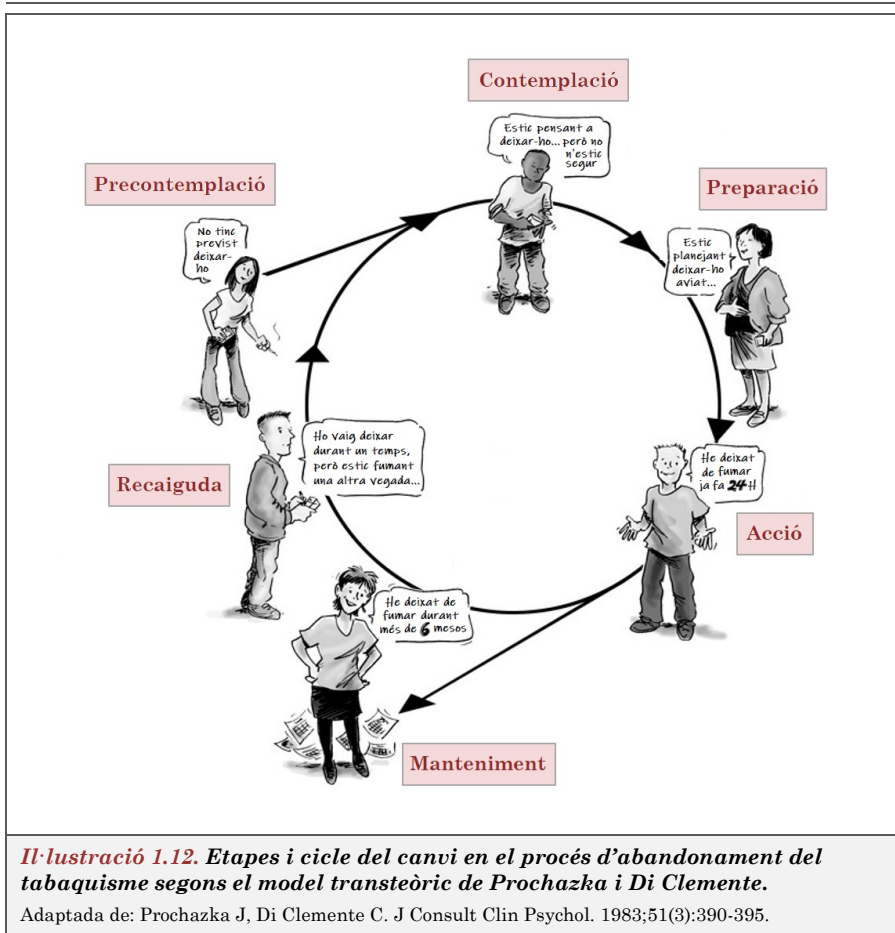
Preguntes	Respostes	Punts
• Li agradaria deixar de fumar si pogués fer-ho fàcilment?	Si No	1 0
• Quant interès té en deixar de fumar?	Des de 0 = cap interès fins a 3 = molt interès	0 1 2 3
• Intentarà deixar de fumar en les pròximes dues setmanes?	Des de 0 = definitivament no fins a 3 = definitivament si	0 1 2 3
• Quina és la possibilitat que en els propers 6 mesos ja no sigui fumador?	Des de 0 = definitivament no fins a 3 = definitivament si	0 1 2 3

Font: Abengoza Muela R. Valoración del fumador. En: Toquero F, Zarco J, ed. Guía de Buena Práctica Clínica en Abordaje del tabaquismo. Madrid: International Marketing & Communication; 2006.

### 1.7.5 Procés d'abandonament del tabac

L'abandonament del tabaquisme és un procés llarg, que es compona de diferents etapes per les que el fumador transita fins assolir l'abstinència. Diversos models han intentat descriure aquestes etapes sent el clàssic model de Prochaska i DiClemente el més àmpliament acceptat [Prochaska 1983]. Aquest model proposa sis fases en el procés d'abandonament, tal com es mostra a la [Il·lustració 1.12](#):

- *Precontemplació*: El pacient no pensa ni vol deixar de fumar
- *Contemplació*: Es planteja deixar de fumar en els propers mesos
- *Preparació*: Es planteja deixar de fumar en els següents dies
- *Acció*: El pacient ja ha deixat de fumar o ho farà en breu
- *Manteniment*: Ha deixat de fumar fa més de 6 mesos però menys d'un any
- *Recaiguda*: És una part més del procés i no s'ha d'entendre com un fracàs. Abandonar el tabaquisme és una tasca difícil que en ocasions requereix de diversos intents fins assolir l'objectiu. És per aquest motiu que s'ha de fer saber al pacient que es tracta d'una fase més i que ha de seguir intentant abandonar-ho.



### 1.7.6 Exploració física i proves complementàries

L'exploració física del pacient fumador no ha de diferir especialment en res respecte a la del no fumador. Pot tenir interès prestar especial atenció a aquells paràmetres que es poden veure modificats durant el procés d'abandonament del tabaquisme com són la freqüència cardíaca, la mesura de la pressió arterial, el pes corporal o la saturació d'oxigen mitjançant pulsioximetria.

Pel que fa a les proves complementàries, s'aconsella un ús racional de les mateixes: En aquest sentit, sembla raonable sol·licitar un hemograma per avaluar alteracions de la sèrie vermella associades al consum de tabac i una bioquímica bàsica per descartar la presència d'altres factors de risc cardiovascular acompanyants, com per exemple les alteracions del perfil lipídic, la hiperglucèmia o la hiperuricèmia. Actualment, l'ús de marcadors bioquímics que confirmin

l'abstinència queda reservat quasi exclusivament a l'àmbit de la investigació, i la seva determinació no es recomana de forma rutinària.

Altres exploracions complementàries que pot ser recomanable disposar són l'electrocardiograma així com l'estudi de la funció pulmonar mitjançant espirometria. Com ja s'ha comentat, l'espirometria forçada amb prova broncodilatadora és el *gold standard* per establir el diagnòstic d'MPOC davant la sospita clínica ja que evidencia l'obstrucció del flux aeri; Per aquest motiu, es recomana realitzar-la en aquells pacients fumadors de més de 40 anys que presenten símptomes respiratoris [GOLD 2023].

## 1.8 Mesures d'abstinència

### 1.8.1 Classificació de l'abstinència

En relació a la deshabitució tabàquica, la *Society for Research on Nicotine and Tobacco* (SRNT) defineixen diferents tipus d'abstinència classificant-se segons en els següents tipus [Hughes 2003]:

- *Abstinència continuada*: Abandonament del consum de tabac des d'un dia escollit per rebre una intervenció que fomenti deixar de fumar fins a un període de seguiment perllongat que habitualment és als 12 mesos des de la data escollida.
- *Abstinència perllongada*: Manca de consum durant un període de temps perllongat que habitualment oscil·la entre els 6 i 12 mesos, encara que l'inici del cessament no coincideixi exactament amb la intervenció o event significatiu que va promoure iniciar l'abandonament.
- *Abstinència puntual*: Absència de consum de tabac en un moment puntual immediatament anterior al moment del seguiment. Els períodes mínims d'abstinència puntual més utilitzats són les 24 hores, els 7 dies i els 30 dies.

En general, s'accepta l'abstinència continuada com a *gold standard*. No obstant, aquesta mesura és excessivament estricta, així que en estudis d'intervenció s'acostuma a utilitzar l'abstinència perllongada com a unitat de mesura. Aquesta darrera permet considerar abstinentes aquells subjectes que aconseguixen una abstinència mantinguda després d'un període transitori "*de gracia*" des del moment exacte de la intervenció i que no ha de superar les quatre setmanes [West 2004].

### 1.8.2 Biomarcadors de consum de tabac

A la pràctica clínica habitual, l'abstinència reportada pel propi pacient és l'estratègia utilitzada pels clínics per registrar que s'ha abandonat el consum. No obstant, a la investigació clínica, l'ortodòxia científica requereix una confirmació bioquímica que validi l'abstinència reportada pel pacient. En aquest sentit, diverses proves bioquímiques que mesuren productes generats per la combustió de la cigarretes es poden utilitzar per confirmar l'abstinència. A continuació es detallen les més utilitzades:

- Mesura directa del **CO** expirat: Es duu a terme mitjançant el cooxímetre i es tracta d'una mesura senzilla, fiable i econòmica per confirmar l'abstinència reportada d'una manera immediata. El punt de tall a partir del qual es pot considerar al pacient com a abstinent es situa a 10 ppm, tot i que genera una quantitat important de falsos negatius [West 2005]. Per aquest motiu, i dependent de la prevalença de tabaquisme, de la contaminació atmosfèrica i de la finalitat per a la que s'utilitzi aquesta determinació, pot ser més adequat utilitzar un valor inferior. Així que actualment la recomanació per als estudi d'investigació situa el punt de tall entre 4-10 ppm [Benowitz 2020].
- Determinació de **nicotina**: Els seus nivells es poden mesurar en diversos líquids biològics com són la sang, saliva, suor, etc. No obstant, la seva vida mitja és molt curta, habitualment inferior a les 2 hores i la seva determinació costosa i amb resultats no immediats, pel que el seu ús és molt limitat.
- Mesura de **cotínines**: es tracta del principal metabòlit generat en la degradació de la nicotina, fet que el situa com el marcador més sensible i específic per ser mesurat i valorar l'abstinència. Els nivells de cotínines s'incrementen als pocs minuts del consum de tabac i la seva semivida oscil·la entre 12 i 36 hores, podent-se detectar en diversos fluids biològics fins a 4 dies després del consum de la darrera cigarreta. Aquestes característiques l'han convertit en el marcador ideal d'exposició crònica al tabac [Benowitz 2020]. Malgrat el seu ús està molt estès en la investigació, actualment no es recomana la seva determinació rutinària a la pràctica clínica [Hughes 2004]. Els nivells en sang són molt estables, no obstant el 80% de les cotínines generades s'eliminen per la orina pel que la seva determinació és senzilla. Això fa que l'anàlisi d'aquest fluid, junt amb mostres de saliva, siguin les preferides per la seva accessibilitat. Pel que fa al punt de tall òptim per considerar que no hi ha exposició al tabac, varia en funció del fluid analitzat. D'aquesta manera, mentre que a la saliva i la sang el punt de tall és similar i se situa entorn a 3-10 ng/ml, a les mostres d'orina el valor de tall s'incrementa fins als 30-50 ng/ml [Benowitz 2020].
- Altres mètodes d'avaluació d'exposició al tabac, com són els valors de **tiocianat**, 4-(methylnitrosamino)-1-(3-pyridyl)-1-butanol, o els **alcaloides menors del tabac** (anabasine, anatabine o nicotelline) tenen un ús més residual fins i tot en investigació.

## 1.9 Abordatge terapèutic del tabac

L'addicció al tabac és considerada una malaltia crònica susceptible de rebre múltiples abordatges diferents amb l'objectiu de d'assolir l'abstinència [Fiore 2008]. Aquest abordatge es pot dur a terme des de diferents nivells assistencials i permet reduir la morbi-mortalitat associada a curt-mig termini [WHO 2021]. Molts dels intents que es realitzen per deixar el tabac es duen a terme per part del fumador sense cap recolzament més enllà del seu desig per abandonar l'hàbit. Degut a l'alt potencial addictiu que tenen les substàncies incloses a les cigarretes, en aquests casos la probabilitat d'èxit no acostuma a superar el 5% [Hughes 2004]. Múltiples intervencions han demostrat eficàcia per ajudar a incrementar les probabilitats d'èxit d'abandonament del tabaquisme. Les més rellevants es van resumir a l'informe publicat per l'Agència de Evacuació de Tecnologies Sanitàries i la seva eficàcia es detalla a la **Taula 1.6** [Sancho 2003].

<b>Taula 1.6. Eficàcia de diferents intervencions per abandonar el tabaquisme.</b>	
<b>Tipus d'intervenció</b>	<b>Eficàcia OR (IC95%)*</b>
<b>Manuels d'autoajuda</b>	
• Materials no personalitzats	1,24 (1,07-1,45)
• Materials personalitzats	1,80 (1,46-2,23)
<b>Intervenció mínima</b>	
• Consell mèdic	1,69 (1,45-1,98)
• Consell infermeria	1,50 (1,29-1,73)
• Consell telefònic per persona entrenada	1,56 (1,38-1,77)
<b>Intervencions intenses (psicològiques)</b>	
• Teràpia individual**	1,62 (1,35-1,94)
• Teràpia grupal	2,19 (1,42-3,37)
• Teràpia aversiva	1,98 (1,36-2,90)
<b>Intervencions farmacològiques</b>	
• Xiclets de nicotina	1,66 (1,52-1,81)
• Pegats de nicotina	1,74 (1,75-1,93)
• Aerosol nasal de nicotina	2,27 (1,61-3,20)
• Bupropió	2,75 (1,98-3,81)
• Nortriptilina	2,80 (1,81-4,32)
• Clonidina	1,77 (1,29-2,43)
• Citisina	1,89 (1,30-2,74)
• Vareniclina	2,24 (2,06-2,43)
• Cigarreta electrònica amb nicotina	1,63 (1,30-2,04)

\*Totes les mesures van resultar estadísticament significatives en comparació amb la no intervenció o placebo.

\*\* L'eficàcia de la intervenció varia en funció de la durada de la mateixa: OR= 3,2 per 91-300 minuts; OR= 2,8 per més de 300 minuts. També varia en relació al nombre de sessions realitzades: OR= 1,9 per a 4-8 sessions; OR= 2,3 per a més de 8 sessions.

Adaptada de: Sancho Martín JL et al. AETS; 2003

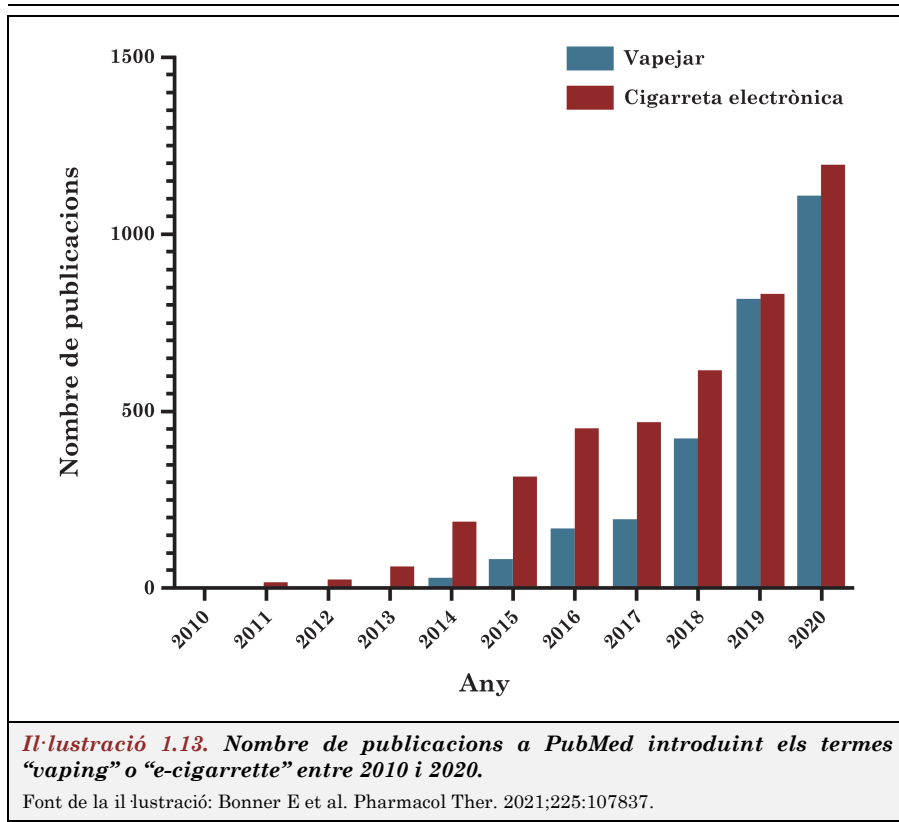
### 1.9.1 Estratègies farmacològiques

D'entre les diferents intervencions farmacològiques, cal fer un consideració a alguna d'elles. En primer lloc el Bupropió es posiciona com un molt bon tractament en termes d'eficàcia [Rigotti 2022]. Aquesta característica junt amb la comoditat posològica del seu tractament que fa que s'administri un cop al dia, el converteixen en el tractament ideal per aquells pacients amb dificultats per assolir el compliment terapèutic. Per contra, la durada del tractament s'estableix en 7 setmanes, fet que en alguns casos pot dificultar completar el tractament. La Vareniclina va ser un fàrmac molt utilitzat, però la detecció d'impureses en alguns lots (concretament N-nitrosovareniclina), va fer que la *Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios* la retirés del mercat al Juliol de 2021. Mostrava un perfil d'eficàcia similar al Bupropió, tot i que algun metaanàlisi en xarxa recent, semblava atorgar-li certa superioritat [Guo 2022]. La posologia era comparable a la utilitzada pel Bupropió però el tractament complet implicava prendre el fàrmac durant 12 setmanes. Aquesta darrera característica, es convertia en el seu principal factor limitant. Darrerament s'ha comercialitzat al nostre entorn el fàrmac Citisina. Aquest principi actiu està finançat pel Sistema Nacional de Salut en la teràpia d'abandonament del tabaquisme. Malgrat la seva nova entrada al nostre sistema sanitari, es tracta d'un fàrmac que ja s'utilitzava als anys 40 durant la Segona Guerra Mundial. El tractament complet té una durada de 25 dies i implica iniciar-lo prenent un comprimit cada dues hores i progressivament anar reduint la dosi cada 3-4 dies fins assolir el final del tractament. En termes d'eficàcia no va demostrar no inferioritat comparat amb Vareniclina [Courtney 2021].

### 1.9.2 Cigarretes electròniques

Per la seva recent aparició i exponencial creixement en els darrers anys, cal fer un comentari sobre l'ús de les e-cigarretes. Aquests tipus de dispositius utilitzen la generació d'un aerosol a través de l'escalfament d'un líquid. Aquest líquid pot contenir múltiples substàncies que acabaran influint en les propietats organolèptiques de l'aerosol i de les quals no es coneixen els possibles efectes sobre la salut. A més, existeix la possibilitat que continguin també nicotina. És per això, que la Societat Americana contra el Càncer desaconsella el seu ús com a estratègia per abandonar el tabaquisme [ACS 2019].

El negoci relacionat amb aquests tipus de dispositius, ha patit un creixement exponencial en els darrers anys. De la mateixa manera, el nombre de publicacions en referència a aquesta tecnologia ha seguit la mateixa tendència tal i com es mostra a la [Il·lustració 1.13](#). [Bonner 2021]



Tal ha estat la producció científica, que recentment la Biblioteca Cochrane ha publicat una revisió per avaluar-ne l'eficàcia. En ella s'inclouen 78 estudis (40 assajos clínics) amb més de 22.000 participants, per valorar l'efecte de l'ús de les cigarretes electròniques en l'abstinència perllongada a sis mesos o més. En sis d'aquests estudis, es comparen les e-cigarretes que contenen nicotina respecte a la teràpia amb substituïts de la nicotina. Globalment, les dades mostren un increment significatiu de les taxes d'abandonament en les persones assignades al grup de e-cigarretes (OR 1,63; IC95% [interval de confiança del 95%] 1,30-2,04) amb una incidència baixa d'esdeveniments adversos, comparable als grups de farmacoteràpia. Segons els autors de la revisió, aquests resultats són consistents, però recomanen seguir amb l'anàlisi incorporant les dades de nous estudis que s'estan realitzant [Hartmann-Boyce 2022].

## 1.10 Estratègies d'intervenció contra el tabaquisme

### 1.10.1 Recomanacions de l'OMS

Atès que el tabaquisme és un dels problemes de salut més importants, actualment existeixen diverses polítiques de salut pública que tenen com a objectiu reduir la prevalença de fumadors.

En aquest sentit, l'OMS va emetre l'any 2008 un conjunt de 6 accions que s'havien d'implantar a tots els estats amb l'objectiu de controlar l'epidèmia del tabaquisme [WHO 2008]. Aquestes 6 accions es coneixen amb el nom “*MPOWER PACKAGE*”:

- *M(onitoring)*: Controlar el consum de tabac i establir polítiques preventives
- *P(rotecting)*: Protegir a la població de l'exposició al fum del tabac
- *O(ffering)*: Oferir ajuda per deixar de fumar
- *W(arning)*: Advertir dels perills del tabac
- *E(nforcing)*: Fer complir les prohibicions sobre publicitat, promoció i patrocini del tabac
- *R(aising)*: Incrementar els impostos sobre el tabac

Al nostre entorn, les diferents estratègies dirigides a reduir el tabaquisme s'han resumit segons s'exposa a la **Taula 1.7**:

<b><i>Taula 1.7. Estratègies destinades a reduir el tabaquisme.</i></b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estratègies per reduir l'exposició al fum del tabac:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Prohibicions de fumar o espais sense fum</li> <li>– Mesures comunitàries per reduir l'exposició al tabac a les llars</li> </ul> </li> <li>• Estratègies per reduir la iniciació al consum del tabac:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Increment del preu del tabac</li> <li>– Campanyes en mitjans de comunicació</li> </ul> </li> <li>• Estratègies per augmentar l'abandonament:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Augment del preu</li> <li>– Campanyes als mitjans de comunicació</li> </ul> </li> <li>• Estratègies dirigides als professionals i sistemes de salut:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aplicar diferents intervencions sanitàries de manera conjunta</li> </ul> </li> </ul>

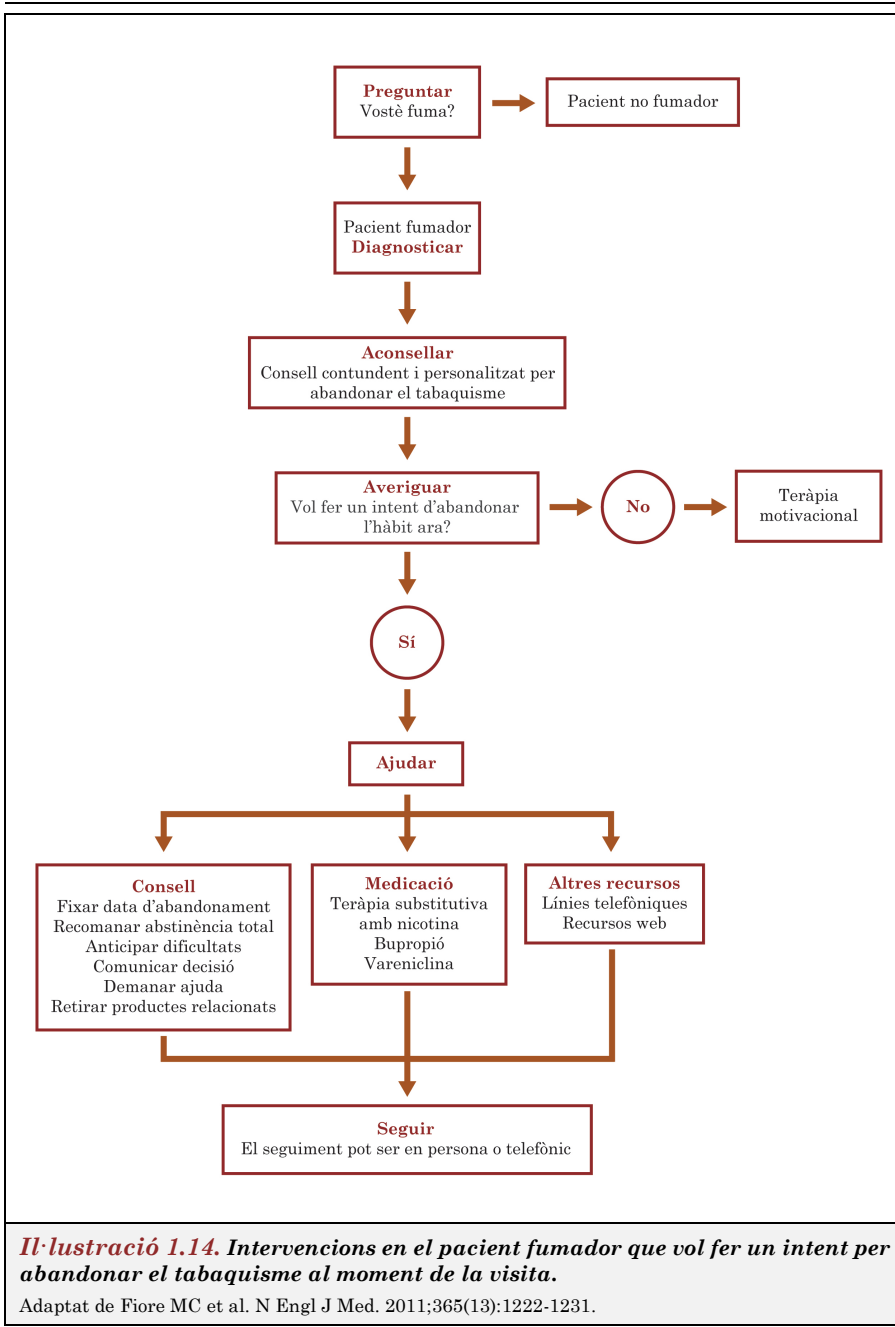
Font: Adaptada de Minué et al. Manual Tabaquismo. SEMFYC; 2008

### 1.10.2 Estratègia de les 5A

D'entre totes les estratègies abans descrites, la que té més evidència acumula en relació a la seva efectivitat és l'anomenada "estratègia de les 5 A" [Fiore 2011]. Aquesta estratègia consisteix en seguir cinc passos de manera seqüencial basats en els següents apartats:

1. **A(sk)**: Preguntar si el pacient fuma. Identificar sistemàticament la situació del pacient respecte al tabac en cada visita (fumador, exfumador o no fumador) i registrar-ho a la història clínica.
2. **A(dvise)**: Aconsellar de manera clara i personalitzada l'abandonament del tabaquisme. Fer una proposta ferma i convincent per deixar de fumar a tot pacient fumador. El missatge ha de ser clar, contundent i personalitzat, tenint en compte l'entorn i les característiques de cada pacient (edat, condició familiar, estat de salut, motivació, etc).
3. **A(ssess)**: Investigar la disposició per deixar de fumar i motivar a aquells que no estan disposats a intentar-ho.
4. **A(ssist)**: Proporcionar suport farmacològic, conductual, etc. al pacient que intenta abandonar l'hàbit. El tipus d'ajuda dependrà de la fase en la que es trobi el fumador. A aquells fumadors que no desitgin fer l'intent, cal realitzar intervencions que augmentin la probabilitat d'intents futurs.
5. **A(rrange)**: Programar visites de seguiment per avaluar recaigudes, valorar dificultats sorgides, avaluar el compliment terapèutic i reconèixer sempre l'esforç que el fumador està fent, felicitant-lo pels èxits aconseguits.

Aquesta estratègia constitueix la base de les intervencions a realitzar en el fumador que vol deixar de fumar en el moment de la visita i amb una seqüència d'aplicació tal com es mostra a la [Il·lustració 1.14](#).



### 1.10.3 Intervencions en pacients que no estan disposats a deixar de fumar

Per contra, és possible que el pacient no estigui disposat a fer un intent per deixar el tabac. En aquest cas, pot ser tributari d'una estratègia motivacional centrada en promoure una nova conducta evocant idees i sentiments de canvi. Aquesta intervenció ha estat anomenada com “estratègia de les 5 R” i es basa en els següents apartats [Fiore 2008]:

1. **R(levant reasons):** Identificar els motius del pacient i de la seva família per deixar de fumar.
2. **R(isks):** Avaluar les malalties associades al tabaquisme, emfatitzant que fumar menys, reduir la concentració de nicotina de les cigarretes o utilitzar altres formes de tabac no eliminarà el risc de desenvolupar-les.
3. **R(ewards):** Beneficis que suposarà deixar de fumar.
4. **R(oadblocks):** Identificar barreres per deixar de fumar i oferir ajuda per afrontar-les.
5. **R(epetition):** Repetir aquesta estratègia a cada consulta d'un fumador no motivat.

Realitzar aquesta intervenció sistemàticament, aconsegueix que molts fumadors es motivin i concretin intents per deixar de fumar [Fiore 2011].

## 1.11 Estratègies motivacionals contra el tabaquisme

Intervencions com el consell individual o grupal, l'administració de materials d'autoajuda o els tractaments farmacològics, s'han mostrat efectives en ajudar als fumadors a abandonar el tabac. Una altra estratègia que pot ser eficaç, consisteix en proporcionar informació personalitzada sobre l'efecte que té el tabac a la salut del propi pacient [McClure 2001].

### 1.11.1 Valoració de bioriscs

A nivell teòric, podem classificar en tres mètodes diferents les mesures fisiològiques que permeten informar al pacient sobre l'efecte que té el consum de tabac sobre la seva salut es poden classificar en tres mètodes diferents [Bize 2008]:

- Determinació de marcadors biològics d'exposició al tabac com poden ser les cotinines en orina o el CO exhalat.
- Informar sobre susceptibilitat a emmalaltir, per exemple per alteracions genètiques que predisposarien a patir càncer de pulmó.

- Demostració del dany causat pel tabac a l'organisme, per exemple per l'objectivació de plaques ateroscleròtiques mitjançant una ecografia arterial o bé a través del deteriorament de la funció pulmonar mitjançant espirometria.

La darrera revisió de la Biblioteca Cochrane en la seva darrera revisió sistemàtica sobre aquest tema, va concloure que tenint en compte la manca de proves de qualitat suficient, no es poden establir conclusions definitives en relació a l'efectivitat d'informar dels riscos biomèdics com a ajuda per abandonar el tabaquisme [Clair 2019]. Més recentment, una altra revisió sistemàtica relacionada amb intervencions contra el tabaquisme que va incloure 81 estudis ha arribat a la mateixa conclusió [Lindson 2021].

### *1.11.2 Informació dels resultats espiromètrics*

L'espirometria és una prova que no requereix una gran infraestructura per poder-la dur a terme. En general, és pot realitzar fàcilment per personal entrenat i és innòcua per al pacient. Aquestes característiques li confereixen unes qualitats que la converteixen en una prova d'avaluació de la funció pulmonar ideal per ser implementada a l'Atenció Primària [Langan 2020].

Mitjançant aquesta prova, es poden detectar de manera objectiva la presència de malaltia pulmonar i també pot actuar com un marcador de risc per desenvolupar càncer de pulmó i malaltia cardiovascular [Halpin 2021]. A més, el grau en que la funció pulmonar està alterada s'associa proporcionalment a un augment de la mortalitat [Young 2007].

Estudiar l'impacte que pot tenir informar dels resultats obtinguts a l'espirometria com a element motivador per abandonar el tabac no és nou. De fet, fa més de cinquanta anys Peters et al. ja van introduir la hipòtesi que podia tenir utilitat per abandonar el tabac [Peters 1967]. D'aleshores ençà, múltiples estudis han avaluat aquesta intervenció, però en molts dels casos, no s'aborda de manera aïllada sinó que forma part d'una intervenció multicomponent. Això fa que extreure conclusions de l'efecte net que té l'espirometria sigui difícil, sinó impossible. A la **Taula 1.8** es resumeixen les dades dels principals estudis que n'avaluen la seva eficàcia.

Avaluant en conjunt aquests estudis i a mode de resum es poden extreure algunes conclusions:

1. En el moment actual els estudis de Parkes et al. i Martin-Lujan et al. recolzen la hipòtesi que la retroalimentació dels resultats obtinguts a l'espirometria, són eficaços en l'abandonament del tabaquisme. No obstant, altres estudi de metodologia similar no recolzen aquests resultats.
2. En molts dels estudis, l'espirometria forma part d'una intervenció multicomponent, pel que el seu efecte net, de forma aïllada, és difícil de valorar.
3. Cal més evidència per saber si aquesta intervenció té el mateix efecte en fumadors amb patologia pulmonar que en aquells sense malaltia.
4. En general, el disseny emprat en aquests estudis difereix molt, amb importants limitacions metodològiques en alguns d'ells. No hi ha un criteri comú a l'hora de confirmar bioquímicament l'abstinència, i molts estudis utilitzen únicament l'abstinència reportada pel fumador com a variable resultat principal i, per tant, podrien sobreestimar l'efecte de la intervenció.

Per evitar aquestes limitacions i establir uns criteris comuns a l'hora d'avaluar estratègies per deixar de fumar, s'han proposat els Estàndard de Russell que a continuació es detallen [West 2005]:

- Seguiment durant 6 o 12 mesos a partir d'una data predefinida d'intervenció o a l'acabar el "*període de gracia*"
- Autoinforme d'abstinència continuada durant tot el període de seguiment, amb un consum màxim permès de 5 cigarretes en total.
- Confirmació bioquímica d'abstinència, almenys al punt de seguiment als 6 o 12 mesos
- Anàlisi per "intenció de tractar", en el que tots els participants aleatoritzats s'inclouen a l'anàlisi i es comptabilitzen com a fumadors aquells que es desconeix el consum en acabar el seguiment.
- Seguiment dels casos que queden fora per protocol, incloent el veritable estatus de fumador a l'anàlisi.
- Recollida i anàlisi cec de les dades.

**Taula 1.8. Resum dels principals estudis que avaluen la utilitat de l'espirometria contra el tabaquisme.**

AUTOR (any)	PACIENTS ÀMBIT	METODOLOGIA INTERVENCIÓ D'ESTUDI	TEMPS DE SEGUIMENT	OBJECTIU PRIMARI	RESULTATS D'ABSTINÈNCIA*
Buffels (2006)	N: 205 Atenció Primària (Bèlgica)	GC: consell breu + tractament farmacològic GI: GC + <i>feedback</i> de resultats espirometria	2 anys	Abstinència perllongada als 2 anys	GC: 16,8% GI: 19,6% OR: 1,21 (0,60-2,41)
Drummond (2014)	N: 100 Centre de des-habituació de drogues (EEUU)	GC: consell breu + tractament farmacològic + <i>feedback</i> de resultats espirometria GI (1): GC + edat pulmonar GI (2): GC + incentiu econòmic GI (3): GC + edat pulmonar + incentiu econòmic	6 mesos	Abstinència perllongada als 6mesos	GC: 4% GI (1): 0% GI (2): 14% (p= 0,13) GI (3): 0%
Górecka (2003)	N: 558 Hospital universitari (Polònia)	GC: Consell breu + resultats espirometria normal GI: Consell breu + resultats alteració espiromètrica	12 mesos	Abstinència perllongada als 12 mesos	GC: 8,4% GI: 10,1% OR: 1,25 (0,7-2,23)
Kennedy (2004)	N: 252 Centre de veterans (EEUU)	Intervenció: Consell intensiu + tractament farmacològic + <i>feedback</i> de resultats espirometria amb edat pulmonar	12 mesos	Abstinència perllongada als 12 mesos	(1) <i>Failure</i> : 47,6% (2) <i>Part success</i> : 39,7% (3) <i>Success</i> : 12,7%
Kotz (2009)	N: 296 Població General (Holanda)	GC (1): Consell habitual mitja intensitat per infermera + tractament farmacològic (nortriptilina) GC (2): Consell habitual baixa intensitat pel metge GI: GC (1) + <i>feedback</i> de resultats espirometria	12 mesos	Abstinència perllongada als 12 mesos	GC (1): 11,6% GC (2): 5,9% GI: 11,2% OR: 2,02 (0,63-6,46)
Martin-Lujan (2021)	N: 600 Atenció Primària (Espanya)	Espirometria inicial amb resultats normals GC: Consell breu GI: GC + <i>feedback</i> de resultats espirometria amb edat pulmonar	12 mesos	Abstinència perllongada als 12 mesos	GC: 2,1% GI: 5,6% OR: 2,75 (1,06-7,15)
McClure (2010)	N: 267 Centre d'investigació (EEUU)	GI 1 (alteració espiromètrica): Consell breu + <i>feedback</i> de resultats espirometria GI 2 (espirometria normal): Consell breu + <i>feedback</i> de resultats espirometria amb edat pulmonar	12 mesos	Abstinència puntual	GI 1: 11,3% GI 2: 16,2% OR: 1,52 (0,73-3,10)

Parkees (2008)	N: 561 Atenció Primària (Anglaterra)	GC: Espirometria i <i>feedback</i> en forma de FEV <sub>1</sub> GI: Espirometria i <i>feedback</i> en forma d'edat pulmonar + gràfic explicatiu	12 mesos	Abstinència puntual als 12 mesos	GC: 6,4% GI: 13,6% OR: 2,29 (1,27-4,13)
Risser (1990)	N= 90 Unitat clínica de deshabitació (EEUU)	GC: Consell intensiu GI: GC + discussió d'espirometria + cooximetria + símptomes respiratoris	12 mesos	Abstinència puntual als 12 mesos	GC 6,6% GI 20,0%, OR: 3,5 (0,88-13,92)
Rodriguez-Álvarez (2022)	N: 350 Atenció Primària (Espanya)	Espirometria inicial i <i>feedback</i> de resultats ambdós grups Seguiment telefònic als 3, 6, 12 i 24 mesos GC: Consell breu GI: GC + <i>feedback</i> repetitiu als 3 i 6 mesos + nova espirometria als 12 i 24 mesos	2 anys	Abstinència perllongada als 12 i 24 mesos	12 mesos: GC: 9,5% GI: 13,5% OR:1,45 (0,72-3,01)
Ben Mdalla (2013)	N: 35 Treballadors d'empresa (Tunísia)	GI: espirometria amb edat pulmonar	12 mesos	Abstinència puntual	22,9%
Segnan (1991)	N: 923 Atenció Primària (Itàlia)	Grup 1: Consell breu aïllat Grup 2: Consell breu repetit 1, 3, 6 i 9mesos Grup 3: Consell breu repetit + xiclet nicotina Grup 4: Consell breu repetit + espirometria	12 mesos	Abstinència puntual 7 dies	G1: 4,8% G2: 5,5% G3: 6,5% G4: 7,5% OR (G1-4): 1,2 (0,60-2,42)
Sippel (1999)	N: 205 Atenció Primària (EEUU)	GC: Consell educacional segons AHCPR + material escrit + tractament de substitució de la nicotina GI: GC + cooximetria + espirometria	9 mesos	Abstinència perllongada als 9 mesos	GC: 9% GI: 14% OR: 1,64 (0,68-3,99)
Stratellis (2006)	N:512 Atenció Primària (Suècia)	Grup 1: Fumadors amb MPOC + espirometria anual Grup 2: Fumadors sense MPOC + espirometria anual Grup 3: Fumadors sense MPOC + espirometria triennal	3 anys	Abstinència perllongada als 6 i 12 mesos	(1) 25% (2) 7% (3) 9% OR (G1-3): 3,73 (2,11-6,61)

(\*) Es mostren resultats de prevalences d'abstinència de cada grup estudiat i *odds ratio* (OR) amb interval de confiança del 95%.

AHCPR: *Agency for Health Care Policy and Research Smoking Cessation*; EEUU: Estats Units d'Amèrica; FEV<sub>1</sub>: volum expiratori forçat en el primer segon; GC: grup control; GI: grup intervenció; MPOC: malaltia pulmonar obstructiva crònica.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

## JUSTIFICACIÓ DE LA INVESTIGACIÓ

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

El tabac és la principal causa de mortalitat i morbiditat evitable a nivell mundial i Espanya i Catalunya no són una excepció. Segons les dades més recents disponibles, la mortalitat atribuïble al tabac en el període entre els anys 1990-2018 se situa en 1.715.150 defuncions. Amb tot, s'estima que en els propers anys la mortalitat atribuïble al tabac presentarà una reducció important entre els homes mentre que, per contra, en les dones es preveu un increment considerable de les defuncions per aquesta causa. Això fa que, a partir de l'anàlisi d'aquestes dades, s'hagin de dissenyar intervencions orientades a reduir-ne el consum que han de partir des de la base d'una perspectiva de gènere.

Quan es parla d'estratègies de prevenció, les estructures per dur-les a terme han d'integrar necessàriament l'Atenció Primària. A la vista de que una part molt important de la població consulta de manera regular, els professionals d'Atenció Primària es troben en una situació privilegiada per poder intervenir sobre els pacients fumadors. En el moment de la consulta, el pacient està especialment receptiu a l'hora de rebre consell sobre la seva salut, independentment que tinguin o no a veure amb la seva demanda assistencial. En concret amb el consell antitabac, la població fumadora descriu el consell sanitari com un dels factors que més influeix en motivar-los per intentar abandonar el tabac. És per això, que l'administració del consell breu es considerada la intervenció més cost-efectiva per deixar de fumar. Per aquest motiu s'hauria d'incloure entre les intervencions rutinàries dintre de les activitats preventives que es desenvolupem a l'Atenció Primària. Tanmateix s'ha establert una clara relació entre la intensitat de la intervenció i la probabilitat d'èxit. De manera que a major temps i informació proporcionada, més probabilitat d'èxit.

Tal com ja s'ha descrit a l'apartat "*Estratègies d'intervenció contra el tabaquisme*", actualment l'estratègia més recomanada per promoure l'abandonament del tabac és la descrita per Fiore et. al i que es basa en les 5A. Malgrat es realitzi de manera adequada, existeix la possibilitat que el fumador no estigui disposat a fer un intent per deixar de fumar. S'han descrit diverses raons, però habitualment es deu a que molts d'aquests pacients menystenen el risc que té el tabac sobre la seva pròpia salut. És en aquest grup de fumadors, en els que cal promoure un canvi d'actitud mitjançant tècniques d'entrevista motivacional.

Com s'ha citat anteriorment, el grau d'intensitat de la intervenció es relaciona de manera directa amb les taxes d'èxit. Aquest fet, ben documentat és molt difícil de traslladar a la pràctica clínica real en la nostra Atenció Primària, on la pressió assistencial, amb consultes sovint saturades, pot dificultar disposar del temps i els recursos necessaris per poder-la dur a terme. Amb l'objectiu de proporcionar informació més individualitzada i dirigida, existeix la possibilitat de transmetre al pacient informació relativa al dany que està provocant el tabac a la seva pròpia salut. En aquest context, l'avaluació de la funció pulmonar mitjançant espirometria és una estratègia que pot resultar efectiva per millorar les taxes d'èxit. A més, és una tècnica accessible des d'Atenció Primària i que resulta innòcua per al pacient. A dia d'avui, les dades disponibles mostren resultats

contradictoris sobre la seva utilitat, amb diferències significatives entre els diferents estudis, tant pel que fa a la metodologia emprada per avaluar-ne l'eficàcia com en els resultats obtinguts.

És per tot això que es va dissenyar, l'estudi RESET, un assaig clínic aleatoritzat, controlat i multicèntric, amb l'objectiu d'avaluar l'efectivitat d'una intervenció contra el tabaquisme basada en proporcionar informació de la funció pulmonar mesurada mitjançant espirometria, junt al consell breu, com a estratègia motivacional aplicada a fumadors, homes i dones, sense antecedents de patologia respiratòria atesos a Atenció Primària.

L'estudi es va registrar al lloc web *Clinical Trials* (NCT02153047). El seu protocol va ser aprovat pel Comitè Ètic de Recerca Clínica de l'Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària-IDIAP Jordi Gol (número de registre 4R11/037) que també va administrar els fons d'una beca per a projectes d'investigació del *Fondo de Investigaciones Sanitarias* (PI11/01962) concedida per l'*Instituto de Salud Carlos III* i el Fons Europeu de Desenvolupament Regional (FEDER). El protocol d'estudi i els seus resultats ja han estat publicats i conformen l'estructura principal de la present tesi doctoral.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

## HIPÒTESIS I OBJECTIUS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

### 3.1 Hipòtesi

Una intervenció basada en el consell breu contra el tabac combinat amb la informació de la funció pulmonar obtinguda mitjançant espirometria, aplicada a homes i dones fumadores sense antecedent de patologia respiratòria atesos a l'Atenció Primària, millorarà les taxes d'abstinència al tabaquisme respecte a les obtingudes utilitzant el consell breu de manera aïllada.

### 3.2 Objectius

Els objectius principals de l'estudi són:

- En pacients fumadors d'ambdós sexes, d'entre 35 i 70 anys, sense patologia respiratòria coneguda i que són atesos a l'Atenció Primària:
  1. Avaluar l'efectivitat de la intervenció proposada per millorar les taxes d'abstinència perllongada durant 6, 9 i 12 mesos, així com d'abstinència puntual, confirmades bioquímicament mitjançant la determinació de cotinines en orina.
  2. Identificar quins factors s'associen amb l'abandonament del tabaquisme durant 12 mesos.

Els objectius secundaris són:

- Específicament, en pacients fumadors sense patologia respiratòria coneguda i amb proves de funció respiratòria alterades:
  3. Determinar la prevalença de proves de funció respiratòria alterades.
  4. Avaluar els patrons d'alteració espiromètrica.
  5. Comparar les taxes d'abstinència perllongada durant 6, 9 i 12 mesos, respecte a la població amb proves de funció respiratòria normals.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

## METODOLOGIA

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

## ARTICLE 1

**Assaig clínic aleatoritzat i multicèntric per avaluar l'efectivitat a llarg termini d'una intervenció motivacional contra el tabaquisme, basada en la informació obtinguda d'una espirometria realitzada a l'atenció primària. Protocol de l'estudi RESET.**

Francisco Martín Luján<sup>1,2</sup>, Antoni Santigosa Ayala<sup>1,2\*</sup>, Josep Lluís Piñol Moreso<sup>2,3</sup>, Mar Sorli Aguilar<sup>1,3</sup>, Gemma Flores Mateo<sup>3</sup>, Jordi Bladé Creixenti<sup>1</sup>, Josep Basora Gallisà<sup>2,3</sup>, Rosa Solà Alberich<sup>2</sup>; en nom del grup d'investigadors de l'estudi RESET.

\* Autor de correspondència. CAP Sant Pere - Institut Català de la Salut, C/ Camí de Riudoms, 53-55, Tarragona Reus-43203, Espanya.

<sup>1</sup> Grup d'Estudi de Patologies de l'Aparell Respiratori (GEPAR), Institut Universitari d'investigació en Atenció Primària (IDIAP Jordi Gol), Barcelona, Espanya. <sup>2</sup> Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat Rovira i Virgili, Tarragona, Espanya. <sup>3</sup> Unitat de Suport a la Recerca en Atenció Primària Tarragona-Reus, Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol), Reus, Espanya.

**Referència:** BMC Family Practice. 2016 Feb 4;17:15. doi: 10.1186/s12875-016-0415-1. PMID: 26846522; PMCID: PMC4743363.

Martin-Lujan et al. *BMC Family Practice* (2016) 17:15  
DOI 10.1186/s12875-016-0415-1

BMC Family Practice  
BioMed Central

**STUDY PROTOCOL** Open Access

Multicentric randomized clinical trial to evaluate the long-term effectiveness of a motivational intervention against smoking, based on the information obtained from spirometry in primary care: the RESET study protocol

### **Informació i mètriques de la revista**

BMC Family Practice, actualment coneguda com BMC Primary Care, és una revista d'accés lliure, revisada per parells, que considera articles sobre qualsevol aspecte d'investigació en atenció primària. La revista es centra especialment en la pràctica clínica i la presa de decisions, la formació professional continuada, la sanitat electrònica, la investigació de serveis sanitaris en entorns d'atenció primària i la promoció de la salut.

Segons *Journal Citation Report*, el seu factor d'impacte (IF) va ser:

- **IF 2016:** (1,751)
- **IF Darrers 5 anys:** (3,3)

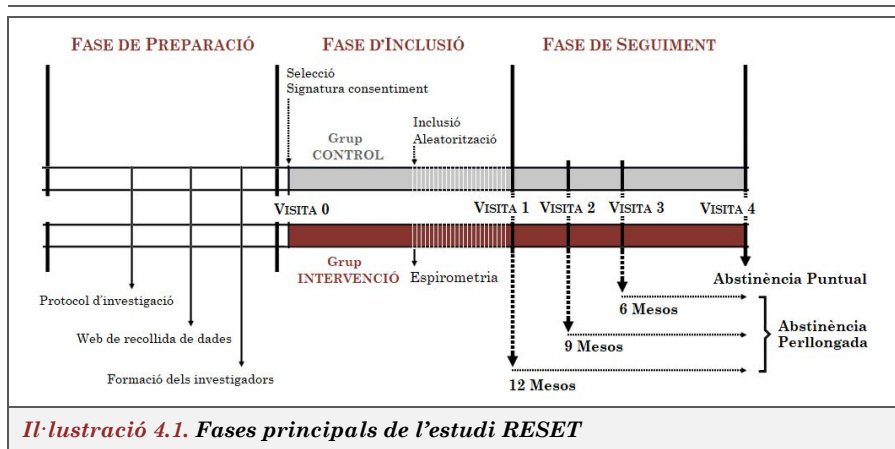
La seva classificació SCIE (*Science Citation Index-Expanded*) va ser:

- **Primary Health Care:** (9/20, quartil 2, percentil 58)
- **Medicine, General & Internal:** (61/155, quartil 2, percentil 61)

#### 4.1 Disseny i àmbit d'estudi

Es va dissenyar un assaig clínic controlat, aleatoritzat, paral·lel i multicèntric, en Atenció Primària. Aquest estudi constitueix la segona fase d'un altre previ, l'estudi ESPITAP [Martin-Lujan 2011]. El seu objectiu va ser avaluar l'efectivitat d'informar sobre els resultats de l'espirometria quan acompanya el consell sanitari per deixar de fumar.

El protocol d'estudi va ser registrat al lloc web de ClinicalTrials (número de registre NCT02153047). La **Il·lustració 4.1** mostra les fases principals de l'estudi.



El marc general de l'estudi i les activitats programades a realitzar en cada visita es detallen a la **Figura 1** i a la **Taula 1** del primer article, respectivament [Martin-Lujan 2016].

#### 4.2 Població i període d'estudi

Van participar professionals de 20 centres sanitaris gestionats per l'Institut Català de la Salut al Camp de Tarragona, 12 d'àmbit urbà i 8 rural, que donen assistència a una població d'aproximadament 280.000 habitants majors de 18 anys.

Van ser candidats a participar tots els individus fumadors de 35 a 70 anys d'edat, sense antecedents coneguts de malaltia de malaltia respiratòria, que consultaven per qualsevol motiu durant l'horari habitual dels centres, entre el gener del 2012 i el desembre del 2013.

Els participants havien de complir els següents criteris:

- Criteri d'inclusió:
  1. Tabaquisme actiu amb consum acumulat de més de 10 paquets-any (\*).
- Criteris d'exclusió:
  1. Qualsevol evidència de diagnòstic previ de malaltia respiratòria
  2. Haver-se realitzat una exploració funcional pulmonar en els darrers 12 mesos
  3. Patir algun trastorn crònic o terminal que alteri els paràmetres basals o dificulti la realització de les proves i tests necessaris durant els temps d'estudi
  4. Impossibilitat per realitzar el seguiment per qualsevol motiu
  5. Negativa expressa del pacient a continuar amb l'estudi.

Tots els participants van expressar per escrit el seu consentiment per col·laborar després de ser informats de l'estudi ([Annex A1](#)).

#### 4.3 Intervenció

En un primera visita de selecció (V0), es va informar a tots els candidats dels riscos per a la salut associats amb el consum de tabac i se'ls va aconsellar deixar l'hàbit. Addicionalment, van ser informats sobre la realització de l'estudi i se'ls va animar a participar-hi. Els subjectes que van acceptar participar van rebre un formulari de consentiment informat i un full informatiu amb l'explicació detallada de l'estudi. Després de signar el consentiment informat, van ser aleatoritzats i assignats al grup d'intervenció o control en una proporció 1:1. L'assignació de grups va ser cega a l'observador, consecutiva i centralitzada a la Unitat de Suport a la Recerca de l'IDIAP Jordi Gol a Tarragona, tot seguint una seqüència numèrica d'aleatorització simple obtinguda per a aquest fi.

Durant la visita d'inclusió (V1), es va recopilar la informació descrita al protocol de l'estudi:

- Dades personals i sociodemogràfiques: edat, sexe, estat civil, i nivell d'estudis i ocupació com marcadors de classe social.
- Antecedents de malalties, comorbiditats i tractaments farmacològics.

---

\* Aquest càlcul és el resultat de multiplicar el nombre de cigarretes que una persona fuma cada dia, expressat en paquets de tabac, pel nombre d'anys que ha estat fumant. Per exemple, 1 paquet-any indica que la persona ha fumat 1 paquet (20 cigarretes) al dia durant 1 any, 2 paquets diaris durant mig any o qualsevol altra combinació possible.

- Estil de vida: consum d'alcohol i activitat física.
- Hàbit tabàquic: consum actual i acumulat (paquets-any), dependència a la nicotina (puntuació al test de Fagerström), motivació per deixar de fumar (puntuació al test de Richmond), i etapa del procés de canvi segons el model de Prochaska i DiClemente (precontemplació, contemplació, preparació, acció, manteniment i recaiguda).
- Intents previs d'abandonament: nombre i recursos terapèutics utilitzats.
- Exploració física bàsica: pes, alçada, índex de massa corporal, pressió arterial.
- Nivells de CO expirat mesurats per MicroCO™ (Micro Medical Ltd, Rochester, Regne Unit); aquest model detecta una concentració de CO entre 0 i 100 ppm amb una sensibilitat d'1 unitat.

Tots els participants van rebre educació sanitària i consell breu per deixar de fumar seguint l'estratègia "5A" administrada pel seu professional sanitari [Fiore 2011].

A més, es va realitzar una espirometria a cada participant del grup intervenció seguint les recomanacions emeses per l' *American Thoracic Society-European Respiratory Society* [Miller 2005]. La prova va ser realitzada per personal d'infermeria seleccionat amb competències tècniques acreditades per l'Institut d'Estudis de la Salut de la Generalitat de Catalunya [Escarrabill 2012]. Els participants van rebre informació estandarditzada sobre els resultats de la seva espirometria durant una visita personalitzada d'uns 15 minuts aproximadament, explicant detalladament el contingut de l'informe. El contingut del comentari del resultat de l'espirometria va ser elaborat de forma consensuada per l'equip d'investigació i es va centrar en una descripció estructurada dels resultats obtinguts i la interpretació respecte d'un valor normal teòric. A la **Taula 2** d'aquest primer article es descriu el contingut de la intervenció.

Els participants amb valors d'espirometria anormals (FVC <80%, FEV<sub>1</sub> <80% i/o relació FEV<sub>1</sub>/FVC <0,7) van ser degudament informats i derivats al seu metge de família perquè valorés els resultats en el context clínic de cada cas.

Tots els participants van ser avaluats en diverses visites de seguiment amb el seu professional sanitari de referència. Entre els 3-6 mesos (V2) i els 6-9 mesos (V3) posteriors a la inclusió, es van realitzar visites per repetir la intervenció i recollir possibles canvis en l'hàbit. Les dades final sobre l'hàbit es van recollir en una última visita de seguiment (V4), realitzada, al menys, 12 mesos després de la inclusió.

#### 4.4 Variable de resultat

Es va avaluar com a variable principal l'abstinència perllongada i com a variable secundària l'abstinència puntual, ambdues confirmades bioquímicament als 12 mesos de l'abstinència reportada pel pacient segons les recomanacions de la *Society for Reserch on Nicotine and Tobacco* [Hughes 2003, 2004]. Segons aquesta societat, es defineix:

- **Abstinència continuada:** com l'abstinència sostinguda des del moment de la intervenció fins un període de seguiment.
- **Abstinència perllongada:** com l'abstinència sostinguda entre un període de gràcia inicial i un període de seguiment.
- **Abstinència puntual:** com l'abstinència durant una finestra de temps (generalment 7 dies) immediatament anterior al moment del seguiment.

En general s'accepta com a *gold standard* l'abstinència continuada, però aquesta mesura és massa estricta i per això es prefereix l'abstinència perllongada que per contra, permet incloure subjectes que aconseguixen l'abstinència de forma sostinguda després d'un període transitori "de gràcia" i que de l'altra manera es considerarien fracassos.

#### 4.5 Procediments addicionals

Pel que fa a la confirmació bioquímica, aquesta es va dur a terme mitjançant una doble verificació que es realitzava a l'any de la data d'abstinència reportada pel pacient. En primer lloc, se'ls practicava una determinació del CO exhalat mitjançant cooximetria. Aquells participants que obtenien valors <10 ppm (valors més elevats indicarien haver fumats en les últimes 12 a 24 h) [Sato 2003], eren candidats a una segona confirmació bioquímica mitjançant la determinació de cotinines urinàries. Aquesta segona determinació permet quantificar aquest metabòlit generat en la degradació de la nicotina, bioquímicament més estable que el CO, pel que els resultats permeten confirmar un consum de tabac més sostingut en el temps. En aquesta segona confirmació, per aquest estudi, valors <100 ng/mL de cotinines en orina es van considerar indicatius d'abstinència [Raja 2016].

#### 4.6 Recollida de dades

Cada investigador va recollir i introduir les dades de l'estudi dels participants reclutats. Aquesta informació es va registrar de forma estructurada mitjançant un qüestionari de recollida de dades dissenyat amb aquesta finalitat (Annex A2), allotjat i accessible exclusivament a través de la Intranet corporativa de la Gerència del Camp de Tarragona de l'Institut Català de la Salut. L'accés a aquesta aplicació informàtica va ser restringit i controlat mitjançant contrasenya d'alta seguretat i personal per a cada investigador.

#### 4.7 Estratègia d'anàlisi

Les dades es van extreure de la base centralitzada i es van agrupar per emascarar l'assignació del grup d'estudi al personal encarregat de l'anàlisi.

En primer lloc es va comprovar l'eficàcia de l'aleatorització avaluant la comparabilitat i l'homogeneïtat dels grups quant a la similitud de la distribució de les variables d'interès a l'inici de l'estudi. També es va quantificar la proporció de pèrdues produïdes a cada grup durant el seguiment i si aquestes van ser independents de la intervenció de l'estudi. Totes les anàlisis es van realitzar respectant el principi d'intenció de tractar: Es van incloure tots els participants assignats aleatòriament a VO, independentment de si van rebre la intervenció assignada, pèrdua de seguiment o desviació del protocol. Per avaluar el biaix teòric degut a les pèrdues durant el seguiment, es va utilitzar l'estratègia d'anàlisi del pitjor dels casos: Els participants que no tenien dades d'abstinència confirmades al final de l'estudi es van considerar fumadors actius.

Es van utilitzar proves estadístiques estàndard. Les variables quantitatives es van expressar com a mitjana i desviació estàndard (DE) quan seguien una distribució normal. Per a les dades quantitatives no distribuïdes de manera normal, es va presentar la mitjana i el rang interquartil. La normalitat de les variables es va avaluar mitjançant el test de Kolmogorov. Les variables categòriques es va descriure com a taxes i percentatges. Inicialment es va realitzar una anàlisi bivariada dels grups d'estudi. La prova t de Student o la prova U de Mann-Whitney, quan sigui necessari, van permetre comparar les variables quantitatives. La prova de chi-quadrat es va utilitzar per a variables categòriques.

Específicament, es van comparar les taxes d'abstinència perllongada i puntual als 12 mesos de la intervenció en ambdós grups. Els resultats es van presentar mitjançant mesures relatives, risc relatiu (RR) i reducció relativa del risc (RRR) i absolutes, reducció absoluta del risc (RAR) i nombre necessari a tractar (NNT) de fumadors.

Finalment, es va realitzar una anàlisi de Cox de supervivència (abstinència). També es van formular diversos models de regressió logística ajustant per algunes covariables reconegudes com a possibles confusores del resultat primari. Els resultats es van expressar com Hazard Ratios (HR) i Odds Ratios (OR), respectivament. Aquestes anàlisis van incloure la variable d'interès de l'estudi (la intervenció), aquelles variables que van mostrar significació estadística a l'anàlisi bivariada, i d'altres considerades d'interès: dades sociodemogràfiques, activitat física, hàbit tabàquic (edat d'inici, consum diari, consum acumulat i dependència), motivació per deixar de fumar, etapa de canvi segons el model de Prochaska i DiClemente i intents previs de deixar de fumar.

Totes les mesures es van expressar amb el seu respectiu interval de confiança del 95% (IC95%). La significació estadística es va establir en valors de  $p < 0,05$ . Les anàlisis i el maneig de dades es van fer utilitzant el paquet estadístic R (*R Foundation for Statistical Computing*, Viena, Àustria; versió 4.0.5).

#### 4.8 Aspectes ètics i legals de protecció de dades

El protocol, el full d'informació als participants, el consentiment informat i tots els documents aplicables han estat sotmesos al Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica de l'IDIAP Jordi Gol i s'han incorporat totes les seves recomanacions i suggeriments (registre 4R11/037; 01/06/2011) ([Annex A3](#)).

L'investigador principal es va assegurar que aquest estudi es dugués a terme de conformitat amb els principis de la Declaració de Hèlsinki, ICH de Bona Pràctica Clínica i en plena conformitat amb la reglamentació pertinent.

Tots els subjectes que van acceptar participar, van ser informats de l'estudi, dels seus objectius i de les activitats vinculades a la seva participació. Se'ls va entregar informació escrita i van signar un consentiment informat ([Annex A1](#)). A aquells participants als que se'ls va detectar algun tipus d'alteració no coneguda prèviament, se'ls va oferir ajuda mitjançant els mitjans disponibles habitualment, sempre a través del seu metge de referència, que era l'encarregat de procurar la millor opció diagnòstica i terapèutica en cada cas.

L'estudi ha complert els requeriments legals de protecció de dades vigents a l'estat espanyol (*Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales*; 03/2018, 5 desembre). En tot moment s'ha assegurat la confidencialitat sobre la identitat i les dades dels participants segons lo previst legalment, tant a la fase d'execució, com a les publicacions que se'n deriven. De la mateixa manera, s'ha respectat la instrucció de l'Institut Català de la Salut en relació a l'accés a la informació clínica per a temes d'investigació. Els documents s'han emmagatzemat de forma segura i només accessible pel personal de l'estudi i pel personal autoritzat.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

## STUDY PROTOCOL

## Open Access



# Multicentric randomized clinical trial to evaluate the long-term effectiveness of a motivational intervention against smoking, based on the information obtained from spirometry in primary care: the RESET study protocol

Francisco Martin-Lujan<sup>1,2</sup>, Antoni Santigosa-Ayala<sup>1,2,3\*</sup>, Josep-Lluís Piñol-Moreso<sup>2,4</sup>, Mar Sorli-Aguilar<sup>1,4</sup>, Gemma Flores-Mateo<sup>4</sup>, Jordi Bladé-Creixent<sup>1</sup>, Josep Basora-Gallisa<sup>2,4</sup>, Rosa Sola-Alberich<sup>2</sup> and for the RESET Study Group investigators

## Abstract

**Background:** Spirometry is the recommended method of evaluating pulmonary function when respiratory disease is suspected in smokers. Nonetheless, no evidence exists of the usefulness of information obtained from this test as a motivational strategy for smoking cessation. The primary objective of this study is to evaluate the effectiveness of a motivational intervention based on spirometry results in achieving long-term smoking cessation.

**Methods/Design:** We propose a multicenter randomized clinical trial in the primary care setting. **Study subjects:** We will recruit active smokers of both sexes, aged 35-70 years, with a cumulated smoking habit exceeding 10 packs/year and who consult for any reason with their primary care physician in the 20 health centers in the province of Tarragona (Spain). Patients with a history of lung disease or who have undergone exploratory measures of pulmonary function in the preceding 12 months will be excluded. All patients who agree to participate will provide signed informed consent prior to their inclusion. A total of 1000 smokers will be consecutively randomized to a control or intervention group (1:1). **Intervention:** Participants in both groups will receive brief (5-minute) health counseling, in accordance with usual clinical practice. In a consultation lasting about 15 minutes, participants in the intervention group will also receive detailed, personalized information about the results of a spirometry test and about their lung age compared with their chronological age. Both groups will be followed up for 12 months. **Main variables and analysis:** The main variable will be sustained smoking abstinence at 12 months after the intervention, as confirmed by CO breath testing and urine cotinine test. Results will be analyzed based on intention to treat, using the chi-square test and logistical regression if necessary to adjust for confounding variables.

(Continued on next page)

\* Correspondence: tsantigosa.hj23.ics@gencat.cat

<sup>1</sup>Study Group on Respiratory Tract Diseases (GEPAR), Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol), Barcelona, Spain

<sup>2</sup>School of Medicine and Health Sciences, Universitat Rovira i Virgili, Tarragona, Spain

Full list of author information is available at the end of the article



© 2016 Martin-Lujan et al. **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

(Continued from previous page)

**Discussion:** We expect the rate of prolonged smoking abstinence in the intervention group will be at least 5 % higher than in the control group. If this strategy proves effective, it could easily be included in the health promotion activities offered in primary care settings.

**Trial registration:** ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02153047. Registered on 28/05/2014

**Keywords:** Spirometry, Tobacco smoking, Motivational intervention, Primary health care

## Background

Diseases related to smoking frequently motivate patient visits to health care settings in general and primary care in particular. The magnitude of this health problem has been widely studied and has been cited as the primary preventable cause of mortality and morbidity in industrialized countries [1].

The available data indicate that the life expectancy of habitual smokers is reduced by 15-20 years and approximately half will die as a consequence of their habit [2]. Taking this into account, it is surprising that the detrimental health effects of smoking have so little social impact and that smoking continues to be highly prevalent in our context [3]. The health benefits of smoking cessation are well established. With few exceptions, future risk is reduced when smokers stop smoking and continue to decrease while smoking abstinence is maintained. Progression of smoking-related diseases is also slowed and life expectancy improves by an average of 10 years [2]. For these reasons, anti-smoking efforts in all contexts provide one of the major central points around which many disease prevention strategies revolve [3].

Treatment of the effects of smoking is an important part of clinical practice and all health professionals need to offer help and support to all smokers as part of usual clinical practice [4]. Current guidelines base their recommendations on the "The 5As approach" (ask about tobacco use, advise to quit, assess willingness to make a quit attempt, assist in quit attempt, and arrange follow-up) [5]. According to this model, the health professional who knows the smoker's motivation can choose the strategy that has shown the greatest effectiveness in each situation. Nonetheless, cigarette smoking is a highly addictive habit that is difficult to give up, and achieving the motivation to quit smoking is always a challenge. The available data suggest that the majority of smokers are interested in quitting [6] and that structured counseling by health care professionals is a motivational element for smoking cessation [7]. However, the rate of successful quit attempts is low and does not usually exceed 10 % [8]. To increase the success rate and accelerate change in smoking habits, it has been suggested that instead of providing patients with general information about the detrimental health effects of smoking, they should be provided with personalized data on their risk of acquiring a disease related to smoking [9].

Health concerns are among the reasons most often cited as catalysts for smokers to make an attempt to quit smoking [10, 11], and studies suggest that the more a patient is aware of risks and benefits, the greater is their motivation and likelihood of success [12]. Similar to what occurs in smokers who have experienced smoking-related complications, providing information about testing for smoking-related harm or risks to health offers a "teachable moment" that may facilitate behavioral change [13]. In this respect, we can conceptually distinguish three different feedback methods, depending on the approach used to assess risk [14]: the first explores biomarkers of tobacco exposure, such as levels of urine cotinine or exhaled carbon monoxide (eCO); the second gives information about added risk of diseases related to a smoking habit, such as genetic susceptibility to lung cancer; and the third focuses on smoking-related harms such as the presence of arterial plaque detected by echography or decreased pulmonary function quantified by spirometry.

Spirometry is the recommended method of testing pulmonary function to detect restricted respiratory flow in smokers susceptible to chronic obstructive pulmonary disease (COPD) [15]. The use of spirometry has become generalized in primary care because it is a simple, noninvasive procedure that provides valuable information about pulmonary function and risk of premature death [16, 17] that can increase motivation to quit smoking [18]. Some years ago, the Lung Health Study showed that significantly more participants included in an intensive smoking cessation program quit smoking, compared to those included in the usual program [19]. Nonetheless, the experts involved in the most recent report published by the U.S. Preventive Services Task Force did not find sufficient evidence to conclude that the use of spirometry improved rates of smoking abstinence or affected the management of the initial stages of COPD [20].

In recent years, various clinical trials have explored the effect on smoking cessation of providing feedback on spirometry results. The first study, published by Segnan et al [21], included 923 smokers recruited by 44 primary care doctors in Italy. Participants were randomly assigned to 4 different intervention groups: (a) a brief individual intervention, (b) an intensive intervention with 4 follow-up sessions, (c) an intensive intervention and treatment with nicotine gum, and (d) an intensive intervention

and spirometry. The proportion of exsmokers at 12-month follow-up was 4.8 %, 5.5 %, 7.5 %, and 6.5 %, respectively, with no significant differences between the groups (RR: 1.19; 95 %CI: 0.62-2.30). Later, Buffels et al [22] published a study that included 215 smokers attending 14 primary care centers in Belgium who were prescribed treatment with nicotine, bupropion, or both and were randomly assigned to receive only a minimal intervention or the intervention along with information about their spirometry results. After 12 months of follow-up, a nonsignificant effect in favor of the spirometry intervention was observed (RR: 1.17; 95 %CI: 0.66-2.06). More recently, Parkes et al [23] published a clinical trial that included 561 smokers recruited in 5 primary care centers in England. All participants were assessed using spirometry and then randomized to receive personalized information about the results obtained, summarized as “lung age” compared to chronological age (intervention group), or to receive a letter reporting the results (control group). After 12 months of follow-up, the rates of punctual smoking abstinence were significantly higher in the intervention group (13.6 % vs 6.4 % in the control group,  $p = 0.005$ ) and these participants had higher probability of successful smoking cessation than those who did not receive personalized spirometry results (RR: 2.12; 95 %CI: 1.24-3.62). Nonetheless, the observed abstinence rate could have been influenced by the intensity of the intervention that was administered (longer period of contact in the intervention group due to verbal reinforcement); it has been shown that abstinence rates are directly proportional to the intensity of the strategy used [24].

In a Cochrane Database of Systematic Reviews article, Bize et al evaluated those three studies and 12 other clinical trials that have used various biomarkers as a motivational strategy for successful smoking cessation [25]. Unfortunately, the designs of the studies included in the review were so heterogeneous that only two pairs of studies were sufficiently similar in methodology and intervention to allow a combined analysis. The authors also found no evidence of significant benefits from the use of eCO measurement or spirometry in primary care to improve success rates for smoking cessation efforts. Therefore, they conclude that, due to the lack of quality evidence, it is not possible to establish definitive recommendations about the effectiveness of most approaches used to evaluate biomedical risk assessment as a means of helping smokers quit smoking. They emphasize a need to improve the methodological quality of future studies. Their review included two active clinical trials with similar methodology, ESPIROTAB and ESPITAP [26, 27], that use spirometry results as a motivational strategy to increase smoking cessation success rates beyond the levels obtained by usual counseling, as in the study by Parkes et al [23]. Nonetheless, this type of study

design has been criticized because, strictly speaking, it does not provide independent evidence of the effectiveness of using spirometry, compared to no spirometry; this would require a trial in which spirometry is not used in the control group [28].

The use of spirometry as a motivational tool for smoking cessation continues to be a controversial topic. Some data indicating effectiveness are encouraging, but the scarcity of evidence limits the capacity to establish definitive recommendations about its use.

For all these reasons, further studies are essential, and must use high-quality methodology with a sufficiently large sample and long-term follow-up of at least 12 months to establish a final outcome of prolonged smoking abstinence, confirmed by a biochemical method [25].

## Hypothesis and objectives

### Hypothesis

An intervention based on providing structured, standardized information about the results of spirometry as part of usual clinical practice to encourage patients to quit smoking will achieve improvement of 5 % or more in the rate of prolonged abstinence from smoking at 12 months of follow-up, compared to that obtained by providing only the usual brief counseling to patients who smoke.

### Objectives

The primary objective of this study is to evaluate the effectiveness of providing structured information about the results of spirometry testing to increase the rate of prolonged abstinence from smoking at 12 months after an anti-smoking intervention in primary care patients who smoke but do not have a known respiratory disease.

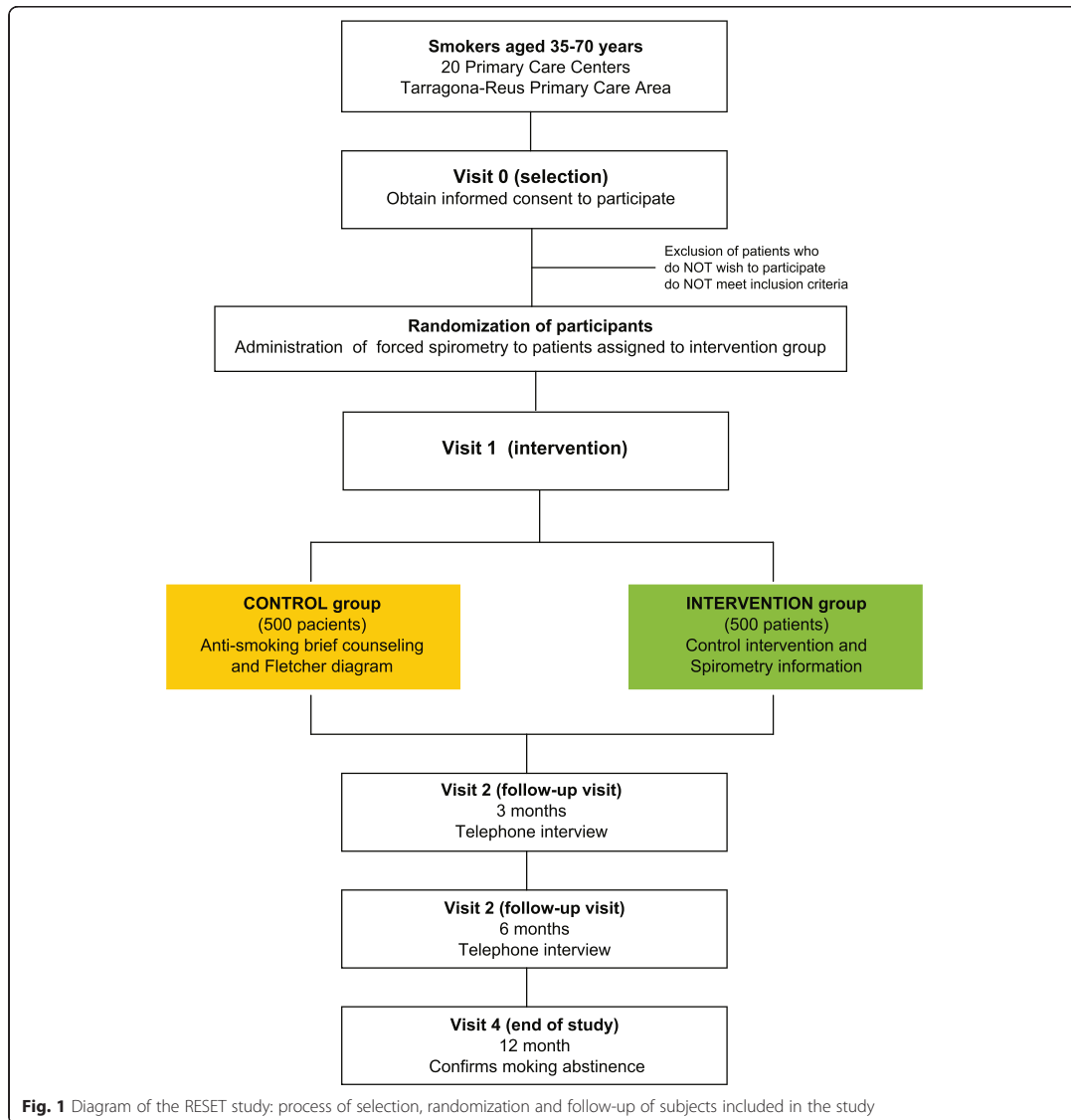
## Material and methods

### Design

The general framework of the RESET study is shown in Fig. 1 and the activities to be carried out at each visit are detailed in Table 1. This is the second phase of the ESPI-TAP study (Spanish acronym for “Effectiveness of Smoking Cessation Advice Combined With Spirometric Results in Adult Smokers”), a randomized, controlled, parallel, multicenter clinical trial in smokers with no history of respiratory disease, recruited when they visited a primary care center [27].

### Setting and study population

The study population will be obtained from patients who consult any primary care center managed by the Catalan Institute of Health in the province of Tarragona. These 20 centers, 12 urban and 8 rural, employ 286 family doctors who care for an adult population (older than 18 years) of 279,637 patients.



**Fig. 1** Diagram of the RESET study: process of selection, randomization and follow-up of subjects included in the study

**Participant selection**

Eligible participants include all patients aged 35 to 70 years who smoke, who consult their primary care team during regular office hours for any reason during the inclusion period, and who meet all inclusion criteria and none of the exclusion criteria, as follows:

- Inclusion criteria: active cigarette smoker with a cumulative habit of more than 10 packs/year. An active smoker is defined as one who acknowledges having smoked regularly during the past 30 days,

regardless of the quantity. Cumulative consumption (pack-years) is defined as the value obtained by multiplying the daily mean of cigarettes smoked by the number of years as a smoker, divided by 20 cigarettes/pack.

- Exclusion criteria:
  - 1) Any evidence of previous respiratory disease diagnosis (e.g., COPD, chronic bronchitis, asthma, bronchiectasis, etc.).
  - 2) Pulmonary function examination within previous 12 months,

**Table 1** Diagram of activities to be carried out by participants at each visit

	Visit 0	Visit 1	Visit 2	Visit 3	Visit 4
	Selection Inclusion Randomization	Intervention	Follow-up Reminder Intervention	Follow-up Reminder Intervention	End of study
Timeline	Day -30 to -1	Day 0	3 months	6 months	12 months
<b>Procedures</b>					
Informed Consent	X				
Sociodemographic data	X				
Personal history	X				
Basic physical examination	X				
Smoking habit and coximetry	X				
Randomization	X				
Spirometry	X				
<b>Intervention</b>					
Control group: brief health counseling		X			
Intervention group: brief health counseling + information about spirometry results		X			
<b>Measures of effectiveness</b>					
Smoking habit			X	X	X
Confirmation of smoking abstinence (coximetry and urine cotinine)					X

- 3) Any chronic or terminal disorder that, in the researcher's opinion, could affect the baseline parameters or the tests required for the study,
- 4) Impossibility of follow-up participation for any reason, and
- 5) Patient refusal to participate or withdrawal from the study.

**Sample calculation**

To achieve the study objective, a sample of 1000 participants, 500 in each study group (control and intervention), will be recruited. This will allow the detection of differences in smoking abstinence greater than or equal to 5 %, with 95 % CI and 80 % strength in two-tailed tests, assuming an abstinence rate of 5 % to 6 % in the control group at 12 months and approximately 10 % loss rate during follow-up [24].

**Recruitment, randomization, and data collection (visit 0)**

During the selection visit (visit 0), all eligible patients will be advised that smokers are susceptible to various diseases related to tobacco use and smoking cessation will be recommended. They will then be told about the study and offered the possibility of participating. Those who agree will be asked to provide signed informed consent and all the necessary data will be collected using an ad hoc questionnaire that includes:

- Personal and sociodemographic data (age, sex, marital status, and education level and occupation as markers of social class)
- History of diseases, comorbidities, and drug treatments
- History of respiratory symptoms
- Lifestyle (alcohol use and physical activity)
- Smoking habit, current and cumulative (packs/year); nicotine dependence (Fagerström test [29]), motivation to quit smoking (Richmond test [30]), and stage of change (precontemplation, contemplation, preparation, action, maintenance and relapse, according to Prochaska and DiClemente [31])
- Previous quit attempts (number and therapeutic resources used)
- Basic physical examination (weight, height, body mass index, blood pressure)
- eCO levels, measured by MicroCO™ (Micro Medical Ltd, Rochester, UK); this model detects an eCO concentration range of 0-100 parts per million (ppm) with a sensitivity of 1 ppm.

All health professionals working in the 20 primary care centers included in this study will be eligible to participate in the selection process.

**Randomization**

After the selection visit, included participants will be randomized 1:1 to the intervention or control group.

The group assignment will be blinded, consecutive, and centralized at the Tarragona Research Support Unit of the IDIAP Jordi Gol, and will follow a simple randomization numeric sequence compiled for this purpose. Of course, due to the nature of the intervention, researchers and participants cannot be blinded to this assignment.

#### Data collection

Individuals assigned to the intervention group will be contacted to return to their primary care center for an evaluation of their pulmonary function using forced spirometry. The test will be carried out by selected nursing personnel with the appropriate technical skills accredited by the Health Studies Institute of the Catalan government, all using the same standard model of spirometer (DATOSPIR-600, SIBEL SA, Barcelona, Spain) with a disposable LILLY-type transducer and following a standard procedure according to ATS/ERS (American Thoracic Society/European Respiratory Society) recommendations [32].

At least three tests will be carried out, from which the best values will be selected for forced vital capacity (FVC), expiratory flow in the first second (FEV1), and ratio of the two measures (FEV1/FVC). Variability between these two tests should be <5 %, expiration time >6 seconds, and the start of the test should show an appropriate and rapid increase. Finally, the reversibility of a possible airway obstruction will be evaluated by a repeat spirometry test 20-30 minutes after the administration of 400 micrograms of salbutamol using a space chamber. All of the tests will be submitted to a single observer, who will centralize quality control and interpret the results using computer software.

#### Description of the intervention (visit 1)

All participants will be contacted for an intervention (visit 1) that will include a 5-minute session with their doctor, who will provide health education and advice about quitting smoking, following the usual recommendations for primary care professionals provided by the Tobacco Study Group of the Catalan Society of Family Medicine and the special program, "Atenció Primària Sense Fum" (in Catalan; "Smoke-Free Primary Care"), as shown in Table 2. In addition, they will receive information about the ill effects of tobacco on pulmonary function, illustrated by the Fletcher diagram showing how age-related loss of lung capacity can be accelerated in smokers and how this deterioration slows when one quits smoking, although lost capacity is not recovered [33].

In addition, participants assigned to the intervention group will receive standardized information about their spirometry results in a personalized visit lasting about 15 minutes, explaining the content of the report in detail. The commentary on each spirometry test will be prepared from a consensus interpretation by the research team, and will focus on a structured description of the results obtained and their interpretation with reference to a theoretical normal value. In addition, the participant will be informed about the "lung age index", defined as the mean age of a nonsmoker with the same FEV1 value), compared to the chronological age of the participating smoker. This will illustrate the pulmonary deterioration that occurs as a consequence of smoking tobacco [34]. Patients with FEV1 and/or FVC values <80 % of the theoretical reference value and/or FEV1/FVC <0.7 will be informed and advised to undergo the medical testing

**Table 2** Summary of the RESET study control and intervention protocols

Control group: brief anti-smoking intervention	Intervention group: spirometry report
In a 5-minute intervention, the health professional will make a clear, firm, personalized proposal recommending smoking cessation, in an empathic and respectful manner. He or she will clearly explain to the smoker that the most important decision the individual can make to achieve better health is to quit smoking, and will provide written informational materials that describe the benefits of giving up smoking.	In a 15-minute intervention, the health professional will carry out an intervention with the same content as the brief anti-smoking intervention and will provide personalized information about the spirometry results, clearing up any patient doubts about spirometry or any other questions that come up during the visit.
The materials are provided by the "Smoke-Free Primary Care" program of the Catalan Society of Family Medicine and the Public Health Agency of Catalonia and are regularly used in primary care offices for brief anti-smoking interventions.	If spirometry values are within normal range, the patient will be informed that his or her pulmonary function has not yet deteriorated and that this would be a good time to quit smoking.
	If spirometry values indicate airway obstruction (FEV1/FVC <70 %), the patient will be informed that he or she could have chronic obstructive pulmonary disease due to smoking, and that the most important treatment measure is to quit smoking.
	If spirometry values show airway restriction, the patient will be informed that his or her pulmonary function could be affected and will be advised to continue with the pulmonary tests normally administered in that primary care center.
	In addition, the patient will be informed of his or her lung age (i.e., the mean age of a nonsmoker with the same FEV1) compared to his or her chronological age, in order to illustrate the possible deterioration of the lungs as a result of smoking.

required to confirm a possible problem with pulmonary function.

Independently of study group assignment, all participants who indicate a desire to quit smoking will be offered the possibility of attending the quit-smoking consultations that are integrated into the everyday activities at each center.

#### Follow-up period (visits 2-3)

All participants will be periodically evaluated by their regular primary care team. This will include two follow-up telephone calls, at 3 months (visit 2) and 6 months (visit 3) postintervention, to determine whether they have quit smoking or have made changes in their smoking habits. New data will be collected on current consumption or quit date, if that is the case.

Finally, an in-person visit will be scheduled with each participant (visit 4) after 12 months have passed since study inclusion. At this last study visit, data will again be collected about smoking habits (current consumption, nicotine dependence, motivation and stage of change), attempts to quit, and resources and drug therapy used during the 12-month follow-up. Participants who report that they have quit smoking will be asked to provide their quit date, and their non-smoking status will be confirmed by measuring eCO levels and urine cotinine.

#### Definition of variables

##### Outcome measures

The primary outcome variable will be prolonged abstinence at 12 months postintervention. The secondary variable will be point-prevalence abstinence at the end of follow-up. The criterion used to establish the type of abstinence will follow the recommendations of the Society for Research on Nicotine and Tobacco [35]:

- Prolonged abstinence, defined as sustained abstinence from an initial period in which smoking is not counted as a failure (the recommendation is that this period not exceed 2 to 4 weeks) until a follow-up point.
- Point-prevalence abstinence refers to abstinence during a time window immediately before the follow-up point (usually 7 days).

Self-reported smoking abstinence will be validated by biochemical testing at the end of follow-up. Only those participants who report that they quit smoking and have eCO levels less than 10 ppm and urine cotinine values less than 100 ng/mL will be considered nonsmokers [36].

##### Independent measures

The predictive variables to be analyzed include the following:

- a) Demographic: age, sex, and social class (education level and occupation)
- b) Anthropometric (weight and height) and main spirometry parameters (FVC, FEV1, and FEV1/FVC%)
- c) History of comorbidities and risk factors associated with tobacco use (hypertension, diabetes mellitus, ischemic heart disease, cerebrovascular accident, peripheral arterial disease, etc.)
- d) Lifestyles and habits (physical activity, use of alcohol or other drugs)
- e) Characteristics of the smoking habit (accumulated and current consumption, stage of change [Prochaska], score on dependency test [Fagerström], and motivation [Richmond]), previous quit attempts and reasons for relapse, and use of drug therapy or other methods to quit smoking during the year of follow-up.

#### Data recording and storage

All of the information from the study will be recorded consistently on an ad hoc questionnaire designed for this purpose. Each participant will be assigned a personal identification code upon inclusion, consisting of the initials of their surnames, sex, and birthdate. All information obtained will be stored using an online application accessible only from the Intranet of the Catalan Health Institute in Tarragona. Access to this site is restricted and will be controlled by a personal password for each investigator, who will be responsible for data entry for all of the participants he or she recruits. Weekly back-ups will provide two secure copies of all stored data.

#### Statistical analysis

Data for the present study were extracted from a centralized database and grouped so that the person responsible for their analysis was blinded to study group assignments. First, the database was cleansed by detecting and labeling outlier, missing, and inappropriate values. Next we tested the effectiveness of the randomization by evaluating the comparability and homogeneity of the study groups to ensure similar distribution of the variables of interest at baseline. Finally, the proportion of participants lost to follow-up in each group was determined and tested for any association with the study intervention. All analysis was based on intention to treat, understood as having recorded relevant data on the primary variable at the participant's first visit. Worst-case analysis was applied to assess potential bias due to losses to follow-up [37], which considers that the desired outcome was obtained by all participants lost to follow-up who were in the control group and by none of those lost from the intervention group. Having made this assumption, we repeated the analysis and, to determine the variability associated with the losses to follow-up, compared the "worst-case" results

and the results obtained when those lost to follow-up were not taken into account.

Descriptive analysis of quantitative and qualitative variables included frequencies, central tendencies (mean or, in the case of non-normal distribution, median) with standard deviation, and minimum and maximum values. Frequencies were compared using chi-square test or Fisher exact test, as appropriate, and means using Student t test for independent samples.

To evaluate the effectiveness of the smoking cessation intervention, rates of punctual and prolonged abstinence were assessed at 12 months post-intervention in both groups using the chi-square test. The results were presented as relative risk (RR), relative risk reduction (RRR) and absolute risk reduction (RAR) and number needed to treat (NNT) to achieve prolonged smoking abstinence in one smoker, expressed with their 95 % confidence interval (CI). To study the behavior of both groups over time, log-rank tests were used to compare the cumulated abstinence curves over the 12-month follow-up. Finally, multivariate analysis using Cox regression was applied to study the factors associated with smoking cessation success at 12 months. Various models were formulated that included the variable of interest (the described interventions) and as control variables the factors shown to be most significant in the literature [38]: age, sex, social class, employment status, educational level, daily and cumulated tobacco use, degree of nicotine dependence, degree of motivation to quit smoking, and stage of change.

All analysis was done using SPSS version 19.0. Significance was set at  $p < 0.05$ .

#### Limitations of the study

The study has several potential limitations that must be taken into consideration. The first cluster is related to the population. Participants were volunteers recruited when they visited their primary care team for any reason; therefore, they might not be representative of the population of smokers in the primary care system. In addition, those who agreed to participate could be more motivated to quit smoking than the rest of the population of smokers. In any case, the proposed randomization should ensure comparability between study groups. As patients will be recruited by a health care professional with whom they have an existing relationship, participation is expected to be high, especially considering that no drug therapies or invasive or unpleasant tests are involved. Nonetheless, a certain percentage of losses to follow-up is to be expected because this is a long-term (12-month) project. To minimize this contingency, sustained effort by all participating researchers will be essential to motivating and encouraging patients.

With respect to limitations of the study design, the most obvious is that a double-blind study is impossible;

both participants and investigators will necessarily be aware of the study group assignments. The proposed intervention may be less intensive than has been described in other studies, but reflects the usual attention received by smokers and therefore can be readily incorporated into the daily clinical practice of the investigators. The content and duration of the intervention have been standardized and participating doctors and nurses will receive specific training to ensure that similar messages, attitudes, and behaviors will be applied in interactions with both groups. In the spirometry intervention group, patient collaboration and technical considerations will be key to achieving quality results. To maximize quality, the testing will be standardized by the use of high-quality pneumotachography and by training of study personnel that results in official accreditation. In addition, to reduce variability in the interpretation of results, data analysis will be centralized.

#### Research ethics and confidentiality

The study protocol was approved by the Clinical Research Ethics Committee of IDIAP (Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària) Jordi Gol (registration number 4R11/037) and peer-reviewed by the same experts organization. This trial also has been registered with ClinicalTrial.gov (NCT02153047) on 28/05/2014.

The principal investigator will ensure that the present study is carried out in conformity with all pertinent national and international legislation and with the principles of the Declaration of Helsinki and the Guidelines for Good Clinical Practice published by the Catalan Institute of Health.

All the investigators will use the same standardized protocols, written manuals, specific guidelines, and materials to train health-care personnel to deliver uniform intervention. The protocol will be explained in a training session for all the investigators, and the coordinating center will clarify any questions and problems arising in the course of the study follow-up.

All participants will sign an informed consent prior to participation in the trial, and will receive general information about the study, research objectives and activities included in study participation, number of primary care visits, testing that will be done, information about the results, etc. At all times, data confidentiality will be guaranteed in accordance with Spanish law on personal identity and data, both during the study and in the publication of study results. The instructions provided by the Catalan Institute of Health with respect to access to clinical information for research purposes will also be followed. Documentation will be stored securely and will be available only to study personnel who are authorized to have access.

## Discussion

Data from clinical trials show that increased motivational tension can be a catalyst that leads a smoker to begin or maintain smoking abstinence [39]. However, not all smokers are sufficiently motivated to give up this habit. They may be afraid of the side effects of abstinence (such as weight gain or increased stress), or think they are unable to achieve it (if they have a history of previous relapses), or may simply have no information about the harmful effects of tobacco or the benefits of quitting. In these cases, the patient might be likely to respond to a motivational strategy [5].

Health problems are an important motivational factor to quit smoking and the quit smoking rates seem to be higher in smokers who fear the health complications related to smoking [12]. In this context, the evaluation of individual risk using biomedical tests or assessment of genetic susceptibility to cancer could help to improve abstinence rates [25]. These interventions are based on the idea that informing the smoker about individual risk, based on personal data, could improve understanding of the adverse health effects of smoking and increase motivation to quit smoking [9]. In addition, an individualized focus using risk assessment tools should allow a more effective approach, primarily in smokers with the highest risk and greatest motivation to quit smoking.

This strategy is not new and has been used successfully for years in the prevention of coronary diseases [40]; therefore, in theory it could also apply to a smoking habit. However, the authors of the *Cochrane Review* article that evaluated the effectiveness of informing smokers about biomedical risks as a way of helping them quit smoking concluded that few tests are available and no definitive recommendations can be established [5]. This is a logical conclusion, taking into account the small sample size of most of the 15 studies included in the review article, their methodological heterogeneity, and the lack of benefit detected in each individual study. Only two trials observed significant effects: Parkes et al [23] used reinforcement with spirometry results in terms of "lung age" (RR 2.12; 95 %CI: 1.24-3.62) and Bovet et al [41] showed participants echocardiographically obtained photographs of coronary artery plaque (RR 2.77; 95 %CI: 1.04-7.41). The same review indicates that it is possible to improve the methodological quality of future studies by adjusting the sample size to the research objectives, improving the randomization and the process of making random, blinded assignments, using the consensus definitions of "smoker" and "abstinence", a biochemical test to confirm smoking abstinence, and an intention-to-treat statistical approach.

The evaluation of pulmonary function in asymptomatic smokers is a controversial topic [20]. Although the use of spirometry has become generalized in our setting, its

usefulness in managing COPD in the initial phases of the disease has been questioned because quitting smoking is the most important measure that can be taken to reduce morbidity and mortality; therefore, smoking cessation is an intervention that should always be applied, independently of a COPD diagnosis [42]. Although some observational studies have indicated that early diagnosis of COPD could increase smoking abstinence rates [16, 19], the effectiveness of spirometry as a motivational tool has not yet been demonstrated convincingly in a clinical trial [43]. To the contrary, some doubts have been raised and there have been suggestions that providing information about a normal result could have a "tranquilizing effect" that strengthens the bias of optimism that some smokers have about their own smoking habit [44]. In any case, and in light of the available data, it is evident that more research is needed to determine whether feedback on spirometry data has a differential impact on smokers depending on the evidence of deteriorated pulmonary function.

In this context, the RESET is proposed as a randomized, controlled, parallel, multicenter clinical trial that will include smokers with no known history of respiratory disease, with the primary objective of evaluating whether an intervention based on proving information about spirometry as a motivational element will improve the success rates of smoking cessation interventions in primary care settings. Perhaps the results of the proposed study will contribute to clarifying some of the uncertainties that currently exist.

## Abbreviations

ARR: absolute risk reduction; ATS/ERS: American Thoracic Society, European Respiratory Society; CI: confidence interval; CO: carbon monoxide; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; eCO: exhaled carbon monoxide; FEV1: forced expiratory volume in the first second; FVC: forced vital capacity; ICH: International Conference on Harmonisation; IDIAP: Primary Care Research Institute; NNT: number needed to treat; OR: odds ratio; ppm: parts per million; RR: relative risk; RRR: relative risk reduction.

## Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

## Authors' contributions

FML is the principal investigator. FML, JLPM and ASA proposed the original idea, designed the study protocol, contributed to the statistical analysis and drafted this manuscript. FML, ASA, JLPM, MSA, GFM, JBC, JBG and RSA contributed to developing the study and critically revised the manuscript. All authors read and corrected draft versions, and approved the final version.

## Acknowledgements

This study was made possible by a grant for health research projects awarded by the Instituto de Salud Carlos III in the 2011 call for Healthcare Research Fund (Fondo de Investigaciones Sanitarias) projects (PI11/01962) and European Regional Development Fund (ERDF), administered by the Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària IDIAP Jordi Gol. The study was funded by means of a grant supporting the research of the Societat Catalana de Medicina Familiar i comunitària, naming de project FAP15/03. Implementation of the study protocol will be possible thanks to the generous collaboration of doctors and nurses from the Tarragona-Reus Primary Care Area (Catalan Health Institute) who constitute the RESET Research Group (in alphabetical order)

**CAP Bonavista:** D Borrás-Vicente, F Gomez-Santidrián, M Grive-Isern, D Jovani-Puig, MT Juncosa-Cabrè, MT Martínez-Pérez, N Sarra-Manetas; **CAP Constanti:** E Aragones-Benaiges, S Exposito-Ribau, E Ferrer-Sorribas, S Folch-Pujol, M Fores-Palacios, P Perez-Layarra; **CAP Cornudella del Montsant:** F Buj-Visiedo, I Gallego-Arteaga, N Guinjoan-Aymemí, A Poca-Pastor, M Vila-Molet; **CAP El Morell:** MT Canela-Armengol, J Daniel-Diez, I Farre-Torra, M Garcia-Olive, MD Gil-Sanchez, C Senosiain-Yerno, R Vila-Ruiz; **CAP Falses:** MJ Andres-Pablo, JM Hernandez-Anguera, AM Lara-Pedrosa, T Lara-Pedrosa, M Lluis-Burgueño, M Mengual-Miralles L Pelleja-Pellicer, R Rodriguez-Perez, M Rodriguez-Miguel, M Sabate-Margalef, R Subirats-Segarra; **CAP Flux:** N Allende-Muntane, T Aviñó-Llopis, M Boira-Costa, C Delgado-Azura, M Garcia-Vaque, S Loran-Valcarcel, T Sangra-Rodes; **CAP Horts de Miro:** E Alvarez-Soler, MT Basora-Gallisa, J Blade-Creixenti, J Brevia-Aymerich, A Caballero-Alias, A DelPozo-Niubo, N Martin-Vergara, A Vinuesa-Fernandez; **CAP Jaume I:** MG Aguirre-Alava, S Crispi-Cifuentes, Y Fernandez-Pages, A Garcia-Uriarte, R Solis-Narvaez; **CAP Llibertat:** R Caro-Garduño, C Cortes-Ponce, C Ferrer-Marin, T Llauredó-Sabaté, M Llauredó-Vernet, P Llobet-Azpiarte, C Mangrane-Guillen, G Muñoz-Alvarez, MA Oliver-Esteve, F París-Pallejà, M Ricart-Sancho, E Rivera-Manrique, A Salva-Brusel, M Soler-Pont, M Timon-Torres; **CAP Montblanc:** M Boldú-Ortega, G Elizalde-Río, C GarciaTalam, M Gorgues-Espasa, A Güell-Coll, C Hernandez-Núñez, MA Naranjo-Orhuela, A Odena-Estrade, I Palou-Vall, L Panadés-Baldrich, A Ribé-Miró; **CAP Salou:** Y Ortega-Vila, I Pascual-Palacios, X Perez-Cuit, M Rodrigo-Gotor; **CAP Sant Pere:** M Aliseda-Tienza, C Anguera-Perpiña, J Boj-Casajuna, JJ Cabré-Vila, C Chancho-Rodriguez, S Dalmáu-Vidal, M Español-Pons, M García-Barco, R Gonzalez-Perez, M Huguet-Jacob, A Isach-Subirana, E Martí-Suau, M Munté-Bigorra, M Nolla-Mallafre, J Pardo-Andújar, R Pedret-Llberia, L Peralta-Encinas, P Preixens-Vallinoto, E Ras-Vidal, C Rubio-Gascon, A Reche-Martinez, R Sagarra-Alamo, M Sanchez-Marin, MI Sanchez-Oro, AR Silva-Orjuela, J Vizcaino-Marin; **CAP Sant Pau:** L Augé-García, AI Castella-Alvarez; **CAP Sant Salvador:** F Calamote-Manso, L Clotas-Sancho, J Ferre-Gras, M Gasull-Gomis, A Gonzalez-Garces, S Gonzalez-Gonzalo, A Llano-Sanchez, E Nevot-Bueno, E Ruiz-Morcillo; **CAP Tarraco:** MS delAmo-Benito, E Gujjarro-Tapia, AJ Lopez-Barea, A Manresa-Font, I Marsà-Giménez, R Moreno-Ramon, N Nievas-Diaz, M Prieto-Cid, M Pujol-Porquera, C Toledo-Peinado; **CAP Torreforta:** ML Barrera-Uriarte, EJ Borreguero-Guerrero, MP Castell-Montrull, RE Catalin, P CentellesVellilla, J Ferre-Rey, MJ Forcadell-Peris, CM Fuentes-Bellido, O Garcia-Gimeno, R Landin-Delgado, J Ledo-García, E Satue-Gracia; **CAP Valls:** O Briones-Carcedo, C Rambla-Vidal, J Robuste-Ingles; **CAP Vilarodona:** OE Arago-Albalate, VR Arnau-Adan, EN Balcells-Gonzalez, A Boada-Tous, G Cando-Guasch, J Casajuna-Brunet, J Castellví-Baldira, R Girona-Real, MC Grau-Perez, M Medina-Clemente, A Moreno-Lagunas, MC Moreno-Ortiz, E Pay-Caro, AM Prats-Caellas, R Profitos-Amiell, F Rodríguez-Alonso, FJ Sobrino-Perez, P Sole-Barreras, ML Villaroya-Bullido.

#### Author details

<sup>1</sup>Study Group on Respiratory Tract Diseases (GEPAR), Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol), Barcelona, Spain. <sup>2</sup>School of Medicine and Health Sciences, Universitat Rovira i Virgili, Tarragona, Spain. <sup>3</sup>CAP Sant Pere - Institut Català de la Salut, C/Cami de Riudoms, 53-55, Tarragona Reus-43203, Spain. <sup>4</sup>Primary Healthcare Research Support Unit Tarragona-Reus, Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol), Reus, Spain.

Received: 16 December 2015 Accepted: 26 January 2016

#### References

1. Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, Bailey WC, Benowitz NL, Curry SJ, et al. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A U.S. Public Health Service report. *Am J Prev Med*. 2008;35:158–76.
2. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ*. 2004;328:1519–33.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el sistema Nacional de Salud. Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Sanidad 2009. Ministerio de Sanidad y Política Social. Available at: <http://www.msc.es/organizacion/sms/planCalidadSNS/docs/EstrategiaEPOCSNS.pdf>.
4. AHRQ, Agency for Healthcare Research and Quality (US). The Guide to Clinical Preventive Services 2014: Recommendations of the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014. Report No.: 14-05158. Available at: <http://www.ahrq.gov/professionals/clinicians-providers/guidelines-recommendations/guide/cpsguide.pdf>.
5. Fiore MC, Baker TB. Clinical practice. Treating smokers in the health care setting. *N Engl J Med*. 2011;365:1222–31.
6. CNPT. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. Encuesta sobre conocimientos, actitudes, creencias y conductas en relación al consumo de tabaco. Madrid 2008. Available at: [http://www.cnpt.es/doc\\_pdf/Informe\\_Encuesta\\_08.pdf](http://www.cnpt.es/doc_pdf/Informe_Encuesta_08.pdf)
7. Whitlock EP, Orleans CT, Pender N, Allan J. Evaluating primary care behavioral counseling interventions: an evidence-based approach. *Am J Prev Med*. 2002;22:267–84.
8. Hughes JR, Keely J, Naud S. Shape of the relapse curve and long-term abstinence among untreated smokers. *Addiction*. 2004;99:29–38.
9. Young RP, Hopkins RJ, Smith M, Hogarth DK. Smoking cessation: the potential role of risk assessment tools as motivational triggers. *Postgrad Med J*. 2010;86:26–33.
10. McCaul KD, Hockemeyer JR, Johnson RJ, Zetocha K, Quinlan K, Glasgow RE. Motivation to quit using cigarettes: a review. *Addict Behav*. 2006;31:42–56.
11. Kaleta D, Korytkowski PA, Makowiec-Dabrowska T, Usidame B, Bak-Romaniszyn L, Fronczak A. Predictors of long-term smoking cessation: Results from the global adult tobacco survey in Poland (2009-2010). *BMC Public Health*. 2012;12:1020.
12. Taylor KL, Cox LS, Zincke N, Mehta L, McGuire C, Gelmann E. Lung cancer screening as a teachable moment for smoking cessation. *Lung Cancer*. 2007;56:125–34.
13. McBride CM, Emmons KM, Lipkus IM. Understanding the potential of teachable moments: the case of smoking cessation. *Health Educ Res*. 2003; 18:156–70.
14. Bize R, Cornuz J. Incentives to quit smoking in primary care. *BMJ*. 2008;336:567–8.
15. Vestbo J, Hurd SS, Agustí AG, Jones PW, Vogelmeier C, Anzueto A, et al. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: GOLD executive summary. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187:347–65.
16. Gorecka D, Bednarek M, Nowinski A, Puscinska E, Goljan-Geremek A, Zielinski J. Diagnosis of airflow limitation combined with smoking cessation advice increases stop smoking rate. *Chest*. 2003;123:1916–23.
17. Young RP, Hopkins R, Eaton TE. Forced expiratory volume in one second: not just lung function test but a marker of premature death from all causes. *Eur Respir J*. 2007;30:616–22.
18. Peters EN, Hughes JR, Callas PW, Solomon LJ. Goals indicate motivation to quit smoking. *Addiction*. 2007;102:1158–63.
19. Anthonisen NR, Skeans MA, Wise RA, Manfreda J, Kanner RE, Connett JE for the Lung Health Study Research Group. The Effects of a Smoking Cessation Intervention on 14.5-Year Mortality. A Randomized Clinical Trial. *Ann Intern Med*. 2005;142:233–9.
20. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for chronic 2 obstructive pulmonary disease using spirometry: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 2008;148:529–34.
21. Segnan N, Ponti A, Battista RN, Senore C, Rosso S, Shapiro SH, et al. A randomized trial of smoking cessation interventions in general practice in Italy. *Cancer Causes Control*. 1991;2:239–46.
22. Buffels J, Degryse J, Decramer M, Heyrman J. Spirometry and smoking cessation advice in general practice: a randomised clinical trial. *Respir Med*. 2006;100:2012–7.
23. Parkes G, Greenhalgh T, Griffin M, Dent R. Effect of smoking on quit rate of telling patients their lung age: The Step2quit randomized controlled trial. *BMJ*. 2008;336:598–600.
24. Stead LF, Buitrago D, Preciado N, Sanchez G, Hartmann-Boyce J, Lancaster T. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;5: CD000165.
25. Bize R, Burnand B, Mueller Y, Rége-Walther M, Camain JY, Cornuz J. Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:CD004705.
26. Rodriguez-Alvarez M, Toran-Monserrat P, Munoz-Ortiz L, Negrete-Palma A, Montero-Alia JJ, Jimenez-Gonzalez M, et al. Effectiveness of regular reporting of spirometric results combined with a smoking cessation advice by a primary care physician on smoking quit rate in adult smokers: a randomized controlled trial. *ESPIROTAB study*. *BMC Fam Pract*. 2011;12:61.
27. Martin-Lujan F, Piñol-Moreso JL, Martin-Vergara N, Basora-Gallisa J, Pascual-Palacios I, Sagarra-Alamo R, et al. Effectiveness of a structured motivational intervention including smoking cessation advice and spirometry information in the primary care setting: the ESPITAP study. *BMC Public Health*. 2011;11:859.

28. Lin KW. Lung age: Study's conclusion about screening is unwarranted. *BMJ*. 2008;336:1034.
29. Heatherton TF, Kozlowski LT, Frecker RC, Fagerström KO. The Fagerström test for nicotine dependence: a revision of the Fagerström tolerance questionnaire. *Br J Addict*. 1991;86:1119–27.
30. Richmond RL, Kehoe LA, Webster IW. Multivariate models for predicting abstinence following intervention to stop smoking by general practitioners. *Addiction*. 1993;88:1127–35.
31. Prochaska J, DiClemente C. Stages and process of self-change of smoking: towards and integrative model of change. *J Consult Clin Psychol*. 1983;51:390–5.
32. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26:319–38.
33. Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic airflow obstruction. *BMJ*. 1977;1:1645–8.
34. Morris JF, Temple W. Spirometric "lung age" estimation for motivating smoking cessation. *Prev Med*. 1985;14:655–62.
35. Hughes J, Keely J, Niaura R, Ossip-Klein D, Richmond R, Swan G. Measures of abstinence in clinical trials: issues and recommendations. *Nicotine Tob Res*. 2003;5:13–26.
36. SRNT Subcommittee on Biochemical Verification. Biochemical verification of tobacco use and cessation. *Nicotine Tob Res*. 2002;4:149–59.
37. Akl EA, Briel M, You JJ, Lamontagne F, Gangji A, Cukierman-Yaffe T, et al. LOST to follow-up Information in Trials (LOST-IT): a protocol on the potential impact. *Trials*. 2009;10:40.
38. Caponnetto P, Polosa R. Common predictors of smoking cessation in clinical practice. *Respir Med*. 2008;102:1182–92.
39. West R. ABC of smoking cessation: assessment of dependence and motivation to stop smoking. *BMJ*. 2004;328:338–9.
40. Bucher HC, Griffith LE, Guyatt GH. Systematic review on the risk and benefit of different cholesterol-lowering interventions. *Arterioscler, Thromb, Vasc Biol*. 1999;19:187–95.
41. Bovet P, Perret F, Cornuz J, Quilindo J, Paccaud F. Improved smoking cessation in smokers given ultrasound photographs of their own atherosclerotic plaques. *Prev Med*. 2002;34:215–20.
42. Lin K, Watkins B, Johnson T, Rodriguez JA, Barton MB, U.S. Preventive Services Task Force. Screening for chronic obstructive pulmonary disease using spirometry: summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2008;148:535–43.
43. Kotz D, Wesseling G, Huibers MJ, van Schayck OC. Efficacy of confronting smokers with airflow limitation for smoking cessation. *Eur Respir J*. 2009;33:754–62.
44. Kotz D, Vos R, Huibers MJ. Ethical analysis of the justifiability of labelling with COPD for smoking cessation. *J Med Ethics*. 2009;35:534–40.

Submit your next manuscript to BioMed Central  
and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at  
[www.biomedcentral.com/submit](http://www.biomedcentral.com/submit)



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

## RESULTATS PRINCIPALS

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

## ARTICLE 2

### Efectivitat de la intervenció motivacional per deixar de fumar basada en l'espirometria: l'assaig clínic RESET.

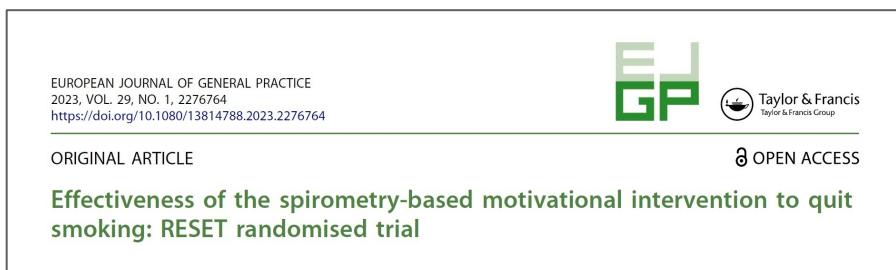
Francisco Martín Luján<sup>1,2,3,4</sup>, Antoni Santigosa Ayala<sup>1,2,4,\*</sup>, Meritxell Pallejà Millán<sup>3,4</sup>, Cristina Rey Reñones<sup>1,3,4</sup>, Felipe Villalobos<sup>2,3</sup>, Rosa Solà Alberich<sup>4</sup>; en nom del grup d'investigadors de l'estudi RESET.

\* Autor de correspondència: CAP Sant Pere - Institut Català de la Salut, C/ Camí de Riudoms, 53-55, Reus-43203, Espanya.

<sup>1</sup> Direcció d'Atenció Primària Camp de Tarragona, Institut Català de la Salut, Tarragona, Espanya;

<sup>2</sup> Grup de Recerca CENIT, Institut Universitari d'Investigació a Atenció Primària-IDIAP Jordi Gol, Barcelona, Espanya; <sup>3</sup> Unitat de Suport a la Recerca Reus-Tarragona, Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària-IDIAP Jordi Gol, Reus, Espanya; <sup>4</sup> Facultat de Medicina i Ciències de la Salut, Universitat Rovira i Virgili, Reus, Espanya.

**Referència:** European Journal of General Practice. 2023 Dec;29(1):2276764. doi: 10.1080/13814788.2023.2276764. PMID: 37933978; PMCID: PMC10631381.



### Informació i mètriques de la revista

European Journal of General Practice és una revista d'accés lliure, revisada per parells, que publica investigació en Atenció Primària a Europa. És la revista oficial de la WONCA Europa (Societat Europea General de Medicina de Família). Considera articles sobre qualsevol aspecte d'investigació en Atenció Primària. La revista es centra especialment en aportar nous coneixements sobre la presa de decisions mèdiques, la prestació d'assistència sanitària, l'educació mèdica i la metodologia de investigació per al desenvolupament de la medicina d'Atenció Primària a Europa

Segons *Journal Citation Report*, el seu factor d'impacte (IF) va ser:

- **IF 2022:** (3,40)
- **IF en els darrers 5 anys:** (6,5)

La seva classificació SCIE (*Science Citation Index-Expanded*) va ser:

- **Primary Health Care** (4/18, quartil 1, percentil 81)
- **Medicine General & Internal** (67/169, quartil 2, percentil 61)

## 5.1 Resum dels resultats principals




Es va convidar a participar a l'estudi 750 pacients dels quals 734 van acceptar i es van aleatoritzar. Finalment es van poder incloure 614 participants, 308 al grup intervenció i 306 al grup control (**Figura 1** de l'article original). Els dos grups van ser comparables en totes les variables, sense diferències significatives entre elles, excepte pel que fa la distribució dels estadis de canvi segons Prochaska i DiClemente ( $p=0,03$ ; **Taula 2** de l'article original).

El seguiment dels participants va ser molt alt i les pèrdues molt inferiors a les esperades segons protocol d'estudi. D'aquesta manera, al final del seguiment, només es van perdre el 5,4% dels participants, corresponent un 3,3% al grup control (20/306 participants) i un 2,1% al intervenció (13/308 participants), sense diferències significatives entre grups. Amb tot, l'anàlisi estadístic es va fer segons el principi "*intenció de tractar*" i, per tant, va incloure tots els participants aleatoritzats.

Pels que fa als objectius principals de la investigació, cal destacar:

- Globalment, l'abstinència puntual al finalitzar el seguiment va ser del 6,8%, però amb diferències significatives entre grups: del 9,7% al grup intervenció respecte al 3,9% al grup control (OR 2,64; IC95% 1,36-5,47).
- Globalment, l'abstinència perllongada durant 12 mesos va ser del 5,2%, però amb diferències significatives entre grups: del 7,8% al grup intervenció respecte al 2,6% al control (OR 3,15; IC95% 1,45-7,59).
- L'anàlisi multivariant ajustat va mostrar que la intervenció va augmentar la probabilitat d'abstinència perllongada durant el seguiment (6 i 9 mesos) de forma significativa, i que gairebé triplica la probabilitat de mantenir l'abstinència perllongada als 12 mesos (OR 2,84; IC95% 1,18-7,65) (**Taula 3** de l'article original).
- L'anàlisi de regressió de Cox va mostrar que al final de l'estudi i al llarg de tot el seguiment, l'abstinència perllongada ajustada va ser significativament més alta al grup intervenció (**Figura 2** de l'article original), i que els factors que van influir de manera independent en l'abandonament del tabaquisme als 12 mesos van ser la intervenció realitzada a l'estudi (HR 2,74; IC95% 1,13-6,62) i la fase d'estat de canvi en preparació o acció segons la definició del model de Prochaska i DiClemente (HR 2,55; IC95% 1,07-6,09).

## Effectiveness of the spirometry-based motivational intervention to quit smoking: RESET randomised trial

Francisco Martín-Luján<sup>a,b,c,d</sup> , Antoni Santigosa-Ayala<sup>a,b,d</sup> , Meritxell Pallejà-Millán<sup>c,d</sup> ,  
Cristina Rey-Reñones<sup>a,c,d</sup> , Felipe Villalobos<sup>b,c</sup> , Rosa Solà<sup>d</sup>  and the researchers of the RESET study\*

<sup>a</sup>Department of Primary Care Camp de Tarragona, Institut Català de la Salut, Tarragona, Spain; <sup>b</sup>CENIT Research Group, Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP JGol), Barcelona, Spain; <sup>c</sup>Primary Healthcare Research Support Unit Camp de Tarragona, Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol (IDIAP Jordi Gol), Reus, Spain; <sup>d</sup>School of Medicine and Health Sciences, Universitat Rovira i Virgili, Reus, Spain

### KEY MESSAGES

- In this study, primary care delivered intervention, based on brief counselling plus information on pulmonary function measured through spirometry, almost triples prolonged abstinence rates compared to brief counselling alone.
- In addition to the intervention delivered, another significant factor associated with achieving prolonged abstinence was an advanced stage of the change process.
- Reporting spirometry results could be added as a strategy to enhance smoking cessation efforts.

### ABSTRACT

**Background:** The effectiveness of providing feedback on spirometry results for smoking cessation remains inconclusive according to the current evidence.

**Objectives:** To assess the effectiveness of a motivational intervention based on spirometry results in achieving prolonged smoking abstinence (12 months post-intervention).

**Design and Setting:** A randomised, controlled, observer-blinded, multicentre clinical trial was conducted (from January 2012 to December 2015) in 20 primary healthcare centres in the Tarragona province, Spain.

**Methods:** Participants, active smokers aged 35–70 without known respiratory disease, were recruited from primary healthcare centres by family doctors and nurses. They were randomly assigned to either the intervention group (IG = 308) or the control group (CG = 306). Both groups received brief smoking cessation counselling. Additionally, the IG underwent spirometry and received detailed information about the results, including lung age. The primary outcome was prolonged abstinence, defined as lasting at least 12 months and validated through cotinine measurement in urine.

**Results:** The prolonged abstinence rate was 7.8% in the IG, compared to 2.6% in the CG ( $p = 0.004$ ). At 12 months, in the multivariate analysis, the intervention was identified as an independent factor for smoking cessation ( $OR$  2.8;  $95\%CI$  1.2 to 7.7), a trend maintained throughout the follow-up ( $HR$  2.74;  $95\%CI$  1.13 to 6.62). Moreover, according to the Prochaska and DiClemente model, the preparation or action phase to quit was also associated with smoking cessation ( $HR$  2.55,  $95\%CI$  1.07 to 6.09).

**Conclusion:** A primary care-delivered intervention involving brief counselling and detailed spirometry information proves effective in increasing abstinence rates among active smokers without known respiratory disease. Additionally, smoking cessation is also influenced by the individual's stage of change.

**Trial Registration:** [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) NCT02153047

### ARTICLE HISTORY

Received 11 January 2023

Revised 18 October 2023


Accepted 24 October 2023

### KEYWORDS

Smoking cessation; public health; motivational interventions; spirometry; primary healthcare

**CONTACT** Antoni Santigosa-Ayala  [tsantigosa.hj23.ics@gencat.cat](mailto:tsantigosa.hj23.ics@gencat.cat)  Primary Healthcare Research Support Unit Camp de Tarragona. C/Cami de Riudoms, 53-55, Reus-43203, Tarragona, Spain

\*Authors' information in acknowledgements section.

 Supplemental data for this article can be accessed online at <https://doi.org/10.1080/13814788.2023.2276764>.

© 2023 The Author(s). Published by Informa UK Limited, trading as Taylor & Francis Group.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. The terms on which this article has been published allow the posting of the Accepted Manuscript in a repository by the author(s) or with their consent.

## Introduction

Despite the well-known deleterious effects of tobacco, smoking rates do not decrease. This might be explained by the addictive nature of tobacco and the underestimation of risks among smokers [1]. Considerable progress has been achieved in the field of tobacco control to reduce its prevalence [2–4]. Nevertheless, the percentage of smokers attempting to quit and maintaining abstinence without assistance remains low (3–5% per year). Some smoking cessation interventions aimed at increasing motivation can be successful in specific contexts [5]. In an earlier study by Parkes et al. an intervention explaining the biological effects of smoking on the body through spirometry results in improved abstinence rates [6]. However, a recent systematic review, including the impact of explaining spirometry results on abstinence rates, concluded that further research is needed before issuing evidence-based recommendations [7].

In a previous study conducted by our group, we reported that brief advice, combined with detailed information on spirometry, doubled rates of prolonged abstinence compared to short advice alone in smokers without known respiratory disease at the 12-month follow-up [8]. In that study, all participants underwent spirometry and received brief advice; however, only the intervention group received detailed information about the spirometry result, while the control group was informed solely about the normality or otherwise of the test. Although the way patients were informed of the results was different, the role of spirometry compared to no spirometry could not be evaluated [9]. Therefore, in the present study, we will assess whether an intervention providing brief advice plus explaining spirometry results to patients can lead to higher rates of behaviour change and smoking cessation compared to giving brief advice alone.

## Methods

The RESET study (REsults, Spirometry, Effectiveness and Tobacco) is a randomised, controlled, observer-blinded, multicentre clinical trial conducted in the primary care setting involving active smokers with no history of respiratory disease. This study constitutes the second phase of the previous ESPITAP study [8]. It aims to assess the effectiveness of usual smoking cessation counselling compared with smoking cessation counselling plus information about the participant's spirometry results. The study has been registered on the ClinicalTrials website (NCT02153047) and its protocol has already been published [10].

## Participants

The participants were selected at the screening visit (V0) by the referring family doctors and nurses among patients attending their primary healthcare centres for any reason between August 2012 and December 2013 from the population assigned to 20 Catalan Institute of Health primary healthcare centres (12 urban and eight rural) in Tarragona province (Catalonia, Spain).

Inclusion criteria: Active smokers aged 35–70 years, with a cumulative consumption > 10 packs-year. Exclusion criteria: History of respiratory diseases, spirometry performed within the previous 12 months, or inability to follow-up the study protocol.

## Intervention

At the screening visit (V0), all eligible participants were informed of the health risks associated with smoking and advised to quit. In addition, they were informed about the study and allowed to participate. Subjects who met inclusion/exclusion criteria and accepted received a letter of invitation, an informed consent form, and an information sheet providing a detailed explanation of the study. After signing the informed consent, participants were randomised and assigned to either the intervention group (IG) or the control group (CG) in a 1:1 ratio. The group assignment was observer-blinded, consecutive, and centralised at the IDIAP Jordi Gol - Tarragona Research Support Unit, following a simple randomisation numeric sequence compiled for this purpose.

During the inclusion visit (V1), the following information outlined in the study protocol was collected [10]: clinical and demographic data, smoking habits, the stage of change according to Prochaska's and DiClemente's model and previous attempts to quit smoking [11].

All participants received health education and brief counselling about smoking cessation following the 5 A strategy administered by their referring healthcare professional [12]. Additionally, spirometry was performed on each IG participant following the American Thoracic Society-European Respiratory Society recommendations [13]. The test was conducted by selected nursing personnel with the appropriate technical skills accredited by the Health Studies Institute of the Catalan Government. Participants received standardised information about their spirometry results in a personalised visit lasting about 15 min, explaining the content of the report in detail. The commentary on each spirometry test was prepared from a consensus interpretation by the research team and focused on a structured description of the results obtained and their interpretation concerning a theoretical normal

value. Participants were also informed about their lung age [14]. Table 1 describes the characteristics of the intervention.

To illustrate the deterioration of lung function caused by tobacco smoking, all participants were informed using the Fletcher diagram [15]. They were also offered a specific 'quit smoking' consultation. Furthermore, patients with abnormal spirometry (Forced Vital Capacity [FVC] < 80%, Forced Expiratory Volume in the first second [FEV1] < 80% and/or FEV1/FVC ratio < 0.7) were informed and referred to their family doctor.

All participants were assessed during several telephone follow-up visits with the referring healthcare professional. After 3–6 months (V2) and 6–9 months (V3) post-inclusion, visits were conducted to provide repeated smoking cessation counselling and to monitor changes in smoking habits. Data about smoking habits were once again collected at the final in-person visit, 12 months post-inclusion (V4).

Each researcher stored all information obtained using an online application accessible exclusively through the Intranet of the Catalan Health Institute in Tarragona (Spain), with password-restricted access.

## Outcomes

Following the recommendations of the Society for Research on Nicotine and Tobacco, the primary outcome was prolonged long-term abstinence after 12 months, confirmed by laboratory testing [16]. This prolonged abstinence was counted from an initial period when smoking is not considered a failure (it is recommended

that this period not exceed 2–4 weeks from the intervention) until a 12-month follow-up point. The secondary outcome was prolonged abstinence after six and nine months, and point abstinence (abstinence during a time window immediately before the follow-up point, usually seven days), measured at V4.

All patients who reported smoking cessation had their level of expired-carbon monoxide (CO) determined, and if the value was less than 10 ppm (higher values would indicate smoking in the last 12–24 h) [17], urinary cotinines were measured, with values < 100 ng/mL considered abstinent [18]. This urinary cotinine determination was carried out one year after the patient-reported abstinence.

## Sample size

With a final sample of 614 participants, we can detect a  $\geq 5\%$  difference between the IG and the CG regarding prolonged abstinence (absolute risk), assuming an abstinence rate of 2.5% in the CG, a power of 80% (beta risk), a significance level (alpha risk) of 5% in a two-tailed contrast, and a lost to follow-up of < 5% of patients [8].

## Blinding and statistical methods

The study data were extracted from the centralised database and grouped, ensuring that the researchers responsible for statistical analysis were blinded to study group assignments.

The analysis was based on the intention-to-treat principle (including all participants randomly assigned

**Table 1.** Smoking cessation counselling.

Control group Brief smoking cessation intervention (CONTROL Intervention)	Intervention group Brief smoking cessation plus spirometry report (RESET intervention)
The health professional will apply the 5A's strategy, which includes five steps: Ask, Advise, Assess, Assist, and Arrange. During a 5-minute intervention, the healthcare professional will provide a clear, personalised recommendation for smoking cessation.	For a 15-minute intervention, the healthcare professional will conduct an intervention with the same content as brief smoking cessation counselling. Additionally, it will provide information about the spirometry results and address any questions related to spirometry or other issues.
For A2 (advice): They will explain to the smoker that the most impactful decision for improving their health is to quit smoking and will provide written informational materials outlining the benefits of smoking cessation. The materials are sourced from the 'Smoke-Free Primary Care' programme of the Catalan Society of Family Medicine and the Public Health Agency of Catalonia, regularly employed in primary care for brief smoking cessation interventions.	For A2 (advice): <ul style="list-style-type: none"> <li>• If spirometry values are within normal range, the patient will be informed that their pulmonary function has not yet deteriorated, and that this would be an opportune time to quit smoking.</li> <li>• If spirometry values indicate airway obstruction (FEV1/ FVC &lt; 70%), the patient will be informed that they could have chronic obstructive pulmonary disease caused by smoking, and that the most important measure is to quit smoking.</li> <li>• If spirometry values show FVC &lt; 80% (airway restriction), the patient will be informed that their pulmonary function could be affected and will be advised to continue with the pulmonary tests normally performed in primary care.</li> </ul>
	Additionally, the patient will be informed about their lung age (i.e. the mean age of a non-smoker with the same FEV1) compared to their chronological age to illustrate the deterioration of the lungs due to smoking.

in V0, regardless of whether they received the allocated intervention and subsequent withdrawal or deviation from the protocol), assuming a 'worst-case' strategy regarding smoking (participants who did not have laboratory-confirmed abstinence data at the end of the study were considered as active smokers) [19].

Initially, a bivariate analysis was conducted to assess the comparability and homogeneity of the groups at baseline. The prevalence of prolonged and punctual abstinence after 12 months of the intervention in both groups was compared using the Chi-Square test. Additionally, multivariate logistic regression and Cox regression analyses were performed to identify the independent risk factors associated with abstinence. The results were expressed as Odds Ratios (OR) and Hazard Ratios (HR), respectively. These analyses included the study's variable of interest (the intervention), variables that showed statistical significance in the bivariate analysis, and other variables considered of interest: sociodemographic data, physical activity, smoking habits (age of onset, daily consumption, cumulative consumption, addiction, stage of change according to the model of Prochaska and DiClemente), motivation to quit smoking, and previous attempts to quit smoking.

All measures were expressed with their respective 95% confidence interval (CI). Statistical significance was set at two-sided  $p$ -values of 0.05 or less. Analyses and data handling were performed using the R Statistics package (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria; version 4.0.5).

## Results

A total of 734 patients were recruited and agreed to participate in the study. Ultimately, 614 were randomised: 308 to the IG and 306 to the CG. Figure 1 shows the CONSORT flowchart.

### Baseline data

Table 2 displays the baseline characteristics of the study population. At baseline, a significant difference between groups was observed only in the distribution of Prochaska and DiClemente stages of change ( $p=0.03$ ). In the IG, 19.8% ( $n=61$ ) exhibited some lung function impairment in spirometry. Complete information on baseline data is available in Supplementary Table 1.

### Numbers analysed

At the end of the study, the loss to follow-up was 5.4% (33/614 participants), with no significant differences

between groups: 6.5% in the CG (20/306 participants) and 4.2% in the IG (13/308 participants). However, the analysis was based on the intention-to-treat principle and, therefore, included all randomised participants.

## Outcomes

The prevalence of prolonged abstinence was 7.8% (5.29–11.33) in the IG compared to 2.6% (1.33–5.07) in the CG ( $p=0.004$ ). In the IG, no differences were observed in the prevalence of prolonged abstinence among patients with normal spirometry (17/206) and those with altered spirometry (6/61); (8.3% vs 9.8%;  $p=0.899$ ).

Adjusted analysis shows that the intervention significantly increased the probability of point and prolonged abstinence during follow-up (at six and nine months), and almost tripled the probability of prolonged abstinence at 12 months (OR 2.84; 95%CI 1.18 to 7.65). Table 3 presents the data on complete abstinence.

Figure 2 illustrates the cumulative abstinence curves between IG and CG, as well as the Cox regression analysis. Throughout the follow-up (V2, V3, and V4), adjusted prolonged abstinence (12 months) was significantly higher in the IG. The factors that independently influenced smoking cessation at 12 months were the intervention (HR 2.74; 95%CI 1.13 to 6.62) and an advanced stage of change (preparation or action) according to Prochaska's and DiClemente's smoking model (HR 2.55; 95%CI 1.07 to 6.09). The complete results, as well as all adjustment variables, are available in Supplementary Table 2.

## Discussion

### Main findings

The results of the current study confirm the hypothesis that adding information on spirometry results to brief smoking cessation counselling significantly increases the probability of smoking cessation (OR 2.8; 95%CI 1.2 to 7.7) and maintains it in the long term (HR 2.7; 95%CI 1.1 to 6.6). These findings provide new evidence on the effectiveness of spirometry-based smoking cessation strategies in real-world practice.

### Strengths and limitations

This trial constitutes a pragmatic intervention carried out within the usual working conditions of primary healthcare centres, following the 5A methodology [12]. The 12-month follow-up of participants has allowed us to obtain punctual and prolonged abstinence prevalence (at six, nine and 12 months), as

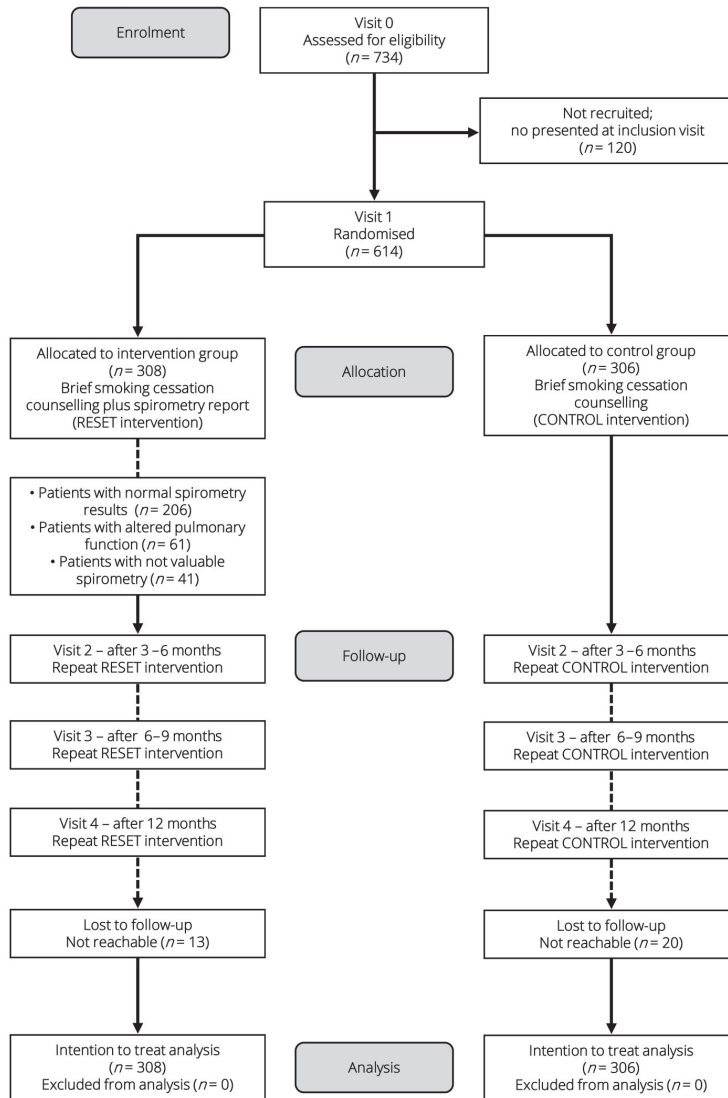


Figure 1. CONSORT (2010) diagram adapted for this study: Screening, randomisation and follow-up of the study participants.

proposed by the Russell standard [20]. Following recommendations, self-reported abstinence was verified using objective biochemical methods (in this study, initially expired CO and subsequently cotinine in urine) [21]. Furthermore, the statistical analysis adhered to the intention-to-treat principle [22]. These methodological considerations enhance the overall study quality, aligning with recommendations in subsequent Cochrane reviews to draw firmer conclusions [23,24].

We also have noted some limitations in our study. First, we highlight that, despite having a large sample

size, the originally calculated number of participants outlined in the protocol was not achieved [10]. Nevertheless, since only some participants were lost to follow-up, the obtained sample was sufficient to demonstrate the intervention's effectiveness. In terms of patient group distribution, randomisation ensured comparability across most variables although we observed statistically significant differences in the distribution of the stage of change according to Prochaska's and DiClemente's model. Indeed, in the regression analyses, both variables—study group and

**Table 2.** Characteristics of the participants at baseline, according to the randomised assignment group.

	Control <i>n</i> = 306	Intervention <i>n</i> = 308	<i>p</i> -value*
General information			
Sex (male)	132 (43.1)	146 (47.4)	0.327
Age (years)	51.7 (9.6)	53.1 (9.3)	0.608
Comorbidity			
• Hypertension	81 (26.5)	85 (27.6)	0.823
• Dyslipidaemia	74 (24.2)	96 (31.2)	0.065
• Diabetes mellitus	29 (9.5)	36 (11.7)	0.448
• Coronary disease	6 (2.0)	4 (1.3)	0.742
• Heart failure	3 (1.0)	1 (0.3)	0.611
• Neurological disease	4 (1.3)	4 (1.3)	0.993
Smoking habit			
Cumulative consumption (pack-years) <sup>a</sup>	26.0 (18.1)	27.0 (16.7)	0.462
Daily consumption (cigarettes/day)	13.2 (8.42)	14.02 (8.61)	0.233
Fagerström test score	3.9 (2.3)	4.0 (2.4)	0.658
Nicotine dependence <sup>b</sup>			0.743
• Low-Moderate	267 (92.7)	274 (91.6)	
• High	21 (7.3)	25 (8.4)	
Richmond test score	5.6 (4.9)	6.1 (3.0)	0.148
Motivation to quit <sup>c</sup>			0.240
• Low-Moderate	168 (58.3)	159 (53.2)	
• High	120 (41.7)	140 (46.8)	
Previous attempts			0.931
• No	90 (33.5)	93 (32.7)	
• Yes	179 (66.5)	191 (67.3)	
Stage of change <sup>d</sup>			0.031
• Pre-contemplative	112 (40.1)	96 (32.5)	
• Contemplative	137 (49.1)	143 (48.5)	
• Preparation/pre-action	30 (10.8)	56 (19.0)	
Pulmonary function			
Normal pulmonary function		206 (66.9)	
Altered pulmonary function (patients)		61 (19.8)	
Not valuable spirometry		41 (13.3)	
% FVC reference		92.7 (17.4)	
% FEV1 reference		95.8 (18.0)	

Data are presented as number of patients (and percentage) or mean (and standard deviation) according to the type of variable.

(\*The *p*-value corresponds to the differences in proportions using the Chi-square test for qualitative variables and the *t*-Student test for continuous variables.

<sup>a</sup>Value obtained by multiplying the daily average of cigarettes smoked by the number of years of the habit and dividing by 20.

<sup>b</sup>Considering dependence: low 0–3, medium 4–7, high 8–10.

<sup>c</sup>Considering motivation: low 0–3, medium 4–6, high 7–10.

<sup>d</sup>According to Prochaska's and DiClemente's model.

FVC: forced vital capacity; FEV1: forced expiratory volume in 1 s.

stage of change—were identified as the only factors associated with prolonged abstinence. On the other hand, our study exclusively focused on smokers without previous respiratory diseases. Therefore, its results cannot be generalised to people with known respiratory diseases, who may have different motivations and challenges in quitting smoking [25]. In any case, it is essential to note that participants with abnormal medical tests did not exhibit differential responses to the intervention [26]. Finally, comparing brief smoking cessation interventions across other settings could be challenging. Therefore, in this study, we applied the standard 5 A recommendation proposed for primary care [12].

### Comparison with existing literature

Spirometry provides valuable information for the diagnosis of respiratory diseases and has been proposed

as an instrument to encourage smokers to quit [23]. However, only a few studies have evaluated its effectiveness, with heterogeneous results.

Some studies conducted in primary care propose a similar objective but present methodological differences, which might explain discordant results. In the first, Parkes et al. concluded that an intervention based on explaining spirometry results, compared to not doing so, was effective in increasing the abstinence rate after 12 months (*OR* 2.29; 95%*CI* 1.28 to 4.13) [6]. However, Parkes et al. did not clearly define the main variable of abstinence (punctual or prolonged abstinence). The abstinence rates achieved (6.4% in the CG and 13.6% in the IG) were closer to the point of abstinence observed in our study (3.92% in the CG and 9.74% in the IG). The main criticism of Parkes' study is that the differences between the IG and CG are related more to how the results were explained to the

**Table 3.** Observed abstinence rates, unadjusted and multi-variable-adjusted odds ratios according to random assignment group (intention-to-treat analysis).

	Quit n (%)	Unadjusted OR (95% CI)	Adjusted OR <sup>b</sup> (95% CI)
Point abstinence			
Control group	12 (3.92)	2.64	2.31
Intervention group	30 (9.74)	(1.36 to 5.47)	(1.10 to 5.13)
Prolonged abstinence <sup>a</sup>			
For 6 months			
Control group	11 (3.59)	2.79	2.43
Intervention group	29 (9.42)	(1.40 to 5.93)	(1.13 to 5.57)
For 9 months			
Control group	9 (2.94)	2.92	2.58
Intervention group	25 (8.12)	(1.38 to 6.71)	(1.12 to 6.51)
For 12 months			
Control group	8 (2.61)	3.15	2.84
Intervention group	24 (7.79)	(1.45 to 7.59)	(1.18 to 7.65)

Data are presented as number of patients (and percentage), odds ratio (OR) and 95% confidence interval (CI).

<sup>a</sup>Considering an initial period of 30 days until the end of the follow-up period at 6, 9 or 12 months from the cessation date and confirmed by urine cotinine values <100 ng/mL at 12 months.

<sup>b</sup>Logistic Regression analyses adjusted for multiple variables: group (control/intervention), sex (male/ female), age group ( $\geq 50$ / <50 years), civil status (single or not single), children (yes/ no), social class (according to the classification proposed by the Spanish Society of Epidemiology), physical activity (low/ moderate-intense), smoking onset age (before/ after 14 years), smoking cumulative consumption ( $\geq 10$ / <10 pack-years), nicotine dependence level (low-moderate or high), motivation to quit smoking level (low-moderate or high), previous attempts to quit smoking (yes/no) and stage of change (pre-contemplation, contemplation or preparation-action). Other variables considered but not included in the final model were primary healthcare professional performing the intervention, primary healthcare centre, comorbidity disease, body mass index, alcohol intake categorisation, baseline expired-carbon monoxide values, acceptance of a smoking cessation medical visit, intensive motivational intervention and/or use of pharmacological treatment.

participants (lung age in relation to FEV1 values) than to the performance of spirometry [9].

On the other hand, Kotz et al. evaluated the effectiveness of a more complex and multi-component intervention that included different strategies for smoking cessation [27]. Participants were allocated into three groups and followed up for one year: the IG ( $n = 116$ ) received medium-intensity smoking cessation counselling administered by nurses, along with confrontational advice using spirometry results and a prescription of nortriptyline; the CG-1 ( $n = 112$ ) received medium-intensity smoking cessation counselling and a prescription of nortriptyline; and the CG-2 ( $n = 68$ ) received only low-intensity smoking cessation counselling from a physician. No overall differences between the CG and IG were observed. These methodological differences, especially when evaluating the role of spirometry in combination with other interventions, made it challenging to compare these results with those obtained in our study directly.

The SPIROTAB study evaluated 350 smokers who were initially given spirometry and detailed information about the results as well as brief advice [28]. Follow-up

was carried out for two years, and brief advice was repeated at successive visits to all participants. IG participants were given detailed baseline spirometry information again at each visit and retested at the 12-month visit. Reported abstinence was confirmed by cooximetry. Smoking cessation rates at 12 and 24 months were higher in the IG compared to the CG (24% vs. 16.2%, and 25.2% vs 18.4%, respectively), and the overall adjusted odds of quitting smoking in the IG were higher than the CG (OR 1.42; 95%CI 1.06 to 1.90).

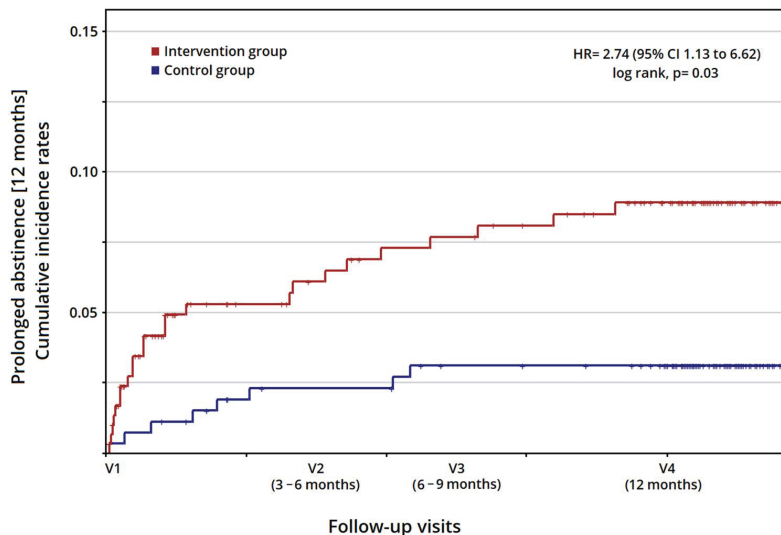
Finally, our research group published the ESPITAP study [8], where all participants ( $n = 571$ ) received brief smoking cessation counselling and underwent baseline spirometry. Still, only the IG was provided with detailed information on the spirometry results and lung age. The main study variable was prolonged abstinence confirmed by expired CO, which at 12 months was 5.6% and 2.1% in the IG and CG, respectively ( $p = 0.04$ ). The cumulative abstinence curves confirmed the better results for the IG ( $HR$  1.98; 95%CI 1.29 to 3.04). However, the methodology of our previous ESPITAP study has a design that differentiates it from the RESET study. All patients underwent spirometry but only those in the IG received a detailed explanation of the results obtained. At the same time, those in the CG were simply informed of the normality of the test. Thus, it does not allow a comparison of the effectiveness of performing a spirometry test compared to not performing it [29].

In short, while these previous studies allowed for evaluating the potential impact of a spirometry-based intervention to increase tobacco abstinence, our present study is the first to provide data on the independent motivational effectiveness of performing spirometry compared to not doing it.

### Implications for research and practice

The latest Cochrane review evaluates the findings of several trials using spirometry as a motivator for smoking cessation. Its authors conclude that there is insufficient evidence supporting its use. They also recommend improving the methodological quality of studies to yield more robust results [23].

Our results demonstrate that primary care delivered intervention, combining brief counselling with detailed spirometry information, is effective in increasing punctual and prolonged smoking abstinence rates at 12 months. Prolonged abstinence is contingent on the intervention performed and the stage in the change process. These findings contribute new evidence on the effectiveness of health biomarkers feedback for smoking cessation.



**Figure 2.** Cumulative incidence rates of smoking cessation during follow-up in the intervention group and control group (analysis from Cox regression models). The figure depicts the cumulative hazard of prolonged abstinence for 12 months. The value of Hazard Ratio (HR) is calculated from Cox regression model adjusted by multiple variables: group (control/intervention), sex (male/female), age group ( $\geq 50$ / $< 50$  years), civil status (single or not-single), children (having/not having), social class (according to the classification proposed by the Spanish Society of Epidemiology), physical activity (low/moderate-intense), smoking onset age (before/after 14 years), smoking cumulative consumption ( $\geq 10$ / $< 10$  pack-years), nicotine dependence level (low-moderate or high), motivation to quit smoking level (low-moderate or high), previous attempts to quit smoking (yes/no) and stage of change (pre-contemplation, contemplation or preparation-action).

### Ethics approval and transparency statement

The study protocol was approved by the Clinical Research Ethics Committee of the IDIAP Jordi Gol (*Institut Universitari d'Investigació en Atenció Primària Jordi Gol*; registration number 4R11/037). The principal investigator guarantees that this study is carried out by national and international legislation and with the principles of the Declaration of Helsinki and the Guidelines for Good Clinical Practice published by the Catalan Institute of Health.

### Acknowledgements

This study was made possible by a grant for health research projects awarded by the 2011 Carlos III Health Institute Health Research Fund projects (PI11/01962) and administered by the IDIAP Jordi Gol. Implementation of the study protocol will be possible thanks to the generous collaboration of doctors and nurses from the Department of Primary Care Camp de Tarragona (Catalan Health Institute) who constitute the RESET Research Group (in alphabetical order): CAP Bonavista: D Borrás-Vicente, F Gomez-Santidrian, M Grive-Isern, D Jovani-Puig, MT Juncosa-Cabré, MT Martínez-Perez, N Sarra-Manetas; CAP Constanti: E Aragones-Benaiges, S Exposito-Ribau, E Ferrer-Sorribas, S Folch-Pujol, M Fores-Palacios, P Perez-Layarra; CAP Cornudella del Montsant: F Buj-Visiedo, I Gallego-Arteaga, N Guinjoan-

Aymemi, A Poca- Pastor, M Vila-Molet; CAP El Morell: MT Canela-Armengol, J Daniel-Diez, I Farre-Torra, M Garcia-Olive, MD Gil-Sanchez, C Senosiain-Yerno, R Vila-Ruiz; CAP Falset: MJ Andres-Pablo, JM Hernandez-Anguera, AM Lara-Pedrosa, T Lara-Pedrosa, M Lluís-Burgueño, M Mengual-Miralles L Pelleja-Pellicer, R Rodriguez-Perez, M Rodríguez-Miguélez, M Sabate-Margalef, R Subirats- Segarra; CAP Flix: N Allende-Muntane, T Aviño-Llopis, M Boira-Costa, C Delgado-Azuara, M Garcia-Vaque, S Loran-Valcarcel, T Sangra-Rodes; CAP Horts de Miro: E Alvarez-Soler, MT Basora-Gallisa, J Blade-Creixenti, J Brevia-Aymerich, A Caballero-Alias, A DelPozo-Niubo, N Martin-Vergara, A Vinuesa-Fernandez; CAP Jaume I: MG Aguirre-Alava, S Crispi-Cifuentes, Y Fernandez-Pages, A Garcia-Uriarte, R Solis-Narvaez; CAP Llibertat: R Carro-Garduño, C Cortes- Ponce, C Ferrer-Marin, T Llauredó-Sabaté, M Llauredó-Vernet, P Llobet-Azpirtarte, C Mangrane- Guillen, G Muñoz-Alvarez, MA Oliver-Esteve, F Paris-Pallejà, M Ricart-Sancho, E Rivera- Manrique, A Salva-Brusel, M Soler-Pont, M Timon-Torres; CAP Montblanc: M Boldú-Ortega, G Elizalde-Río, C GarciaTalam, M Gorgues-Espasa, A Güell-Coll, C Hernandez-Nuñez, MA Naranjo- Orihuela, A Odena-Estrade, I Palou-Vall, L Panadès-Baldrich, A Ribé-Miró; CAP Salou: Y Ortega- Vila, I Pascual-Palacios, X Perez-Cuit, M Rodrigo-Gotor; CAP Sant Pere: M Aliseda-Tienza, C Anguera-Perpiña, J Boj-Casajuana, JJ Cabré-Vila, C Chancho-Rodríguez, S Dalmau-Vidal, M Español-Pons, M García-Barco, R Gonzalez-Perez, M Huguet-Jacob, A Isach- Subirana, E Martí- Suau, M Munté-Bigorra, M Nolla-Mallafre, J Pardo-Andújar, R Pedret-Llaberia, L Peralta- Encinas, P Preixens-Vallinoto, E Ras-Vidal, C Rubio-Gascon, A Reche-Martinez, R Sagarra- Alamo, M

Sanchez-Marin, MI Sanchez-Oro, AR Silva-Orjuela, J Vizcaino-Marin; CAP Sant Pau: L Augé-Garcia, AI Castela-Alvarez; CAP Sant Salvador: F Calamote-Manso, L Clotas-Sancho, J Ferrer-Gras, M Gasull-Gomis, A Gonzalez-Garces, S Gonzalez-Gonzalo, A Llano-Sanchez, E Nevot-Bueno, E Ruiz-Morcillo; CAP Tarraco: MS delAmo-Benito, E Guijarro-Tapia, AJ Lopez-Barea, A Manresa-Font, I Marsà-Giménez, R Moreno-Ramon, N Nievas-Diaz, M Prieto-Cid, M Pujol-Porquera, C Toledo-Peinado; CAP Torreforta: ML Barrera-Urriarte, EJ Borreguero-Guerrero, MP Castell-Montrull, RE Catalin, P CentellesVelilla, J Ferre-Rey, MJ Forcadell-Peris, CM Fuentes-Bellido, O Garcia-Gimeno, R Landin-Delgado, J Ledo-Garcia, E Satue-Gracia; CAP Valls: O Briones-Carcedo, C Rambla-Vidal, J Robuste-Ingles; CAP Vilarodona: OE Arago- Albalate, VR Arnau-Adan, EN Balcells-Gonzalez, A Boada-Tous, G Cando-Guasch, J Casajuana- Brunet, J Castellvi-Baldira, R Girona-Real, MC Grauperez, M Medina-Clemente, A Moreno- Lagunas, MC Moreno-Ortiz, E Pay-Caro, AM Prats Caellas, R Profitos-Amiell, F Rodriguez- Alonso, FJ Sobrino-Perez, P Sole-Barreras, ML Villaroya- Bullido

### Disclosure statement

The authors report no conflicts of interest. The authors alone are responsible for the content and writing of the paper. All authors have completed the ICMJE uniform disclosure form at [www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf)

### Funding

All authors had financial support from the 2011 Carlos III Health Institute Health Research Fund (PI11/01962). No financial relationships with any organisations that might have an interest in the submitted work; no other relationships or activities have influenced the submitted work.

### ORCID

Francisco Martín-Luján  <http://orcid.org/0000-0003-0359-3588>

Antoni Santigosa-Ayala  <http://orcid.org/0000-0003-2883-5512>

Meritxell Pallejà-Millán  <http://orcid.org/0000-0003-1985-8894>

Cristina Rey-Reñones  <http://orcid.org/0000-0003-2017-8220>

Felipe Villalobos  <http://orcid.org/0000-0002-6907-8354>

Rosa Solà  <http://orcid.org/0000-0002-8359-235X>

### References

- [1] Baker CL, Flores NM, Zou KH, et al. Benefits of quitting smoking on work productivity and activity impairment in the United States, the European Union and China. *Int J Clin Pract*. 2017;71(1):e12900. doi: 10.1111/ijcp.12900.
- [2] Bala MM, Strzeszynski L, Topor-Madry R. Mass media interventions for smoking cessation in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;11(11): CD004704. doi: 10.1002/14651858.CD004704.pub4.
- [3] McNeill A, Gravelly S, Hitchman SC, et al. Tobacco packaging design for reducing tobacco use. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;4(4):CD011244. doi: 10.1002/14651858.CD011244.pub2.
- [4] Frazer K, Callinan JE, McHugh J, et al. Legislative smoking bans for reducing harms from secondhand smoke exposure, smoking prevalence and tobacco consumption. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2(2): CD005992. doi: 10.1002/14651858.CD005992.pub3.
- [5] Minian N, Corrin T, Lingam M, et al. Identifying contexts and mechanisms in multiple behavior change interventions affecting smoking cessation success: a rapid realist review. *BMC Public Health*. 2020;20(1): 918. doi: 10.1186/s12889-020-08973-2.
- [6] Parkes G, Greenhalgh T, Griffin M, et al. Effect on smoking quit rate of telling patients their lung age: the Step2quit randomised controlled trial. *BMJ*. 2008; 336(7644):598–600. doi: 10.1136/bmj.39503.582396.25.
- [7] Westerdahl E, Engman KO, Arne M, et al. Spirometry to increase smoking cessation rate: a systematic review. *Tob Induc Dis*. 2019;17:31. doi: 10.18332/tid/106090.
- [8] Martin-Lujan F, Basora-Gallisa J, Villalobos F, et al. Effectiveness of a motivational intervention based on spirometry results to achieve smoking cessation in primary healthcare patients: randomised, parallel, controlled multicentre study. *J Epidemiol Community Health*. 2021;75(10):1001–1009. doi: 10.1136/jech-2020-216219.
- [9] Guirguis-Blake JM, Senger CA, Webber EM, et al. Screening for chronic obstructive pulmonary disease: evidence report and systematic review for the US preventive services task force. *JAMA*. 2016;315(13):1378–1393. doi: 10.1001/jama.2016.2654.
- [10] Martin-Lujan F, Santigosa-Ayala A, Piñol-Moreso JL, et al. Multicentric randomized clinical trial to evaluate the long-term effectiveness of a motivational intervention against smoking, based on the information obtained from spirometry in primary care: the RESET study protocol. *BMC Fam Pract*. 2016;17(1):15. doi: 10.1186/s12875-016-0415-1.
- [11] Prochaska JO, DiClemente CC. Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change. *J Consult Clin Psychol*. 1983;51(3): 390–395. doi: 10.1037//0022-006x.51.3.390.
- [12] Fiore MC, Baker TB. Clinical practice. Treating smokers in the health care setting. *N Engl J Med*. 2011;365(13): 1222–1231. doi: 10.1056/NEJMcp1101512.
- [13] Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26(2): 319–338. doi: 10.1183/09031936.05.00034805.
- [14] Morris JF, Temple W. Spirometric "lung age" estimation for motivating smoking cessation. *Prev Med*. 1985; 14(5):655–662. doi: 10.1016/0091-7435(85)90085-4.
- [15] Fletcher C, Peto R. The natural history of chronic air-flow obstruction. *Br Med J*. 1977;1(6077):1645–1648. doi: 10.1136/bmj.1.6077.1645.
- [16] Hughes JR, Keely JP, Niaura RS, et al. Measures of abstinence in clinical trials: issues and recommendations. *Nicotine Tob Res*. 2003;5(1):13–26. Erratum in: *Nicotine Tob Res*. 2003;5(4):603. doi: 10.1080/1462220031000070552.

- [17] Sato S, Nishimura K, Koyama H, et al. Optimal cutoff level of breath carbon monoxide for assessing smoking status in patients with asthma and COPD. *Chest*. 2003;124(5):1749–1754. doi: [10.1378/chest.124.5.1749](https://doi.org/10.1378/chest.124.5.1749).
- [18] Raja M, Garg A, Yadav P, et al. Diagnostic methods for detection of cotinine level in tobacco users: a review. *J Clin Diagn Res*. 2016;10(3):ZE04–6. doi: [10.7860/JCDR/2016/17360.7423](https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/17360.7423).
- [19] West R, Hajek P, Stead L, et al. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for a common standard. *Addiction*. 2005;100(3):299–303. doi: [10.1111/j.1360-0443.2004.00995.x](https://doi.org/10.1111/j.1360-0443.2004.00995.x).
- [20] Cheung KL, de Ruijter D, Hiligsmann M, et al. Exploring consensus on how to measure smoking cessation. A delphi study. *BMC Public Health*. 2017;17(1):890. doi: [10.1186/s12889-017-4902-7](https://doi.org/10.1186/s12889-017-4902-7).
- [21] Benowitz NL, Bernert JT, Foulds J, et al. Biochemical verification of tobacco use and abstinence: 2019 update. *Nicotine Tob Res*. 2020;22(7):1086–1097. doi: [10.1093/ntr/ntz132](https://doi.org/10.1093/ntr/ntz132).
- [22] Detry MA, Lewis RJ. The intention-to-treat principle: how to assess the true effect of choosing a medical treatment. *JAMA*. 2014;312(1):85–86. doi: [10.1001/jama.2014.7523](https://doi.org/10.1001/jama.2014.7523).
- [23] Clair C, Mueller Y, Livingstone-Banks J, et al. Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;3(3):CD004705. doi: [10.1002/14651858.CD004705.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004705.pub5).
- [24] Bize R, Burnand B, Mueller Y, et al. Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:CD004705. doi: [10.1002/14651858.CD004705.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004705.pub4).
- [25] Kotz D, Wesseling G, Huibers MJ, et al. Efficacy of confronting smokers with airflow limitation for smoking cessation. *Eur Respir J*. 2009;33(4):754–762. doi: [10.1183/09031936.00116308](https://doi.org/10.1183/09031936.00116308).
- [26] Ronaldson SJ, Dyson L, Clark L, et al. The impact of lung function case-finding tests on smoking behaviour: a nested randomised trial within a case-finding cohort. *Health Sci Rep*. 2018;1(6):e41. doi: [10.1002/hsr2.41](https://doi.org/10.1002/hsr2.41).
- [27] Kotz D, Huibers MJ, West RJ, et al. What mediates the effect of confrontational counselling on smoking cessation in smokers with COPD? *Patient Educ Couns*. 2009;76(1):16–24. doi: [10.1016/j.pec.2008.11.017](https://doi.org/10.1016/j.pec.2008.11.017).
- [28] Rodríguez-Alvarez MDM, Roca-Antonio J, Martínez-González S, et al. Spirometry and smoking cessation in primary care: the ESPIROTAB study, a randomized clinical trial. *Int J Environ Res Public Health*. 2022; 19(21):14557. doi: [10.3390/ijerph192114557](https://doi.org/10.3390/ijerph192114557).
- [29] Lin KW. Lung age: study's conclusion about screening is unwarranted. *BMJ*. 2008;336(7652):1034–1034. doi: [10.1136/bmj.39556.492176.80](https://doi.org/10.1136/bmj.39556.492176.80).

## Supplementary File 1. RESET study researchers list

**CAP Bonavista:** D Borrás-Vicente, F Gomez-Santidrian, M Grive-Isern, D Jovani-Puig, MT Juncosa-Cabré, MT Martinez-Perez, N Sarra-Manetas; **CAP Constanti:** E Aragones-Benaiges, S Exposito-Ribau, E Ferrer-Sorribas, S Folch-Pujol, M Fores-Palacios, P Perez-Layarra; **CAP Cornudella del Montsant:** F Buj-Visiedo, I Gallego-Arteaga, N Guinjoan-Aymemi, A Poca-Pastor, M Vila-Molet; **CAP El Morell:** MT Canela-Armengol, J Daniel-Diez, I Farre-Torra, M Garcia-Olive, MD Gil-Sanchez, C Senosiain-Yerno, R Vila-Ruiz; **CAP Falset:** MJ Andres-Pablo, JM Hernandez-Anguera, AM Lara-Pedrosa, T Lara-Pedrosa, M Lluís-Burgueño, M Mengual-Miralles, L Pelleja-Pellicer, R Rodriguez-Perez, M Rodríguez-Miguélez, M Sabate-Margalef, R Subirats-Segarra; **CAP Flix:** N Allende-Muntane, T Aviño-Llopis, M Boira-Costa, C Delgado-Azuara, M Garcia-Vaque, S Loran-Valcarcel, T Sangra-Rodes; **CAP Horts de Miro:** E Alvarez-Soler, MT Basora-Gallisa, J Blade-Creixenti, J Brea-Aymerich, A Caballero-Alias, A DelPozo-Niubo, N Martin-Vergara, A Vinuesa-Fernandez; **CAP Jaume I:** MG Aguirre-Alava, S Crispi-Cifuentes, Y Fernandez-Pages, A Garcia-Uriarte, R Solis-Narvaez; **CAP Llibertat:** R Caro-Garduño, C Cortes-Ponce, C Ferrer-Marin, T Llauredó-Sabaté, M Llauredó-Vernet, P Llobet-Azpitarte, C Mangrane-Guillen, G Muñoz-Alvarez, MA Oliver-Esteve, F París-Pallejà, M Ricart-Sancho, E Rivera-Manrique, A Salva-Brusel, M Soler-Pont, M Timon-Torres; **CAP Montblanc:** M Boldú-Ortega, G Elizalde-Río, C GarciaTarn, M Gorgues-Espasa, A Güell-Coll, C Hernandez-Nuñez, MA Naranjo-Orihuela, A Odena-Estrade, I Palou-Vall, L Panadès-Baldrich, A Ribé-Miró; **CAP Salou:** Y Ortega-Vila, I Pascual-Palacios, X Perez-Cuit, M Rodrigo-Gotor; **CAP Sant Pere:** M Aliseda-Tienza, C Anguera-Perpiña, J Boj-Casajuana, JJ Cabré-Vila, C Chanco-Rodriguez, S Dalmau-Vidal, M Español-Pons, M García-Barco, R Gonzalez-Perez, M Huguet-Jacob, A Isach-Subirana, E Martí-Suau, M Munté-Bigorra, M Nolla-Mallafre, J Pardo-Andújar, R Pedret-Llberia, L Peralta-Encinas, P Preixens-Vallinoto, E Ras-Vidal, C Rubio-Gascon, A Reche-Martinez, R Sagarra-Alamo, M Sanchez-Marin, MI Sanchez-Oro, AR Silva-Orjuela, J Vizcaíno-Marin; **CAP Sant Pau:** L Augé-Garcia, AI Castelao-Alvarez; **CAP Sant Salvador:** F Calamote-Manso, L Clotas-Sancho, J Ferre-Gras, M Gasull-Gomis, A Gonzalez-Garces, S Gonzalez-Gonzalo, A Llano-Sanchez, E Nevot-Bueno, E Ruiz-Morcillo; **CAP Tarraco:** MS delAmo-Benito, E Guijarro-Tapia, AJ Lopez-Barea, A Manresa-Font, I Marsà-Giménez, R Moreno-Ramon, N Nievas-Diaz, M Prieto-Cid, M Pujol-Porquera, C Toledo-Peinado; **CAP Torreforta:** ML Barrera-Uriarte, EJ Borreguero-Guerrero, MP Castell-Montrull, RE Catalin, P CentellesVelilla, J Ferre-Rey, MJ Forcadell-Peris, CM Fuentes-Bellido, O Garcia-Gimeno, R Landin-Delgado, J Ledo-Garcia, E Satue-Gracia; **CAP Valls:** O Briones-Carcedo, C Rambla-Vidal, J Robuste-Ingles; **CAP Vilarodona:** OE Arago-Albalate, VR Arnau-Adan, EN Balcells-Gonzalez, A Boada-Tous, G Cando-Guasch, J Casajuana-Brunet, J Castellvi-Baldira, R Girona-Real, MC Grau-Perez, M Medina-Clemente, A Moreno-Lagunas, MC Moreno-Ortiz, E Pay-Caro, AM Prats-Caellas, R Profitos-Amiell, F Rodriguez-Alonso, FJ Sobrino-Perez, P Sole-Barreras, ML Villaroya-Bullido.

**Supplementary Table 1****Characteristics of the participants at baseline, according to the randomised assignment group**

	<b>Control</b> <i>n</i> = 306	<b>Intervention</b> <i>n</i> = 308
<b>Baseline sociodemographic variables</b>		
<b>Civil status</b>		
• Married	204 (69.9)	218 (71.9)
• Widower	9 (3.1)	10 (3.3)
• Single	35 (12.0)	35 (11.6)
• Divorced	44 (15.0)	40 (13.2)
<b>Children (number)</b>	1.73 (1.3)	1.57 (1.5)
<b>Educational level</b>		
• Illiterate	5 (1.7)	0 (0)
• No schooling but can read and write	6 (2.1)	4 (1.3)
• Unfinished primary education	28 (9.7)	37 (12.3)
• Completed primary education	143 (49.3)	136 (45.3)
• Secondary education (BUP, COU...)	74 (25.5)	88 (29.4)
• Higher education (First cycle)	16 (5.5)	20 (6.7)
• Higher education (Second cycle)	17 (5.9)	15 (5)
• Other	1 (0.3)	0 (0)
<b>Occupation</b>		
• Working	172 (58.1)	172 (56.8)
• Unemployed	60 (20.3)	54 (17.8)
• Disability	11 (3.7)	17 (5.6)
• Retired	28 (9.5)	31 (10.2)
• Housewife	19 (6.4)	23 (7.6)
• Student	2 (0.7)	1 (0.3)
• Others	4 (1.3)	5 (1.7)
<b>Social Class <sup>a</sup></b>		
• Class I	13 (4.5)	12 (4)
• Class II	27 (9.3)	33 (11)
• Class III	65 (22.4)	64 (21.4)
• Class IVa	67 (23.1)	66 (22.1)
• Class IVb	42 (14.4)	48 (16.1)
• Class V	57 (19.7)	62 (20.7)
• Others	19 (6.6)	14 (4.7)

**Medical history**

• Hypertension	81 (26.5)	85 (27.6)
• Dyslipidaemia	74 (24.2)	96 (31.2)
• Diabetes mellitus	29 (9.5)	36 (11.7)
• Coronary disease	6 (2)	4 (1.3)
• Heart failure	3 (1)	1 (0.3)
• Other cardiac diseases	4 (1.3)	1 (0.3)
• Nephro-urological disease	0 (0)	2 (0.6)
• Neurological disease	4 (1.3)	4 (1.3)
• Liver disease	7 (2.3)	6 (1.9)
• Gastrointestinal disease	9 (2.9)	9 (2.9)
• Psychiatric disease	45 (14.7)	56 (18.2)
• Rheumatological disease	20 (6.5)	24 (7.8)

**Health habits**

• Physical activity		
1) Light (office worker, health worker)	148 (50)	139 (46.2)
2) Moderate (industry, students)	134 (45.3)	138 (45.8)
3) High (construction workers, forest ranger)	14 (4.7)	24 (8)
• Physical activity time (minutes/week)	183 (12.8)	182 (13.8)
• Alcohol intake <sup>b</sup>		
1) Low Risk	281 (94.3)	278 (91.7)
2) High Risk	17 (5.7)	25 (8.3)
• Alcohol intake (SD/week)	5.07 (0.6)	5.96 (0.6)

**Physical exam**

• Height (cm)	165.21 (8.5)	164.46 (10.7)
• Weight (Kg)	74.98 (2.4)	74.63 (0.9)
• BMI (Kg/m <sup>2</sup> )	27.33 (14.0)	27.84 (8.9)
• Waist circumference (cm)	93.08 (13.8)	94.47 (14.9)
• Anthropometric categorisation <sup>c</sup>		
1) Underweight	3 (1.0)	5 (1.6)
2) Healthy weight	122 (40.8)	106 (34.6)
3) Class I overweight	47 (15.7)	47 (15.3)
4) Class II overweight	61 (20.4)	55 (17.9)
5) Class I Obesity	52 (17.5)	67 (21.8)
6) Class II Obesity	9 (3.0)	21 (6.8)
7) Class III Obesity	4 (1.3)	5 (1.7)
8) Class IV Obesity	1 (0.3)	1 (0.3)
• Systolic blood pressure (mmHg)	124.3 (1)	125.6 (0.9)
• Diastolic blood pressure (mmHg)	75.4 (0.6)	76.2 (0.6)
• Oxygen saturation (%)	97.3 (0.4)	97.3 (0.3)

Data are presented as number of patients (and percentage) or mean (and standard deviation) according to the type of variable.

SD: Standard Drink; BMI: Body Mass Index.

(a) According to the classification proposed by the Spanish Society of Epidemiology (Domingo-Salvany 2000); (b) Consumption equal or over 28 SD/ week in men or 17 SD/ week in women is considered risk.

(c) According to the Spanish Society for the Study of Obesity 2016

## Supplementary Table 2

### Cox regression analyses assessing multivariable-adjusted risk factors for abstinence at the 12-month follow-up

	HR	95%CI	p-value
Intervention group	2.74	1.13 to 6.62	<b>0.025</b>
Sex (male)	1.99	0.78 to 5.07	0.151
Age (≥50 years)	1.00	0.96 to 1.05	0.943
Civil status (single or not single)	1.07	0.42 to 2.73	0.886
Children (yes)	2.25	0.59 to 8.56	0.234
Social Class - Graduates and diploma holders	0.57	0.09 to 3,81	0.563
- Qualified non-manual	0.41	0.07 to 2.35	0.319
- Qualified manual	0.53	0.09 to 3.04	0.472
- Partially qualified	1.07	0.19 to 6.12	0.937
- Unqualified	0.30	0.05 to 1.90	0.202
Physical activity (moderate-intense)	0.62	0.27 to 1.41	0.258
Smoking onset age <14 years	0.41	0.12 to 1.42	0.158
Cumulative consumption ≥10 pack-years	0.82	0.26 to 2.55	0.732
High dependency	0.49	0.06 to 3.83	0.496
High motivation	1.05	0.44 to 2.50	0.917
Previous attempts to quit smoking (yes)	1.77	0.64 to 4.90	0.275
Stage of change (preparation or action)	2.55	1.07 to 6.09	<b>0.035</b>

Data are presented as hazard ratio (HR), 95% confidence interval (CI) and p-value.

Cox analyses were adjusted for multiple variables: group (control/intervention), sex (male/female), age group (≥50/<50 years), civil status (single or not-single), children (having/not having), social class (according to the classification proposed by the Spanish Society of Epidemiology), physical activity (low/moderate-intense), smoking onset age (before/after 14 years), smoking cumulative consumption (≥10/<10 pack-years), nicotine dependence level (low-moderate or high), motivation to quit smoking level (low-moderate or high), previous attempts to quit smoking (yes/no) and stage of change (pre-contemplation, contemplation or preparation-action). Potentially confounding variables were excluded from the analysis model. Other variables considered but not included in the final model were: primary healthcare professional performing the intervention, primary healthcare centre, comorbidity disease, body mass index, alcohol intake categorisation, baseline expired-carbon monoxide values, acceptance of a smoking cessation medical visit, intensive motivational intervention, and/or use of pharmacological treatment.

## 5.2 Resultats en els pacients amb espirometria alterada

La realització d'aquest assaig clínic ha permès donar resposta a objectius secundaris relacionats amb els pacients sense patologia respiratòria coneguda però als que se'ls ha detectat alteració pulmonar amb les proves funcionals realitzades a la inclusió a l'estudi. Aquests resultats es detallen a continuació.

### 5.2.1 Característiques dels pacients amb proves de funció respiratòria alterades

A tots els participants inclosos al grup intervenció (n= 308) se'ls va practicar una espirometria a l'inici de l'estudi. En un 13,3% d'aquests (41/308; IC95% 9,9-17,6) no va ser possible obtenir maniobres espiromètriques de qualitat tècnica suficient com per a permetre una adequada interpretació dels resultats. Entre aquells que van realitzar la tècnica correctament, es van detectar alteracions espiromètriques en el 22,8% (61/267; IC95% 18,2-28,2). Tal i com s'especifica al protocol de l'estudi, els participants amb espirometria alterada van ser informats de les troballes i remesos al seu professional sanitari de referència amb l'objectiu de completar l'estudi d'una possible patologia respiratòria i iniciar el tractament adient. No obstant això, aquest participants no van ser exclosos, i van ser seguits i avaluats seguint el protocol d'estudi.

Respecte als participants amb proves normals, els pacients amb proves alterades van ser majoritàriament homes (68,9%; IC95% 56,4-79,1), amb major mitjana d'edat (58 anys; DE 7,8) i casats o amb parella estable, però sense diferències en quant el nombre de fills, nivell d'estudis o classes social.

Pel que fa al consum de tabac, presentaven un consum acumulat significativament més alt que els pacients amb espirometria normal (36,7 [DE 19,8] front 24,6 [DE 14,7]) paquets-any;  $p < 0,001$ ). Majoritàriament van presentar puntuacions baixes o moderades al test de dependència de Fagerström (puntuació mitjana de 4,5 [DE 2,3]) i de motivació de Richmond (puntuació mitjana de 2,4 [DE 0,8]). En relació a la fase del procés de canvi segons el model transteòric de Prochaska i DiClemente, el 23,6% (13/61; IC95% 14,4-36,4) dels participants amb proves alterades es trobaven en fases avançades de preparació o acció.

A la **Taula 5.1** es detallen l'anàlisi comparativa entre els pacients amb proves alterades i els participants amb espirometries normals.

<b>Taula 5.1. Comparació de les variables basals dels pacients segons els resultats de l'espírometria.</b>			
	Espírometria		p valor
	Normal (n=206)	Alterada (n=61)	
Sexe			
• Home	89 (43,2%)	42 (68,9%)	<0,001
• Dona	117 (56,8%)	19 (31,1%)	
Edat (anys)	51.8 (8,9)	58.0 (7,8)	<0,001
Estat civil			
• Solter/separat	64 (31,2%)	9 (15,5%)	<0,05
• En parella	141 (68,8%)	49 (84,5%)	
Descendència			
• Sense fills	43 (21,6%)	9 (16,7%)	0,544
• Amb fills	156 (78,4%)	45 (83,3%)	
Nivell d'estudis			
• Sense estudis o incomplets	113 (55,9)	8 (13,8)	0,566
• Complets	89 (44,1)	50 (86,2)	
Classe social <sup>(a)</sup>			
• Alta	36 (17,9%)	7 (12,3%)	0,599
• Mitja	91 (45,3%)	28 (49,1%)	
• Baixa	74 (36,8%)	22 (38,6%)	
Consum acumulat (paquets-any)	24,6 (14,7)	36,7 (19,8)	<0.001
• <10 paquets-any	38 (18,5%)	3 (5,4)	0,028
• >10 paquets-any	167 (81,5)	53 (94,6)	
Dependència <sup>(b)</sup>			
• Baixa-moderada	188 (93,1%)	51 (87,9%)	0,271
• Alta	14 (6,9%)	7 (12,1%)	
Motivació <sup>(c)</sup>			
• Baixa-moderada	112 (55,4%)	24 (41,4%)	0,082
• Alta	90 (44,6%)	34 (58,6%)	
Estadi de canvi <sup>(d)</sup>			
• Precontemplació-contemplació	165 (81,7%)	42 (76,4%)	0,489
• Preparació-acció	37 (18,3%)	13 (23,6%)	

Les dades es presenten com a nombre de pacients (%) o mitjana (desviació estàndard) segons el tipus de variable analitzada.

(a) D'acord a la classificació proposada per la Societat Espanyol d'Epidemiologia [Domingo-Salvany 2000].

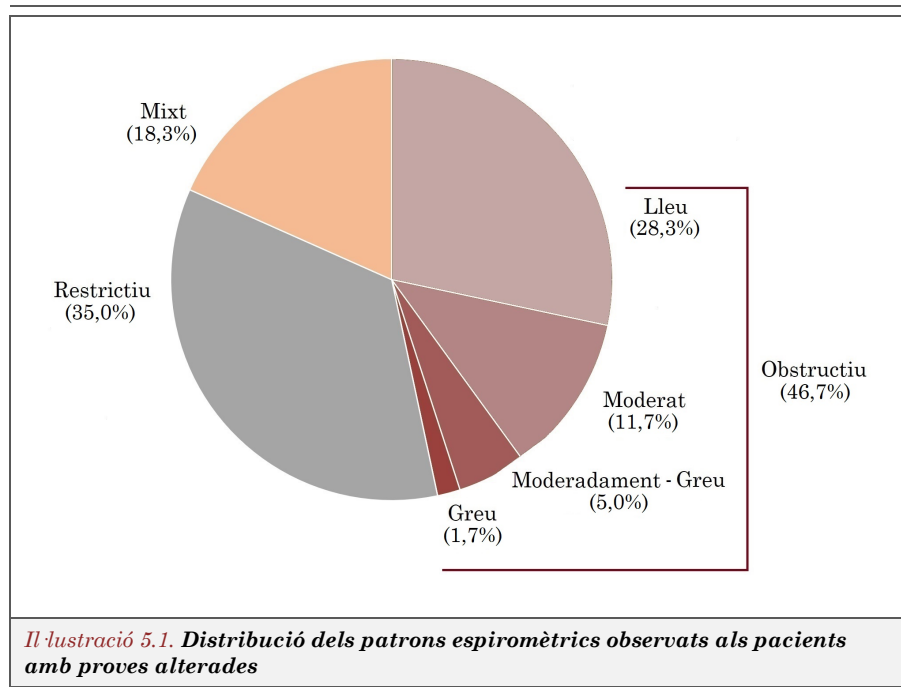
(b) Segons puntuació al test de Fagerström: dependència baixa 0-3, moderada 4-7 i alta 8-10.

(c) Segons puntuació al test de Richmond: motivació baixa 0-3, moderada 4-6 i alta 7-10.

(d) D'acord al model de Prochaska i DiClemente: precontemplació, contemplació, preparació i acció.

### 5.2.2 Descripció dels patrons espiromètrics detectats

El patró espiromètric més freqüentment observat va ser el de tipus obstructiu (46,7%; IC95% 34,6-59,1) i majoritàriament en grau lleu (28,3%; IC95% 18,5-40,8). El patró restrictiu es va presentar en més d'  $\frac{1}{3}$  (35,0%; IC95% 24,2-47,6) i el mixt en quasi  $\frac{1}{4}$  (18,3%; IC95% 10,6-29,9) dels participants amb proves alterades. La **Il·lustració 5.1** mostra la distribució dels patrons espiromètrics en els pacients amb proves alterades.



### 5.2.3 Dades d'abstinència entre els pacients amb proves de funció respiratòria alterades

Al final del seguiment, l'abstinència perllongada als 12 mesos, confirmada amb cotinines en orina, va ser del 9,8% (6/61; IC95% 4,6-19,8) en els pacients amb proves alterades (un 14,3% del total d'abstinents confirmats), però sense diferències significatives respecte al 8,3% (17/206; IC95 5,2-12,8) dels pacients amb espirometria normal. D'aquests, 3 tenien un patró restrictiu, 2 un patró obstructiu lleu i només 1 un patró mixt.

A la **Taula 5.2** es detallen les taxes d'abstinència a les successives visites de l'estudi dels pacients amb proves alterades y la seva comparació amb els participants amb espirometria normal.

**Taula 5.2 Anàlisi comparativa de les taxes d'abstinència perllongada dels participants segons els resultats de l'espirometria**

	Espirometria		p valor
	Normal (n=206)	Alterada (n=61)	
<b>Abstinència perllongada &gt;6 mesos</b>			
• <i>Si</i>	22 (10,7%)	6 (9,8%)	1,000
• <i>No</i>	184 (89,3%)	55 (90,2%)	
<b>Abstinència perllongada &gt;9 mesos</b>			
• <i>Si</i>	18 (8,74%)	6 (9,8%)	0,993
• <i>No</i>	188 (91,3%)	55 (90,2%)	
<b>Abstinència perllongada &gt;12 mesos</b>			
• <i>Si</i>	17 (8,3%)	6 (9,8%)	0,899
• <i>No</i>	189 (91,7%)	55 (90,2%)	

Abstinència confirmada per determinacions bioquímiques (nivells de CO exhalat <10 ppm i valors de cotinúria <100 ng/mL), considerant un període inicial de gràcia de 30 dies des de la intervenció fins a un període de seguiment de 6, 9 i 12 mesos.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

DISCUSSIÓ

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

La present tesi doctoral s'emmarca dins de les línies d'investigació del grup de recerca CENIT (Grup Col·laboratiu d'Investigació en Estils de vida, Nutrició i Tabaquisme) acreditat per l'IDIAP JGol (6G18/002) i per l'Agència de Gestió d'Ajuts Universitaris i de Recerca (AGAUR 2021/SGR00884). Des de la seva acreditació l'any 2010, el grup de recerca ha desenvolupat els següents projectes relacionats amb la línia del tabac:

- **ESPITAP:** Projecte formatiu sobre l'efectivitat del consell per deixar de fumar combinat amb la discussió detallada dels resultats de l'espirometria per part del metge d'atenció primària sobre l'hàbit tabàquic en adults fumadors [Martin-Lujan 2011, 2021].
- **RESET:** Assaig clínic aleatoritzat i multicèntric per avaluar l'efectivitat d'una intervenció motivacional contra el tabaquisme basada en la informació obtinguda en una espirometria realitzada en Atenció Primària [Martin-Lujan 2016, 2023].
- **DIET:** Patrons dietètics associats amb la funció pulmonar en fumadors sense malaltia respiratòria [Sorli-Aguilar 2016, Salamanca-Gonzalez 2021].
- **MEDISTAR:** Assaig clínic aleatoritzat i multicèntric per avaluar l'efecte de la Dieta Mediterrània sobre la funció pulmonar en fumadors sense patologia respiratòria prèvia [Sorli-Aguilar 2015, Martin-Lujan 2019, Catalin 2023].
- **ESPIRO:** Desenvolupament i validació d'una aplicació mòbil per a la interpretació automatitzada de patrons espiromètrics: App ESPIRO [Martin-Lujan 1999, Savic-Pesic 2023].

La present tesi doctoral, està constituïda per dues publicacions originals del projecte RESET. Aquest, és un assaig clínic dissenyat per avaluar l'efectivitat d'una intervenció contra el tabaquisme mitjançant l'espirometria com a estratègia motivacional aplicada en Atenció Primària. El projecte RESET va estar subvencionat amb una beca per a projectes d'investigació concedida per l' *Instituto de Salud Carlos III* i el Fons Europeu de Desenvolupament Regional (PI11/01962).

Els seus resultats principals confirmen la hipòtesi que afegir informació dels resultats de funció pulmonar obtinguts mitjançant espirometria al consell antitabac, augmenta significativament (gairebé triplica) la probabilitat d'aconseguir una abstinència perllongada durant 12 mesos en els pacients fumadors sense antecedents de patologia respiratòria, i la mantenen a llarg termini, comparat amb realitzar únicament el consell breu (OR 2,8 [IC95% 1,2-7,7] i HR 2,7 [IC95% 1,1-6,6], respectivament).

Aquests resultats obtinguts en l'entorn real de les consultes d'Atenció Primària, aporten noves proves sobre l'efectivitat de les estratègies antitabac basades en l'espirometria, i obren la porta a poder traslladar aquesta intervenció a la pràctica clínica habitual amb l'objectiu de reduir les taxes de tabaquisme. No obstant això, algunes consideracions relacionades amb els dos articles que estructuraven aquesta investigació s'han de tenir en compte i es discuteixen a continuació.

## 6.1 Discussió metodològica (Article 1)

### 6.1.1 Relacionat amb el disseny

Els resultats s'han obtingut a partir de la realització d'un assaig clínic aleatoritzat i paral·lel. Aquest tipus de disseny és el que més evidència pot aportar per aquest tipus d'investigacions per la qualitat i rigorositat en el seu disseny i la robustesa dels resultats obtinguts [DiCenso 2009]. Com a conseqüència sovint és difícil implementar-los en un entorn de pràctica clínica real i en especial a l'Atenció Primària. Pot ser per això, s'han fet pocs estudis de característiques metodològiques similars al que es presenta en aquesta tesi [Clair 2019]. Fins al moment actual, al nostre entorn només es coneixen tres estudis que permetin establir comparacions amb els nostres resultats [Martin-Luján 2011, Rodríguez-Alvarez 2011 i Irizar-Aramburu 2013], encara que només s'han publicat dades dels dos primers [Martin-Luján 2011, Rodríguez-Alvarez 2011]. A nivell internacional, l'estudi amb més similituds a l'estudi RESET és el realitzat a l'Atenció Primària a Anglaterra [Parkes 2008] i un altre que es va fer a nivell hospitalari a Tunísia [Ben Fredj 2022].

Com ja s'ha comentat anteriorment, l'estudi RESET s'ha realitzat en condicions pragmàtiques, i això incrementa la validesa externa dels seus resultats. A més, al seu disseny s'han tingut en compte les recomanacions internacionals per a la realització d'estudis que avaluen intervencions per millorar l'abstinència al tabac [West 2005]: seguiment prolongat en el temps (12 mesos en aquest cas), confirmació bioquímica de l'abstinència (l'abstinència auto reportada es va confirmar primer per cooximetria i, posteriorment mitjançant anàlisi bioquímica de cotinines en orina, en cas que el CO en aire exhalat donés valors <10 ppm), i finalment una anàlisi estadística seguint el criteri d'intenció de tractar (tots els pacients inclosos a l'estudi van ser avaluats, considerant, en el pitjor escenari possible, com a fumadors en aquells participants dels que no es coneixien dades al finalitzar el seguiment). Així mateix, el disseny també va tenir en compte els criteris descrits en la normativa CONSORT 2010 a l'hora d'avaluar la qualitat dels assajos clínics [Schulz 2010], tal com es descriu a l'Annex A4.

Tot i les recomanacions expressives, és habitual que els estudis d'investigació sobre intervencions que millorin l'abstinència al tabac com és el tema de la present tesi doctoral, mostrin diferències importants. Tant és així, que la darrera revisió realitzada per la Col·laboració Cochrane, posa de manifest que la heterogeneïtat dels estudis publicat pel que fa al disseny, la metodologia d'anàlisi, el període de seguiment i la naturalesa de la intervenció aplicada, dificulta treure conclusions conjuntes [Clair 2019].

### 6.1.2 Relacionat amb els investigadors

Dur a terme tasques d'investigació a l'Atenció Primària sovint és difícil [López-Torres 2014]. Les causes són multifactorials i freqüentment relacionades amb protocols investigadors complexos, poc adaptats a les particularitats dels centres assistencials, escassa disponibilitat de temps i formació dels professionals, sovint mancats d'incentius i escàs reconeixement de la recerca [Llor 2013].

Amb la finalitat de minimitzar algunes d'aquestes dificultats, l'estudi RESET va proposar un disseny pragmàtic, metodològicament senzill, amb criteris d'inclusió i exclusió simples que facilitaven incorporar participants durant l'activitat assistencial, millorant d'aquesta manera la validesa externa [McPherson 2004].

A l'estudi RESET es va convidar a participar a tots els professionals sanitaris (metges i infermeres) amb tasques assistencials de la Direcció d'Atenció Primària del Camp de Tarragona de l'Institut Català de la Salut. En total, van participar més de 150 investigadors col·laboradors, en el que per a molts d'ells va suposar la primera experiència en l'àmbit de la recerca [Martin-Lujan 2016]. Gestionar un nombre de col·laboradors tan gran pot resultar un repte. Per aquest motiu, i amb l'objectiu d'homogeneïtzar les tasques que durien a terme, es van organitzar diverses activitats formatives on s'explicava el protocol d'estudi i els procediments de treball per poder-lo dur a terme, i s'actualitzaven coneixements en relació a l'abordatge del tabaquisme a les consultes d'Atenció Primària. Totes les activitats van ser dissenyades, programades i acreditades per la Unitat de Formació Continuada de la Direcció d'Atenció Primària de Tarragona-Reus. A l'**Annex A5** es mostra una d'elles.

### 6.1.3 Relacionat a l'àmbit i la població d'estudi

La població d'estudi la van compondre fumadors sense antecedents de patologia respiratòria de més de 35 anys, atesos a les consultes de 20 centres d'Atenció Primària ubicats a diverses comarques de la província de Tarragona i que inclouen zones urbanes i rurals. Aquest àmbit d'investigació que permet obtenir resultats més generalitzables és un dels més utilitzats per estudis similars, tant a nivell nacional com internacional [Segnan 1991, Sippel 1999, Buffels 2006, Parkes 2008, Kotz 2009, Martin-Lujan 2021, Rodriguez-Alvarez 2022]. Al nostre entorn, la pràctica totalitat de la població té assignat metge i infermera de família i, malgrat certes diferències entre grups d'edat, les dades indiquen que hi acudeixen freqüentment (entre el 21% dels homes i el 29% de les dones han consultat al seu centre d'Atenció Primària en les darreres 4 setmanes) [INE 2020]. En relació a la població fumadora, s'ha observat que aquesta suposa aproximadament el 25% de les visites [Brotons 2012]. A més, segons dades de l'enquesta americana de salut NHIS-2009, més del 80% dels fumadors adults atesos en consultes, desitjaven deixar de fumar, i quasi un 70% havien rebut consell antitabac [Lebrun-Harris 2015]. Això dona idea de

l'impacte potencial que les intervencions contra el tabac, com la proposada en aquesta tesi, poden tenir si es traslladen a la pràctica clínica real.

El principal criteri d'inclusió de l'estudi RESET va ser la condició de fumador. Malgrat que pugui semblar òbvia la resposta a la pregunta “*vostè fuma?*”, no sempre és així, ja que la quantitat i la periodicitat del consum pot variar significativament i catalogar com no fumadors a persones amb un consum reduït o esporàdic. Aquesta circumstància fa que la categoria de fumador variï entre els diferents estudis. Tant és així que la darrera revisió de la Biblioteca Cochrane ho assenyalava com un punt de millora de la qualitat metodològica dels estudis [Clair 2019].

En el present estudi s'han tingut en compte les recomanacions de l'OMS que considera com a “*fumador*” a tot aquella persona que ha fumat diàriament durant el darrer mes, independentment de la quantitat consumida [Edwards 1981]. No han estat factors limitants per la inclusió a l'estudi el grau de motivació per deixar de fumar, la dependència del tabac o la fase del procés de canvi segons el model transteorètic de Prochaska i DiClemente. Per contra, es van considerar criteris d'exclusió l'edat del participant (únicament es van incloure fumadors entre 35 i 70 anys), haver-se realitzat una espirometria en els 12 mesos previs (atès que podria diluir l'efecte de la intervenció) o preveure que en poden necessitar una en els propers mesos. Precisament aquesta última condició és la que va fer que no s'incloguessin a l'estudi aquells pacients amb diagnòstic previ de malalties respiratòries, com MPOC o asma, ja que el seu maneig habitual inclou espirometries de control, i aquesta circumstància podria interferir en la intervenció de l'estudi. Per últim, també es van excloure els pacients amb situacions clíniques que, a criteri de l'investigador, impossibilitessin el seguiment establert segons el protocol d'estudi.

Globalment, les dades de la població estudiada defineixen un perfil de pacient assimilable al de la població adulta que habitualment s'atén a les consultes d'Atenció Primària. L'edat mitjana va ser de poc més de 50 anys, amb proporcionalitat entre gèneres i una representació adequada dels diferents estrats educatius, socioeconòmics i laborals. La prevalença i tipus de comorbiditats presents així com la presència de factors de risc cardiovasculars no van diferir del descrit a la bibliografia consultada [Sacramento 2023]. Concretament, en relació al consum de tabac els participants presentaven una mitjana de consum acumulat de 25,5 paquets-any, amb un consum mitjà de gairebé 14 cigarretes/dia, una dependència a la nicotina majoritàriament lleu o moderada segons el test de Fagenström, i una motivació per deixar de fumar majoritàriament lleu o moderada segons el test de Richmond. En relació a aquesta darrera variable, cal fer la següent consideració: A tots els pacients fumadors atesos se'ls informava de la possibilitat de participar a l'estudi i aquells que acceptaven signaven el consentiment informat. Això fa que inevitablement es puguin haver seleccionat aquells participants més motivats en abandonar l'hàbit, generant així un biaix de

selecció. Amb tot, la distribució dels pacients amb puntuacions més altes al test de Richmond va ser homogènia entre els dos grups d'estudi.

#### *6.1.4 Relacionat amb la mida de la mostra i el reclutament*

Amb l'objectiu de demostrar l'efectivitat de la intervenció, es va calcular la mida de la mostra necessària en base a l'evidència disponible en el moment de realitzar l'estudi. Es va prendre com a referència estudis de característiques similars com el publicat per Parkes et al [Parkes 2008]. Tenint en compte aquests resultats, i amb l'objectiu de detectar una diferència superior al 5% entre ambdós grups amb una confiança del 95% i una potència del 80% en un contrast bilateral, assumint una taxa d'abstinència del grup control del 6,5-7% als 12 mesos i una proporció de pèrdues durant el seguiment propera al 10%, el protocol inicial va preveure incorporar 1000 participants en total (500 a cada grup) [Martin-Lujan 2016]. Aquest càlcul suposava una mitjana de reclutament de 50 participants a cadascun dels 20 centres implicats en el projecte. Després de dos anys i mig, es va reclutar 750 participants dels què finalment es van aleatoritzar 614. Malgrat el nombre final va ser inferior al previst inicialment, això no ha estat un obstacle per assegurar l'homogeneïtat global dels grups i obtenir resultats consistents. Tanmateix, el seguiment de la població inclosa a l'estudi va ser molt alt, amb un percentatge de pèrdues inferior a les previstes inicialment, de només el 5,4% i sense diferències estadísticament significatives entre els grups (3,3% assignats al control, 20 participants, i 2,1% del intervenció, 13 participants).

En relació al reclutament, per minimitzar-ne les dificultats, es recomana que els estudis d'investigació promoguts a l'Atenció Primària incloguin processos prevalents [Peters-Lawrence 2012]. Sense cap mena de dubte, el tabaquisme és un d'ells. No obstant, en aquest estudi el reclutament no va ser tant fàcil. Un aspecte ha tenir en compte per explicar les dificultats en captar participants és l'antecedent d'un estudi, relativament recent i de característiques molt similars, dut a terme pel nostre propi grup [Martin-Lujan 2011, 2021]. Això pot haver fet que possibles candidats ja haguessin participat en l'estudi inicial i, malgrat no haver estat considerat com a criteri d'exclusió, pot haver limitat la inclusió dels participants.

#### *6.1.5 Relacionat amb l'aleatorització*

Atendre l'assignació aleatòria en un assaig clínic, a priori, assegura la distribució homogènia dels participants entre els grups d'estudi, la seva comparabilitat i, per tant, permet inferir relacions causals que no poden ser explicades amb altres tipus de disseny [Argimon 2004].

Tot seguint les recomanacions publicades, el procediment d'aleatorització va seguir una llista de distribució a l'atzar al grup control o intervenció, amb una

proporció 1:1, i immediatament després de la inclusió, una vegada que el participant havia signat el consentiment informat [Kim 2014]. La seqüència d'assignació es va realitzar de forma emmascarada, consecutiva i centralitzada des de la Unitat de Suport a la Recerca de l'IDIAP Jordi Gol a Reus, seguint un relació numèrica d'aleatorització simple emesa per aquest propòsit.

Pel que fa a l'emascarament, en condicions ideals ha de ser tant per l'investigador com pel participant a l'estudi. Per la pròpia naturalesa de l'estudi i de la intervenció aplicada, no es va poder ocultar ni al participant ni a l'investigador, però sí que es va mantenir la recomanació de cegar els processaments de dades i l'anàlisi estadística [Schulz 2002].

### 6.1.6 Relacionat amb els procediments tècnics

A l'hora de realitzar qualsevol estudi, l'ús de diferents procediments tècnics poden suposar una limitació que cal descriure adequadament [Ross 2019]. L'estudi RESET no és una excepció i, per minimitzar-les, es van implementar mesures d'estandardització de l'espirometria durant el desenvolupament de la investigació. Aquestes mesures es poden agrupar en tres apartats que es detallen a continuació:

1. L'obtenció d'una espirometria de qualitat depèn de múltiples factors entre els que destaquen disposar d'aparells fiables i ben calibrats, un ambient apropiat per desenvolupar la tècnica, professionals adequadament preparats i pacients correctament informats del procediment i predisposats a col·laborar.

En aquest estudi, la tècnica es va estandarditzar seguint les recomanacions emeses per l'*American Thoracic Society/European Respiratory Society* [Miller 2005]:

- Es van realitzar tres maniobres de les que vam seleccionar el millor valor de FVC, del FEV<sub>1</sub> i de la relació FEV<sub>1</sub>/FVC.
  - La variabilitat entre les diferents maniobres havia de ser < 5%.
  - El temps d'expiració superior a 6 segons.
  - L'inici de la maniobra adequat, amb un ascens ràpid i un volum extrapolable <150 mL o <5% de la FVC.
  - La reversibilitat d'una possible obstrucció considerada com a positiva quan el FEV<sub>1</sub> va augmentar >12% i >200 mL (simultàniament) respecte al seu valor basal, després d'administrar 400 mcg de salbutamol amb càmera espaiadora.
2. La prova es va realitzar amb neumotacògrafs d'alta gama (Datospir 600 ®) i es va acreditar la capacitat tècnica del personal que realitzava les proves mitjançant certificació oficial de l'Institut d'Estudis de la Salut de la Generalitat de Catalunya.

Aquesta activitat formativa es va dissenyar amb el propòsit d'assegurar la qualitat de l'espirometria, sobretot tenint en compte que dades recents indiquen que més de la meitat dels professionals que realitzen espirometries habitualment mai han rebut formació específica per dur-les a terme [Viejo-Casas 2019]. A l'Annex A6 es mostra el programa formatiu.

3. Totes les proves van ser remeses a un únic investigador que va confirmar la qualitat tècnica i avaluar les dades mitjançant l'ús d'un aplicatiu basat en un algoritme prèviament registrat i publicat [Martin-Lujan 1999].

Aquest procediment va reduir la variabilitat en la interpretació dels resultats i l'emissió de l'informe final.

Dels 308 participants inclosos al grup intervenció que van ser avaluats per espirometria, només 41 (13,3%) van ser descartats per presentar proves de qualitat tècnica no acceptable. Aquestes dades remarquen la importància de la formació rebuda pels professionals que van participar en l'estudi, a la vista de les dades disponibles que assenyalen que més d'un 50% de les proves realitzades a l'àmbit d'Atenció Primària no aconseguen criteris d'acceptabilitat i reproductibilitat [Llauger 2014].

#### *6.1.7 En relació a la intervenció*

La intervenció aplicada a l'estudi RESET combinava el consell antitabac amb la realització d'una espirometria forçada. El consell contra el tabac es va fer de la manera que es fa habitualment a l'Atenció Primària, tot informant dels efectes perjudicials que el tabaquisme té per a la salut i aconsellant el seu abandonament [Cabezas 2009]. A més, s'il·lustrava com la pèrdua de capacitat pulmonar associada a la edat, pot veure's accelerada en els pacients fumadors susceptibles fent ús del diagrama clàssic de Fletcher i Peto [Fletcher 1997]. Aquesta il·lustració també permetia mostrar com l'abandonament del tabaquisme pot alentir aquest deteriorament funcional. Pel que fa els resultats obtinguts a l'espirometria, es realitzava una explicació detallada d'uns 15-20 minuts de durada. Aquesta informació, prèviament estandarditzada per a tots els investigadors, feia referència als valors obtinguts pel pacient en relació als teòrics així com el càlcul de l'edat pulmonar, comparant-la amb la seva edat cronològica.

Aquesta intervenció, més intensiva que el simple consell breu, té sentit des del punt de vista clínic, ja que s'adapta bé a la que faria qualsevol professional d'Atenció Primària quan atén a un pacient fumador. És conegut que el consell breu per si sol és una estratègia efectiva que aconseguix taxes d'abstinència entre un 5-10% dels pacients fumadors. Malgrat que aquesta estratègia ofereix una cobertura poblacional molt àmplia amb una relació cost-benefici molt favorable, en termes d'efectivitat queda lluny de les intervencions més intenses que incorporen estratègies motivacional i que arriben a assolir taxes d'èxit d'entre un 15-20% [Lindson 2021].

Òbviament, el consell sanitari ha de formar part de qualsevol intervenció contra el tabaquisme [Patnode 2021]. Per això a l'estudi RESET, a diferència del que s'havia fet a d'altres investigacions, l'única variant entre els participants del grup control i d'intervenció va ser la realització de l'espirometria. Aquest disseny de la intervenció té sentit per diversos motius. Per una banda, permet comparar l'efecte de l'espirometria per si sol al ser l'única diferència entre els dos grups d'estudi. Per altra banda s'adapta a la pràctica clínica real i minimitza l'efecte Hawthorne o biaix de l'observador. Aquest efecte podia tenir certa influència en els resultats obtinguts en d'altres estudis en els quals al grup control també se li realitzava espirometria inicial, encara que la informació subministrada fos diferent a la rebuda pel grup intervenció [Parkes 2008, Martin-Lujan 2021 i Rodriguez-Alvarez 2022].

Sovint l'abordatge del tabaquisme requereix una estratègia amb múltiples components. Això implica que per aconseguir l'abstinència, en ocasions, s'hagi d'utilitzar tractament farmacològic en combinació amb d'altres intervencions. De fet, s'aconsella oferir aquesta possibilitat a tot fumador disposat a realitzar un intent per abandonar el tabac [Garcia-Gomez 2019]. Per aquest motiu, en aquest estudi es va seguir la recomanació i a tots els participants que mostraven interès en abandonar l'hàbit, independentment del grup d'assignació, se'ls va oferir la possibilitat d'acudir a una consulta específica d'abordatge del tabaquisme. Aquesta mateixa metodologia també ha estat utilitzada en estudis de característiques similars [Parkes 2008, Martin-Lujan 2021 i Rodriguez-Alvarez 2022].

### *6.1.8 En relació a les pèrdues de seguiment i l'anàlisi per intenció de tractar*

En els estudis d'investigació que comporten un període de seguiment llarg, les pèrdues poden suposar un problema a l'hora d'aconseguir resultats robustos. Per aquest motiu, el disseny de l'estudi RESET va preveure unes pèrdues del 10% de la mostra, sense que això tingués impacte en la validesa dels resultats. Al finalitzar el seguiment, les pèrdues van ser inferiors a les estimades inicialment, i es van situar en un 5,4%, sense diferències entre els dos grups. Fins i tot, el seguiment d'alguns participants es va apropar als dos anys des del moment de la inclusió. Aquesta proporció de pèrdues és significativament inferior a l'observada per Parkes et al. [Parkes 2008], i similar a la reportada pel nostre grup en un estudi previ [Martin-Lujan 2021]. Algunes de les raons que expliquen aquestes diferències probablement tinguin a veure amb el fet que van ser els propis professionals de referència qui feia el seguiment dels pacients inclosos, reforçat per la pròpia essència de l'Atenció Primària, que propicia una relació més propera entre professionals i pacients. En tot cas, l'elevat seguiment incrementa la validesa externa dels resultats obtinguts i, per tant, la seva generalització i aplicabilitat a la pràctica clínica.

Pel que fa a com s'han de tractar les pèrdues de seguiment, el disseny de l'estudi RESET va plantejar el pitjor dels escenaris possibles per tal de no sobreestimar l'efecte de la intervenció. Es va realitzar l'anàlisi estadística segons el principi

“*intenció de tractar*” [Moher 2010]. Això implica que només es va considerar com “abstinents” els participants que van informar l’abandonament de l’hàbit, confirmat per determinacions bioquímiques, un any després de l’abstinència reportada. Els pacients que no complien aquests criteris, aquells dels que no hi havia informació actualitzada sobre l’hàbit tabàquic i els que no van complir el seguiment protocol·litzat, van ser considerats com a “fumadors” a l’hora d’analitzar les seves dades.

#### 6.1.9 En relació a la mesura de l’abstinència

Malgrat que el procediment més senzill i utilitzat en la pràctica clínica diària per valorar l’abstinència és el cessament de l’hàbit tabàquic reportat pel propi pacient, en l’àmbit de la investigació es recomana utilitzar mètodes complementaris de confirmació [Clair 2019].

A l’estudi RESET, tal i com s’ha comentat anteriorment, la variable resultat principal es va definir seguint els criteris proposats per Russell, entre els que es recomana objectivar l’abstinència reportada mitjançant confirmació bioquímica [West 2005]. Per fer-ho, es va dissenyar un procediment doble:

- En primer lloc, es va realitzar una cooximetria, establint com a punt de tall per considerar “*no exposat al fum del tabac*” un valor <10 ppm. Aquest criteri ja ha estat utilitzat amb èxit en múltiples estudis [Karelitz 2021].
- En segon lloc, es va confirmar l’abstinència mesurant les cotinines en orina. L’ús d’aquest metabòlit de degradació de la nicotina en diferents líquids biològics és la manera més objectiva i estable per demostrar la manca d’exposició al tabac [Raja 2016]. La utilització d’una o altra mostra biològica no mostra diferències pel que fa a la seva utilitat a l’hora de confirmar l’abstinència, però si que requereix tècniques de laboratori i punts de tall diferents. Pel que fa a l’orina, per considerar un pacient com a “*abstinent*”, es va fixar el punt de tall en 100 ng/mL. Una revisió sistemàtica que va revisar els punts de tall en orina més utilitzats a la literatura, va objectivar valors que oscil·laven en un rang de 50-550 ng/mL, en funció del tipus de població estudiada [Kim 2016]. Comparant les dades dels estudis amb població similar s’observa que, l’estudi RESET es situa en el llindar al límit baix, molt per sota del valor utilitzat a la població de Polònia (550ng/mL) [Zielinska-Danch 2007], i lleugerament per sobre del utilitzat en població Holandesa (50ng/mL) [Kotz 2009].

Aquesta doble confirmació, va assegurar que aquells participants amb resultats de cooximetria negativa, corroborada per cotinúria, podien considerar-se ex fumadors [Cordoba 2018]. Cal remarcar que la confirmació bioquímica es va realitzar després d’haver transcorregut un any des del moment d’abstinència reportat pel pacient.

## 6.2 Discussió dels resultats principals (Article 2)

### 6.2.1 Efectes de la intervenció sobre les taxes d'abstinència

Els resultats obtinguts en el present estudi demostren l'efectivitat d'una intervenció basada en l'explicació detallada dels resultats obtinguts en una espirometria administrada juntament amb el consell sanitari, respecte al consell sanitari breu. Aquesta intervenció incrementa de manera significativa les taxes d'abstinència perllongada en pacients fumadors sense antecedent de patologia respiratòria.

Dels 614 pacients aleatoritzats, l'abstinència puntual en algun moment del seguiment va ser del 9,7% (30 participants) al grup intervenció, comparat amb el 3,9% (12 participants) del grup control. Pel que fa a l'abstinència als 6 mesos, confirmada únicament per cooximetria, va ser del 9,4% (29 participants) al grup intervenció, comparada amb el 3,6% (11 participants) del grup control. Pel que fa a l'abstinència als 9 mesos va ser del 8,1% (25 participants) al grup intervenció i del 2,9% (11 participants) del grup control. Finalment, l'abstinència perllongada als 12 mesos, confirmada per cooximetria i ratificada bioquímicament, va ser del 7,8% (24 participants) al grup intervenció, comparada amb el 2,6% (8 participants) al grup control. Aquestes diferències entre grups es van mostrar estadísticament significatives en totes les taxes d'abstinència descrites. Des d'un punt de vista de rellevància clínica, els resultats obtinguts demostren que administrar la intervenció descrita triplica les possibilitats d'abstinència (OR 3,15; IC95% 1,45-7,59) respecte al consell sanitari aïllat. Una altra forma habitual d'expressar l'impacte d'una intervenció és mitjançant el denominat NNT, entès com el nombre de persones que han de rebre la intervenció experimental perquè se'n beneficiï una més que en el grup de comparació [Cercaterm 2023]. En el present estudi, l'NNT per aconseguir un cas d'abstinència perllongada als 12 mesos va ser de 19. Més enllà de que l'efecte de la intervenció avaluada en aquest estudi pugui ser considerat modest en termes relatius, tenint en compte l'elevat nombre de fumadors que es visiten a Atenció Primària, el seu impacte en termes absoluts, potencialment és molt gran [Fiore 2008].

Les taxes d'abstinència descrites a la bibliografia varien significativament entre els diferents estudis. En una revisió sistemàtica es va veure que l'abstinència puntual als grups control oscil·lava entre el 3-14% mentre que l'abstinència perllongada era d'entre el 7-39% [Wilt 2007]. Aquesta variabilitat és multifactorial i implica diverses causes que es detallen a continuació:

- **Àmbit de realització de l'estudi**

L'Atenció primària és l'entorn clínic on més freqüentment es realitza l'abordatge del tabaquisme. Per aquest motiu, també és un àmbit freqüentment utilitzat per desenvolupar estudis que avaluen l'eficàcia d'intervencions per augmentar l'abstinència. En aquest entorn les taxes

d'abstinència perllongada oscil·len entre el 5,6% i el 13,5% [Martín-Luján 2021 i Rodríguez-Alvarez 2022]. Quan l'àmbit d'estudi és hospitalari o en centres especialitzats de deshabitació, les dades poden oscil·lar entre el 10% i el 20% [Risser 1990 i Gorecka 2003].

- ***Personal que realitza la intervenció***

El més habitual en els estudis publicats és que la intervenció amb espirometria la realitzin professionals de la medicina. Alguns estudis han avaluat intervencions administrades per altres col·lectius com els professionals d'infermeria. Per exemple, en un estudi dut a terme a l'àmbit d'Atenció Primària a Holanda, mentre que intervencions breus administrades per metges no superaven taxes d'abstinència del 6%, una intervenció més intensiva (que incloïa la informació dels resultats obtinguts a l'espirometria i l'ús de fàrmacs) i administrada per infermeres especialistes va assolir taxes superiors a l'11%, encara que sense diferències significatives des del punt de vista estadístic [Kotz 2009].

- ***Tipus d'abstinència avaluada***

La dada més robusta per avaluar l'eficàcia d'una intervenció contra el tabac és l'abstinència perllongada [Piper 2020]. No obstant, una lectura detallada de la literatura mostra que les taxes d'abstinència més altes habitualment corresponen a abstinències puntuals. La majoria dels estudis donen dades d'ambdues taxes. Comparat amb la literatura consultada, els resultats de l'estudi RESET pel que fa a taxes d'abstinència als 12 mesos són més baixes que les observades en d'altres estudis d'àmbit nacional. A l'estudi ISTAPS es va administrar una intervenció adaptada a la fase en la que es trobava el pacient segons el model transteòric de Prochaska i DiClemente, de tal manera que era més intensiva com més alta era la seva motivació per deixar de fumar. L'abstinència perllongada als 12 mesos va ser del 8,1% al grup intervenció respecte al 5,8% del grup control [Cabezas 2011]. Les taxes encara són més elevades a l'estudi de Rodríguez-Alvarez et al., on s'obtenen valors d'abstinència perllongada als 12 mesos que arriben al 13,5%, amb dades d'abstinència puntual del 24% [Rodríguez-Alvarez 2022]. En un estudi previ, el nostre grup va comunicar taxes d'abstinència perllongada als 12 mesos del 5,6%, amb abstinències puntuals al final del seguiment del 19,9% [Martín-Luján 2021]. A l'àmbit internacional, les taxes descrites per Parkes et al. se situen en un 13,6% al grup intervenció, encara que tenint en compte el disseny de l'estudi i fent una lectura crítica, probablement corresponguin a abstinències puntuals [Parkes 2008].

Cal remarcar que la forma com s'abandona el tabac (progressivament o de manera abrupta) pot influir a l'hora d'interpretar els resultats dels estudis que avaluen intervencions contra el tabaquisme [Lindson 2019]. Encara que tradicionalment s'ha recomanat abandonar el tabac totalment des de l'inici, no obstant, hi ha pacients que prefereixen fer una reducció progressiva

[Fiore 2008]. Aquesta darrera forma d'afrontar l'abandonament del tabac pot afectar directament a la mesura de l'abstinència perllongada, ja que l'abandonament complet del tabac pot demorar-se alguns dies des de que s'ha administrat la intervenció, més enllà del considerat període de gràcia (habitualment 30 dies). Es per aquest motiu, que l'estudi RESET va avaluar també l'abstinència perllongada als 6 i 9 mesos, suposant que les visites de seguiment podien actuar com a impulsors per aconseguir el cessament posterior del consum. Als 6 mesos, les taxes d'abstinència van ser del 9,4% al grup intervenció en comparació amb el 3,6 al grup control (OR 2,79; IC95% 1,40-5,93), baixant als 9 mesos fins el 8,1% i el 2,9% respectivament (OR 2,92; IC95% 1,38-6,71). Com era de preveure, aquestes taxes van ser més altes que les observades als 12 mesos atès que un nombre considerable de fumadors presenten recaigudes en el consum de tabac quan fan un intent per abandonar-lo. No obstant això, l'efecte acumulatiu de la intervenció durant les successives visites de seguiment es va manifestar en la diferència assolida a les corbes d'abstinència d'ambdós grups (HR 2,74; IC95% 1,13-6,62). Globalment, aquestes dades reforcen la idea que recordar la informació obtinguda a l'espirometria inicial durant les visites de seguiment pot augmentar la probabilitat d'èxit.

- **Confirmació de l'abstinència**

Tal i com s'ha descrit anteriorment, a la pràctica clínica diària, la mesura d'abstinència més àmpliament utilitzada és l'abstinència reportada. En l'àmbit de la investigació, habitualment es complementa amb algun mètode bioquímic per verificar l'estat del hàbit. Un dels més habituals és el valor de CO en aire exhalat mesurat amb un aparell de cooximetria [Goldstein 2018]. Però el punt de tall i l'aparell de mesura poden afectar la probabilitat de classificar els fumadors com a abstinentes, influint així en les conclusions sobre l'eficàcia dels assaigs per deixar de fumar. En una revisió sistemàtica recent es va observar que punts de tall més alts (propers a 10 ppm) es van associar amb major probabilitat de considerar un pacient com a "*ex fumador*" i que va aquesta probabilitat va augmentar un 18% per cada augment d' 1 ppm a partir del valor 3 ppm, el més baix utilitzat en els estudis d'investigació [Karelitz 2021]. Es per això que es recomana utilitzar mètodes complementaris de confirmació abans de considerar abstinent a un pacient [Clair 2019].

Estudis previs també han confirmat l'abstinència amb la determinació de cotinines en orina. A l'estudi dut a terme per Kotz et al. per avaluar l'abstinència perllongada, es van determinar les cotinines en orina en tres moments del seguiment al llarg d'un any [Kotz 2009]. Només aquells que van obtenir resultats negatius a les tres determinacions, amb valors per sota de 50ng/mL, van ser considerats abstinentes tal i com recomana la Society for Research on Nicotine and Tobacco [Hughes 2004]. Els autors, no van aconseguir demostrar diferències significatives al final de seguiment

entre els grups intervenció i control. Aquest fet, pot tenir a veure amb el grau d'exigència requerit per considerar abstinent a un participant, tant pel que fa al nombre de determinacions al llarg del seguiment, com al punt de tall per considerar les cotinines en orina negatives, el més baix utilitzat a la literatura consultada. També a l'estudi RESET es va utilitzar la cotinúria per verificar l'abstinència, malgrat que, no es van realitzar determinacions intercalades al llarg del seguiment. Amb tot, la mesura de les cotinines en orina es va dur a terme un any després de l'abstinència reportada pel pacient, fet que assegura una abstinència mantinguda en el temps, fins i tot més enllà del que la literatura considera necessari per assolir la definició d'abstinència perllongada [Piper 2020].

- ***Paper de l'espirometria a la intervenció***

Habitualment l'espirometria forma part d'intervencions múltiples en les que també hi participen altres components com ara, el consell sanitari, administrat en diferent intensitat i per professionals diferents, o l'ús de tractaments farmacològics. D'aquesta manera, Buffels et al. van dur a terme un estudi a l'Atenció Primària de Bèlgica on van seleccionar participants que es trobaven en fase de preparació o acció per abandonar el tabac segons el model de Prochaska i DiClemente [Buffels 2006]. Als participants que ho desitjaven se'ls va proporcionar tractament farmacològic amb Bupropió o teràpia substitutiva amb nicotina, després del consell breu administrat pel mateix metge prescriptor. Addicionalment, els participants del grup intervenció van rebre informació sobre els resultats d'una espirometria. El seguiment va ser telefònic i l'abstinència auto reportada dos anys després de la intervenció va ser confirmada per cotinines en orina. Al finalitzar l'estudi, els autors no van objectivar diferències en les taxes d'abstinència perllongada entre el grup control (16,8%) i grup intervenció (19,6%). Malgrat l'espirometria era l'únic element diferencial entre ambdós grups, formava part d'una intervenció multi component, aplicada a una subpoblació especialment predisposada a abandonar el tabac, així que és fa difícil aïllar l'efecte d'haver administrat la informació obtinguda a l'espirometria dins de la intervenció per deixar de fumar.

Per la seva banda, Parkes et al. van avaluar l'efecte de l'espirometria en població anglesa atesa a Atenció Primària. A tots els participants se'ls va recomanar abandonar el tabac seguint les recomanacions del *National Health Service*, però mentre que als del grup control se'ls va enviar una carta amb els resultats de la prova, als del grup intervenció se'ls va informar personalment i de manera detallada, incloent informació en termes d'edat pulmonar. Després d'un seguiment de 12 mesos, es van observar diferències significatives en l'abstinència a favor del grup intervenció (13,6% front 6,4%). Comparant amb l'estudi d'aquesta tesi, diverses consideracions han de ser tingudes en compte. D'una banda

Parkes et al. no exclouen als participants amb patologia respiratòria prèvia, un 20% de la població avaluada. És probable que aquesta població, quan és informada dels resultats espiromètrics, es mostri més predisposada a abandonar l'hàbit. Per altra banda, la funció respiratòria observada a les proves realitzades és significativament pitjor que en el present estudi (FEV<sub>1</sub>% mitjà del 90% front al 95,8%, respectivament). Finalment, tot i que l'abstinència es confirma amb proves de bioquímica, no s'informa de la durada i, molt probablement, l'abstinència mesurada és puntual. Aquesta última qüestió és de gran rellevància, ja que només es pot considerar com a ex fumador el pacient que porta 12 mesos o més sense consumir tabac [Camarelles 2013].

Més recentment, Ronaldson et al. han publicat un estudi amb l'objectiu d'avaluar l'impacte de la detecció proactiva d'MPOC sobre el comportament de l'hàbit tabàquic [Ronaldson 2018]. Es va aleatoritzar a 674 fumadors a fer un estudi de funció pulmonar complet que incloïa mesures de cooximetria, *peak-flow* i espirometria. Mentre que als del grup intervenció l'estudi es realitzava en el moment de la inclusió, als del grup control se'ls emplaçava a fer les proves uns mesos més tard. Al final del seguiment (2, 3 o 6 mesos segons cada cas) les taxes d'abstinència auto reportada van ser modestes i l'anàlisi per intenció de tractar no va mostrar diferències significatives entre els grup (6,3% al d'intervenció i 5,3% al control). Tampoc en la reducció del consum. Una vegada més, en aquest estudi l'espirometria forma part d'una intervenció complexa, que fa difícil identificar de manera aïllada el seu paper en l'abstinència.

Al nostre entorn més proper cal destacar dues investigacions de característiques similars. En primer lloc, a l'estudi ESPITAP, el nostre propi grup va avaluar 792 fumadors sense patologia respiratòria coneguda, als quals es va practicar una espirometria i van rebre consell contra el tabac seguint l'estratègia de les 5A [Martin-Lujan 2021]. Addicionalment, els participants del grup intervenció van rebre informació detallada dels resultats obtinguts a l'espirometria, mentre que als del grup control només se'ls va indicar la normalitat o no de la mateixa. L'abstinència perllongada confirmada per cooximetria va ser significativament més alta al grup intervenció que al grup control (5,6% front 2,1%; OR 2,75 [IC95% 1,06-7,15]). Tot i que els resultats d'aquest estudi són congruents i mostren l'eficàcia de l'ús de l'espirometria com a intervenció contra el tabaquisme, cal puntualitzar que no informen sobre la seva efectivitat, cosa que exigiria comparar l'efecte que té fer la prova, i informar als participants, respecte a no fer-la. A més, al comparar-lo amb l'estudi RESET cal tenir en compte que a l'estudi ESPITAP els pacients amb proves alterades van ser exclosos de l'aleatorització, i que el percentatge de participants en fase de preparació o acció segons el model de Prochaska i DiCmelente va ser significativament diferent (19% front 13%, respectivament).

L'altre estudi amb característiques similars a l'estudi RESET dut a terme al nostre entorn és l'ESPIROTAB [Rodríguez-Alvarez 2022]. En aquest estudi es van aleatoritzar 350 fumadors sense antecedents de patologia respiratòria. En una visita inicial, es va administrar consell breu antitabac i es va realitzar una espirometria proporcionant a tots els participants informació detallada dels resultats. Durant el seguiment, es va seguir fent consell breu al grup control, mentre que als participants del grup intervenció es va recordar la informació obtinguda en l'espirometria inicial, a més del consell breu. A l'any de seguiment l'abstinència perllongada va ser més alta al grup intervenció, però sense assolir la significació estadística (13,5% front 9,5% al grup control). Més enllà de les diferències en el disseny d'aquest estudi respecte al RESET, cal remarcar que la mostra avaluada va ser significativament inferior (350 i 614 participants, respectivament), que la proporció de pacients amb proves alterades considerablement superior (64,3% respecte al 22,8%, respectivament) i que les pèrdues de seguiment no van ser incloses a l'anàlisi estadístic. Totes aquestes qüestions, poden justificar les diferències observades pel que fa a l'abstinència.

Aquesta gran variabilitat entre les investigacions que avaluen l'efecte de l'espirometria com a eina motivacional per abandonar el tabaquisme dificulten les comparacions entre ells. Potser aquest fet ha condicionat que a la darrera revisió Cochrane no és recomani el seu ús rutinari per millorar les taxes d'abstinència [Clair 2019]. Per contra, els seus autors recomanen millorar la qualitat metodològica dels estudis per obtenir conclusions més robustes. En aquest sentit, el disseny de l'estudi RESET millora els principals factors que poden actuar com a confusors. Tanmateix, és un estudi pragmàtic, la espirometria es realitza només als participants del grup intervenció, pel que la seva aplicabilitat és factible. Avalua l'abstinència puntual i també la perllongada, la qual precisa de verificació bioquímica per considerar-la confirmada. Finalment, l'anàlisi estadístic segueix el principi d' "*intenció de tractar*", segons el qual les pèrdues en el seguiment han de ser considerades com a fumadors al final de l'estudi.

### 6.2.2 Factors relacionats amb l'abandonament del tabaquisme

La **intervenció** avaluada a l'estudi RESET va ser un factor independent predictor de l'abstinència perllongada a l'anàlisi multivariant (OR 2,84; IC95% 1,18-7,65;  $p < 0,05$ ), després d'ajustar per diversos factors relacionats amb l'hàbit tabàquic que podrien actuar com a confusors com ara el grup d'edat (menor o major de 50 anys), el sexe (home o dona), estat civil (amb o sense parella), el fet de tenir fills (si o no), la classe social i el nivell educatiu (segons la classificació proposada per la Societat Espanyola d'Epidemiologia), l'activitat física (baixa, moderada o intensa), l'hàbit tabàquic (consum actual i acumulat), la dependència al tabac (segon la puntuació en el test de Fagerström), la motivació per abandonar l'hàbit

(segons la puntuació en el test de Richmond), la fase del procés de canvi (segons el model de Prochaska i DiClemente) i els intents previs per deixar de fumar.

En relació a les darreres variables explicades, cal considerar la **fase del procés de canvi** en la que es troba el fumador. Habitualment, i tal i com ja s'ha descrit anteriorment, el pacient fumador passa per una sèrie d'etapes durant el procés d'abandonament del tabac. En funció del moment del procés que es trobi el pacient, l'impacte que pot tenir una determinada intervenció en assolir l'abstinència al tabac pot variar. És conegut que les fases més sensibles per assolir un canvi són les de preparació i acció [Jimenez-Ruiz 2003].

En aquest sentit, cal remarcar que malgrat l'aleatorització aplicada en l'estudi RESET, els participants del grup intervenció, en comparació amb els del grup control, van presentar una tendència estadísticament significativa a situar-se en fases més avançades en el procés de canvi segons el model de Prochaska i DiClemente (19% front al 11%, respectivament). Tanmateix, al final del seguiment l'abstinència perllongada confirmada per cotinines va ser superior en els pacients en fase de preparació o acció (18.6%), respecte d'aquells que estaven en fase de precontemplació o contemplació (5,3%), multiplicant significativament la seva probabilitat d'abstinència al llarg de tot el seguiment (HR 2,55; IC95% 1,07-6,09). Aquests resultats són congruents amb el que ja s'ha publicat anteriorment per diversos autors [Ramon 1999, Hyland 2006, PHS 2008, Martin-Lujan 2021].

## 6.3 Discussió dels resultats en pacients amb espirometria alterada

### 6.3.1 Prevalença d'alteracions espiromètriques

El tabac és el principal factor de risc per desenvolupar malalties de l'aparell respiratori com l'MPOC [Halpin 2021]. No obstant, molts fumadors encara no tenen un diagnòstic establert. En les fases inicials la simptomatologia pot ser lleu i el pacient adapta les activitats de la vida diària a la seva capacitat respiratòria. Com a conseqüència, molt d'ells no consulten als serveis mèdics, de tal manera que s'estima que l'infradiagnòstic de l'MPOC està entorn al 75% [Soriano 2020]. Malgrat les alarmants dades, encara no s'ha acordat un programa de cribatge poblacional que millori les taxes de detecció i actualment només s'aconsella realitzar una espirometria a aquells pacients majors de 35 anys, amb consum acumulat igual o superior a 10 paquets-any i que manifesten simptomatologia respiratòria [Miravitlles 2021]. En tot cas, és raonable suposar que en el transcurs d'un estudi que es realitzen espirometries es puguin detectar alteracions que fins al moment havien passat desapercebudes. A l'estudi RESET, un 22,8% dels participants, pacients fumadors sense antecedent de patologia respiratòria prèvia,

van presentar algun tipus d'alteració espiromètrica, més freqüentment de tipus obstructiu (46,7%) i de grau lleu (28,3%). Aquestes dades són similars a les descrites per d'altres autors [Tinkelman 2007, Bruscas-Alijarde 2014]. Aquests participants majoritàriament eren homes (69%), majors de 50 anys (90%), amb una edat d'inici del tabaquisme predominantment abans dels 15 anys (75%) i amb un consum acumulat >10 paquets-any (95%). Pel que fa les característiques de l'hàbit, predominaven els graus de dependència baix-moderat (88%) i una motivació per deixar-ho moderada-alta (59%). Aquests resultats també són concordants amb els descrits prèviament a la literatura [Jiménez-Ruiz 2001].

Com ja s'ha comentat, les alteracions espiromètriques més prevalents van ser de tipus obstructiu. Aquest patró es va observar en un 10,5% (28/267) de les espirometries realitzades amb bona qualitat tècnica. Malgrat que no es pot inferir que tots aquests participants finalment puguin ser diagnosticats d'MPOC segons els actuals criteris GOLD (de l'anglès *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*), aquests resultats s'apropen a les taxes de la malaltia descrites a nivell estatal, que estan entorn al 11,8%, però disten molt de la prevalença esperada a Catalunya, que és d'un 17,3% [Soriano 2020]. En tot cas, aquesta diferència podria justificar-se pel fet que l'estudi RESET s'ha dut a terme en una àrea sanitària prèviament intervinguda amb un estudi de característiques similars, l'estudi ESPITAP, en el qual ja va detectar un 22,6% de pacients fumadors asimptomàtics amb alteracions espiromètriques [Martin-Lujan 2021].

El patró restrictiu es va objectivar en un 7,9% (21/267) de les espirometries realitzades i de bona qualitat tècnica. La detecció d'aquest patró espiromètric té una importància cabdal, atès que està relacionat amb la presència d'obesitat, síndrome metabòlica i inflamació sistèmica i la seva presència s'ha associat a l'aparició d'esdeveniments cardiovasculars i increment de mortalitat [Godfrey 2016]. La prevalença a l'estudi RESET coincideix amb les dades publicades a la literatura internacional, que la situa entre el 7-11% [Backman 2016], però és lleugerament inferior a l'esperada al nostre entorn, on es descriu que estaria al voltant del 12,7% [Soriano 2012].

### 6.3.2 Abstinència en els participants amb alteracions a l'espirometria

Un dels principals motius pel que un pacient es pot plantejar deixar de fumar és ser conscient de l'efecte que està tenint el tabac sobre la seva pròpia salut [Kaleta 2012]. Tant es així, que des de fa temps, la Biblioteca Cochrane avalua periòdicament si proporcionar informació als pacients de l'efecte que té el tabac sobre la salut millora les taxes d'abstinència [Bize 2005, 2007, 2009 i 2012, Clair 2019]. En la última actualització disponible, s'ha valorat l'efecte sobre la circulació arterial, la funció pulmonar o el risc de patir càncer de pulmó [Lindson 2021]. També a l'estudi RESET s'ha fet una subanàlisi dels pacients amb espirometries alterades, ja que en aquest estudi, els participants als que es va detectar una alteració funcional van ser informats i remesos al seu professional sanitari de

referència amb l'objectiu de completar l'estudi de la possible patologia respiratòria i establir el tractament més adequat. Aquests pacients no van ser exclosos del seguiment i van rebre la intervenció descrita al protocol.

Al tractar-se d'una intervenció basada en la espirometria, era raonable suposar que el fet de detectar una alteració funcional podria implicar major abstinència. En aquest sentit, tot i que es va observar taxes d'abstinència lleugerament superiors en els pacients amb proves alterades (9,8%), respecte als que tenien valors normals (8,3%), aquest modest increment no es va traduir en canvis significatius en la probabilitat d'abstinència (OR 1,19; IC95% 0,45-3,16). Per contra, estudis previs han comunicat associació directa entre detectar una alteració espiromètrica i obtenir millors taxes d'abstinència [McClure 2010], fins i tot relacionant la gravetat de l'alteració detectada, de tal manera que a major severitat de l'obstrucció, millors taxes d'abandonament del tabac [Gorecka 2003, Bednarek 2006]. En aquest punt, cal comentar com pot influir la manera com es comunica el dany pulmonar. Si bé els estudis anteriorment citats traslladaven la informació en termes d'alteracions en els valors del FEV<sub>1</sub>, la FVC o el seu quocient, una altra manera d'expressar el dany pulmonar és mitjançant l'edat pulmonar [Morris 1985]. El seu càlcul es basa en extrapolat l'edat pulmonar mitjana que tindria un pacient amb el valor de FEV<sub>1</sub> que s'ha obtingut a l'espirometria i permet traslladar al pacient de manera senzilla l'alteració detectada. A l'estudi RESET, la intervenció incloïa informar dels resultats obtinguts a l'espirometria també en termes d'edat pulmonar. No obstant, l'impacte aïllat d'aquesta variable en l'abstinència perllongada no s'ha pogut avaluar. Fins a la data, només l'estudi de Parkes et al. ha avaluat específicament si comunicar l'edat pulmonar obtinguda a l'espirometria, respecte a donar informació del FEV<sub>1</sub>, millora les taxes d'abstinència [Parkes 2008]. Al final del seguiment, presentar pitjors resultats d'edat pulmonar no va significar majors taxes d'abstinència.

Un altre estudi realitzat per Kotz et al. en població holandesa, va avaluar 296 fumadors sense diagnòstic previ d'MPOC als que es va detectar una obstrucció al flux aeri per espirometria [Kotz 2009]. La mostra es va aleatoritzar en tres grups: la intervenció es basava en la confrontació dels resultats obtinguts a l'espirometria, junt amb un tractament farmacològic de deshabitació amb nortriptilina; un dels grups controls va rebre consell habitual per part d'una infermera especialitzada junt amb nortriptilina, mentre que un segon grup control es va sotmetre a la pràctica clínica habitual per part del seu metge de família. Al final del seguiment les taxes d'abstinència perllongada confirmada mitjançant cotinines van ser més altes en els grups amb tractament farmacològic (11,2% i 11,6%) respectivament (OR 0,96; IC95% 0,43-2,18), però no van mostrar diferències significatives respecte al grup control de pràctica habitual (5,9%; OR 2,02; IC95% 0.63-6.46).

Un estudi dut a terme per Mc Clure et al. en un centre d'investigació dels EEUU, va comparar l'abstinència puntual en 267 fumadors que es van agrupar en funció de si tenien una espirometria normal o alterada [Mc Clure 2010]. A tots els

participants se'ls va fer consell breu antitabac i es va fer una explicació detallada dels resultats obtinguts a l'espirometria. Al comparar ambdós grups al final del seguiment no es van veure diferències significatives en les taxes d'abstinència (OR 1,68; IC95% 0,77-3,66) ni en els intents per deixar de fumar (OR 1,32; IC95% 0,76-2,31).

Més recentment, Liu et. al han avaluat 161.233 fumadors, un 12,8% amb diagnòstic d'MPOC [Liu 2022]. Van observar que els pacients amb MPOC tenien taxes d'abstinència més baixes que els participants sense alteració espiromètrica (4,5% i 5,8%, respectivament), encara que sense diferències significatives entre grups.

Al nostre entorn els dos principals estudis publicats també tenen resultats concordants amb els obtinguts a l'estudi RESET. D'una banda, l'estudi ESPITAP, realitzat pel nostre grup, va descriure que la cohort de participants amb alteracions espiromètriques va obtenir una abstinència puntual del 20,4% i una abstinència perllongada als 12 mesos del 7,2%, sense diferències significatives respecte al grup amb espirometria normal [Martin-Lujan 2021]. D'altra banda, l'estudi ESPIROTAB va avaluar 350 fumadors als que es va donar consell breu junt amb informació detallada dels resultats obtinguts en una espirometria inicial [Rodríguez-Alvarez 2022]. Partint de les dades publicades es pot calcular l'abstinència en els pacients amb espirometria alterada i comparar-la respecte als que la funció va ser normal. En aquest cas, tampoc s'obtenen diferències significatives (OR 1,19; IC95% 0,66-2,14).

#### 6.4 Limitacions

De la mateixa manera que la majoria d'investigacions, l'estudi RESET també presenta algunes limitacions que cal tenir en compte i comentar.

Com ja s'ha exposat anteriorment, malgrat la mida de la mostra obtinguda, no es va assolir el nombre de participants calculats inicialment al protocol [Martin-Lujan 2016]. Acceptant aquesta limitació, cal destacar que, tot i la durada de l'estudi, es van produir menys pèrdues de les esperades en el seguiment, de tal manera que la mostra finalment obtinguda va ser suficient per a poder demostrar l'efectivitat de la intervenció amb una anàlisi estadística d'ajustos múltiples. Amb tot, aquesta circumstància pot explicar-se, al menys en part, pel fet d'haver dut a terme la investigació en una població prèviament intervinguda per un altre estudi de similars característiques, l'estudi ESPITAP [Martin-Lujan 2021], la qual cosa podria haver limitat el nombre de voluntaris disposats a participar.

Un altre factor a tenir en compte és que la població d'estudi va estar formada per fumadors que consultaven al seu centre d'Atenció Primària per qualsevol motiu.

Per tant, la mostra seria representativa de la població atesa, però podria no ser-ho de la població general [Clair 2019]. Aquesta limitació, que podria restar la validesa externa als resultats obtinguts, queda minimitzada si tenim en compte que aproximadament el 80% de la població general passa per l'Atenció Primària una vegada a l'any.

Tanmateix, només es van incloure subjectes fumadors sense patologia prèvia, probablement menys motivats, que probablement no buscaven atenció per deixar de fumar. Per tant, els resultats d'aquesta intervenció no es poden generalitzar als subjectes amb malalties respiratòries conegudes, amb diferents motivacions i dificultats per deixar de fumar. En tot cas, convé recordar que no es van excloure als pacients amb proves alterades, que podrien haver respost de forma diferent a la intervenció, i que van ser motiu d'anàlisi específic, confirmant-se també l'eficàcia de la intervenció.

Finalment, cal destacar que sovint resulta difícil comparar l'assessorament convencional per deixar de fumar amb altres intervencions. A la vista de la considerable variabilitat a la pràctica habitual, pot ser difícil definir què incloure com assessorament convencional. Amb l'objectiu de minimitzar aquesta limitació, es va recomanar als investigadors seguir fidelment les guies d'abordatge del tabaquisme que es recomanen habitualment a l'Atenció primària [Cabezas 2009, Fiore 2011].

## 6.5 Aplicabilitat pràctica i translació dels resultats

A dia d'avui, els professionals disposen de múltiples eines per l'abordatge del tabaquisme que poden ajudar a assolir que el pacient deixi de fumar. Aquestes eines inclouen des de consells psicoeducatius, tractaments substitutius amb nicotina o altres fàrmacs que tenen com a objectiu reduir el desig per fumar. Les versions actuals de les guies recomanen una combinació d'abordatge farmacològic i psicoeducatiu per millorar les taxes d'abandonament [USPSTF 2021].

En relació a les intervencions motivacionals basades en l'efecte del tabac sobre la pròpia salut, l'evidència actual sobre la seva eficàcia en l'abandonament del tabaquisme és limitada i per això la darrera revisió de la Biblioteca Cochrane no en recomana el seu ús [Lindson 2021]. El disseny de l'estudi RESET és pragmàtic, adaptat a la pràctica clínica habitual, així que els seus resultats són perfectament extrapolables a la nostra Atenció Primària. Aquest fet és rellevant atès que en ocasions, resultats obtinguts en estudis en un àmbit teòric, poden no tenir el mateix efecte quan es traslladen a la pràctica habitual [Rogers 2020]. Així doncs, els resultats obtinguts en aquest estudi, aporten noves evidències sobre la utilitat de la informació de la funció pulmonar obtinguda mitjançant l'espirometria com a eina que millori les taxes d'abstinència [Martin-Lujan 2023].

## 6.6 Perspectives de futur

Les dades obtingudes a l'estudi RESET, suposen un pas més en la demostració de la utilitat de l'espirometria com a eina motivacional per abandonar el tabaquisme. Els resultats obtinguts en aquest estudi, sumats a l'evidència disponible fins al moment actual, posen en disposició al nostre grup d'estudi de completar un metaanàlisi, en el que ja s'està treballant, que generi evidències més robustes sobre la utilitat d'aquest tipus d'intervenció contra el tabaquisme

Per una altra banda, diverses intervencions comunitàries i farmacològiques han demostrat ser cost-efectives en el tractament del tabaquisme [Reisinger 2019, Thomas 2021]. No obstant, l'ús d'estratègies que inclouen el *biofeedback* no han estat avaluades. Per aquest motiu, una vegada establertes eficàcia i efectivitat de la intervenció amb espirometria (respectivament, estudis ESPITAP i RESET), en un tercer pas, el nostre grup té prevista l'anàlisi econòmica per avaluar-ne l'eficiència. Per fer-ho, hem dissenyat l'estudi CINET (Anàlisi cost-efectivitat d'una intervenció enfront del tabaquisme basada en l'espirometria realitzada en Atenció Primària), conjuntament amb el Departament de Medicina i Cirurgia i d'Economia de la Universitat Rovira i Virgili. Aquest projecte compta amb finançament parcial a partir d'una beca de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària-CAMFIC de l'any 2019 i està previst presentar el projecte a una convocatòria competitiva externa de *l'Instituto de Salud Carlos III* (Fondo de Investigaciones Sanitarias-FIS).

Posteriorment, quedarà pendent dissenyar una estratègia d'implementació per incloure la realització d'una espirometria en els programes d'abandonament del tabaquisme a l'àmbit de l'Atenció Primària.

Fases de futur més avançades, poden incloure l'estudi de biomarcadors que puguin predir en quins pacients resultaria especialment útil practicar una intervenció basada en la espirometria per abandonar el tabac. Alineat amb aquesta orientació d'un enfocament terapèutic més adequat, ja s'està estudiant com poder fer una elecció més personalitzada del tractament farmacològic contra el tabac, pel que sembla coherent pensar que també es pugui aplicar en altres estratègies d'abordatge del tabaquisme [Siegel 2023].

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

**CONCLUSIONS**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

En conclusió, els resultats la present tesi doctoral, mostren que:

En **pacients fumadors sense antecedent de patologia respiratòria** coneguda i que són atesos a l'Atenció Primària:

1. El consell sanitari breu junt amb l'explicació detallada dels resultats de funció pulmonar obtinguts mitjançant una espirometria forçada, tripliquen les taxes d'abstinència perllongada als 12 mesos, respecte al consell sanitari breu aïllat (7,8% front 2,6%, respectivament).
2. Aquesta intervenció (consell sanitari breu i explicació dels resultats de l'espirometria), gairebé triplica l'abstinència perllongada als 6 mesos (9,4% front 3,6%, respectivament) i als 9 mesos (8,1% front 2,9%, respectivament).
3. L'abstinència puntual durant l'estudi també ha estat significativament superior al grup intervenció respecte al grup de consell sanitari aïllat (9,7% contra 3,9%, respectivament).
4. Aquesta mateixa intervenció incrementa de manera significativa (pràcticament triplica) la probabilitat d'abstinència perllongada durant 12 mesos, respecte al consell sanitari aïllat (OR 2,8).
5. Els factors que incrementen de forma independent la probabilitat d'abandonament del tabac durant el període de 12 mesos han estat: la intervenció aplicada (HR 2,7) i una fase avançada del procés de canvi (preparació o acció) segons el model de Prochaska i DiClemente (HR 2,6).

Específicament, en els **pacients fumadors amb proves de funció respiratòria alterades**:

6. La prevalença d'alteracions espiromètriques detectades ha estat del 22,8%.
7. Els patrons espiromètrics més freqüents han estat el de tipus obstructiu i el de tipus restrictiu, amb una prevalença del 46,7% i del 35,0%, respectivament.
8. La intervenció aplicada també es va mostrar efectiva en el grup de pacients amb alteracions espiromètriques, assolint una abstinència perllongada durant 12 mesos del 9,8%, sense diferències significatives respecte als pacients amb espirometria normal.

Com a conclusió global i en resum, es confirma la hipòtesi que una intervenció basada en l'administració de consell breu juntament amb la descripció detallada dels resultats de l'espirometria, aplicada a fumadors sense antecedents de patologia respiratòria coneguda, millora les taxes d'abstinència a llarg termini. Addicionalment, aquesta estratègia permet detectar pacients amb alteracions espiromètriques, fins al moment ignorades, que poden beneficiar-se d'una intervenció específica contra el tabaquisme i la pròpia alteració detectada.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

## BIBLIOGRAFIA

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

**Abengoza Muela R.** Valoración del fumador. En: Toquero F, Zarco J, editores. Guía de Buena practica clínica en abordaje del tabaquismo. Organización Medica Colegial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: International Marking & Communication; 2006, p 23-48. [Consultat 07-06-23] Disponible a: [www.aeesme.org/wp-content/uploads/docs/GBPC\\_ABORDAJE TABAQUISMO\\_%20Ministerio\\_Sanidad.pdf](http://www.aeesme.org/wp-content/uploads/docs/GBPC_ABORDAJE TABAQUISMO_%20Ministerio_Sanidad.pdf).

**ACS.** American Cancer Society. American Cancer Society Position Statement on Electronic Cigarettes. 2019. [Consultat 07-06-23] Disponible a: <https://www.cancer.org/healthy/stay-away-from-tobacco/e-cigarette-position-statement.html>.

**Agudo A,** Bonet C, Travier N, González CA, Vineis P, Bueno-de-Mesquita HB, et al. Impact of cigarette smoking on cancer risk in the European prospective investigation into cancer and nutrition study. *J Clin Oncol.* 20120;30:4550-4557. DOI: 10.1200/JCO.2011.41.0183.

**Albertí Casas C,** Valverde Trillo A, Suelves Joanxich JM, Domingo Ferrer L, Saltó Cerezuola E, Cabezas Peña C. La incapacidad temporal atribuible al consumo de tabaco en trabajadores de 35-64 años. Cataluña, 2007-2016 [Sick leave due to tobacco use in workers aged 35-64. Catalonia, 2007-2016]. *Rev Esp Salud Publica.* 2018;92:e201808043.

**Alonso JE.** Manejo diagnóstico del fumador. En: Ramos A, Mayayo ML, ed. Abordaje del tabaquismo. Manual SEPAR de procedimientos nº 13. Barcelona: ALOESTE-SEPAR; 2007, p. 9-24.

**Argimón JM,** Jiménez J. Estudios experimentales I: el ensayo clínico aleatorio. En: Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Madrid: Elsevier; 2004, p. 33-48.

**Backman H,** Eriksson B, Hedman L, Stridsman C, Jansson SA, Sovijärvi A, et al. Restrictive spirometric pattern in the general adult population: Methods of defining the condition and consequences on prevalence. *Respir Med.* 2016;120:116-123. DOI: 10.1016/j.rmed.2016.10.005.

**Banegas JR,** Díez-Gañán L, Bañuelos-Marco B, González-Enríquez J, Villar-Álvarez F, Martín-Moreno JM, et al. Mortalidad atribuible al consumo de tabaco en España en 2006 [Smoking-attributable deaths in Spain, 2006]. *Med Clin (Barc).* 2011;136:97-102. DOI: 10.1016/j.medcli.2010.03.039.

**Barnes PJ.** Cellular and molecular mechanisms of chronic obstructive pulmonary disease. *Clin Chest Med.* 2014;35:71-86. DOI: 10.1016/j.ccm.2013.10.004.

**Bednarek M,** Gorecka D, Wielgomas J, Czajkowska-Malinowska M, Regula J, Mieszko-Filipczyk G, et al. Smokers with airway obstruction are more likely to quit smoking. *Thorax.* 2006;61:869-873. DOI: 10.1136/thx.2006.059071.

**Ben Fredj M,** Garrach B, Bennisrallah C, Migaou A, Abroug H, Dhouib W, et al. Spirometry as a motivator for smoking cessation among patients attending the smoking cessation clinic of Monastir. *BMC Public Health.* 2022;22:1164. DOI: 10.1186/s12889-022-13583-1.

**Ben Mdalla S, Ben Saad H, Ben Mansour N, Rouatbi B, Ben Esseghair M, Mezghani S, et al.** L'annonce de l'âge pulmonaire aux fumeurs est-elle une motivation au sevrage tabagique? [The announcement of the lung age it is a motivation to quit smoking?]. *Tunis Med.* 2013;91:521-526.

**Benowitz NL, Bernert JT, Foulds J, Hecht SS, Jacob P, Jarvis MJ, et al.** Biochemical Verification of Tobacco Use and Abstinence: 2019 Update. *Nicotine Tob Res.* 2020;22:1086-1097. DOI: 10.1093/ntr/ntz132.

**Bize R, Burnand B, Mueller Y, Cornuz J.** Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;(4):CD004705. DOI: 10.1002/14651858.CD004705.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(2):CD004705.

**Bize R, Burnand B, Mueller Y, Cornuz J.** Effectiveness of biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation: a systematic review. *Tob Control.* 2007;16:151-156. DOI: 10.1136/tc.2006.017731.

**Bize R, Cornuz J.** Incentives to quit smoking in primary care. *BMJ.* 2008;336:567-568. DOI: 10.1136/bmj.39506.386759.80.

**Bize R, Burnand B, Mueller Y, Rège Walther M, Cornuz J.** Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009;(2):CD004705. DOI: 10.1002/14651858.CD004705.pub3. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;12:CD004705.

**Bize R, Burnand B, Mueller Y, Rège-Walther M, Camain JY, Cornuz J.** Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;12:CD004705. DOI: 10.1002/14651858.CD004705.pub4. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;3:CD004705.

**Böhm M, Swedberg K, Komajda M, Borer JS, Ford I, Dubost-Brama A, et al.** Heart rate as a risk factor in chronic heart failure (SHIFT): the association between heart rate and outcomes in a randomised placebo-controlled trial. *Lancet.* 2010;376:886-894. DOI: 10.1016/s0140-6736(10)61259-7.

**Bonner E, Chang Y, Christie E, Colvin V, Cunningham B, Elson D, et al.** The chemistry and toxicology of vaping. *Pharmacol Ther.* 2021;225:107837. DOI: 10.1016/j.pharmthera.2021.107837.

**Broms U, Silventoinen K, Lahelma E, Koskenvuo M, Kaprio J.** Smoking cessation by socioeconomic status and marital status: the contribution of smoking behavior and family background. *Nicotine Tob. Res.* 2004;6:447-455. DOI: 10.1080/14622200410001696637.

**Brotons C, Soriano N, Moral I, Rodríguez-Artalejo F, Banegas JR, Martín-Moreno JM.** Intervenciones preventivas en el ámbito de la atención primaria. El ejemplo del PAPPs. Informe SEESPAS 2012. *Gac Sanit.* 2012;26(sup1):151-157. DOI: 10.1016/j.gaceta.2011.10.006.

**Brown RA, Larkin JC, Davis RL.** Current concepts in the management of smoking cessation: a review. *Am J Manage Care.* 2000;6:394-404.

**Bruscas Alijarde MJ, Naberan Toña K, Lambán Sánchez MT, Bello Dronda S.** Estudio ARAPOC: prevalencia de síntomas respiratorios y enfermedad obstructiva crónica en población general [ARAPOC Study: Prevalence of respiratory symptoms and chronic obstructive pulmonary disease in the general population]. *Aten Primaria.* 2015;47:336-43. DOI: 10.1016/j.aprim.2014.07.006

**Buezo I, Ródenas JL.** La cooximetría. *AMF.* 2013;9:148-151.

**Buffels J, Degryse J, Decramer M, Heyrman J.** Spirometry and smoking cessation advice in general practice: a randomised clinical trial. *Respir Med.* 2006;100:2012-2017. DOI: 10.1016/j.rmed.2006.02.014.

**Cabezas Peña C, Martín Cantera C, Ballvé Moreno JL, Bladé Creixent J, Borràs Martorell M, Granollers Mercader S, et al.** Guia per a la detecció i tractament del consum de tabac. [En línia] Barcelona: Institut Català de la Salut, 2009. Guies de pràctica clínica i material docent. [consultat 07-09-22]. Disponible en URL:<http://www.gencat.cat/ics/professionals/guies/tabac/tabac.htm>.

**Cabezas C, Advani M, Puente D, Rodriguez-Blanco T, Martin C; ISTAPS Study Group.** Effectiveness of a stepped primary care smoking cessation intervention: cluster randomized clinical trial (ISTAPS study). *Addiction.* 2011;106:1696-1706. DOI: 10.1111/j.1360-0443.2011.03491.x.

**Cal/EPA.** California Environmental Protection Agency: Air Resources Board. Proposed Identification of Environmental Tobacco Smoke as a Toxic Air Contaminant. June, 2005. Tobacco Control. Surveys and Program Evaluations from Outside UCSF [consultat 05-10-22]. Disponible a: <http://repositories.cdlib.org/tc/surveys/CALEPA2005/>.

**Camarelles Guillem F, Dalmau González-Gallarza R, Clemente Jiménez L, Díaz-Maroto Muñoz JL, Lozano Polo A, Pinet Ogué MC; grupo colaborador Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT).** Documento de consenso para la atención clínica al tabaquismo en España. *Med Clin (Barc).* 2013;140:272.e1-272.e12. DOI: 10.1016/j.medcli.2012.10.013.

**Carreras G, Lugo A, Gallus S, Cortini B, Fernández E, López MJ, et al. TackSHS Project Investigators.** Burden of disease attributable to second-hand smoke exposure: A systematic review. *Prev Med.* 2019;129:105833. DOI: 10.1016/j.ypmed.2019.105833.

**Catalin RE, Martin-Lujan F, Salamanca-Gonzalez P, Palleja-Millan M, Villalobos F, Santigosa-Ayala A, et al, On Behalf Of The Medistar Research Group Investigators.** Mediterranean Diet and Lung Function in Adults Current Smokers: A Cross-Sectional Analysis in the MEDISTAR Project. *Nutrients.* 2023;15(5):1272. DOI: 10.3390/nu15051272.

**Celli BR, MacNee W; ATS/ERS Task Force.** Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: a summary of the ATS/ERS position paper. *Eur Respir J.* 2004;23:932-946. DOI: 10.1183/09031936.04.00014304.

**Cercaterm:** nombre necessari a tractar. Cercador de fitxes terminològiques [Internet]. TERMCAT, 2023. Disponible a: <https://www.termcat.cat/ca/cercaterm> [consultat 10/12/2023].

**Chowdhury P, Udupa KB.** Nicotine as a mitogenic stimulus for pancreatic acinar cell proliferation. *World J Gastroenterol.* 2006;12:7428-7432. DOI: 10.3748/wjg.v12.i46.7428.

**Cimas-Hernando JE, Calvo-Corbella E, Fernandez-Revuelta A, et al.** Guia de procedimiento para la espirometria en atención primària. GdT de enfermedades respiratòries de la SEMFYC. 2021. [Consultat 16-03-22] Disponible en: [https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2016/11/Guía-Espirometria\\_2021.pdf](https://www.semfyc.es/wp-content/uploads/2016/11/Guía-Espirometria_2021.pdf).

**Clair C, Mueller Y, Livingstone-Banks J, Burnand B, Camain JY, Cornuz J, Rège-Walther M, et al.** Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;3(3):CD004705. DOI: 10.1002/14651858.cd004705.pub.

**Cogliano VJ, Baan R, Straif K, Grosse Y, Lauby-Secretan B, El Ghissassi F, et al.** Preventable exposures associated with human cancers. *J Natl Cancer Inst.* 2011;103:1827-1839. DOI: 10.1093/jnci/djr483.

**Córdoba García R, Camaralles Guillem F, Muñoz Seco E, Gómez Puente JM, José Arango JS, Ramírez Manent JI, et al.** Grupo de Educación Sanitaria y Promoción de la Salud del PAPPS. Recomendaciones sobre el estilo de vida. Actualización PAPPS 2018. *Aten Primaria.* 2018;50(supl 1):29-40. DOI: 10.1016/s0212-6567(18)30361-5.

**Courtney RJ, McRobbie H, Tutka P, Weaver NA, Petrie D, Mendelsohn CP.** Effect of Cytisine vs Varenicline on Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2021 Jul 6;326:56-64. DOI: 10.1001/jama.2021.7621.

**Critchley JA, Capewell S.** Mortality risk reduction associated with smoking cessation in patients with coronary heart disease: a systematic review. *JAMA.* 2003;290:86-97. DOI: 10.1001/jama.290.1.86.

**Cropsey KL, Trent LR, Clark CB, Stevens EN, Lahti AC, Hendricks PS.** How low should you go? Determining the optimal cutoff for exhaled carbon monoxide to confirm smoking abstinence when using cotinine as reference. *Nicotine Tob Res.* 2014;16:1348-55. DOI: 10.1093/ntr/ntu085.

**Czoli CD, Fong GT, Mays D, Hammond D.** How do consumers perceive differences in risk across nicotine products? A review of relative risk perceptions across smokeless tobacco, e-cigarettes, nicotine replacement therapy and combustible cigarettes. *Tob Control.* 2017;26:e49-e58. DOI: 10.1136/tobaccocontrol-2016-053060.

**Dawber TR, Kannel WB.** The Framingham study. An epidemiological approach to coronary heart disease. *Circulation.* 1966;34:553-555. DOI: 10.1161/01.cir.34.4.553.

**Decramer M, Janssens W, Miravittles M.** Chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet.* 2012;379:1341-1351. DOI: 10.1016/s0140-6736(11)60968-9.

**DHHS.** US Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking: nicotine addiction: A report from the Surgeon General. Washington DC: Government Printing Office. DHHS Publication No (CDC) 88-8406.1988.

**DHHS.** U.S. Department of Health and Human Services. The Health Benefits of Smoking Cessation. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 1990.

**DHHS.** US Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2004.

**DHHS.** US Department of Health and Human Services. How Tobacco Smoke Causes Disease: The Biology and Behavioral Basis for Smoking-Attributable Disease: A Report of the Surgeon General. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health, 2010.

**DiCenso A,** Bayley L, Haynes RB. ACP Journal Club. Editorial: Accessing preappraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model. *Ann Intern Med.* 2009;151:JC3-2, JC3-3. DOI: 10.7326/0003-4819-151-6-200909150-02002.

**Ding N,** Sang Y, Chen J, Ballew SH, Kalbaugh CA, Salameh MJ, Blaha MJ, et al. Cigarette Smoking, Smoking Cessation, and Long-Term Risk of 3 Major Atherosclerotic Diseases. *J Am Coll Cardiol.* 2019;74:498-507. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.05.049.

**Doll R,** Hill AB. Mortality in relation to smoking: ten years' observations of british doctors. *Br Med J.* 1964;1:1460-1467. DOI: 10.1136/bmj.1.5395.1399.

**Doll R,** Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *BMJ.* 2004;328:1519. DOI: 10.1136/bmj.38142.554479.ae.

**Drummond MB,** Astemborski J, Lambert AA, Goldberg S, Stitzer ML, Merlo CA, Rand CS, et al. A randomized study of contingency management and spirometric lung age for motivating smoking cessation among injection drug users. *BMC Public Health.* 2014;14:761. DOI: 10.1186/1471-2458-14-761.

**EDADES.** Encuesta sobre alcohol y drogas ilegales en España. Informe 2022 del Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones. Madrid: Ministerio de Sanidad. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; 2022. [Consultat 01-02-23] Disponible a: [https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2022\\_Informe\\_EDADES.pdf](https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/2022_Informe_EDADES.pdf).

**Edwards G, Arif A, Hadgson R.** Nomenclature and classification of drug- and alcohol-related problems: a WHO Memorandum. *Bull World Health Organ.* 1981;59:225-242.

**EESE.** Encuesta Europea de Salud en España 2020 Madrid: Instituto Nacional de Estadística (INE); 2021. [Consultat 01-02-23] Disponible a: [https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es\\_ES&c=INESeccion\\_C&cid=1259944493195&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout&param1=PYSDetalleFichaIndicador&param3=1259937499084](https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259944493195&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout&param1=PYSDetalleFichaIndicador&param3=1259937499084).

**ESTUDES.** Encuesta Estatal sobre Uso de Drogas en Enseñanzas Secundarias. Informe 2021 del Observatorio español sobre drogas. Madrid: Ministerio de Sanidad. Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas; 2021. [Consultat 01-02-23] Disponible a: [https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES\\_2021\\_Resumen\\_ejecutivo.pdf](https://pnsd.sanidad.gob.es/profesionales/sistemasInformacion/sistemaInformacion/pdf/ESTUDES_2021_Resumen_ejecutivo.pdf).

**Fernandez E, Garcia M, Schiaffino A, Borrás JM, Nebot M, Segura A.** Smoking initiation and cessation by gender and educational level in Catalonia, Spain. *Prev Med.* 2001;32:218-223. DOI: 10.1006/pmed.2000.0794.

**Fiore MC, Jaen CR, Baket TB, Bailey WC, Bennett G, Benowitz NL et al.** A Clinical Practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A US Public Health Service Report. *Am J Prev Med.* 2008;35:158-176. DOI: 10.1016/j.amepre.2008.04.009.

**Fiore MC, Baker TB.** Clinical practice. Treating smokers in the health care setting. *N Engl J Med.* 2011;365:1222-1231. DOI: 10.1056/nejmcp1101512.

**Fletcher C, Peto R.** The natural history of chronic airflow obstruction. *BMJ.* 1977;1:1645-1648. DOI: 10.1136/bmj.1.6077.1645.

**Foulds J, Ramstrom L.** Causal effects of smokeless tobacco on mortality in CPS-I and CPS-II? *Cancer Causes Control.* 2006;17:227-228. DOI: 10.1007/s10552-005-0526-9.

**García-Gómez L, Hernández-Pérez A, Noé-Díaz V, Riesco-Miranda JA, Jiménez-Ruiz C.** Smoking cessation treatments: current psychological and pharmacological options. *Rev Invest Clin.* 2019;71:7-16. DOI: 10.24875/ric.18002629.

**García-Río F, Calle M, Burgos F, Casan P, Del Campo F, Galdiz JB, et al.** Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR). Spirometry. Spanish Society of Pulmonology and Thoracic Surgery (SEPAR). *Arch Bronconeumol.* 2013;49:388-401. DOI: 10.1016/j.arbres.2013.04.001.

**GBD.** Risk Factors Collaborators. Global burden of 87 risk factors in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet.* 2020; 396:1223-1249. DOI: 10.1016/s0140-6736(20)30752-2.

**Gellert C, Schöttker B, Brenner H.** Smoking and All-Cause Mortality in Older People: Systematic Review and Meta-analysis. *Arch Intern Med.* 2012;172:837-844. DOI: 10.1001/archinternmed.2012.1397.

**Godfrey C, Fowler G.** Pharmacoeconomic considerations in the management of smoking cessation. *Drugs*. 2002;62 (suppl 2):63-70. DOI: 10.2165/00003495-200262002-00007.

**Godfrey MS, Jankowich MD.** The Vital Capacity Is Vital: Epidemiology and Clinical Significance of the Restrictive Spirometry Pattern. *Chest*. 2016;149:238-251. DOI: 10.1378/chest.15-1045.

**GOLD.** The Global Strategy for diagnosis, management and prevention of COPD (updated 2023) [consultat el 28-11-22]. Disponible a: [www.goldcopd.org](http://www.goldcopd.org)

**González Enríquez J, Rodríguez Artalejo F, Banegas Banegas JR, Villar Alvarez F.** Muertes atribuibles al consumo de tabaco en España. Corrección y actualización de datos. *Med Clin (Barc)*. 1989;93:179.

**Górecka D, Bednarek M, Nowiński A, Puścińska E, Goljan-Geremek A, Zieliński J.** Diagnosis of airflow limitation combined with smoking cessation advice increases stop-smoking rate. *Chest*. 2003;123:1916-1923. DOI: 10.1378/chest.123.6.1916.

**Guo K, Zhou L, Shang X, Yang C, E F, Wang Y, Xu M,** Varenicline and related interventions on smoking cessation: A systematic review and network meta-analysis. *Drug Alcohol Depend*. 2022;241:109672. DOI: 10.1016/j.drugalcdep.2022.109672.

**Halpin DMG, Criner GJ, Papi A, Singh D, Anzueto A, Martinez FJ, et al.** Global Initiative for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Lung Disease. The 2020 GOLD Science Committee Report on COVID-19 and Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2021;203:24-36. DOI: 10.1164/rccm.202009-3533so.

**Hioki H, Aoki N, Kawano K, Homori M, Hasumura Y, Yasumura T, et al.** Acute effects of cigarette smoking on platelet-dependent thrombin generation. *Eur Heart J*. 2001;22:56-61. DOI: 10.1053/euhj.1999.1938.

**Hackshaw A, Morris JK, Boniface S, Tang JL, Milenković D.** Low cigarette consumption and risk of coronary heart disease and stroke: meta-analysis of 141 cohort studies in 55 study reports. *BMJ*. 2018;360:j5855. DOI: 10.1136/bmj.j5855.

**Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Butler AR, Lindson N, Bullen C, Begh R, et al.** Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;9:CD010216. DOI: 10.1002/14651858.cd010216.pub7.

**Hu Y, Xie J, Chang X, Chen J, Wang W, Zhang L, et al.** Characteristics and Predictors of Abstinence Among Smokers of a Smoking Cessation Clinic in Hunan China. *Front Public Health*. 2021;9:615817. DOI: 10.3389/fpubh.2021.615817.

**Hughes JR, Keely JP, Niaura RS, Ossip-Klein DJ, Richmond RL, Swan GE.** Measures of abstinence in clinical trials: issues and recommendations. *Nicotine Tob Res*. 2003;5:13-25.

**Hughes JR, Benowitz N, Hatsukami D, Mermelstein RJ, Shiffman S.** Clarification of SRNT workgroup guidelines for measures in clinical trials of

smoking cessation therapies. *Nicotine Tob Res.* 2004;6:863-864. DOI: 10.1080/1462220042000282564.

**Hyland A**, Borland R, Li Q, Yong HH, McNeill A, Fong GT, et al. Individual-level predictors of cessation behaviours among participants in the International Tobacco Control (ITC) Four Country Survey. *Tob Control.* 2006 (suppl 3):83-94. DOI: 10.1136/tc.2005.013516.

**Hymowitz N**, Cummings KM, Hyland A, Lynn WR, Pechacek TF, Hartwell TD. Predictors of smoking cessation in a cohort of adult smokers followed for five years. *Tob Control.* 1997;6 (suppl 2):S57-62. DOI: 10.1136/tc.6.suppl\_2.s57.

**IARC**. International Agency for Research on Cancer. IRAC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Tobacco smoke and involuntary smoking. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum.* 2004;83:1-1438.

**INE**. Instituto Nacional de Estadística. Defunciones según la Causa de Muerte. Año 2020. [Consultat 07-10-22]. Disponible a: [https://www.ine.es/infografias/infografia\\_causas\\_muerte.pdf](https://www.ine.es/infografias/infografia_causas_muerte.pdf).

**INE 2023**. Instituto Nacional de estadística. Defunciones según la Causa de Muerte. Año 2022 y primer semestre de 2023. Disponible a: [https://www.ine.es/prensa/edcm\\_2022\\_d.pdf](https://www.ine.es/prensa/edcm_2022_d.pdf).

**INE**. Encuesta Europea de Salud en España 2020. INE-MSCBS. [Consultat 18-01-23]. Disponible a: [https://www.ine.es/prensa/eese\\_2020.pdf](https://www.ine.es/prensa/eese_2020.pdf).

**Jiménez-Ruiz CA**, Masa F, Miravitlles M, Gabriel R, Viejo JL, Villasante C, et al. Smoking characteristics: differences in attitudes and dependence between healthy smokers and smokers with COPD. *Chest.* 2001;119:1365-1370. DOI: 10.1378/chest.119.5.1365.

**Jiménez Ruiz CA**, Barrueco Ferrero M, Solano Reina S, Torrecilla García M, Domínguez Grandal F, Díaz-Maroto Muñoz JL et al. Recomendaciones en el abordaje diagnóstico y terapéutico del tabaquismo. Documento de consenso. *Arch Bronconeumol.* 2003;39:35-41. DOI: 10.1016/s0300-2896(03)75312-5.

**Kaleta D**, Korytkowski P, Makowiec-Dąbrowska T, Usidame B, Bąk-Romaniszyn L, Fronczak A. Predictors of long-term smoking cessation: results from the global adult tobacco survey in Poland (2009-2010). *BMC Public Health.* 2012;12:1020. DOI: 10.1186/1471-2458-12-1020.

**Karelitz JL**, McClure EA, Wolford-Clevenger C, Pacek LR, Cropsey KL. Cessation classification likelihood increases with higher expired-air carbon monoxide cutoffs: a meta-analysis. *Drug Alcohol Depend.* 2021;221:108570. DOI: 10.1016/j.drugalcdep.2021.108570.

**Kennedy DT**, Paulson DM, Eddy TD, Patel PC, Patkar AD, Holdford DA, et al. A smoking-cessation program consisting of extensive counseling, pharmacotherapy, and office spirometry: results of a pilot project in a Veterans Administration Medical Center. *Pharmacotherapy.* 2004;24:1400-1407. DOI: 10.1592/phco.24.14.1400.43153.

**Kim YN**, Cho YG, Kim CH, Kang JH, Park HA, Kim KW, et al. Socioeconomic Indicators Associated with Initiation and Cessation of Smoking among Women in Seoul. *Korean J Fam Med*. 2012;33:1-8. DOI: 10.4082/kjfm.2012.33.1.1.

**Kim J**, Shin W. How to do random allocation (randomization). *Clin Orthop Surg*. 2014;6:103-9. DOI: 10.4055/cios.2014.6.1.103.

**Kim S**. Overview of Cotinine Cutoff Values for Smoking Status Classification. *Int J Environ Res Public Health*. 2016;13:1236. DOI: 10.3390/ijerph13121236.

**Klinsophon T**, Thaveeratitham P, Sitthipornvorakul E, Janwantanakul P. Effect of exercise type on smoking cessation: a meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Res Notes*. 2017;10:442. DOI: 10.1186/s13104-017-2762-y.

**Klemperer EM**, Mermelstein R, Baker TB, Hughes JR, Fiore MC, Piper ME, et al. Predictors of Smoking Cessation Attempts and Success Following Motivation-Phase Interventions Among People Initially Unwilling to Quit Smoking. *Nicotine Tob Res*. 2020;22:1446-1452. DOI: 10.1093/ntr/ntaa051.

**Kotz D**, Wesseling G, Huibers MJ, van Schayck OC. Efficacy of confronting smokers with airflow limitation for smoking cessation. *Eur Respir J*. 2009;33:754-762. DOI: 10.1183/09031936.00116308.

**Langan RC**, Goodbred AJ. Office spirometry: indications and interpretation. *Am Fam Physician*. 2020;101:362-368.

**Lebrun-Harris LA**, Fiore MC, Tomoyasu N, Ngo-Metzger Q. Cigarette Smoking, Desire to Quit, and Tobacco-Related Counseling Among Patients at Adult Health Centers. *Am J Public Health*. 2015 ;105:180-188. DOI: 10.2105/ajph.2013.301691.

**Lee PN**, Hamling J. Systematic review of the relation between smokeless tobacco and cancer in Europe and North America. *BMC Med*. 2009;7:36. DOI: 10.1186/1741-7015-7-36.

**Lee PN**, Fry JS. Systematic review of the evidence relating FEV1 decline to giving up smoking. *BMC Med*. 2010;8:84. DOI: 10.1186/1741-7015-8-84.

**Leone A**, Balbarini A. Exposure to passive smoking: a test to predict endothelial dysfunction and atherosclerotic lesions. *Angiology*. 2008;59:220-223. DOI: 10.1177/0003319707306300.

**Lindson N**, Klemperer E, Hong B, Ordóñez-Mena JM, Aveyard P. Smoking reduction interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;9:CD013183. DOI: 10.1002/14651858.cd013183.pub2.

**Lindson N**, Pritchard G, Hong B, Fanshawe TR, Pipe A, Papadakis S. Strategies to improve smoking cessation rates in primary care. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021;9:CD011556. DOI: 10.1002/14651858.cd011556.pub2.

**Lindson-Hawley N**, Banting M, West R, Michie S, Shinkins B, Aveyard P. Gradual Versus Abrupt Smoking Cessation: A Randomized, Controlled Noninferiority Trial. *Ann Intern Med*. 2016;164:585-592; DOI: 10.7326/m14-2805

**Liu Y, Greenlund KJ, VanFrank B, Xu F, Lu H, Croft JB.** Smoking Cessation Among U.S. Adult Smokers With and Without Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2018. *Am J Prev Med.* 2022;62:492-502. DOI: 10.1016/j.amepre.2021.12.001.

**Llauger MA, Rosas A, Burgos F, Torrente E, Tresserras R, Escarrabill J;** en nombre del grupo de trabajo de espirometría del Plan Director de las Enfermedades del Aparato Respiratorio (PDMAR). Accesibilidad y utilización de la espirometría en los centros de atención primaria de Cataluña [Accessibility and use of spirometry in primary care centers in Catalonia]. *Aten Primaria.* 2014;46:298-306. DOI: 10.1016/j.aprim.2013.12.012.

**Llor C, Moragas A.** Dificultades de selecció en los ensayos clínicos en atención primaria. Cuando no se llega al tamaño muestral. *Aten Primaria.* 2013;45:71-73. DOI: 10.1016/j.aprim.2012.09.003.

**Lopez AD, Collishaw NE, Piha T.** A descriptive model of the cigarette epidemic in developed countries. *Tob Control.* 1994;3:242-247.

**López MJ, Pérez-Ríos M, Schiaffino A, Nebot M, Montes A, Ariza C, et al.** Mortality attributable to passive smoking in Spain, 2002. *Tob Control.* 2007;16:373-377. DOI: 10.1136/tc.2006.019679.

**López García-Aranda V, García Rubira JC.** Tabaco y enfermedad cardiovascular. *Adicciones.* 2004;16:101-113.

**López-Torres Hidalgo J, Basora Gallisà J, Orozco Beltrán D, Bellón Saameño JÁ.** Mapa bibliométrico de la investigación realizada en atención primaria en España durante el periodo 2008-2012 [Bibliometric map of research done in primary care in Spain during the period 2008-2012]. *Aten Primaria.* 2014;46:541-548. DOI: 10.1016/j.aprim.2014.02.007.

**Marques-Vidal P, Melich-Cerveira J, Paccaud F, Waeber G, Vollenweider P, Cornuz J.** Prevalence and factors associated with difficulty and intention to quit smoking in Switzerland. *BMC Public Health.* 2011;11:227. DOI: 10.1186/1471-2458-11-227.

**Marqueta A, Nerín I, Jiménez-Muro A, Gargallo P, Beamonte A.** Factores predictores de éxito según género en el tratamiento del tabaquismo. *Gac Sanit.* 2013;27:26-31. DOI: 10.1016/j.gaceta.2011.12.011.

**Martín-Lujan F, Donado-Mazarrón A, Basora J, Daniel J:** Pruebas funcionales respiratorias en atención primaria. Interpretación informatizada de espirometrías. *Form Med Contin Aten Prim.* 1999;6:161-172.

**Martin-Lujan F, Piñol-Moreso JL, Martin-Vergara N, Basora-Gallisa J, Pascual-Palacios I, Sagarra-Alamo R, et al;** ESPITAP Study Group investigators. Effectiveness of a structured motivational intervention including smoking cessation advice and spirometry information in the primary care setting: the ESPITAP study. *BMC Public Health.* 2011;11:859. DOI: 10.1186/1471-2458-11-859.

**Martin-Lujan F**, Santigosa-Ayala A, Piñol-Moreno JL, Sorli-Aguilar M, Flores-Mateo G, Bladé-Creixenti J, et al. Multicentric randomized clinical trial to evaluate the long-term effectiveness of a motivational intervention against smoking, based on the information obtained from spirometry in primary care: the RESET study protocol. *BMC Fam Pract.* 2016;17:15. DOI: 10.1186/s12875-016-0415-1.

**Martín-Luján F**, Catalin RE, Salamanca-González P, Sorlí-Aguilar M, Santigosa-Ayala A, Valls-Zamora RM, et al. A clinical trial to evaluate the effect of the Mediterranean diet on smokers lung function. *NPJ Prim Care Respir Med.* 2019;29:40. DOI: 10.1038/s41533-019-0153-7.

**Martin-Lujan F**, Basora-Gallisa J, Villalobos F, Martin-Vergara N, Aparicio-Llopis E, Pascual-Palacios I, et al. Effectiveness of a motivational intervention based on spirometry results to achieve smoking cessation in primary healthcare patients: randomised, parallel, controlled multicentre study. *J Epidemiol Community Health.* 2021;75:1001-1009. DOI: 10.1136/jech-2020-216219.

**Martin-Lujan F**, Santigosa-Ayala A, Pallejà-Millán M, Rey-Reñones C, Villalobos F, Solà R; researchers of the RESET study. Effectiveness of the spirometry-based motivational intervention to quit smoking: RESET randomised trial. *Eur J Gen Pract.* 2023;29:2276764. DOI: 10.1080/13814788.2023.2276764.

**Martínez-Sánchez JM**, Sureda X, Fu M, Pérez-Ortuño R, Ballbè M, López MJ, et al. Secondhand smoke exposure at home: assessment by biomarkers and airborne markers. *Environ Res.* 2014;133:111-116. DOI: 10.1016/j.envres.2014.05.013.

**McClure JB**. Are biomarkers a useful aid in smoking cessation? A review and analysis of the literature. *Behav Med.* 2001;27:37-47. DOI: 10.1080/08964280109595770.

**McClure JB**, Ludman EJ, Grothaus L, Pabiniak C, Richards J. Impact of spirometry feedback and brief motivational counseling on long-term smoking outcomes: a comparison of smokers with and without lung impairment. *Patient Educ Couns.* 2010;80:280-283. DOI: 10.1016/j.pec.2009.11.002.

**Messer K**, Trinidad DR, Al-Delaimy WK, Pierce JP. Smoking cessation rates in the United States: a comparison of young adult and older smokers. *Am J Public Health.* 2008;98:317-322. DOI: 10.2105/ajph.2007.112060.

**MacPherson H**. Pragmatic clinical trials. *Complement Ther Med.* 2004;12:136-140. DOI: 10.1016/j.ctim.2004.07.043.

**Miller MR**, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. ATS/ERS Task Force. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J.* 2005;26:319-338. DOI: 10.1183/09031936.05.00034805.

**Minué Lorenzo C**, Gallardo Domenech MA, Pérez Polo MP, Soler Llorens MR. Políticas eficaces de prevención y control de consumo de tabaco. En: Manual de Tabaquismo. Camarillas Guillem F, Martín Cantera C, Mataix Sancho J y Ballvé Moreno JL, editores. Grupo de Trabajo de Abordaje al Tabaquismo de la Sociedad

Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Barcelon: SEMFYC Ediciones; 2008, p. 29-48. [Consultat 18-10-22] Disponible a: <https://www.semfyc.es/biblioteca/manual-de-tabaquismo/>.

**Miravittles M**, Calle M, Molina J, Almagro P, Gómez JT, Trigueros JA, et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC) 2021: Updated Pharmacological treatment of stable COPD. Arch Bronconeumol. 2022;58:69-81. DOI: 10.1016/j.arbres.2021.03.005.

**Moher D**, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al; Consolidated Standards of Reporting Trials Group. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010;340:c869. DOI: 10.1016/j.ijssu.2011.10.001.

**Montes A**, Pérez M, Gestal JJ. Impacto del tabaquismo sobre la mortalidad en España [Impact of smoking on mortality in Spain]. Adicciones (Palma de Mallorca). 2004;16(sup2):75-82.

**Morris JF**, Temple W. Spirometric "lung age" estimation for motivating smoking cessation. Prev Med. 1985;14:655-662. DOI: 10.1016/0091-7435(85)90085-4.

**Mravec B**, Tibensky M, Horvathova L, Babal P. E-Cigarettes and Cancer Risk. Cancer Prev Res (Phila). 2020;13:137-144. DOI: 10.1158/1940-6207.

**MSSSI**. Actualización de la Estrategia en EPOC del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. [Consultat 18-10-22] Disponible a: [https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/abordajeCronicidad/docs/EPOC\\_version\\_junio\\_2014.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/abordajeCronicidad/docs/EPOC_version_junio_2014.pdf).

**MSSSI**. Muertes atribuibles al consumo de tabaco en España, 2000-2014. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. [Consultat 18-10-22]. Disponible a : <http://www.mscls.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/MuertesTabacoEspana2014.pdf>.

**Muñoz-Pindado C**, Muñoz-Pindado C, Gómez-Fernández M, Lora-Pablos D, Muñoz-Méndez J. Tabaquismo en los estudiantes de alto nivel académico en la Comunidad de Madrid y comparación con estudio previo similar realizado en 2014. Semergen. 2020;46:313-323. DOI: 10.1016/j.semerg.2019.11.012.

**Nebot M**, Tomás Z, Ariza C, Valmayor S, López MJ, Juárez O. Factores asociados con el inicio del tabaquismo: seguimiento a los 3 años de una cohorte de escolares. Arch Bronconeumol. 2004;40:495-501. DOI: 10.1016/s1579-2129(06)60364-9.

**Ockene JK**, Kuller LH, Svendsen KH, Meilahn E. The relationship of smoking cessation to coronary heart disease and lung cancer in the Multiple Risk Factor Intervention Trial (MRFIT). Am J Public Health. 1990;80:954-958. DOI: 10.2105/ajph.80.8.954.

**Oelsner EC**, Balte PP, Bhatt SP, Cassano PA, Couper D, Folsom AR, et al. Lung function decline in former smokers and low-intensity current smokers: a

secondary data analysis of the NHLBI Pooled Cohorts Study. *Lancet Respir Med.* 2020;8:34-44. DOI: 10.1016/S2213-2600(19)30276-0.

**Oswald NC**, Medvei VC. Chronic bronchitis; the effect of cigarette-smoking. *Lancet.* 1955;269:843-844. DOI: 10.1016/s0140-6736(55)93480-2.

**Parkes G**, Greenhalgh T, Griffin M, Dent R. Effect on smoking quit rate of telling patients their lung age: the Step2quit randomised controlled trial. *BMJ.* 2008;336:598-600. DOI: 10.1136/bmj.39503.582396.25.

**Patnode CD**, Henderson JT, Melnikow J, Coppola EL, Durbin S, Thomas R. Interventions for Tobacco Cessation in Adults, Including Pregnant Women: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2021. Report No.: 20-05264-EF-1.

**Peters-Lawrence MH**, Bell MC, Hsu LL, Osunkwo I, Seaman P, Blackwood M, et al. Sickle Cell Disease Clinical Research Network (SCDCRN). Clinical trial implementation and recruitment: lessons learned from the early closure of a randomized clinical trial. *Contemp Clin Trials.* 2012;33:291-297. DOI: 10.1016/j.cct.2011.11.018.

**Pérez-Ríos M**, Schiaffino A, Montes A, Fernández E, López MJ, Martínez-Sánchez JM, et al. Smoking-Attributable mortality in Spain in 2016. *Arch Bronconeumol.* 2020;56:559-563. DOI: 10.1016/j.arbr.2020.07.005.

**Peters JM**, Ferris BG Jr. Smoking, pulmonary function, and respiratory symptoms in a college-age group. *Am Rev Respir Dis.* 1967;95:774-782. DOI: 10.1164/arrd.1967.95.5.774.

**Peto R**, Lopez AD, Boreham J, Thun M. Mortality from Smoking in Developed Countries 1950-2005 (updated March 2012) [consultat 01-10-2022]. Disponible a: <http://www.ctsu.ox.ac.uk/~tobacco/>.

**Peto R**, Lopez AD, Boreham J, Thun M, Heath C Jr. Mortality from tobacco in developed countries: indirect estimation from national vital statistics. *Lancet.* 1992;339:1268-1278. DOI: 10.1016/0140-6736(92)91600-d.

**PHS**. PHS Guideline Update Panel, Liaisons, and Staff. Treating tobacco use and dependence: 2008 update U.S. Public Health Service Clinical Practice Guideline executive summary. *Respir Care.* 2008;53:1217-1222.

**Piper ME**, Bullen C, Krishnan-Sarin S, Rigotti NA, Steinberg ML, Streck JM, Joseph AM. Defining and Measuring Abstinence in Clinical Trials of Smoking Cessation Interventions: An Updated Review. *Nicotine Tob Res.* 2020;22:1098-1106. DOI: 10.1093/ntr/ntz110.

**Prochaska JO**, DiClemente CC. Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change. *J Consult Clin Psychol.* 1983;51:390-395. DOI: 10.1037//0022-006x.51.3.390.

**Raja M, Garg A, Yadav P, Jha K, Handa S.** Diagnostic Methods for Detection of Cotinine Level in Tobacco Users: A Review. *J Clin Diagn Res.* 2016;10:ZE04-6. DOI: 10.7860/jcdr/2016/17360.7423.

**Ramón JM, Bou R, Alkiza ME, Romea S, Oromí J, Saltó E, et al.** Proceso de cambio y sexo como predictores del abandono del consumo de tabaco. *Arch Bronconeumol.* 1999;35:488-493. DOI: 10.1016/s0300-2896(15)30023-5.

**Ramon Torrell JM, Bruguera Cortada E, Fernández Pinilla C, Sanz de Burgoa V, Ramírez Vázquez E.** Motivos para dejar de fumar en España en función del sexo y la edad. *Gac Sanit.* 2009;23:539.e1-6. DOI: 10.1016/j.gaceta.2009.07.004.

**Reisinger SA, Kamel S, Seiber E, Klein EG, Paskett ED, Wewers ME.** Cost-Effectiveness of Community-Based Tobacco Dependence Treatment Interventions: Initial Findings of a Systematic Review. *Prev Chronic Dis.* 2019;16:E161. DOI: 10.5888/pcd16.190232.

**Rey J, Pérez-Ríos M, Santiago-Pérez MI, Galán I, Schiaffino A, Varela-Lema L, et al.** Smoking-attributable mortality in the autonomous communities of Spain, 2017. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2022;75:150-158. DOI: 10.1016/j.rec.2020.10.023.

**Rey-Brandariz J, Pérez-Ríos M, Santiago-Pérez MI, Varela-Lema L, Giraldo-Osorio A, Mourino N, et al.** Smoking-attributable mortality in Spain: A systematic review. *Adicciones.* 2021;0:1619. DOI: 10.20882/adicciones.1619.

**Rey-Brandariz J, Pérez-Ríos M, Santiago-Pérez MI, Galán I, Schiaffino A, Varela-Lema L, et al.** Trends in smoking-attributable mortality in Spain: 1990-2018. *Eur J Public Health.* 2022;32:919-925. DOI: 10.1093/eurpub/ckac165.

**Richmond RL, Kehoe LA, Webster IW.** Multivariate models for predicting abstinence following intervention to stop smoking by general practitioners. *Addiction* 1993;88:1127-1135. DOI: 10.1111/j.1360-0443.1993.tb02132.x.

**Rigotti NA, Kruse GR, Livingstone-Banks J, Hartmann-Boyce J.** Treatment of Tobacco Smoking: A Review. *JAMA.* 2022;327:566-577. DOI: 10.1001/jama.2022.0395.

**Risser NL, Belcher DW.** Adding spirometry, carbon monoxide, and pulmonary symptom results to smoking cessation counseling: a randomized trial. *J Gen Intern Med.* 1990;5:16-22. DOI: 10.1007/bf02602303.

**Rodriguez-Alvarez M, Torán-Monserrat P, Muñoz-Ortiz L, Negrete-Palma A, Montero-Alia JJ, Jiménez-González M, et al.** Effectiveness of regular reporting of spirometric results combined with a smoking cessation advice by a primary care physician on smoking quit rate in adult smokers: a randomized controlled trial. *ESPIROTAB study.* *BMC Fam Pract.* 2011;12:61. DOI: 10.1186/1471-2296-12-61.

**Rodriguez-Alvarez MDM, Roca-Antonio J, Martínez-González S, Vilà-Palau V, Chacón C, Ortega-Roca A, et al.** Spirometry and Smoking Cessation in Primary Care: The ESPIROTAB STUDY, A Randomized Clinical Trial. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19:14557. DOI: 10.3390/ijerph192114557.

**Rogers L**, De Brún A, McAuliffe E. Defining and assessing context in healthcare implementation studies: a systematic review. *BMC Health Serv Res.* 2020;20:591. DOI: 10.1186/s12913-020-05212-7.

**Ronaldson SJ**, Dyson L, Clark L, Hewitt CE, Torgerson DJ, Cooper BG, et al. The impact of lung function case-finding tests on smoking behaviour: A nested randomised trial within a case-finding cohort. *Health Sci Rep.* 2018;1:e41. DOI: 10.1002/hsr2.41.

**Ross PT**, Bibler Zaidi NL. Limited by our limitations. *Perspect Med Educ.* 2019;8:261-264. DOI: 10.1007/s40037-019-00530-x.

**Sacramento-Pacheco J**, Sánchez-Gómez MB, Gómez-Salgado J, Novo-Muñoz MM, Duarte-Clíments G. Prevalence of Cardiovascular Risk Factors in Spain: A Systematic Review. *J Clin Med.* 2023;12:6944. DOI: 10.3390/jcm12216944.

**Salamanca-González P**, Valls-Zamora RM, Pedret-Figuerola A, Sorlí-Aguilar M, Santigosa-Ayala A, Catalin RE, Pallejà-Millán M, Solà-Alberich R, Martín-Lujan F, The Cenit Research Group Investigators. Effectiveness of a Motivational Nutritional Intervention through Social Networks 2.0 to Increase Adherence to the Mediterranean Diet and Improve Lung Function in Active Smokers: The DIET Study, a Randomized, Controlled and Parallel Clinical Trial in Primary Care. *Nutrients.* 2021 Oct 14;13(10):3597. DOI: 10.3390/nu13103597.

**Sato S**, Nishimura K, Koyama H, Tsukino M, Oga T, Hajiro T, et al. Optimal cutoff level of breath carbon monoxide for assessing smoking status in patients with asthma and COPD. *Chest.* 2003;124:1749-1754. DOI: 10.1378/chest.124.5.1749.

**Salto E**, Villalbi JR. Dimensions del problema del tabaquismo a Catalunya. [Consultat 01-10-22] URL disponible a: <http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/monogt>.

**Sancho Martín JL**, Gorgojo Jimenez L, Gonzalez-Enriquez J, Salvador Llivina T. Evaluación de la eficacia, efectividad y coste-efectividad de los distintos abordajes terapéuticos para dejar de fumar. Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias n.º 40. Madrid: AETS-Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2003 [consultat 07-09-22]. Disponible a: <http://hdl.handle.net/20.500.12105/5192>.

**Savic-Pesic D**, Chamorro N, Lopez-Rodriguez V, Daniel-Diez J, Torres Creixenti A, El Mesnaoui MI, et al. Validity of the Espiro Mobile Application in the Interpretation of Spirometric Patterns: An App Accuracy Study. *Diagnostics (Basel).* 2023;14:29. DOI: 10.3390/diagnostics14010029.

**Schulz KF**, Grimes DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what. *Lancet.* 2002;359:696-700. DOI: 10.1016/s0140-6736(02)07816-9.

**Schulz KF**, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials.* 2010;11:32. DOI: 10.1186/1745-6215-11-32.

**Segnan N, Ponti A, Battista RN, Senore C, Rosso S, Shapiro SH, et al.** A randomized trial of smoking cessation interventions in general practice in Italy. *Cancer Causes Control.* 1991;2:239-246. DOI: 10.1007/bf00052140.

**SEOM 2023.** Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del càncer en España 2023. Disponible a: [https://seom.org/images/Las\\_cifras\\_del\\_Cancer\\_en\\_Espana\\_2023.pdf](https://seom.org/images/Las_cifras_del_Cancer_en_Espana_2023.pdf).

**Shafey O, Eriksen M, Ross H, JM.** The tobacco atlas. 3rd ed. Atlanta, GA: American Cancer Society, Bookhouse Group; 2009 [consultat 07-09-23]. Disponible a: [https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-09/Front%20Matter.pdf].

**Siegel SD, Tindle HA, Bergen AW, Tyndale RF, Schnoll R.** The use of biomarkers to guide precision treatment for tobacco use. *Addict Neurosci.* 2023;6:100076. DOI: 10.1016/j.addicn.2023.100076.

**Sieminska A, Buczkowski K, Jassem E, Lewandowska K, Ucinska R, Chelminska M.** Patterns of motivations and ways of quitting smoking among Polish smokers: a questionnaire study. *BMC Public Health.* 2008;8:274. DOI: 10.1186/1471-2458-8-274.

**Sippel JM, Osborne ML, Bjornson W, Goldberg B, Buist AS.** Smoking cessation in primary care clinics. *J Gen Intern Med.* 1999;14:670-676. DOI: 10.1046/j.1525-1497.1999.11088.x.

**Soriano JB, Miravittles M, García-Río F, Muñoz L, Sánchez G, Sobradillo V, et al.** Spirometrically-defined restrictive ventilatory defect: population variability and individual determinants. *Prim Care Respir J.* 2012;21:187-193. DOI: 10.4104/pcrj.2012.00027.

**Soriano JB, Alfageme I, Miravittles M, de Lucas P, Soler-Cataluña JJ, García-Río F, et al.** Prevalence and Determinants of COPD in Spain: EPISCAN II. *Arch Bronconeumol (Engl Ed).* 2021;57:61-69. DOI: 10.1016/j.arbres.2020.07.024.

**Sorli-Aguilar M, Martín-Luján F, Santigosa-Ayala A, Piñol-Moreso JL, Flores-Mateo G, Basora-Gallisà J, et al.** Effects of mediterranean diet on lung function in smokers: a randomised, parallel and controlled protocol. *BMC Public Health.* 2015;15:74. DOI: 10.1186/s12889-015-1450-x.

**Sorli-Aguilar M, Martín-Luján F, Flores-Mateo G, Jardí-Piñana C, Aparicio-Llopis E, Basora-Gallisà J, Solà-Alberich R; ESPITAP Study Group investigators.** Adiposity markers and lung function in smokers: a cross-sectional study in a Mediterranean population. *BMC Pulm Med.* 2016;16(1):178. DOI: 10.1186/s12890-016-0341-y.

**Sorli-Aguilar M, Martín-Lujan F, Flores-Mateo G, Arija-Val V, Basora-Gallisa J, Sola-Alberich R; RESET Study Group investigators.** Dietary patterns are associated with lung function among Spanish smokers without respiratory disease. *BMC Pulm Med.* 2016;16:162. DOI: 10.1186/s12890-016-0326-x.

**SRNT** Society for Research on Nicotine and Tobacco. Subcommittee on Biochemical Verification. Biochemical verification of tobacco use and cessation. *Nicotine Tob Res.* 2002;4:149–159. DOI: 10.1080/14622200210123581.

**Stratelis** G, Mölsted S, Jakobsson P, Zetterström O. The impact of repeated spirometry and smoking cessation advice on smokers with mild COPD. *Scand J Prim Health Care.* 2006;24:133-139. DOI: 10.1080/02813430600819751.

**Teo** KK, Ounpuu S, Hawken S, Pandey MR, Valentin V, Hunt D, et al. Tobacco use and risk of myocardial infarction in 52 countries in the INTERHEART study: a case-control study. *Lancet.* 2006;368:647-658. DOI: 10.1016/s0140-6736(06)69249-0.

**Thomas** KH, Dalili MN, López-López JA, Keeney E, Phillippo D, Munafò MR, et al. Smoking cessation medicines and e-cigarettes: a systematic review, network meta-analysis and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess.* 2021;25:1-224. DOI: 10.3310/hta25590.

**Thun** M, Peto R, Boreham J, Lopez AD. Stages of the cigarette epidemic on entering its second century. *Tob Control.* 2012;21:96-101. DOI: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050294.

**Tinkelman** DG, Price D, Nordyke RJ, Halbert RJ. COPD screening efforts in primary care: what is the yield? *Prim Care Respir J.* 2007;16:41-48. DOI: 10.3132/prcj.2007.00009.

**Vital Strategies.** The Tobacco Atlas 7th Edition: Current smoking prevalence. Vital Strategies and the Tobacconomics Team at the University of Illinois; 2022. [Consultat 16-08-22]. Disponible a: <https://tobaccoatlas.org/challenges/prevalence/>.

**Tonstad** S, Tønnesen P, Hajek P, Williams KE, Billing CB, Reeves KR. Effect of maintenance therapy with varenicline on smoking cessation: A randomized controlled trial. *JAMA.* 2006;296:64–71. DOI: 10.1001/jama.296.1.64.

**Torrecilla** M, Domínguez F, Torres A, Cabezas C, Jiménez C, Barrueco M. Recomendaciones en el abordaje diagnóstico y terapéutico del fumador. Documento de consenso. [Recommendations on the diagnostic and therapeutic approach to smokers. Consensus document]. *Aten Primaria.* 2002;30:310-317. DOI: 10.1016/s0212-6567(02)79033-1.

**USPSTF.** US Preventive Services Task Force; Krist AH, Davidson KW, Mangione CM, Barry MJ, Cabana M, Caughey AB, et al. Interventions for Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Persons: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 2021;325:265-279. DOI: 10.1001/jama.2020.25019.

**Ussher** MH, Faulkner GEJ, Angus K, Hartmann-Boyce J, Taylor AH. Exercise interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;2019:CD002295. DOI: 10.1002/14651858.cd002295.pub6.

**Vanasse A**, Niyonsenga T, Courteau J. Smoking cessation within the context of family medicine: which smokers take action? *Prev Med.* 2004;38:330-337. DOI: 10.1016/j.ypmed.2003.10.012.

**Van Schayck CP**, Loozen JM, Wagena E, Akkermans RP, Wesseling GJ. Detecting patients at a high risk of developing chronic obstructive pulmonary disease in general practice: cross sectional case finding study. *BMJ.* 2002;324:1370. DOI: 10.1136/bmj.324.7350.1370.

**Viejo-Casas A**, Gómez Molleda F, Astruga Tejerina C, Rodríguez Porres M, de Las Cuevas Allende R, Conde Diez S. Calidad de las espirometrías en Atención Primaria en Cantabria 10 años después. *Estudio EspiroCan.* [Quality of spirometry in Primary Care in Cantabria 10 years later. *EspiroCan Study*]. *Semergen.* 2020;46:161-166. DOI: 10.1016/j.semerg.2019.12.007.

**Villalbí JR**, Suelves JM, Martínez C, Valverde A, Cabezas C, Fernández E. El control del tabaquismo en España: situación actual y prioridades. [Smoking control in Spain: current situation and priorities]. *Rev Esp Salud Publica.* 2019;93:e201907044.

**Villaverde Royo MV**, Marín Izaguerri MP, Requeno Jarabo MN, Val Esco L, Coronas Mateos S, Córdoba-García R. Impacto de la regulación de espacios sin humo en la exposición referida al humo ambiental de tabaco en Zaragoza. [Impact of the smoke-free legislation on the prevalence and referred time exposure to the environmental tobacco smoke in Zaragoza]. *Aten Primaria.* 2012;44:603-610. DOI: 10.1016/j.aprim.2012.02.010.

**Wegner C**, Gutsch A, Hessel F, Wasem J. Rauchen-attributable Produktivitätsausfallkosten in Deutschland -- eine partielle Krankheitskostenstudie unter Zugrundelegung der Humankapitalmethode. [Smoking-attributable productivity loss in Germany--a partial sickness cost study based on the human capital potential method]. *Gesundheitswesen.* 2004;66:423-432. DOI: 10.1055/s-2004-813326.

**West R.** Assessment of dependence and motivation to stop smoking. *BMJ.* 2004;328:338-339. DOI: 10.1136/bmj.328.7435.338.

**West R**, Hajek P, Stead L, Stapleton J. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for a common standard. *Addiction.* 2005;100:299-303. DOI: 10.1111/j.1360-0443.2004.00995.x.

**Westerdahl E**, Engman KO, Arne M, Larsson M. Spirometry to increase smoking cessation rate: A systematic review. *Tob Induc Dis.* 2019;17:31. DOI: 10.18332/tid/106090.

**WHO 2008.** World Health Organization. Report on the global tobacco epidemic, 2008: the MPOWER package. Geneva, World Health Organization, 2008. [Consultat 16-08-23]. Disponible a: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241596282>.

**WHO 2019.** WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025, third edition. Geneva: World Health Organization; 2019. [Consultat 16-08-22]. Disponible a: <https://www.who.int/publications/i/item/who-global-report-on-trends-in-prevalence-of-tobacco-use-2000-2025-third-edition>.

**WHO 2021.** WHO global report on trends in prevalence of tobacco use 2000-2025, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2021. [Consultat 16-08-22]. Disponible a: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240039322>.

**WHO 2022.** WHO Global Report: Mortality attributable to tobacco. Geneva: World Health Organization; 2012. [Consultat 16-08-22]. Disponible a: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241564434>.

**WHO/ILO 2021.** WHO/ILO joint estimates of the work-related burden of disease and injury, 2000-2016: global monitoring report: Geneva: World Health Organization and the International Labour Organization, 2021. [Consultat 16-08-22] Disponible a: <https://www.who.int/teams/environment-climate-change-and-health/monitoring/who-ilo-joint-estimates>.

**Yasin SM, Masilamani R, Ming MF, Koh D.** Predictors of smoking cessation among staff in public Universities in Klang Valley, Malaysia. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2011;12:811-816.

**Young RP, Hopkins R, Eaton TE.** Forced expiratory volume in one second: not just a lung function test but a marker of premature death from all causes. *Eur Respir J.* 2007;30:616-622. DOI: 10.1183/09031936.00021707.

**Yusuf S, Hawken S, Ounpuu S, Dans T, Avezum A, Lanan F, et al.** Effect of potentially modifiable risk factors associated with myocardial infarction in 52 countries (the INTERHEART study): case-control study. *Lancet.* 2004;364:937-952. DOI: 10.1016/s0140-6736(04)17018-9.

**Zielińska-Danch W, Wardas W, Sobczak A, Szoltysek-Boldys I.** Estimation of urinary cotinine cut-off points distinguishing non-smokers, passive and active smokers. *Biomarkers.* 2007;12:484-496. DOI: 10.1080/13547500701421341.

**Zhu D, Zhao G, Wang X.** Association of Smoking and Smoking Cessation With Overall and Cause-Specific Mortality. *Am J Prev Med.* 2021;60:504-512. DOI: 10.1016/j.amepre.2020.11.003.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

**ANNEXOS**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

# Reset-Diet

## PROJECTE RESET QUADERN DE RECOLLIDA DE DADES (QRD)

Nom i cognoms: \_\_\_\_\_

CIP: □□□□ □ □□□□□

Codi d'identificació centre: □□ □□□ □□

Telèfon: □□□ □□□ □□□ / □□□ □□□ □□□

Sexe: Home  Dona

Data de naixement del pacient: □□ □□ □□□□

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

VISITA DE SELECCIÓ. VISITA 0 (V0)  
CONSENTIMENT INFORMAT ESTUDI RESET

## FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

### Projecte: ESTUDI RESET

**Assaig clínic aleatoritzat i multicèntric per a avaluar la eficàcia d'una intervenció motivacional contra el tabaquisme basada en la informació obtinguda en una espirometria**

**Centre (s) Participant (s) e Investigador (es) Principal (es):**

*Grup d'Estudi de Patologia de l'Aparell Respiratori en Atenció Primària (GEPAR-AP) (Francisco Martin Luján), Àmbit d'Atenció Primària Tarragona-Reus, Institut Català de la Salut (Josep Basora)*

**Objectiu**

Avaluar la efectivitat d'una intervenció motivacional realitzada per un professional d'atenció primària per aconseguir l'abstinència perllongada comparant-la amb la pràctica habitual.

**Metodologia i desenvolupament de l'estudi**

En aquest estudi participen un total de 20 centres d'atenció primària a Tarragona i es pretenc l'inclusió d'un total de 1100 pacients (fumadores actius) que compleixin els criteris d'inclusió/exclusió i acceptin participar. Una vegada inclosos a l'estudi, els participants es dividiran en dos grups, i cada un d'ells rebra un enfocament diferent (grup control i grup d'intervenció).

**Intervenció**

Totes les persones seran entrevistades a l'inici de l'estudi, als tres, sis i dotze mesos. D'aquesta forma es valorarà com evolucionen i es compararan els dos grups.

Tots els participants que ho manifestin seran informats sobre els resultats de l'estudi. En cas de comprovar-se la eficàcia de la intervenció, les persones incloses al grup control seran invitades a beneficiar-se de la intervenció proposada.

**Esdeveniments adversos**

Al no tractar-se d'un estudi amb fàrmacs, no se preveu cap efecte adwers. S'atendran segons la pràctica clínica habitual, qualsevol imprevist, urgència o problema de salut intercurrent o de nova aparició durant el curso evolutiu de l'estudi. L'estudi se suspendrà en cas de sorgir altres intervencions prioritàries.

**Voluntarietat**

La seva participació en aquest estudi es totalment voluntària i en qualsevol moment pot retirar-se del mateix, sense tenir que donar cap explicació i sense que això afecti la seva relació amb el seu equip sanitari habitual.

**Confidencialitat**

La informació que es reculli dels participants serà gravada en un arxiu informàtic i tractada confidencialment. Ningun participant serà identificat personalment en la comunicació i publicació dels resultats de l'estudi.

**Investigadors de l'estudi**

Si té algun dubte sobre algun dels aspectes de l'estudio o li agradaria comentar alguna qüestió d'aquesta informació, pot trucar al telèfon de contacte: 977 77 85 18.

**En cas de que una vegada llegida aquesta informació i aclarides possibles dubtes decideix participar, haurà de signar el següent consentiment informat.**



Codi d'identificació

## **FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT**

**Projecte: ESTUDI RESET**

**Assaig clínic aleatoritzat i multicèntric per a avaluar la eficàcia d'una intervenció motivacional contra el tabaquisme basada en la informació obtinguda en una espirometria**

**Centre (s) Participant (s) e Investigador (es) Principal (es):**

*Grup d'Estudi de Patologia de l'Aparell Respiratori en Atenció Primària (GEPAR-AP) (Francisco Martin Luján), Àmbit d'Atenció Primària Tarragona-Reus, Institut Català de la Salut (Josep Basora)*

### **VISITA DE SELECCIÓ. VISITA 0**

Sr./Sra. (Nom i cognoms): \_\_\_\_\_

- **He llegit el full d'informació que se m'ha entregat.**
- **He pogut fer preguntes sobre l'estudi.**
- **He estat suficientment informat/da i entenc que:**
  - Comprenc que la meua participació és voluntària.
  - Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:
    - quan vulgui
    - sense tenir que dar cap mena d'explicació
    - sense que repercuteixi en la meua atenció mèdica.

Sent així, dono i signo llibrement la meua conformitat para participar en l'estudi RESET, en \_\_\_\_\_ (localitat), a data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (la posarà la persona participant)

Signatura (participant):

Sr./Sra. \_\_\_\_\_ metge/ssa o infermer/a col·legiat/a amb el número \_\_\_\_\_ he informat de tot lo anterior al firmant, aclarint-les les seves dubtes i valorant la seva comprensió de tots els termes exposats.

Signatura (investigador):

**Per qualsevol dubte relacionada amb aquest estudio pot trucar al telèfon de contacte: 977 77 85 18.**

VISITA DE SELECCIÓ. VISITA 0 (V0)  
CONSENTIMENT INFORMAT ESTUDI RESET

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **Proyecto: ESTUDIO RESET**

**Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia de una intervención motivacional contra el tabaquismo basada en la información obtenida en una espirometría**

#### **Centro (s) Participante (s) e Investigador (es) Principal (es):**

*Grupo de Estudio Patología Aparato Respiratorio en Atención Primaria (GEPAR-AP) (Francisco Martin Luján), Àmbito de Atención Primaria Tarragona-Reus, Institut Català de la Salut (Josep Basora)*

#### **Objetivo**

Evaluar la efectividad de una intervención motivacional realizada por un médico de atención primaria para conseguir la abstinencia comparándola con la práctica habitual.

#### **Metodología empleada. Desarrollo del estudio**

En este estudio participan un total de 20 centros de atención primaria en Tarragona y se pretende incluir un total de 1100 pacientes (fumadores activos) que cumplan los criterios de inclusión/exclusión y acepten participar en el presente estudio. Una vez incluido en el estudio, los pacientes se dividirán en dos grupos, y cada uno recibirá un enfoque diferente (grupo control y grupo de intervención).

#### **Intervención**

Todas las personas serán entrevistadas al inicio del estudio, a los tres, seis y doce meses. De esta forma se valorará cómo evolucionan y se compararan los dos grupos.

Todas las personas participantes que lo deseen serán informadas sobre los resultados del estudio. En caso de probarse la eficacia de la intervención, las personas incluidas en el grupo control serán invitadas a beneficiarse de la intervención propuesta.

#### **Acontecimientos adversos**

Al no tratarse de un estudio con fármacos, no se prevé ningún efecto adverso. Se atenderán según la práctica clínica habitual, cualquier imprevisto, urgencia o problema de salud sobreañadido o de nueva aparición durante el curso evolutivo del estudio. El estudio se suspenderá en caso de surgir otras intervenciones prioritarias.

#### **Voluntariedad**

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria por lo que en cualquier momento puede retirarse del mismo, sin tener que dar explicaciones y sin que se vaya a ver afectada la relación con su equipo médico habitual.

#### **Confidencialidad**

La información que se recoja de los participantes se grabará en un archivo informático y será tratada confidencialmente. Ningún paciente será identificado personalmente en la comunicación y publicación de los resultados del estudio.

#### **Investigadores del estudio**

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, puede llamar al teléfono de contacto: 977 77 85 18.

**En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decide participar en el estudio, deberá firmar el siguiente consentimiento informado.**



Codi d'identificació

## HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Proyecto: ESTUDIO RESET**

**Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia de una intervención motivacional contra el tabaquismo basada en la información obtenida en una espirometría**

**Centro (s) Participante (s) e Investigador (es) Principal (es):**

*Grupo de Estudio Patología Aparato Respiratorio en Atención Primaria (GEPAR-AP) (Francisco Martin Luján), Àmbito de Atenció Primària Tarragona-Reus, Institut Català de la Salut (Josep Basora)*

### **VISITA DE SELECCIÓN. VISITA 0**

Sr./Sra. (Nombre y Apellidos): \_\_\_\_\_

- **He leído la hoja de información que se me ha entregado.**
- **He podido hacer preguntas sobre el estudio.**
- **He estado suficientemente informado/a y entiendo que:**
  - Comprendo que mi participación es voluntaria.
  - Comprendo que puedo retirarme del estudio:
    - cuando quiera
    - sin tener que dar ninguna explicación
    - sin que repercuta en mi atención médica.

Siendo así, doy y firmo libremente mi conformidad para participar en el estudio, en \_\_\_\_\_ (localidad), a fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (ha de ponerla el participante)

Firma (participante):

Sr./Sra. \_\_\_\_\_ medico/a o enfermero/a colegiado/a con el número \_\_\_\_\_ he informado de todo lo anterior al firmante, aclarándole sus dudas y valorando su comprensión de todos los términos expuestos.

Firma (investigador):

**Para cualquier duda relacionada con el estudio puede llamar al teléfono de contacto 977312537**



Codi d'identificació

**VISITA DE SELECCIÓ. VISITA 0 (V0)**  
**COMPROVACIÓ CRITERIS D'INCLUSIÓ/EXCLUSIÓ**

Data de la visita (dia/mes/any):   /   /

Centre on es fa la visita (nom): \_\_\_\_\_

Professional que fa la visita: Metge/ssa (nom i cognoms) \_\_\_\_\_

Infermer/a (nom i cognoms) \_\_\_\_\_

**CRITERIS D'INCLUSIÓ**

***El pacient pot ser inclòs a l'estudi RESET si contesta "si" a les següents tres preguntes, i la seva edat és entre 35 i 70 anys (ambdós anys inclosos):***

	SI	NO
Actualment, vostè fuma? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha fumat vostè 100 o més cigarretes (20 pursos i/o pipes) durant la seva vida? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ha fumat vostè una cigarreta, puro o pipa, encara que només fos una calada, en els últims 7 dies? _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**CRITERIS D'EXCLUSIÓ**

***El pacient queda exclòs de l'estudi RESET si presenta almenys 1 dels següents criteris:***

1. Malaltia terminal _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Malaltia psiquiàtrica greu _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Addiccions actives a altres substàncies _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Estar actualment en tractament actiu per deixar de fumar _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Diagnòstic previ d'MPOC o qualsevol malaltia pulmonar _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. No pot seguir el protocol d'estudi _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

***Si el pacient compleix criteris d'inclusió demanar-li el consentiment informat per a participar en l'estudi RESET***

Ha signat el consentiment informat?

SI

NO

Per què?

***En cas de resposta afirmativa → Citar-lo per la realització de proves i recollida de dades.***

***En cas de resposta negativa → Donar-li les gràcies i oferir-li ajuda en el cas que vulgui deixar de fumar en un futur pròxim.***



Codi d'identificació

**VISITA DE SELECCIÓ. VISITA 0 (V0)**  
**QÜESTIONARI RECOLLIDA DE DADES**

Data de la visita (dia/mes/any):   /   /

Professional que fa la visita: Metge/ssa (nom i cognoms) \_\_\_\_\_

Infermer/a (nom i cognoms) \_\_\_\_\_

**DADES SOCIODEMOGRÀFIQUES**

1. Quin és el seu estat civil?

- Casat/ada (o conviu en parella)
- Vidu/a
- Solter/a
- Separat/ada o divorciat/ada

2. Té fills?

- Sí → En cas afirmatiu, quants?
- No

3. Quin és el nivell més alt d'estudis que ha finalitzat?

**(No llegir les alternatives de resposta. Marcar amb una X el que correspongui)**

No sap llegir ni escriure	
No ha cursat estudis però sap llegir i escriure	
Estudis primaris incomplets (5è EGB, ingrés o similar, les quatre regles)	
Estudis primaris complets (8è EGB, graduat escolar, batxillerat elemental, FP1, 2on d' ESO)	
Estudis secundaris (BUP, COU, Batxillerat Pla Nou, FP2, Cicles Formatius)	
Estudis universitaris de grau mitjà (diplomats)	
Estudis universitaris de grau superior (llicenciats), doctorats	
Altra possibilitat. NS/NC. Especificar-la:	

4. Quina és la teva situació laboral actual?

**(Es poden marcar diverses opcions)**

Treballa	
Parat	
Incapacitat/ada o invalidesa permanent	
Jubilat/ada	
Mestressa de casa	
Estudiant	
Altres possibilitats. NS/NC. Especificar-les:	

Codi d'identificació

5. Quin és el seu lloc de treball actual, o l'últim que va tenir? **(CLASSIFICACIÓ DE CLASSE SOCIAL SEGONS EL REGISTRE GENERAL BRITÀNIC 2000)**

**Marcar el treball propi i si és una persona que no ha tingut mai un treball remunerat → especificar el de la persona de la qual depengui econòmicament.**

I	Llicenciats o superior (farmacèutics, metges, advocats...), directores d'empreses i grans patrons.	
II	Diplomats (mestres, infermeres, comptables...), petits empresaris, gerents i grangers.	
III NM	Qualificats no manuals (secretària, dependenta, guàrdia urbà, policies autonòmics...).	
III M	Qualificats manuals (fuster, lampista, cuinera...)	
IV	Parcialment qualificats (carter, conductor d'autobús, operador de màquina, obrers agrícoles...).	
V	No qualificats (escombriaire, netejador/a, conserge, vigilant, jornalers, pescadors, mariscadors, soldat ras...)	
Altres	Si no està segur, especifiqui el seu lloc de treball:	



Codi d'identificació

**HÀBITS I ESTILS DE VIDA**

6. Activitat física:  Lleugera (oficinistes, professionals sanitaris i d'ensenyament, a casa amb aparells elèctrics ...)  
 Moderada (indústria lleugera, construcció, agrícoles, pescadors, estudiants, feines domèstiques, ...)  
 Intensa (indústria, construcció, agrícoles, pescadors, forestals amb activitat física important)

7. Fa exercici físic o esport com caminar, córrer, nedar, etc., fora de l'activitat laboral (especificar el temps per setmana?

Minuts a la setmana

8. Consum alcohol (UBE/set)

(UBE: 1 copa de vi/1 cervesa mitjana/1/2 copa de licor d'alta graduació)



Codi d'identificació

**ANTECEDENTS PATOLÒGICS**

9. Revisar la llista de condicionats i registrar els principals problemes de salut.

**En el cas de no tenir la informació, interrogar al pacient per:**

- Hipertensió
- Dislipèmia
- Diabetis mellitus
- Malaltia isquèmica cardíaca
- Insuficiència cardíaca
- Altres malalties cardíagues cròniques
- Malaltia renal crònica
- Malaltia neurològica crònica
- Malaltia hepàtica crònica
- Malaltia gastro-duodenal
- Síndrome d'Ansietat/Depressió
- Artropatia i/o reumatisme
- Altres (especificar): .....

10. A més dels medicaments que tinc apuntats (llegir els que consten a la història), en pren algun més?

SI       NO

**Quins?**

Fàrmac	Dosis/dia	Freqüència



Codi d'identificació

**HÀBIT TABÀQUIC**

11. A quina edat va començar a fumar?

(anys)

12. Quin és el consum acumulat (paquets-any)?

(multiplicar les cigarretes dia pel temps de consum en anys i dividir per 20)

13. Quant fuma actualment?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cigarretes dia / setmana / mes (encerclar el que pertoqui)

Pipes dia / setmana / mes (encerclar el que pertoqui)

Puros dia / setmana / mes (encerclar el que pertoqui)

Purets dia / setmana / mes (encerclar el que pertoqui)

14. **DEPENDENCIA A LA NICOTINA. Puntuació al test de FAGESTRÖM (1991):**

15. **MOTIVACIÓ PER DEIXAR DE FUMAR. Puntuació al test de RICHMOND (1993):**

16. Quantes vegades ha intentat deixar de fumar durant almenys 24 hores?

Vegades **SI CONTESTA 0 → CONTINUAR EN LA PREGUNTA 22**

17. Va tenir recaigudes en els primers 20 dies en alguna ocasió?

Sí

No

18. Quin és el temps màxim que ha estat sense fumar?

Anys/mesos/dies (**encerclar el que pertoqui**)

19. Quins mètodes ha utilitzat?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

20. Per quin motiu ha recaigut?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

21. En l'últim any, quantes vegades ha deixat de fumar durant almenys 24 hores?

Vegades



Codi d'identificació

22. Té la intenció de deixar-ho dins dels pròxims 6 mesos?

NO..... **PRECONTEMPLACIÓ** → *Passar a la pregunta 25*  
 SI ..... **CONTEMPLACIÓ** → *Continuar a la pregunta 23*

23. Té la intenció seriosa de deixar de fumar dins dels pròxims 30 dies?

No ..... **CONTEMPLACIÓ**  
 Sí, no ha fet cap intent..... **CONTEMPLACIÓ**  
 Sí, ha fet almenys un intent en l'últim any..... **PREPARACIÓ**  
 Sí, ha fet un intent mantingut fins avui en els últims 7 dies \_\_\_\_ **ACCIÓ**

24. En l'últim mes, ha intentat reduir el número de cigarretes (o altra forma de tabac)?

Si  
 No

**25. ESTADI DEL PROCÈS DEL CANVI:**

La taula següent és per ajudar al professional a realitzar una valoració del estadi del canvi. Aquesta valoració s'ha de fer en funció de les preguntes 22 i 23.

<input type="checkbox"/>	PRECONTEMPLACIÓ
<input type="checkbox"/>	CONTEMPLACIÓ
<input type="checkbox"/>	PREPARACIÓ
<input type="checkbox"/>	ACCIÓ



Codi d'identificació

**DADES EXPLORATÒRIES**

- 26. Alçada ..... cm
- 27. Pes ..... kg
- 28. Circumferència de cintura ..... cm
- 29. Pressió arterial sistòlica ..... mmHg
- 30. Pressió arterial diastòlica ..... mmHg
- 31. Saturació d'oxigen per pulsioximetria ..... %
- 32. Coximetria .....ppm (partícules per milió)

33. Té feta una anàlítica bàsica de sang i orina en els últims 12 mesos? **(mirar si consten els resultats en la història)**

Sí Núm. petició \_\_\_\_\_ → Data \_\_\_\_\_

Sí Registrada en e-cap \_\_\_\_\_ → Data

No → **Demandar-li anàlítica de sang i/o orina**  
(Registrar el número de petició)

34. Té fet un electrocardiograma en els últims 12 mesos? **(mirar si consten els resultats en la història).**

- Dintre dels límits de la normalitat
- Anormal, sense rellevància clínica **(especificar)** \_\_\_\_\_
- Anormal, clínicament rellevant **(especificar)** \_\_\_\_\_
- No → **Demandar-li un electrocardiograma**



Codi d'identificació

**RECORDATORI DE VISITA 1**

Es diu al pacient que ens posarem en contacte telefònic per citar-lo a consulta de tabac (GRUP CONTROL) o bé per realitzar la ESPIROMETRIA prèvia (GRUP INTERVENCIÓ) i posterior consulta per donar-li els resultats de la prova (abans de 60 dies).

**35. Quan ens arribin els resultats de l'espirometria i l'aleatorització del pacient ens posarem en contacte amb ell per citar-lo per la visita 1:**

No valorables per mala qualitat tècnica

Normal

Patològica → Patró obstructiu   
Patró restrictiu   
Patró mixt





Codi d'identificació

**VISITA 2 DE SEGUIMENT (als 3 mesos)**

**QÜESTIONARI RECOLLIDA DE DADES ( Via telefònica)**

Data de la visita (dia/mes/any):   /    /

Professional que fa la visita: Metge/ssa (nom i cognoms) \_\_\_\_\_

Infermer/a (nom i cognoms) \_\_\_\_\_

37. El pacient ha deixat de fumar?

- Sí → **Registrar mètodes emprats\***
- No

\* Es refereix tant a mètodes farmacològics com a altres (motivacionals, consell de la família, consell del seu metge, etc.)

38. A quin grup de l'estudi RESET s'ha assignat al pacient?

- Grup control → **Fer-li CONSELL BREU per deixar de fumar**
- Grup intervenció → **Fer-li CONSELL BREU per deixar de fumar i recordar els principals resultats obtinguts en la seva espirometria.**

**Discussió detallada espirometria:** El tabac és perjudicial per a la seva salut. Fumar pot produir diverses malalties com, per exemple, les que afecten a l'aparell respiratori i als pulmons. Alguns fumadors acaben patint una malaltia pulmonar crònica que popularment es coneix com a bronquitis crònica. Per diagnosticar-la s'utilitza una prova anomenada espirometria que mesura la capacitat dels pulmons, com la que li hem fet a vostè. En el seu cas, els resultats indiquen que actualment no te aquesta malaltia, però algunes dades fan pensar que el tabac ja està provocant alguns canvis en el seu aparell respiratori.

El valor del FEV 25-75 (flux mesoespiratori) indica que ha perdut part de la capacitat que tenia per expulsar l'aire, concretament un .....%.

Igual passa amb el PEF (flux espiratori màxim) que indica que ha perdut part de la capacitat que tenia per expulsar l'aire, concretament un .....%.

El tabac accelera l'envelliment normal dels pulmons. Aquest efecte pot veure's en el valor de la seva edat pulmonar que es de .....anys.

En resum, encara que actualment, pels seus resultats, no podem dir que esta malalt, veient la resta de dades, el millor per a la seva salut es que deixi de fumar el més aviat possible.

**NOTA: Citar-lo als 3 mesos a partir de la visita 2 per realitzar la visita 3**

Codi d'identificació      **VISITA 3 DE SEGUIMENT (als 6 mesos)****QÜESTIONARI RECOLLIDA DE DADES (Via telefònica)**Data de la visita (dia/mes/any):   /    /  

Professional que fa la visita: Metge/ssa (nom i cognoms) \_\_\_\_\_

Infermer/a (nom i cognoms) \_\_\_\_\_

39. El pacient ha deixat de fumar?

 Sí → **Registrar mètodes emprats\***  No

\* Es refereix tant a mètodes farmacològics com a altres (motivacionals, consell de la família, consell del seu metge, etc.)

40. A quin grup de l'estudi RESET s'ha assignat al pacient?

 Grup control → **Fer-li CONSELL BREU per deixar de fumar** Grup intervenció → **Fer-li CONSELL BREU per deixar de fumar i recordar els principals resultats obtinguts en la seva espirometria.**

**Discussió detallada espirometria:** El tabac és perjudicial per a la seva salut. Fumar pot produir diverses malalties com, per exemple, les que afecten a l'aparell respiratori i als pulmons. Alguns fumadors acaben patint una malaltia pulmonar crònica que popularment es coneix com a bronquitis crònica. Per diagnosticar-la s'utilitza una prova anomenada espirometria que mesura la capacitat dels pulmons, com la que li hem fet a vostè. En el seu cas, els resultats indiquen que actualment no té aquesta malaltia, però algunes dades fan pensar que el tabac ja està provocant alguns canvis en el seu aparell respiratori.

El valor del FEV 25-75 (flux mesoespiratori) indica que ha perdut part de la capacitat que tenia per expulsar l'aire, concretament un .....%.

Igual passa amb el PEF (flux espiratori màxim) que indica que ha perdut part de la capacitat que tenia per expulsar l'aire, concretament un .....%.

El tabac accelera l'envelliment normal dels pulmons. Aquest efecte pot veure's en el valor de la seva edat pulmonar que es de .....anys.

En resum, encara que actualment, pels seus resultats, no podem dir que esta malalt, veient la resta de dades, el millor per a la seva salut es que deixi de fumar el més aviat possible.

**NOTA: Citar-lo als 6 mesos a partir de la visita 3, per realitzar la visita 4**





Codi d'identificació

**HÀBIT TABÀQUIC ACTUAL**

45. Quant fuma cada dia?

<input type="text"/>	<input type="text"/>	Cigarretes dia / setmana / mes (encerclar el que pertoqui)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Pipes dia / setmana / mes (encerclar el que pertoqui)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Puros dia / setmana / mes (encerclar el que pertoqui)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	Purets dia / setmana / mes (encerclar el que pertoqui)

46. **DEPENDENCIA A LA NICOTINA. Puntuació al test de FAGESTRÖM (1991):**

47. **MOTIVACIÓ PER DEIXAR DE FUMAR. Puntuació al test de RICHMOND (1993):**

48. Quantes vegades ha intentat deixar de fumar durant almenys 24 hores?

vegades

49. En l'últim any, quantes vegades ha deixat de fumar durant almenys 24 hores?

vegades

50. Té la intenció de deixar-ho dins dels pròxims 6 mesos?

NO ..... **PRECONTEMPLACIÓ** → *Passar directament a la pregunta 53*  
 SI ..... **CONTEMPLACIÓ** → *Continuar a la pregunta 51*

51. Té la intenció seriosa de deixar de fumar dins del pròxim 30 dies?

<input type="text"/>	No _____	<b>CONTEMPLACIÓ</b>
<input type="text"/>	Si, no ha fet cap intent _____	<b>CONTEMPLACIÓ</b>
<input type="text"/>	Si, ha fet almenys un intent en l'últim any _____	<b>PREPARACIÓ</b>
<input type="text"/>	Si, ha fet un intent mantingut fins avui en els últims 7 dies _____	<b>ACCIÓ</b>

52. En l'últim mes, ha intentat reduir el número de cigarretes (o altra forma de tabac)?

Sí  
 No

Codi d'identificació

**53. ESTADI DEL PROCÈS DEL CANVI:**

**La taula següent és per ajudar al professional a realitzar una valoració del estadi del canvi. Aquesta valoració s'ha de fer en funció de les preguntes 47 i 48.**

ESTADI DEL PROCÈS DEL CANVI:	
	PRECONTEMPLACIÓ
	COTEMPLACIÓ
	PREPARACIÓ
	ACCIO

54. En el cas que vostè volgués deixar de fumar, necessitaria ajuda?

Sí → **Programar nova intervenció intensiva**

No

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala



1r. Cognom

2n. Cognom

Nom

C I P

Data naixement

Telèfon

**Formalització:**

Bé Malament



Data sol.licitud

Etiqueta  
NÚM.  
LAB.

**ORIENTACIÓ DIAGNÒSTICA**

- |  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Adenopaties         | <input type="checkbox"/> Colèstasi       | <input type="checkbox"/> Goll                         | <input type="checkbox"/> Menopausia    | <input type="checkbox"/> Prostatisme           |
| <input type="checkbox"/> Alterac. menstruals | <input type="checkbox"/> Diabetis        | <input type="checkbox"/> Grup de risc                 | <input type="checkbox"/> MPOC          | <input type="checkbox"/> Síndrome febril       |
| <input type="checkbox"/> Anèmia              | <input type="checkbox"/> Diarrea         | <input type="checkbox"/> Hepatopatia                  | <input type="checkbox"/> Nefropatia    | <input type="checkbox"/> Síndrome tòxica       |
| <input type="checkbox"/> Astènia / anorèxia  | <input type="checkbox"/> Dislipèmia      | <input type="checkbox"/> Hipertiroidisme              | <input type="checkbox"/> Neoplàsia     | <input type="checkbox"/> Trac. anticoag. orals |
| <input type="checkbox"/> Asma bronquial      | <input type="checkbox"/> Dolor abdominal | <input type="checkbox"/> Hipotiroidisme               | <input type="checkbox"/> PAPPs         | <input type="checkbox"/> Trombopènia           |
| <input type="checkbox"/> AVC                 | <input type="checkbox"/> Enolisme        | <input type="checkbox"/> Hipertensió arterial         | <input type="checkbox"/> Pneumònia     | <input type="checkbox"/> Úlcus / Gastritis     |
| <input type="checkbox"/> Cardiopatia         | <input type="checkbox"/> Esterilitat     | <input type="checkbox"/> Hematúria                    | <input type="checkbox"/> Pèrdua de pes | <input type="checkbox"/> Altres                |
| <input type="checkbox"/> Còlic nefrític      | <input type="checkbox"/> Gestació        | <input type="checkbox"/> Inf. urinària/Sind.miccional | <input type="checkbox"/> Preoperatori  |  |

Sexe:

**Edat:**

Mesos

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9

**PERFILS**

- |  |                                  |   |  |  |   |
|--|----------------------------------|---|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Bàsic           | <input type="checkbox"/> Hepàtic | <input type="checkbox"/> Tiroïdal                   | <input type="checkbox"/> Control postvacunació VHB       | <input type="checkbox"/> Control anual hipertensió | <input type="checkbox"/> Embaràs 1r trimestre |
| <input type="checkbox"/> Bàsic pediàtric | <input type="checkbox"/> Lipídic | <input type="checkbox"/> Hepatopatia vírica crònica | <input type="checkbox"/> Control tractament anovulatoris | <input type="checkbox"/> Control anual diabetis    | <input type="checkbox"/> Embaràs 2n trimestre |
| <input type="checkbox"/> Diabetis        | <input type="checkbox"/> Renal   | <input type="checkbox"/> Prevacunació VHB           | <input type="checkbox"/> Control anèmia ferropènica      | <input type="checkbox"/>                           | <input type="checkbox"/> Embaràs 3r trimestre |

**PROVES SIMPLES**

BIOQUÍMICA SÈRUM	HEMATOLOGIA	SEROLOGIA	HORMONES	MARC. TUMORALS
<input type="checkbox"/> Glucosa <input type="checkbox"/> Urea <input type="checkbox"/> Creatinina <input type="checkbox"/> Urat <input type="checkbox"/> Colesterol total <input type="checkbox"/> HDL-colesterol <input type="checkbox"/> Triglicèrid <input type="checkbox"/> Proteïnes totals <input type="checkbox"/> Albúmina <input type="checkbox"/> Proteïnoograma <input type="checkbox"/> GOT (AST) <input type="checkbox"/> GPT (AST) <input type="checkbox"/> Gamma GT <input type="checkbox"/> Fosfatasa Alcalina	<input type="checkbox"/> Hemograma <input type="checkbox"/> VSG <input type="checkbox"/> Grup / Rh <input type="checkbox"/> Coombs directe <input type="checkbox"/> Coombs indirecte	<input type="checkbox"/> Serologia Febril <input type="checkbox"/> RPR <input type="checkbox"/> FTA <input type="checkbox"/> Mononucleosi <input type="checkbox"/> Ac. toxoplasma IgG <input type="checkbox"/> Ac. rubèola IgG <input type="checkbox"/> Ac. CMV IgG <input type="checkbox"/> Ac. CMV IgM <input type="checkbox"/> Ac. VHA IgM <input type="checkbox"/> Ag. superfície VHB <input type="checkbox"/> Ac. core VHB IgG <input type="checkbox"/> Ac. VHC <input type="checkbox"/> Ac. VIH	<input type="checkbox"/> TSH <input type="checkbox"/> T3 <input type="checkbox"/> T4 <input type="checkbox"/> T4 lliure <input type="checkbox"/> FSH <input type="checkbox"/> LH <input type="checkbox"/> Prolactina <input type="checkbox"/> Testosterona <input type="checkbox"/> Progesterona <input type="checkbox"/> Estradiol	<input type="checkbox"/> CEA <input type="checkbox"/> PSA <input type="checkbox"/> AFP <input type="checkbox"/> bHCG
<input type="checkbox"/> Bilirubina <input type="checkbox"/> LDH <input type="checkbox"/> CK <input type="checkbox"/> Amilasa <input type="checkbox"/> Na / K <input type="checkbox"/> Calci <input type="checkbox"/> Fòsfor <input type="checkbox"/> Ferro <input type="checkbox"/> Ferritina <input type="checkbox"/> Transferrina	<p><b>HEMOSTÀSIA</b></p> <input type="checkbox"/> Temps protombina <input type="checkbox"/> TTP <input type="checkbox"/> Fibrinogen <input type="checkbox"/> Antitrombina III <input type="checkbox"/> Control anticoagulants orals		<p><b>FARMACs</b></p> <input type="checkbox"/> Liti <input type="checkbox"/> Digoxina <input type="checkbox"/> Carbamacepina <input type="checkbox"/> Fenitoïna <input type="checkbox"/> Fenobarbital <input type="checkbox"/> Valproat	<p><b>ALTRES</b></p> <input type="checkbox"/> HbA1c <input type="checkbox"/> IgE <input type="checkbox"/> Vitamina B12 / Ac. fòlic <input type="checkbox"/> Ac. antinuclears (ANA) <input type="checkbox"/> Ac. antitiroïdals (TPO-TG) <input type="checkbox"/> Seminograma fertilitat <input type="checkbox"/> Seminograma postvasectomia <input type="checkbox"/> Càlcul <input type="checkbox"/> Sang en femta

ORINA RECENT	ORINA 24 H	PROVES URGENTS	PROVES FUNCIONALS
<input type="checkbox"/> Bàsic <input type="checkbox"/> Sediment <input type="checkbox"/> Prova embaràs <input type="checkbox"/> Microalbúmina <input type="checkbox"/> Creatinina	<input type="checkbox"/> Proteïnes <input type="checkbox"/> Microalbúmina <input type="checkbox"/> Creatinina <input type="checkbox"/> Urea <input type="checkbox"/> Na / K <input type="checkbox"/> Calci	<input type="checkbox"/> Hemograma <input type="checkbox"/> Glucosa <input type="checkbox"/> Urea <input type="checkbox"/> Bilirubina <input type="checkbox"/> Amilasa <input type="checkbox"/> Prova embaràs <input type="checkbox"/> Bàsic orina	<input type="checkbox"/> TTOG (75 g: B,120') <input type="checkbox"/> TTOG (75 g:B,30',60',120') <input type="checkbox"/> TTOG gestant (100 g:B,60',120',180') <input type="checkbox"/> Test O'Sullivan (50 g:60')

Altres proves no incloses a l'imprès (descriure específicament: sèrum, orina, etc.) **COTININES EN ORINA (Estudi RESET)**



Data d'extracció:

Incidències extracció:

Signatura

**BÀSIC - tubs vermell, lila**

Hemograma, glucosa, creatinina, colesterol, urat, GPT (ALT), GGT

**BÀSIC PEDIÀTRIC - tubs vermell, lila**

Hemograma, glucosa, creatinina, colesterol, GOT (AST), GPT (ALT), fosfatasa alcalina, proteïnes totals, calci

**DIABETIS - tubs vermell, gris**

Glucosa, HbA1c

**HEPÀTIC - tubs vermell, blau, lila**

Hemograma, temps protrombina, colesterol, GOT (AST), GPT (ALT), GGT, fosfatasa alcalina, bilirubina total, LDH, proteïnes totals, albúmina

**LIPÍDIC - tub vermell**

Colesterol, HDL colesterol, LDL colesterol, triglicèrids

**RENAL - tubs vermell, lila i kit d'orina**

Hemograma, glucosa, urea, creatinina, urat, Na / K, calci, fòsfor, bàsic orina

**TIROÏDAL - tub vermell**

TSH  
(en el cas que TSH resulti patològic es generarà T<sub>4</sub> lliure)

**CONTROL ANUAL HIPERTENSIÓ - tub vermell i kit d'orina**

Glucosa, creatinina, colesterol, HDL colesterol, LDL colesterol, triglicèrids, Na / K, bàsic d'orina, MAU orina recent

**CONTROL ANUAL D'ANÈMIA FERROPÈNICA**

**tubs vermell 7 ml., lila**

Hemograma, ferritina

**CONTROL TRACTAMENT ANOVULATORIS - tub vermell**

Glucosa, colesterol, triglicèrids, GPT (ALT)

**CONTROL ANUAL DIABETIS - tub vermell i kit d'orina**

Glucosa, creatinina, colesterol, HDL colesterol, LDL colesterol, triglicèrids, HbA1c, bàsic d'orina, MAU orina recent

**HEPATOPATIA VÍRICA CRÒNICA**

**tubs vermell 10 ml., vermell 7 ml.**

GPT (ALT), Ag. s VHB, Ac. VHC,  
(en el cas que Ag. s VHB resulti positiu es generarà Ag. e VHB i Ac. e VHB)

**PREVACUNACIÓ HEPATITIS B - tub vermell 7 ml.**

Ag, s VHB, Ac. core VHB IgG

**CONTROL POSTVACUNACIÓ HEPATITIS B - tub vermell 7 ml.**

Ag, s VHB IgG

**PERFIL EMBARÀS**

**EMBARÀS 1er TRIMESTRE**

**tubs lila, vermell 7 ml., vermell 10 ml., i kit d'orina**

Hemograma, Grup, RH, RPR,  
Ac. toxoplasma IgG, Ac. VIH, bàsic d'orina

**EMBARÀS 2n TRIMESTRE. EXT. LABORATORI**

**tubs lila, vermell 10 ml., vermell 7 ml., i kit d'orina**

Hemograma, O'Sullivan, Ag. s VHB,  
bàsic d'orina

**EMBARÀS 3er TRIMESTRE**

**tubs lila, blau i kit d'orina**

Hemograma, T, Protrombina, TTP, Fibrinogen  
bàsic d'orina

**PROVES SEROLOGIA**

**tub vermell 7 ml.**

Ac. HIV, Ac. VHC, Ac. rubèola IgG, Ac. core VHG IgG,  
Ag. superfície VHB, Ac. toxoplasma IgG, Ac. VHA IgM

**tub vermell 10 ml.**

Serologia Febri, RPR, FTA, Mononucleosi, Ac. CMV IgG,  
Ac. CMV IgM, ANA, Antitiroïdals TPO-TG, Rast,  
immunoglobulines IgE

**MARCADORS TUMORALS, FÀRMACS, HORMONES**

**tub vermell 10 ml.**



## INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Gemma Rodríguez Palomar, secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del l'IDIAP Jordi Gol i Gurina.

### **CERTIFICA:**

Que este Comité en la reunión del mes de mayo de 2011, después de evaluar por petición del Investigador Principal Francisco Martín Lujan el proyecto de investigación **(P11/53)** titulado: ***Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia de una intervención motivacional contra el tabaquismo basada en la información obtenida en una espirometría.***

Considera que respeta los requisitos éticos de confidencialidad y de buena práctica clínica vigentes.

Barcelona a 1 de junio de 2011.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala



**CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomised trial\***

Section/Topic	Item No	Checklist item	Reported on page No
<b>Title and abstract</b>			
	1a	Identification as a randomised trial in the title	1
	1b	Structured summary of trial design, methods, results, and conclusions (for specific guidance see CONSORT for abstracts)	1
<b>Introduction</b>			
Background and objectives	2a	Scientific background and explanation of rationale	2
	2b	Specific objectives or hypotheses	3
<b>Methods</b>			
Trial design	3a	Description of trial design (such as parallel, factorial) including allocation ratio	2
	3b	Important changes to methods after trial commencement (such as eligibility criteria), with reasons	2
	4a	Eligibility criteria for participants	2
Participants	4b	Settings and locations where the data were collected	2
	5	The interventions for each group with sufficient details to allow replication, including how and when they were actually administered	2
Interventions			
Outcomes	6a	Completely defined pre-specified primary and secondary outcome measures, including how and when they were assessed	3
Sample size	6b	Any changes to trial outcomes after the trial commenced, with reasons	
	7a	How sample size was determined	3
Randomisation:	7b	When applicable, explanation of any interim analyses and stopping guidelines	
Sequence generation	8a	Method used to generate the random allocation sequence	3
	8b	Type of randomisation, details of any restriction (such as blocking and block size)	3
Allocation concealment mechanism	9	Mechanism used to implement the random allocation sequence (such as sequentially numbered containers), describing any steps taken to conceal the sequence until interventions were assigned	2
Implementation	10	Who generated the random allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to interventions	2

Blinding	11a	If done, who was blinded after assignment to interventions (for example, participants, care providers, those assessing outcomes) and how	2
	11b	If relevant, description of the similarity of interventions	3
Statistical methods	12a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes	3
	12b	Methods for additional analyses, such as subgroup analyses and adjusted analyses	4
<b>Results</b>			
Participant flow (a diagram is strongly recommended)	13a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended treatment, and were analysed for the primary outcome	5
Recruitment	13b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	5
	14a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up	2
	14b	Why the trial ended or was stopped	
Baseline data	15	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	6
Numbers analysed	16	For each group, number of participants (denominator) included in each analysis and whether the analysis was by original assigned groups	5
Outcomes and estimation	17a	For each primary and secondary outcome, results for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval)	7
	17b	For binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect sizes is recommended	
Ancillary analyses	18	Results of any other analyses performed, including subgroup analyses and adjusted analyses, distinguishing pre-specified from exploratory	6
Harms	19	All important harms or unintended effects in each group (for specific guidance see CONSORT for harms)	
<b>Discussion</b>			
Limitations	20	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, and, if relevant, multiplicity of analyses	4
Generalisability	21	Generalisability (external validity, applicability) of the trial findings	7
Interpretation	22	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	6-7
<b>Other information</b>			
Registration	23	Registration number and name of trial registry	1
Protocol	24	Where the full trial protocol can be accessed, if available	2
Funding	25	Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders	9


Citation: Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Medicine*. 2010;8:18. © 2010 Schulz et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

\*We strongly recommend reading this statement in conjunction with the CONSORT 2010 Explanation and Elaboration for important clarifications on all the items. If relevant, we also recommend reading CONSORT extensions for cluster randomised trials, non-inferiority and equivalence trials, non-pharmacological treatments, herbal interventions, and pragmatic trials. Additional extensions are forthcoming; for those and for up-to-date references relevant to this checklist, see [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).



Subdirección General de  
Evaluación y Fomento de la  
Investigación



  
Institut Català de la Salut  
Direcció d'Atenció Primària  
Camp de Tarragona



FORMACIÓ CONTINUADA . DAP CAMP DE TARRAGONA

Projecte: **reset**  diet

CAP LLIBERTAT  
11 d'octubre de 2012

### OBJECTIUS GENERALS

Primera reunió del Grup d'estudi RESET-DIET

### METODOLOGIA

Sessions teòriques i pràctiques

### DESTINATARIS

Referents del Projecte RESET-DIET.

### COORDINACIÓ

Dr. Francisco Martín  
CAP Jaume I

### MATRÍCULA

Personal de l'ICS sense cost.

### INSCRIPCIONS

*Responsable de formació de la SAP Reus-Altebrat  
Es lliurarà certificat d'assistència  
Cal fer la sol·licitud de pre-inscripció.*

### DURADA - DIA - LLOC - HORARI

**DURADA:** 3 hores .  
**DIA:** 11 d'octubre de 2012  
**LLOC:** CAP Libertat  
**HORARI:** de 12 a 15 hores.

### PROGRAMA

#### **Objectius específics:**

Difusió del projecte  
Taller d'intervenció motivacional  
Taller d'introducció de dades al QRD

**Participants:** Metges i Infermeres participants a l'estudi  
**Professorat:** Membres del grup d'estudi

Francisco Martín  
Mar Sorli  
Josep Basora  
Josep LLuis Piñol  
Nuria Martín

#### **12.00 - 12.30 hores:**

Presentació de la jornada  
Francisco Martín.

#### **12.30 - 13.00 hores:**

Presentació del Projecte RESET.  
Francisco Martín.

#### **13.00 - 13.30 hores:**

Presentació del Projecte DIET.  
Mar Sorli

#### **13.30 - 14.30 hores:**

Presentació de l'aplicació RESET-DIET  
Francisco Martín - Carlos Carrillo

#### **14.30 - 15.00 hores:**

Discussió amb els assistents  
Equip investigador

# ESPIROMETRIA DE QUALITAT

Institut d'Estudis de la Salut  
LLOC: CAP Sant Pere de Reus  
Dates: 10 i 11 de novembre 2011



## PDMAR

Pla Director de les Malalties de l'Aparell Respiratori



Generalitat de Catalunya  
**Departament de Salut**

Direcció General de Planificació i  
Avaluació

Direcció General de Salut Pública



Institut Català  
de la Salut



GRUP  
sagessa



**CatSalut**

Servei Català  
de la Salut



Hospital Universitari  
Sant Joan  
REUS

**Amb el suport de:  
Pfizer i Boehringer Ingelheim**





## Presentació

El PDMAR es planteja formar als professionals de l'atenció primària i hospitalària amb els recursos suficients per realitzar les espirometries en el seu lloc de treball

## Comitè Organitzador

**PDMAR, Departament de Salut; DGPA; DGSP; Institut d'Estudis de la Salut.**  
**Direcció d'Atenció Primària del Camp de Tarragona. Institut Català de la Salut.**  
**Secció de Pneumologia. Hospital Universitari Sant Joan de Reus.**  
**Grup SAGESSA**

## Objectius

- Donar els coneixements teòrics i pràctics suficients per a poder realitzar l'espirometria de qualitat.
- Interpretar correctament els resultats (no és un curs dissenyat per fer interpretació)
- Donar els coneixements bàsics per diferenciar les diverses alteracions funcionals

## Metodologia

Presentació teòrica de la tècnica, pràctiques i resolució de casos.

16 hores dividides en blocs teòrics i pràctics

## Participants

Professionals sanitaris, preferentment DUI, que hagin de realitzar espirometries.

Acreditat pel Consell Català de Formació de les professions sanitàries.



## Dates i lloc de realització

10 i 11 de novembre

Lloc:

CAP Sant Pere de Reus  
(Aula de Formació)

Camí de Riudoms 53-55  
43202-Reus

Coordinadors:

Francesc Martín Luján . Direcció  
d'Atenció Primària del Camp de  
Tarragona. Institut Català de la Salut.

Salvador Hernández Flix. Secció de  
Pneumologia. Hospital Universitari Sant  
Joan de Reus. Grup Sagessa.

## Inscripció

Unitat de Formació Continuada  
Direcció d'Atenció Tarragona-  
Reus.

[mgriso.tarte.ics@gencat.cat](mailto:mgriso.tarte.ics@gencat.cat)

Formació Contrinuada

Grup SAGESSA

[eroig@grupsagessa.com](mailto:eroig@grupsagessa.com)



## Curs Espirometria

### 1ª sessió: 10 de novembre

---

8.30 - 9.00h	<b>Presentació i enquesta</b>
9.00h – 10.00	<b>Anatomia i fisiologia respiratòria</b>
10.00 – 10.30	<b>Història de l'espirometria</b>
10.30h – 11.30	<b>Aspectes bàsics de l'espirometria</b>
<b>Descans</b>	
12.00h – 14.00	<b>Tècnica de l'espirometria (I, II i III)</b>
14.00h – 15.00	<b>PRÀCTICA D'ESPIROMETRIA-I</b>
<b>Dinar</b>	
16.00h – 17.00	<b>Valoració de la qualitat</b>
17.00h – 18.00	<b>PRÀCTICA D'ESPIROMETRIA-II</b>

### 2ª sessió: 11 de novembre

---

8.30h – 9.15	<b>L'espirometria en els nens</b>
9.15h – 10.00	<b>Control de qualitat</b>
10.00 – 11.00	<b>Altres aplicacions de l'espirometria</b>
<b>Descans</b>	
11.30h - 12.30	<b>PRÀCTICA D'ESPIROMETRIA-III</b>
12.30h -14.00	<b>Interpretació de l'espirometria</b>
14.00h -15.00	<b>Avaluació i discussió</b>

Salvador Hernández

Francisco Martín

Francisco Martín

Irene Pascual

Núria Martín

Núria Cuevas

Tuli Briebe

Teresa Martínez

Salvador Hernández

Anna Teixidó

Salvador Hernández

Francisco Martín

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

## PRODUCCIÓ CIENTÍFICA RELACIONADA AMB LA LÍNEA DE RECERCA

## Publicacions a revistes indexades

- Martín-Luján F, **Santigosa-Ayala A**, Pallejà-Millán M, Rey-Reñones C, Villalobos F, Solà R; researchers of the RESET study. *Effectiveness of the spirometry-based motivational intervention to quit smoking: RESET randomised trial*. Eur J Gen Pract. 2023;29(1):2276764. DOI: 10.1080/13814788.2023.2276764.
- Catalin RE, Martin-Lujan F, Salamanca-Gonzalez P, Palleja-Millan M, Villalobos F, **Santigosa-Ayala A**, Pedret A, Valls-Zamora RM, Sola R, On Behalf Of The Medistar Research Group Investigators. *Mediterranean Diet and Lung Function in Adults Current Smokers: A Cross-Sectional Analysis in the MEDISTAR Project*. Nutrients. 2023;15:1272. DOI: 10.3390/nu15051272.
- Salamanca-González P, Valls-Zamora RM, Pedret-Figuerola A, Sorlí-Aguilar M, **Santigosa-Ayala A**, Catalin RE, Pallejà-Millán M, Solà-Alberich R, Martin-Lujan F, The Cenit Research Group Investigators. *Effectiveness of a Motivational Nutritional Intervention through Social Networks 2.0 to Increase Adherence to the Mediterranean Diet and Improve Lung Function in Active Smokers: The DIET Study, a Randomized, Controlled and Parallel Clinical Trial in Primary Care*. Nutrients. 2021;13:3597. DOI: 10.3390/nu13103597.
- Martin-Lujan F, Basora-Gallisa J, Villalobos F, Martin-Vergara N, Aparicio-Llopis E, Pascual-Palacios I, **Santigosa-Ayala A**, Catalin RE, Rey-Reñones C, Solà R; ESPITAP Study Group Investigators. *Effectiveness of a motivational intervention based on spirometry results to achieve smoking cessation in primary healthcare patients: randomised, parallel, controlled multicentre study*. J Epidemiol Community Health. 2021;75:1001-1009. DOI: 10.1136/jech-2020-216219.
- Martín-Luján F, Catalin RE, Salamanca-González P, Sorlí-Aguilar M, **Santigosa-Ayala A**, Valls-Zamora RM, Martín-Vergara N, Canela-Armengol T, Arija-Val V, Solà-Alberich R. *A clinical trial to evaluate the effect of the Mediterranean diet on smokers lung function*. NPJ Prim Care Respir Med. 2019;29:40. DOI: 10.1038/s41533-019-0153-7.
- Martin-Lujan F, **Santigosa-Ayala A**, Piñol-Moreso JL, Sorli-Aguilar M, Flores-Mateo G, Bladé-Creixenti J, Basora-Gallisa J, Sola-Alberich R, . *Multicentric randomized clinical trial to evaluate the long-term effectiveness of a motivational intervention against smoking, based on the information*

*obtained from spirometry in primary care: the RESET study protocol.* BMC Fam Pract. 2016 ; 17:15. DOI:10.1186/s12875-016-0415-1.

- Sorlí-Aguilar M, Martín-Luján F, **Santigosa-Ayala A**, Piñol-Moreno JL, Flores-Mateo G, Basora-Gallisa J, Arijia-Val V, Solà-Alberich R. *Effects of mediterranean diet on lung function in smokers: a randomised, parallel and controlled protocol.* BMC Public Health. 2015;15:74. DOI: 10.1186/s12889-015-1450-x.

#### Comunicacions orals a congressos

- Catalin RE, Salamanca Gonzalez P, Pallejà Millan M, **Santigosa Ayala A**, Savic D, Martín Luján F. Comunicació. *Una major adherència a la dieta mediterrània també és un factor protector de les malalties respiratòries relacionades amb el consum de tabac.* Presentat al 28è Congrés d'Atenció Primària de la CAMFIC. 30/04/2022, Girona.
- Catalin RE, Salamanca P, **Santigosa A**, Sorlí M, Martín F. Comunicació. *La dieta mediterránea previene el efecto del tabaco sobre la función pulmonar: primeros resultados del ensayo clínico MEDISTAR (Mediterranean Diet and Smoking in Tarragona).* XXXIX Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. 09/05/2020, Màlaga
- Martín F, Catalin RE, Salamanca P, **Santigosa A**, Solà R, Grup Estudi MEDIS-TAR. Comunicació. *Efecto de la dieta mediterránea sobre la función pulmonar en fumadores sin patología respiratoria previa: el ensayo clínico MEDISTAR (Mediterranean Diet and Smoking in Tarragona).* XXXVIII Congreso de la Sociedad Española de Atención Primaria (SEMFYC). 10/05/2018, Barcelona.
- Martín F, **Santigosa A**, Catalin RE, Gil M, Farré I, Daniel J. Comunicació. *Una intervenció motivacional amb espirometria triplica les taxes d'abstinència perllongada al tabac en la població de més risc cardiovascular.* 23a Edició 24 Hores Pneumològiques a Sitges per l'Atenció Primària. 01/04/2016, Sitges.
- Martín F, **Santigosa A**, Catalin RE, Sorlí M, Flores G, Solà R. Comunicació. *Informar de los resultados de la espirometria aumenta la efectividad del consejo sanitario frente al tabaquismo (resultados del ensayo clínico RESET).* XXXVI Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. 09/06/2016, A Coruña.
- Sorlí M, Flores G, **Santigosa A**, Arijia V, Solà R. Comunicació. *Patrones dietéticos asociados con alteración de la función pulmonar en fumadores sin enfermedad respiratoria (resultados del ensayo clínico RESET).* XXXVI

Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria.  
09/06/2016, A Coruña.

- Santigosa Ayala, Antoni; Sorlí Aguilar, Mar; Martín Lujan, Francisco; Flores, Gemma; Piñol Moreso, Josep Lluís; Martín Vergara, Núria; *Utilidad de la espirometría como estrategia para aumentar la efectividad de la intervención sanitaria frente al tabaquismo. Resultados finales del ensayo clínico ESPITAP*. XXXIV Congreso de la de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. 14/06/2014, Gran Canaria.

#### Comunicacions pòster a congressos

- Martín F, Catalin RE, **Santigosa A**, Rey C, Satué EM, Villalobos F, Basora J. Pòster Jornades IDIAP. *Dieta i funció pulmonar, una relació més enllà del tabac*. Jornades 25 anys IDIAP Jordi Gol. 28/06/2022, Barcelona.
- Martín F, **Santigosa A**, Catalin RE, Rey C, Satué EM, Villalobos F, Basora J. Pòster Jornades IDIAP. *Utilitat del biofeedback amb espirometria forçada com a intervenció motivacional per augmentar l'abstinència perllongada en fumadors sense patologia respiratòria coneguda*. Jornades 25 anys IDIAP Jordi Gol. 28/06/2022, Barcelona.
- **Santigosa Ayala A**, Sorlí Aguilar M, Martín Lujan F, Flores Mateo G, Piñol Moreso JL, Solà Alberich R. Pòster. *Protocolo de un ensayo clínico multicéntrico y aleatorizado para valorar la relación entre la función pulmonar y la adherencia a una dieta de tipo mediterránea en Atención Primaria: estudio DIET*. XXXIV Congreso de la de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. 14/06/2014, Gran Canaria.

#### Premis

- Premi Battestini 2023, Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears. Martín-Luján F, Catalin RE, Salamanca-González P, **Santigosa-Ayala A**, Sorlí-Aguilar M, Valls-Zamora RM, Martín-Vergara N, Canela-Armengol T, Palleja-Millán M, Villalobos F, Arijá-Val V, Solà-Alberich R. *Efecte de la Dieta Mediterrània sobre la funció pulmonar en fumadors sense patologia respiratòria prèvia: l'assaig clínic MEDIS-TAR (Mediterranean Diet and Smoking in Tarragona)*. Tarragona, 16/11/2023.
- Premi Battestini 2022, Acadèmia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears. Martín-Lujan F, Basora-Gallisa J, Villalobos F, Martín-Vergara N, Aparicio-Llopis E, Pascual-Palacios I, **Santigosa-Ayala A**, Catalin RE, Rey-Reñones C, Solà R. *Eficàcia d'una intervenció motivacional per deixar de fumar basada en els resultats de l'espirometria en Atenció Primària: l'estudi*

*ESPITAP, un assaig clínic multicèntric, aleatoritzat, paral·lel i controlat.*  
Tarragona, 06/10/2022.

- Premi Ajut a la Recerca de la CAMFIC, 2019. *Anàlisi cost-efectivitat d'una intervenció enfront del tabaquisme basada en l'espirometria realitzada en atenció primària (estudi CINET).* Martín F, Basora J, Catalin R, **Santigosa A**, Satué EM, Solà R.
- Premi a la millor comunicació. *Informar de los resultados de la espirometría aumenta la efectividad del consejo sanitario frente al tabaquismo (resultados del ensayo clínico RESET).* Martín F, **Santigosa A**, Catalin RE, Sorlí M, Flores G, Solà R. XXXVI Congreso de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. 09/06/2016, A Coruña.

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

---

**NOTES**

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI

EFFECTIVITAT D'UNA ESTRATÈGIA MOTIVACIONAL CONTRA EL TABAQUISME, BASADA EN L'ÚS DE LA  
INFORMACIÓ OBTINGUDA EN UNA ESPIROMETRIA REALITZADA A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA: L'ESTUDI RESET  
Antoni Santigosa Ayala