

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS PARA DEJAR DE FUMAR BASADOS EN TERAPIA COGNITIVO-CONDUCTUAL Y EN PARCHES DE NICOTINA

María Paz García Vera y Jesús Sanz

*Departamento de Personalidad, Evaluación y Psicología Clínica.
Universidad Complutense de Madrid*

Resumen

En los últimos 10-15 años se ha producido un estancamiento de la investigación sobre la terapia cognitivo-conductual (TCC) del tabaquismo y un auge de la investigación sobre la terapia farmacológica, mientras que parte de la comunidad científica parece sesgada en favor de esta última terapia y en detrimento de la TCC. Esta situación no refleja los datos sobre la eficacia de los tratamientos clínicos para el tabaquismo. Tras revisar y reanalizar dos meta-análisis previos y completarlos con nuevas investigaciones, los resultados indican que, en función de las tasas de abstinencia en el postratamiento y en los seguimientos a 6 y 12 meses, la TCC utilizada en solitario o en combinación con parches de nicotina es más eficaz que la administración aislada de los parches. Por tanto, los parches deberían utilizarse siempre en combinación con TCC para maximizar su eficacia.

Palabras clave: Tratamiento para dejar de fumar, terapia cognitivo-conductual, parche de nicotina eficacia.

Abstract

Over the last 10-15 years or so, there has been a stagnation of research in cognitive-behavioral therapy (CBT) for smoking cessation and an increase of research in pharmacological therapy, while part of scientific community seems biased towards pharmacological therapy and against CBT. The aim of the present study was to test whether that situation reflects the efficacy of clinical treatments for smokers. After reviewing and re-analyzing two previous meta-analyses and new empirical studies, results pointed out that, according to abstinence rates at post-treatment and 6- and 12-month follow-ups, CBT, administered alone or in combination with nicotine patches, is more efficacious than nicotine patches administered alone. Therefore, nicotine patches should always be used in combination with CBT to maximize their efficacy.

Key words: Smoking cessation treatment, cognitive-behavioral therapy, nicotine patch, efficacy.

INTRODUCCIÓN

En el ámbito de las intervenciones para dejar de fumar siempre han coexistido dos perspectivas, la comunitaria y la clínica, que se han venido desarro-

llando de forma complementaria. Dado el alto porcentaje de fumadores en la población y el hecho de que la mayoría de los fumadores se consideran así mismos como "normales", "sin problemas de dependencia", sería poco útil y

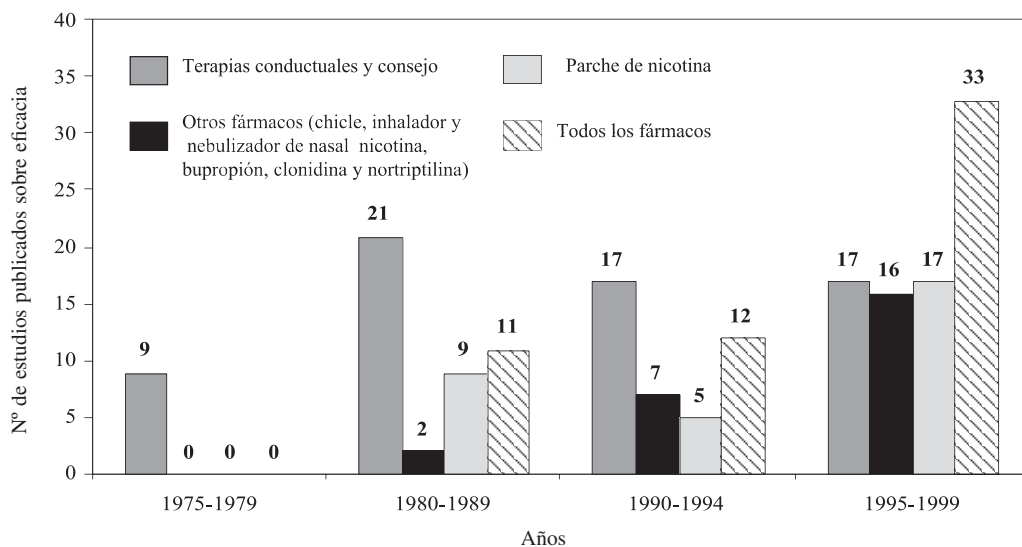
Correspondencia:

María Paz García Vera
Dpto. de Personalidad, Evaluación y Psicología Clínica. Facultad de Psicología
Universidad Complutense de Madrid
Campus de Somosaguas 28223 Madrid
E-mail: mpgvera@psi.ucm.es

eficiente plantear el tratamiento clínico como única forma de abordar el tabaquismo⁽¹⁾. Sin embargo, a medida que las intervenciones comunitarias han dado lugar a un incremento de la presión social hacia el abandono del tabaco —por medio, por ejemplo, de medidas legislativas de restricción de zonas para fumadores o de campañas institucionales de información sobre los efectos nocivos del tabaco para la salud—, es más notorio que existen muchos fumadores que, a pesar de su alta motivación para dejar de fumar, tienen dificultades en conseguirlo por sí mismos y buscan ayuda especializada para lograrlo. Precisamente, en relación a estas intervenciones especializadas o clínicas se han venido produciendo en los últimos 15 años cambios importantes que han ido relegando la investigación de las terapias

cognitivo-conductuales en favor de la investigación de las terapias farmacológicas, situación que hace 20-25 años era justamente la contraria⁽²⁻⁴⁾. Efectivamente, obviando los indudables intereses comerciales, en los últimos 15 años se ha producido un incremento espectacular del número de estudios publicados sobre la eficacia de las intervenciones farmacológicas y, a la vez, un estancamiento de la literatura científica sobre la eficacia de las intervenciones basadas en las terapias cognitivo-conductuales (TCC) y en el consejo. Por ejemplo, teniendo en cuenta los estudios revisados en los meta-análisis que recientemente dieron lugar a la guía para la práctica clínica "Tratando el Uso y la Dependencia del Tabaco" patrocinada por el Servicio de Salud Pública de los EE.UU.^(5,6), la investigación publicada entre 1995 y 1999

Figura 1. Número de estudios sobre eficacia de los tratamientos psicológicos y farmacológicos publicados en inglés entre enero de 1975 y enero de 1999, y recogidos en los meta-análisis de la guía para la práctica clínica "Tratando el Uso y la Dependencia del Tabaco"^(5,6). Todos esos estudios utilizaron diseños experimentales intergrupos (aleatorizados a nivel de los pacientes y con un grupo de control, bien de comparación o bien de placebo) y ofrecían resultados de seguimientos realizados como mínimo 5 meses después del día que se fijó como fecha para dejar de fumar



sobre la eficacia de los tratamientos farmacológicos casi duplicó en cantidad a la investigación sobre la eficacia de los tratamientos psicológicos (véase la Figura 1). Es más, contabilizando únicamente los estudios realizados sobre la eficacia de los parches de nicotina, su número en los últimos años ya casi iguala por sí solo al de los estudios llevados a cabo en el mismo período sobre cualquier tipo de intervención psicológica.

De entre los cambios que han dado lugar a este giro copernicano en la investigación sobre el tratamiento clínico del tabaquismo, tres parecen especialmente relevantes:

- a) la consideración de la dependencia del tabaco como un trastorno clínico
- b) la aparición de nuevos tratamientos farmacológicos para dejar de fumar
- c) la aparición de guías clínicas para el tratamiento del tabaquismo.

LA CONSIDERACIÓN DE LA DEPENDENCIA DEL TABACO COMO UN TRASTORNO CLÍNICO

En la mayoría de los países desarrollados como, por ejemplo, los países de la Unión Europea y los EE.UU., se ha observado un descenso progresivo del número de personas que fuman^(5,7,8). En España, por ejemplo, los datos de la Encuesta Nacional de Salud indican que el porcentaje de fumadores en la población española mayor de 16 años ha descendido ligera pero progresivamente de 38,1% en 1987, a 35,7% en 1997 y a 31% en 2003, mientras que el porcentaje de ex-fumadores ha aumentado también progresivamente, de 12% en 1987, a 15% en 1997 y a 17,3% en 2003^(7,8). Como consecuencia, entre las personas que continúan fumando existe un mayor porcentaje de los que necesitan un tratamiento clínico especializado para dejar de fumar porque, por su alta dependencia de

la nicotina o por presentar otros problemas clínicos asociados, no consiguen dejarlo por sí mismos a pesar de estar muy motivados para ello^(1,9,10).

De hecho, estudios realizados en la última década en EE.UU. observan unos niveles muy altos de dependencia de la nicotina entre los fumadores americanos, de forma que casi el 66% de éstos cumplen los criterios para el trastorno por dependencia de la nicotina del DSM-IV⁽¹¹⁾. En España, no contamos con datos epidemiológicos respecto a este trastorno, pero existen indicios de que los niveles de dependencia pueden ser similares a los citados. Por ejemplo, en relación al criterio diagnóstico del DSM-IV sobre la excesiva cantidad o frecuencia del consumo de tabaco, los datos de la Encuesta Nacional de Salud de 1997 señalan que el 92,7% de los fumadores españoles fuman a diario, y que la cantidad de tabaco consumido para el total de la población fumadora española es casi de un paquete diario, con una media de 16,8 cigarrillos al día⁽¹²⁾. Por otro lado, un reciente estudio entre los profesionales sanitarios del INSALUD encontraba que el 38,9% de los mismos eran fumadores, con un consumo medio de 15 cigarrillos diarios y una preferencia mayoritaria (67%) por el tabaco con niveles altos de nicotina; es más, el 14,9% de estos profesionales sanitarios fumadores consumían al día más de 20 cigarrillos y el 46,7% habían realizado algún intento serio por dejar de fumar, aunque de estos últimos sólo el 26,5% consiguieron permanecer sin fumar más de un año⁽¹³⁾. Estos últimos datos sugieren también la posible existencia de altos niveles de dependencia de la nicotina en la población fumadora española, ya que el colectivo de profesionales sanitarios posee abundante información sobre los problemas médicos asociados al tabaco y tiene una alta motivación para dejar

de fumar (como refleja el hecho de que el 91,6% de los profesionales sanitarios están muy preocupados o bastante preocupados por las consecuencias que el consumo de tabaco tiene sobre la salud) y, sin embargo, muestra cifras de prevalencia del tabaquismo ligeramente superiores a las de la población general española, y un patrón de consumo y de conductas asociadas que recuerdan mucho a los criterios diagnósticos del DSM-IV para la dependencia de la nicotina (p. ej., consumo en grandes cantidades; esfuerzos infructuosos por dejar el tabaco; gran cantidad de tiempo dedicado al consumo; se continua el consumo a pesar de conocer sus efectos nocivos⁽¹⁴⁾).

El considerar que una proporción importante de los fumadores tienen dependencia de la nicotina y que son, por tanto, personas con un trastorno clínico, trastorno que además suele tener un carácter crónico, tiene sus ventajas como, por ejemplo, el que los profesionales de la salud pueden entender bastante mejor la necesidad de poner en marcha una intervención clínica mucho más intensiva y continuada de la que solían ofrecer hasta ahora. Sin embargo, también conlleva el riesgo de sesgar la conceptualización del tabaquismo y de la dependencia de la nicotina en favor del modelo biomédico de enfermedad y de la hipótesis de la dependencia física de la nicotina, y de olvidar la gran cantidad de factores psicosociales que están implicados en el origen y mantenimiento del tabaquismo, factores que solo un modelo biopsicosocial puede integrar (p. ej., factores de condicionamiento, cognitivos y de toma de decisiones; influencias del ambiente social y cultural⁽¹⁵⁾). Aunque el concepto de trastorno no implica necesariamente el de enfermedad y es de hecho compatible con un modelo biopsicosocial⁽¹⁴⁾, textos tan

influyentes como la guía clínica patrocinada por el Servicio de Salud Pública de los EE. UU. a la que se hacía referencia antes, utilizan explícitamente el término de enfermedad y el modelo de enfermedad crónica para referirse a la dependencia del tabaco⁽⁵⁾. Así, en el prólogo de dicha guía se afirma: "La dependencia del tabaco se considera ahora cada vez más una enfermedad crónica"⁽⁵⁾. La consecuencia más inmediata de este sesgo hacia el modelo biomédico del tabaquismo es que las terapias farmacológicas se pueden concebir como la alternativa más lógica, básica y eficaz para dejar de fumar, mientras que las TCC corren el riesgo de ser consideradas un tratamiento menos adecuado o eficaz, o simplemente auxiliar de aquéllas.

APARICIÓN DE NUEVOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS PARA DEJAR DE FUMAR

En los últimos 10-15 años han ido apareciendo nuevos tratamientos farmacológicos para dejar de fumar, algunos acompañados de datos que avalan empíricamente su eficacia, mientras que otros todavía se hallan en fase experimental. Entre los primeros se encuentran, por un lado, las nuevas terapias sustitutivas de nicotina en forma de nebulizadores nasales de nicotina e inhaladores bucales de nicotina —los cuales se unen a los ya clásicos chicles y parches de nicotina aparecidos durante los años ochenta—, y, por otro lado, ciertos fármacos no nicotínicos que, aunque inicialmente fueron desarrollados para otros problemas, se utilizan ahora contra el tabaquismo; tal es el caso de los antidepresivos bupropión y nortriptilina, y del antihiperensivo clonidina^(5,16-18).

Dejando al margen los fármacos clásicos (los chicles y parches de nicotina), desde 1988 se han publicado más de

una veintena de estudios experimentales controlados que, en general, han encontrado que esas nuevas terapias farmacológicas duplican los porcentajes de abstinencia que se obtienen a los 6-12 meses con fármacos placebo, logrando unas tasas de eficacia medias que oscilan entre el 22,8% para los inhaladores bucales de nicotina y el 30,5% para los nebulizadores nasales de nicotina y el bupropión⁽⁵⁾. Sin embargo, el número de grupos experimentales en que se basan esos porcentajes de abstinencia es relativamente pequeño, con una media de 4-6 grupos por fármaco, y existen muy pocos estudios que hayan comprobado su eficacia a largo plazo con seguimientos mayores de un año (p. ej., tan sólo 2 estudios de los 16 revisados por Fiore et al.^(5,6)).

A pesar de estos problemas, de las contraindicaciones que tales fármacos tienen y de sus posibles efectos secundarios negativos, la impresión en buena parte de la comunidad científica, al menos en la más cercana al ámbito médico, es que los profesionales sanitarios cuentan actualmente con un amplio abanico de fármacos eficaces para el tratamiento del tabaquismo, fármacos que además poseen características diferenciales que permiten adecuar la prescripción a las necesidades individuales de los fumadores^(5, 16-18). Así, los parches de nicotina, en comparación a los chicles, nebulizadores nasales y inhaladores bucales de nicotina, eliminarían los problemas de uso y adherencia, y garantizarían las dosis adecuadas de nicotina; por contra, frente a la administración pasiva y continuada de nicotina que suministran los parches, los otros tres sustitutivos de nicotina presentarían la ventaja de proporcionar al fumador sensación de control sobre su ansia de fumar, y, en el caso de los nebulizadores e inhaladores, la ventaja adicional frente a los

chicles de una mayor facilidad de uso y una liberación más rápida de la nicotina en sangre. Finalmente, para aquellos fumadores que no toleraran los efectos secundarios de los sustitutivos nicotínicos o que pudieran tener problemas para dejar los mismos una vez finalizado el tratamiento, el bupropión podría ser una buena alternativa⁽¹⁸⁾.

Lejos de contentarse con esta situación, la industria farmacéutica y la investigación médica siguen desarrollando y probando nuevas terapias farmacológicas para el abandono del tabaco. Éstas no han conseguido todavía demostrar empíricamente su eficacia, bien por falta de datos fiables o bien porque los resultados hasta la fecha no revelan ningún efecto beneficioso en las tasas de abstinencia en comparación con las intervenciones de control, pero, sin embargo, reflejan la vitalidad de este campo de investigación y permiten vaticinar nuevos hallazgos farmacológicos en los próximos años. Entre los fármacos en fase experimental se encuentran ansiolíticos como el propanolol (un beta-bloqueante) y el diacepám (una benzodiazepina), antidepresivos (tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina) como la doxepina o la fluoxetina, estimulantes como el metilfenidato y otros fármacos como la mecamilamina y el acetato de plata, hasta totalizar más de treinta medicamentos distintos^(5,16).

APARICIÓN DE GUÍAS CLÍNICAS PARA EL TRATAMIENTO DEL TABAQUISMO

Varias organizaciones científicas y organismos gubernamentales de reconocida solvencia, tanto internacionales como nacionales, han publicado en los últimos años guías prácticas y normativas con recomendaciones y directrices para el tratamiento clínico del tabaquis-

mo^(5,19-22). Estas guías y normativas tratan de ofrecer a los clínicos estrategias claras y consensuadas que estén basadas en datos empíricos y que sean las óptimas para la evaluación y tratamiento del tabaquismo desde el punto de vista de su eficacia, utilidad clínica (efectividad) y relación costes-beneficios (eficiencia).

La aparición de guías y normativas sobre el tratamiento del tabaquismo que priman los datos empíricos sobre el consenso no es sino el resultado lógico de tres movimientos, uno de carácter más político y dos de carácter más científico, surgidos hace 15-20 años en el ámbito de la salud y que se han venido desarrollando de forma relacionada. El primer movimiento nació dentro de los organismos nacionales sanitarios, fundamentalmente en EE. UU., Canadá y Reino Unido, y pretendía mejorar la calidad y la relación costes-efectividad de los sistemas de cuidado de la salud y su acceso a los mismos. Un hito dentro de este movimiento fue la creación de la *Agency for Health Care Policy and Research* (AHCPR) — actualmente *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) — por parte del Congreso de los EE. UU en diciembre de 1989 con el objetivo de mejorar la calidad y efectividad de los servicios de salud a través de:

- a) la realización y el apoyo de investigaciones empíricas sobre la efectividad de distintos procedimientos de prevención, diagnóstico, tratamiento y manejo de condiciones clínicas
- b) el desarrollo y actualización de guías para la práctica clínica
- c) la difusión de los descubrimientos de la investigación y de las guías entre los profesionales de la salud, los políticos y el público⁽²⁰⁾.

En febrero de 1992, la AHCPR publicó su primera guía para la práctica clínica a las que se unieron muy pronto las elabo-

radas por otras organizaciones gubernamentales y asociaciones científicas, algunas de las cuales, aunque ya tenían una cierta tradición en su elaboración, incrementan entonces su producción, fundamentación empírica y difusión (p. ej., la *American Psychiatric Association*, la *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination*, la *U.S. Preventive Services Task Force*, el *National Heart, Lung, and Blood Institute*). Son tan numerosas las guías elaboradas, que en 1998 la AHCPR decidió crear un banco de guías para la práctica clínica basadas en datos empíricos —el *National Guideline Clearinghouse*—. El banco cuenta hoy en día con más de 2000 guías cuya difusión a todos los profesionales, políticos y científicos relacionados con el ámbito de la salud ha sido enorme gracias a la posibilidad de acceder al mismo de forma gratuita a través de Internet (<http://www.guideline.gov>).

De forma relacionada, a principios de los años 90 se inició otro movimiento dentro de la enseñanza y práctica de la Medicina conocido como medicina basada en pruebas o medicina basada en la evidencia (*evidence-based medicine*) y cuyo objetivo era “la utilización concienzuda, juiciosa y explícita de las mejores pruebas disponibles actualmente en la toma de decisiones sobre el cuidado de los pacientes” como respuesta a las grandes variaciones existentes en la práctica médica y al hecho de que sólo una minoría de las intervenciones médicas de uso diario estaban apoyadas en estudios científicos fiables⁽²³⁾. Este movimiento, ligado a la introducción de la estadística y del método epidemiológico en la práctica médica, y al desarrollo de herramientas informáticas y estadísticas que permiten la revisión sistemática de la literatura científica y su evaluación cuantitativa y crítica, sirvió de acicate para llevar a cabo un ingente número

de estudios experimentales (o ensayos clínicos controlados) sobre numerosos trastornos específicos y modalidades específicas de intervención, y un número no menos importante de meta-análisis que pretendían resumir los hallazgos empíricos de tales ensayos, establecer su generalidad y consistencia, y aumentar la precisión de las decisiones clínicas que en base a ellos se tomaran⁽²⁴⁾. Este movimiento, pues, promovió los estudios científicos que sirvieron de base a las guías para la práctica clínica fundamentadas en pruebas o en datos empíricos y, a su vez, generó la demanda de tales guías dentro de la enseñanza y la práctica de la Medicina.

De forma paralela, en el ámbito de la Psicología, se produjo un movimiento similar que tuvo su máxima expresión en la creación en 1993 de un comité dentro de la División 12 de la *American Psychological Association* (la dedicada a la psicología clínica) cuyo objetivo era (a) determinar la eficacia de los tratamientos psicológicos para cuadros clínicos específicos, y (b) promover y difundir los tratamientos cuya eficacia estuviera avalada por datos empíricos, entre los profesionales de la psicología clínica, los directores de los programas de formación de los psicólogos clínicos, los responsables de los servicios sanitarios públicos y privados, y la población en general⁽²⁵⁾. Fruto de ese comité fue la publicación en 1995 de un informe que listaba los tratamientos psicológicos cuya eficacia para trastornos específicos, incluyendo el tabaquismo, estaba avalada por pruebas empíricas⁽²⁶⁾, informe que fue actualizado en 1996 y 1998^(27,28). En la misma línea, en 1995 la *American Psychological Association*, a través de un comité formado *ad hoc*, elaboró unas directrices para el desarrollo de guías clínicas que orientaran las intervenciones en trastornos mentales y en aspectos psicosociales

de los trastornos físicos, directrices que trataban de poner las bases para evaluar las distintas intervenciones psicológicas en términos de eficacia, utilidad clínica y relación costes-beneficios, a través de la revisión rigurosa de los datos empíricos disponibles⁽²⁹⁾.

Aunque esos tres movimientos y las guías y normativas promovidas por ellos han supuesto un indudable avance para el campo de la salud, en lo tocante a las intervenciones para dejar de fumar sus recomendaciones están calando de forma desigual en el resto de la comunidad científica y en la práctica profesional. Así, a pesar de que la mayoría de esas guías indican claramente que tanto las intervenciones psicológicas como las farmacológicas son eficaces para dejar de fumar^(5,19,20,30), se está incrementando, no obstante, la investigación de las terapias farmacológicas frente a la de la TCC y otras intervenciones psicológicas (véase la Figura 1).

Por ejemplo, las guías para el tratamiento del uso y dependencia del tabaco patrocinadas por la AHCPR/AHRQ, la organización que tanto impacto ha tenido en el desarrollo de guías para la práctica clínica, resumía en 1996 sus hallazgos y recomendaciones diciendo: "tres elementos de tratamiento, en particular, son efectivos, y uno o más de estos elementos debería incluirse en el tratamiento para dejar de fumar: (1) terapia sustitutiva con nicotina (parches y chicles de nicotina), (2) apoyo social (ánimos y asistencia ofrecidos por el clínico), y (3) entrenamiento en habilidades y solución de problemas (técnicas para conseguir y mantener la abstinencia)"⁽²⁰⁾, mientras que en 2000 lo hacía diciendo: "la guía actualizada recomienda encarecidamente a los clínicos que ofrezcan tanto consejo como farmacoterapia a cada paciente que esté intentando dejar el tabaco"⁽³⁰⁾; se ha encontrado

que tres tipos de consejo y terapias conductuales son especialmente efectivas y deberían usarse con todos los pacientes que intentan dejar el tabaco: (a) ofrecimiento de consejo práctico (solución de problemas/entrenamiento en habilidades); (b) ofrecimiento de apoyo social como parte del tratamiento (apoyo social intratratamiento); y (c) ayuda para conseguir apoyo social fuera del tratamiento (apoyo social extratratamiento)⁽⁵⁾; “los datos son convincentes en señalar que el tratamiento farmacológico y el basado en consejo, cada uno de forma independiente, aumentan el éxito del abandono del tabaco; estos datos sugieren que la obtención de resultados óptimos de abandono puede requerir el uso combinado tanto de consejo como de farmacoterapia”⁽⁵⁾.

Sin embargo, a pesar del respaldo que estas recomendaciones ofrecen a los tratamientos psicológicos, muchos investigadores dudan ahora de su valor, y apuestan por la utilización de forma aislada de los tratamientos farmacológicos contradiciendo de manera notoria las indicaciones de tales guías y los datos empíricos en que se fundamentan^(17, 31-33). Esas dudas se refieren en ocasiones a la posible menor eficacia de las terapias psicológicas frente a las farmacológicas⁽³⁴⁾; en otros casos, a la suposición de que la mayoría de los fumadores no asistirán a las sesiones de TCC, pero sí cumplirán el tratamiento farmacológico, por lo que la utilidad clínica de aquella será menor, o a la suposición de que la diferencia entre la aplicación de los parches de nicotina de forma aislada o en combinación con la TCC no es muy grande y, por tanto, no merece la pena en términos de relación costes-beneficios^(31, 32).

En parte, este prejuicio en contra de las TCC y en favor de las terapias farmacológicas se debe a que las propias

guías han cambiado la prioridad de sus objetivos y, en consecuencia, han ido también sesgando sutilmente sus recomendaciones en favor de las terapias farmacológicas. Si inicialmente se priorizaba la identificación y recomendación de tratamientos clínicos eficaces, ahora se buscan y recomiendan sobre todo tratamientos que tengan un impacto elevado, entendido éste como el producto de su eficacia (porcentaje de abstinencia) por su nivel de penetración en la población (porcentaje de la población a la que llega el tratamiento). Así, el comité que ha elaborado la última versión de la guía de la AHCPR afirma, en el preámbulo de ésta, que la “guía sistematiza las reglas de una cultura de la atención sanitaria en evolución—una en la cual cada consumidor de tabaco tiene acceso a tratamientos efectivos para la dependencia del tabaco”⁽⁵⁾.

De forma paralela, esta última versión de la guía de la AHCPR refleja, respecto a la versión original de 1996, una sutil preferencia por los tratamientos farmacológicos. En la versión de 1996 se llegaba a las siguientes dos conclusiones:

- 1) “La nicotina transdérmica es consistentemente más eficaz que el tratamiento placebo independientemente de la intensidad de cualquier intervención psicosocial adyuvante. No obstante, las intervenciones psicosociales intensivas incrementan las tasas absolutas de abstinencia entre los individuos a los que se les administra un tratamiento de parches bien placebo o bien activo”.
- 2) “El chicle de nicotina es consistentemente más eficaz que las intervenciones de control independientemente de la intensidad de cualquier intervención psicológica adyuvante, aunque la eficacia es mayor cuando se combina con una intervención psicosocial intensiva”⁽²⁰⁾.

Es más, la guía de la AHCPR consideraba que la primera conclusión estaba bien establecida empíricamente, otorgándole la calificación más alta (la A) en su particular escala de solidez de las pruebas empíricas relevantes de tres niveles A, B y C; esto es, consideraba que la conclusión estaba basada en datos empíricos consistentes fruto del análisis de múltiples ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados y directamente relacionados con la cuestión; por su parte, las pruebas empíricas que apoyaban la segunda conclusión recibían del comité que elaboró la guía, una calificación de B, esto es, consideraban que existían pruebas de ensayos clínicos aleatorizados que avalaban la recomendación, pero el apoyo científico no era el óptimo (p. ej., porque el número de ensayos aleatorizados era pequeño).

Sin embargo, la versión revisada de la guía ha eliminado del listado de recomendaciones avaladas empíricamente y calificadas en cuanto a la solidez de su aval, cualquier referencia directa al hecho de que las intervenciones psicosociales intensivas incrementan las tasas absolutas de abstinencia entre los individuos a los que se les administra un tratamiento de parches o chicles de nicotina, y simplemente se afirma, con la calificación de A, que tales fármacos son "un tratamiento eficaz para dejar de fumar y se debe alentar a los pacientes a que lo utilicen"⁽⁵⁾. Es más, a pesar de que, por ejemplo, la eficacia del entrenamiento en habilidades de solución de problemas ha sido analizada y demostrada por el propio comité que elaboró la guía utilizando los datos de 104 grupos experimentales, el aval empírico que sustenta la recomendación de incluir las TCC y el consejo en todas las intervenciones para dejar de fumar, tan sólo recibe una calificación de B; por el contrario, el apoyo empírico para fárma-

cos como el bupropión y el inhalador y nebulizador nasal de nicotina obtiene la máxima calificación (A), a pesar de que cada uno de ellos tan sólo contaba en la guía con datos empíricos provenientes de 3 ó 4 grupos experimentales.

Es más, aunque puede ser razonable que el aval empírico para la recomendación concerniente a las técnicas cognitivo-conductuales no mereciera la máxima confianza por las razones que acertadamente se señalaban en la propia guía⁽⁵⁾ (p. ej., grupos de control de no tratamiento que no controlan los efectos inespecíficos o placebo de las técnicas; elevada heterogeneidad en los resultados; imposibilidad de distinguir que aporta cada una de las técnicas de los programas multicomponentes), sorprende el criterio tan liberal que la guía aplicó con el bupropión, el inhalador de nicotina y el nebulizador nasal de nicotina. De hecho, el aval empírico para el uso de la nortriptilina sí recibió una calificación más baja (la B) justamente por el número tan pequeño de grupos experimentales que aportaban datos sobre su eficacia y que, curiosamente, era el mismo número que para el caso del nebulizador nasal de nicotina: 3 grupos solamente en dicha guía⁽⁵⁾.

Un ejemplo más cercano del sesgo hacia las terapias farmacológicas que presentan las guías prácticas publicadas en los últimos años, se puede hallar en las normativas para el tratamiento del tabaquismo elaboradas por el Grupo de Trabajo de Tratamiento del Tabaquismo del Área de Tabaquismo de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica^(21,22). Por ejemplo, la normativa del año 1999, en su apartado dedicado a la intervención especializada contra el tabaquismo, tan sólo dedica 19 líneas al apoyo psicológico y 4 a las técnicas de autorrelajación y autocontrol; sin embargo, emplea dos páginas (aproxi-

madamente 220 líneas) para exponer las terapias farmacológicas, ofreciendo además, y al contrario que en el caso de las estrategias psicológicas, abundantes datos empíricos sobre la eficacia de las mismas (p. ej., tablas con las tasas de abstinencia encontradas en diversos estudios controlados), lo que sin duda aumentará la probabilidad de que los potenciales lectores de la normativa consideren que la alternativa farmacológica es la más sólida para el tratamiento clínico del tabaquismo⁽²¹⁾.

EFICACIA DE LA TERAPIA COGNITIVO-CONDUCTUAL Y DE LOS PARCHES DE NICOTINA EN EL CONTEXTO DE LA INTERVENCIÓN CLÍNICA O ESPECIALIZADA PARA DEJAR DE FUMAR

El problema con estos cambios tan notables que se han venido produciendo en el campo de la intervención clínica para dejar de fumar, es que en muchas ocasiones están confundiendo el nivel de aproximación comunitario con el clínico. Quizás la preferencia por el tratamiento farmacológico puede ser razonable dentro de las estrategias comunitarias establecidas desde las instituciones sanitarias, en el sentido de que, por ejemplo, más del 70% de los fumadores visitan a su médico de familia al menos una vez al año⁽⁵⁾ y éste, lógicamente, se siente más cómodo prescribiendo medicación que ofreciendo consejo o técnicas cognitivo-conductuales durante la típica visita médica de tan sólo 10-12 minutos de duración. Incluso aunque ese consejo tan sólo suponga 3-5 minutos, la mayoría de los médicos de atención primaria encuentran difícil su aplicación, de forma que menos del 15% de los fumadores que visitaron un médico durante el último año recibieron por parte de éste el ofrecimiento de ayuda

para dejar de fumar, y un porcentaje aún mucho menor recibieron consejos específicos de cómo hacerlo⁽⁵⁾.

Sin embargo, en el área de las intervenciones clínicas o especializadas, en la que la mayoría de los fumadores acuden voluntariamente en busca de ayuda, responden voluntariamente a los ofrecimientos de programas específicos para dejar de fumar o son remitidos por otros profesionales sanitarios, no debería estar tan claro que la mejor alternativa terapéutica es la farmacológica, a no ser que se constate empíricamente que la terapia cognitivo-conductual (TCC) es una intervención menos eficaz, menos efectiva (o útil desde la práctica clínica habitual) o menos eficiente (con una peor relación costes-beneficios) que los fármacos.

Centrándonos en la eficacia, cabría plantearse si la TCC es menos eficaz que la terapia farmacológica que representa ahora el estándar dentro de las mismas: la terapia de parche de nicotina (TPN). La elección de la TPN como referencia de las aproximaciones farmacológicas obedece a tres razones:

- 1) después del chicle de nicotina, es la terapia farmacológica para dejar de fumar sobre la que más se ha investigado (más de 27 estudios experimentales controlados), con una gran diferencia frente a los demás fármacos que tan sólo cuentan con media docena de estudios experimentales controlados en el mejor de los casos, por lo que sus resultados de eficacia no poseen por ahora la fiabilidad y solidez de los que avalan la eficacia de la TPN
- 2) la mayoría de las revisiones meta-analíticas de la literatura obtienen índices de abstinencia frente a los fármacos placebo (*odds ratio*) mayores en el caso de la TPN que en el del chicle de nicotina (cfr. los 8 meta-

análisis que se resumen en Fiore et al.⁽²⁰⁾

- 3) su empleo, frente al chicle de nicotina, ha sido expresamente aconsejado por diversas guías clínicas, dado que no presenta los problemas de observancia, dificultad de uso y baja aceptabilidad social de este último⁽²⁰⁾.

Para contestar a la pregunta de si la TCC es menos eficaz que la TPN, se pueden examinar los meta-análisis que han revisado los estudios empíricos realizados para poner a prueba la eficacia de la TCC, de la TPN y de la combinación de ambas terapias, dando prioridad a aquellos meta-análisis que recogen estudios llevados a cabo en nuestro país, porque parece obvio que la generalización de tratamientos y resultados de un contexto sociocultural a otro, por ejemplo de EE. UU. a España, no tiene porque ser directa, máxime cuando en los problemas que se abordan están implicados determinados hábitos de vida que son susceptibles de amplias diferencias socioculturales.

Así, respecto a la eficacia de la TCC, se pueden consultar los datos del meta-análisis de Sánchez Meca et al.⁽³⁵⁾ que revisa todos los estudios realizados en España hasta 1996 y que han utilizado diseños intergrupos con un grupo de tratamiento y un grupo de control, lo que aumenta la validez interna de sus resultados, y que incluye un número de estudios suficientemente grande como para garantizar una fiabilidad aceptable en la estimación de los índices de eficacia (13 estudios independientes procedentes de 6 trabajos).

No se encontró ninguna revisión meta-analítica sobre la eficacia en España de la TPN y, en consecuencia, se decidió buscar algún estudio meta-analítico internacional que pudiera aportar estimaciones fiables sobre la eficacia antitabáquica de la TPN, localizándose

cinco^(5,31,36-39). Los cinco meta-análisis coincidían en revisar únicamente estudios que utilizaban diseños intergrupos con un grupo experimental y un grupo de control de tipo placebo, pero diferían de manera importante en el número de estudios revisados. El meta-análisis de 2000 de Fiore et al.⁽⁵⁾ incluía el número más alto de estudios (27), pero aparte de la tasa de abstinencia global (a los 6 meses aproximadamente) y la correspondiente razón de desigualdades (*odds ratio*), no ofrecía ningún otro tipo de análisis ni sobre los resultados de los estudios ni sobre las características de los mismos. De las restantes revisiones meta-analíticas, la de 1994 de Fiore et al.⁽³¹⁾ era claramente la más completa (17 estudios frente a 6-9 estudios) y, dado que además incluía una cantidad aceptable de información sobre las características de los estudios revisados, fue seleccionado para estimar la eficacia de la TPN, aplicado de forma aislada o en combinación con TCC. Sin embargo, puesto que la revisión de Fiore et al.⁽³¹⁾ sólo cubría hasta septiembre de 1993, mientras que la revisión de las terapias cognitivo-conductuales de Sánchez Meca et al.⁽³⁵⁾ llegaba hasta finales de 1996, se llevó a cabo una búsqueda en las bases de datos citadas anteriormente para localizar estudios realizados sobre la TPN con posterioridad a 1993 y hasta diciembre de 1996, y que utilizaran también diseños intergrupos con un grupo experimental y un grupo de control de tipo placebo.

A partir de los datos recogidos en el meta-análisis de Fiore et al.⁽³¹⁾, se contaba con tres estudios que habían evaluado la eficacia de la TPN aplicado de forma aislada, sin ningún tipo de intervención psicológica concomitante⁽⁴⁰⁻⁴²⁾. La búsqueda posterior permitió localizar un cuarto trabajo⁽⁴³⁾ que en realidad era el informe del seguimiento al año

de uno de los estudios ya recogidos por Fiore et al.⁽³¹⁾.

Respecto a la combinación de TCC y TPN, tampoco se encontró ningún estudio de su eficacia en España, ni meta-analítico ni empírico, por lo que se acudió de nuevo al meta-análisis de Fiore et al.⁽³¹⁾. Éste recogía hasta 14 estudios en los cuales se había aplicado la TPN en combinación con algún tipo de intervención psicológica, pero únicamente en cinco de ellos esta última intervención podría considerarse un programa formal de TCC por la inclusión de técnicas genuinamente cognitivo-conductuales y por su carácter intensivo: los estudios 1 y 2 del *Transdermal Nicotine Study Group*⁽⁴⁴⁾, el estudio 2 de Fiore et al.⁽⁴⁵⁾ y los estudios de Buchkremer et al. y Mulligan et al.^(46,47). En el resto de los estudios habría que hablar más bien de consejo, tanto por el tipo de estrategias psicológicas utilizadas (p. ej., entrega de folletos, transmisión de información, apoyo inespecífico del clínico) como por la escasa duración de las sesiones (en algunos casos menos de 10-15 minutos) así como por el número tan reducido de las mismas (p. ej., 2 ó 3 sesiones). La búsqueda bibliográfica realizada posteriormente identificó otros cuatro estudios experimentales con grupo de control que habían evaluado la combinación de TCC con TPN⁽⁴⁸⁻⁵⁰⁾, y cuyos datos fueron incorporados cuantitativamente a los otros cinco recogidos por Fiore et al.⁽³¹⁾, y se incluyó también un estudio posterior⁽⁵¹⁾ que informaban del seguimiento al año del estudio original de Richmond et al.⁽⁵⁰⁾.

Descripción prototípica de los estudios de eficacia

En la Tabla 1 se presentan, resumidas en medias y porcentajes, las características más sobresalientes de los estudios

revisados para evaluar la eficacia de la TCC, de la TPN y de la combinación de ambas. Una inspección visual de la Tabla 1 permite establecer perfiles prototípicos de los estudios para cada tipo de tratamiento y comparar los mismos. En efecto, respecto a las características de tratamiento de la TCC, es interesante señalar que la mayoría de los estudios utilizan programas multicomponentes, programas que se basan fundamentalmente en la técnica de reducción gradual de la ingesta de nicotina y alquitrán. En todos los casos, sin embargo, esas técnicas se combinan con otras de prevención de recaídas en el marco de un programa que se suele aplicar con formato grupal y que dura una media de 8 horas repartidas aproximadamente entre 7 semanas —cuando la TCC se aplica de forma aislada— o entre 9 semanas —cuando se aplica en combinación con la TPN—.

El prototipo de TPN parece más uniforme. Independientemente de su aplicación aislada o en combinación con la TCC, la típica TPN utiliza parches de liberación de nicotina durante 24 horas y, en la mayoría de los casos, se va reduciendo progresivamente la cantidad de nicotina que se libera durante esas 24 horas prescribiendo, para ello, parches de menor tamaño a lo largo de las 11 semanas como media que suele durar la terapia.

Respecto al número de fumadores que participan en los estudios, hay que advertir que las cifras tan altas de participantes que aparecen en la Tabla 1 respecto a los grupos de tratamiento y de control de los estudios de eficacia de la TPN en solitario (333 para ambos grupos), se deben al tamaño extraordinariamente grande de la muestra que participó en el estudio del *Imperial Cancer Research Fund General Practice Research Group*⁽⁴³⁾. Si no se tiene en cuenta este

Tabla 1. Características de los estudios de eficacia de los tratamientos para dejar de fumar basados en terapia cognitivo-conductual (TCC), parches de nicotina y la combinación de TCC y parches de nicotina

Características de los estudios	TCC*	Parches†	TCC + Parches‡
Nº de estudios	13	3	8
Características del tratamiento			
Técnica principal de TCC			
- Reducción gradual de nicotina y alquitrán	46,1%	0%	0%
- Auto-control/cognitivas	38,5%	0%	100%
- Aversivas	38,5%	0%	0%
Parches de nicotina	0%	100%	100%
- Utilización de parches de 24 horas	-	100%	100%
- Reducción gradual de nicotina	-	100%	87,5%
Programa de prevención de recaídas	Sí	No	Sí
Intensidad total (horas/paciente; media)	8,1	s.d.	s.d.
Intensidad media (horas/semana/paciente; media)	1,5	s.d.	s.d.
Formato más frecuente (individual, grupal, mixto)	Grupal		Grupal
Duración media (en semanas)	6,8	11	9,4
Características de los participantes§			
Sexo de la muestra (% de varones; media)	44,4%	47,9%	41,2%
Edad media (en años)	32,2	42,4	42
Nº medio de cigarrillos diarios	24,7	24,6	31,6
Características metodológicas			
Nº medio de fumadores del grupo de tratamiento	26	333	77
Diseño experimental	84,6%	100%	100%
Diseño intergrupos	100%	100%	100%
Inclusión de grupo de control	100%	100%	100%
Nº medio de fumadores del grupo de control	21	333	76
Con seguimiento			
A los 6 meses	23,1%	66,6%	87,5%
A los 12 meses	69,2%	66,6%	50%
Más de 18 meses	15,3%	33,3%	12,5%

Nota. Salvo que se indique lo contrario, los valores representan porcentajes calculados sobre el número de estudios para cada tipo de tratamiento (TCC, parches y TCC + parches). *Datos extraídos del meta-análisis de Sánchez Meca et al.⁽³⁵⁾. †Datos extraídos de los estudios de Abelin et al.^(40, 41) y del *Imperial Cancer Research Fund General Practice Research Group*⁽⁴²⁾. ‡Datos extraídos de los estudios 1 y 2 del *Transdermal Nicotine Study Group*⁽⁴⁴⁾, del estudio 2 de Fiore et al.⁽⁴⁵⁾ y de los estudios de Buchkremer et al.⁽⁴⁶⁾, Mulligan et al.⁽⁴⁷⁾, Cinciripini et al.⁽⁴⁸⁾, Lifrak et al.⁽⁴⁹⁾ y Richmond et al.⁽⁵⁰⁾. §Las características medias de los participantes se han obtenido promediando los valores en función de tamaño muestral de cada estudio. s.d. = sin datos.

estudio que supera con gran diferencia en este apartado a todas las demás investigaciones resumidas en la Tabla 1, entonces el número medio de fumadores de los grupos de tratamiento y de control de los estudios de eficacia de la TPN aislada sería similar al de los respectivos grupos de los estudios de eficacia de la TPN en su combinación con la TCC (78 y 77 frente a 77 y 76, respectivamente). Con esta apreciación en mente, es especialmente destacable el número tan bajo de fumadores que conforman los grupos experimentales y de control en los estudios de eficacia de las TCC en solitario (21 y 26 participantes, respectivamente) respecto a dichos

grupos en los estudios de eficacia de la TPN en solitario o en su combinación con la TCC.

Tasas medias de eficacia de los tratamientos

En la Tabla 2 se presentan los porcentajes de fumadores abstinentes que se obtienen al finalizar el tratamiento y en los seguimientos a los 6 y 12 meses, con las diferentes alternativas terapéuticas. Estos porcentajes representan la media, ponderada por el tamaño muestral de cada estudio, de las tasas de abstinencia alcanzadas por cada grupo, experimental y de control, correspondiente a cada

Tabla 2. Eficacia de los tratamientos para dejar de fumar con terapia cognitivo-conductual (TCC), con parches de nicotina y con combinación de TCC y parches de nicotina

	Tasas de abstinencia			Nº estudios (nº pacientes)		
	Seguimiento			Seguimiento		
Tratamientos para dejar de fumar	Post	6 meses	12 meses	Post	6 meses	12 meses
TCC*	67,2%	31,9%	29,3%	13 (338)	3 (42)	9 (258)
Parches de nicotina†	17,9%	22,4%	10,2%	3 (998)	2 (156)	3 (998)
TCC + parches de nicotina‡	50,4%	28,9%	27,6%	8 (605)	7 (565)	4 (259)
Grupos de control						
No tratamiento§	3,1%	10,7%	4,6%	13 (275)	3 (39)	9 (208)
Parches de placebo¶	10,6%	10,3%	6,7%	3 (2446)	13 (1261)	7 (868)
TCC + parches de placebo**	24,6%	14,2%	13,2%	6 (544)	5 (502)	2 (196)

Nota. *Porcentajes promedios (tras ponderar por el tamaño muestral) de los grupos de pacientes que recibieron TCC en el meta-análisis de Sánchez Meca et al.⁽³⁵⁾. †Porcentajes promedios (tras ponderar por el tamaño muestral) de los grupos de pacientes que recibieron únicamente parches de nicotina en los estudios de Abelin et al.^(40,41) y del *Imperial Cancer Research Fund General Practice Research Group*^(42, 43). ‡Porcentajes promedios (tras ponderar por el tamaño muestral) de los grupos de pacientes que recibieron TCC más parche de nicotina de los estudios 1 y 2 del *Transdermal Nicotine Study Group*⁽⁴⁴⁾, del estudio 2 de Fiore et al.⁽⁴⁵⁾ y de los estudios de Buchkremer et al.⁽⁴⁶⁾, Mulligan et al.⁽⁴⁷⁾, Cinciripini et al.⁽⁴⁸⁾, Lifrak et al.⁽⁴⁹⁾ y Richmond et al.^(50,51). §Porcentajes promedios (tras ponderar por el tamaño muestral) de los grupos de control sin tratamiento del meta-análisis de Sánchez Meca et al.⁽³⁵⁾. ¶Porcentajes promedios (tras ponderar por el tamaño muestral) de los grupos de control que recibieron únicamente parches de placebo en los estudios los estudios de Abelin et al.^(40,41) y del *Imperial Cancer Research Fund General Practice Research Group*^(42, 43). **Porcentajes promedios (tras ponderar por el tamaño muestral) de los grupos de control que recibieron parches de placebo y terapia cognitivo-conductual en los estudios del *Transdermal Nicotine Study Group*⁽⁴⁴⁾, Fiore et al.⁽⁴⁵⁾, Buchkremer et al.⁽⁴⁶⁾, Mulligan et al.⁽⁴⁷⁾ y Richmond et al.^(50,51).

categoría de tratamiento. Es importante señalar, además, que tales porcentajes han sido calculados a partir del número de participantes que iniciaron cada estudio, de forma que los fumadores que abandonan el tratamiento son contabilizados como fracasos. Por consiguiente, las tasas de abstinencia que aparecen en la Tabla 2 ya tienen en cuenta las diferencias entre los distintos tratamientos en cuanto a las tasas de abandono.

Una inspección visual de la Tabla 2 revela que, en relación a la eficacia de los distintos tratamientos:

- a) Las tasas de abstinencia del tabaco en los grupos tratados únicamente con TCC son notablemente mayores, tanto en el postratamiento como en los seguimientos a los 6 y 12 meses, que las que se consiguen en los grupos tratados únicamente con TPN, de forma que la diferencia entre las tasas de abstinencia de ambas terapias es máxima en el postratamiento (49 puntos porcentuales) y luego va disminuyendo con el tiempo, alcanzando los 9 y los 19 puntos porcentuales a los 6 y 12 meses, respectivamente.
- b) La combinación de TCC y TPN mejora las tasas de abstinencia de la aplicación aislada de la TPN en todos los períodos de evaluación, con unos incrementos que fluctúan entre 32 puntos porcentuales en el postratamiento hasta 6 puntos porcentuales en el seguimiento a los 6 meses y 17 puntos porcentuales en el seguimiento a los 12 meses.
- c) La combinación de TCC y TPN no supone ninguna mejora sustancial en las tasas de abstinencia frente a la sola utilización de TCC y, de hecho, las diferencias entre las tasas de abstinencia de ambas alternativas terapéuticas en todo caso favorecerían a la aplicación en solitario de la TCC, especialmente en el postratamiento

(17 puntos porcentuales de diferencia) y de forma más inapreciable en los seguimientos a 6 y 12 meses (3 y 2 puntos porcentuales, respectivamente).

- d) En todos los casos, las tasas de abstinencia que se consiguen con cualquiera de las tres opciones terapéuticas que se comparan, son sustancialmente más altas que las que se obtienen en los grupos de control de no tratamiento o de parches de placebo, duplicando como mínimo el valor de estas últimas tanto a corto plazo (post) como a largo plazo (6 meses y 12 meses).
- e) Las tasas de abstinencia que se obtienen en los grupos de control de TCC con parches de placebo, son consistentemente superiores a lo largo de todos los períodos de evaluación que las tasas de abstinencia de los otros dos grupos de control (especialmente en el postratamiento y a los 12 meses), pero son, sin embargo, notablemente inferiores a las que se consiguen con la sola aplicación de TCC o con la aplicación combinada de TCC y TPN. No obstante, cuando se aplica la TCC en combinación con parches de placebo, las tasas de abstinencia que se obtienen son similares a las que resultan con la sola aplicación de la TPN.

Es interesante notar, por tanto, que con la administración combinada de un parche de placebo y de TCC se obtienen tasas de eficacia a largo plazo (12 meses) notablemente más bajas que con la administración de la TCC en solitario (13% frente a 29%) o en conjunción con la TPN (13% frente a 27,6%), aunque similares a las que se consiguen con la TPN en solitario (10%). La discrepancia que aparece entre la eficacia de la TCC cuando se utiliza en solitario y su eficacia cuando se aplica con un parche de

placebo, podría incitar a pensar que la particular selección de estudios utilizada para estimar la eficacia de la TCC (los estudios españoles del meta-análisis de Sánchez Meca et al.⁽³⁵⁾) podría haber sesgado al alza el porcentaje de abstinencia que se suele obtener con su aplicación aislada, lo cual además podría explicar porque la combinación de TCC con parche de nicotina no obtiene mejores resultados que la simple administración de TCC. No parece, sin embargo, que este sea el caso, dado que las tasas de abstinencia a los 6 meses y al año estimadas en este trabajo para la TCC en solitario (32% y 29%) son similares a las que han obtenido otros autores al revisar narrativa o meta-analíticamente la literatura internacional con seguimientos de aproximadamente 6 meses (29% en el meta-análisis de Chockalingam y Schmidt⁽⁵²⁾).

Cabe la posibilidad, por otro lado, de que la discrepancia pueda explicarse mucho mejor en términos de una infraestimación de la verdadera eficacia de la TCC en los estudios en los que se la utiliza conjuntamente con parches de placebo. Las tasas de abstinencia para esta última combinación han sido estimadas a partir de estudios farmacológicos publicados en su mayoría en revistas médicas y farmacológicas, y cuyo principal objetivo era evaluar la eficacia de la TPN como tratamiento coadyuvante de la terapia antitabaquismo de referencia hasta finales de los años ochenta, la TCC, estableciendo, para ello, una condición de control de placebo farmacológico que también incluía TCC. En este contexto, dado que los efectos de la TCC no eran el objetivo principal de investigación, sino los efectos diferenciales que podía causar la administración de un parche de nicotina o de un parche de placebo, y dado que en muchos casos se pensaba que los mecanismos de actuación de la

TCC y de los parches eran totalmente distintos y no eran esperables efectos de interacción (supuestamente la TCC actuaría modificando los factores psicosociales del tabaquismo, mientras que los parches los fisiológicos relacionados con el síndrome de abstinencia), es razonable suponer que la TCC no siempre se aplicara de la forma más correcta, con las técnicas más eficaces y el formato más adecuado, y que la publicación del artículo en una revista médico-farmacológica no dependiera de lo bien o mal que se hubiera aplicado la TCC. Es más, cabe la posibilidad de que en algunos casos el parche de placebo no fuera inocuo en su relación con la TCC, sino que socave sus efectos, al menos aquellos efectos inespecíficos que acompañan a toda intervención. Así, es bastante plausible suponer que en esos estudios los participantes, independientemente de si se les administraba parches de nicotina o de placebo, debían recibir la misma justificación terapéutica y la misma explicación sobre los potenciales beneficios de la medicación, pero es más que probable que en los participantes con parches de placebo se dieran los efectos negativos que para las expectativas de eficacia y la adherencia al tratamiento en su conjunto podría tener la constatación personal de que la terapia no funciona, que no es capaz de reducir los síntomas negativos del síndrome de abstinencia.

No obstante, argumentos parecidos se pueden plantear en relación a los estudios de eficacia de la TCC en solitario, en el sentido de que los estudios que evalúan su eficacia suelen realizarse dentro un marco psicológico y con el objetivo de comprobar las bondades de la TCC, por lo cual tales estudios suelen publicarse en revistas psicológicas. Por consiguiente, es más probable que en estas revistas exista una mayor tendencia a aceptar estudios sobre la eficacia

de la TCC con resultados significativos y potentes, esto es, con tasas de abstinencia relativamente altas, mientras que en las revistas médicas y farmacológicas donde habitualmente suelen publicarse los estudios que utilizan condiciones de control de TCC con parche de placebo, no parece que la publicación o no de un artículo dependa de lo potente o significativo que hayan sido los resultados en esa condición de control, sino más bien de que su tasa de abstinencia, independientemente de si es alta o baja en términos absolutos, sea significativamente más baja que la que se encuentre en la combinación de TCC con parches de nicotina.

En resumen, es difícil establecer si el hecho de que las tasas de abstinencia de la TCC sean más altas en los estudios “psicológicos” que evalúan su eficacia en solitario que en los estudios “farmacológicos” que evalúan su combinación con un parche de placebo, es debido a una sobreestimación de los primeros, a una infraestimación de los segundos, o a un error de valoración de ambos tipos de estudios. Hasta que la investigación empírica futura no aclare este punto y no compare directamente y con los diseños adecuados la eficacia de la TCC, de la TPN, de los parches de placebo y de sus posibles combinaciones, lo más razonable, a partir de los resultados del presente estudio, es concluir que, en términos de la tasa absoluta de abstinencia a los 12 meses, los tratamientos basados únicamente en la TCC son más eficaces que los tratamientos basados únicamente en TPN, que la combinación de ambas terapias es más eficaz que la utilización de TPN en solitario, y que la combinación de TCC y TPN parece obtener los mismos resultados que la aplicación de TCC en solitario (aunque, cabría la posibilidad, de que en algún caso específico, por ejemplo con fumadores con niveles

muy altos de dependencia, la combinación de ambas terapias también pudiera dar lugar a un incremento en la eficacia de la TCC en solitario).

CONCLUSIONES

Actualmente la investigación sobre el tratamiento clínico del tabaquismo basado en la TCC se encuentra relativamente estancada, mientras que, por el contrario, la investigación sobre la terapia farmacológica de dicho trastorno ha adquirido un gran auge. Es más, dentro de una parte importante de la comunidad científica se aprecian sesgos en favor de esta última terapia y en contra de la TCC. Tras analizar esa situación, el presente trabajo tenía como objetivo examinar si tales sesgos se corresponden con los datos empíricos disponibles en la actualidad o, por el contrario, la TCC resulta ser una estrategia clínica para dejar de fumar no sólo eficaz, sino más eficaz que la terapia farmacológica de referencia, la TPN.

Tras reanalizar los datos de dos meta-análisis previos y completarlos con los ofrecidos por nuevas investigaciones no incluidas en los mismos, los resultados presentados en esta revisión narrativa indican que, en función de las tasas de abstinencia que se consiguen en el postratamiento y en los seguimientos a los 6 y 12 meses, no hay razón empírica alguna que justifique los prejuicios en contra de la utilización en el contexto clínico de la TCC sola o en combinación con la TPN, y los sesgos en favor de la utilización de esta última de forma aislada.

Efectivamente, en consonancia con las recomendaciones de las guías para la práctica clínica más influyentes^(5,20) y con los resultados de diversos meta-análisis^(31,38), los resultados del presente trabajo señalan claramente que la com-

binación de TCC y TPN es más eficaz como tratamiento especializado para dejar de fumar que la aplicación de la TPN de forma aislada. Por consiguiente, la manera más adecuada de aplicar la TPN es junto a una TCC ya que así se consigue, según los datos aquí presentados, duplicar como mínimo su eficacia a largo plazo, esto es, en seguimientos de 12 meses.

Los resultados también indican que la utilización de la TCC de forma aislada, sin TPN, también es más eficaz como intervención clínica para dejar de fumar que la aplicación de forma aislada de la TPN, obteniendo tasas de abstinencia a largo plazo (12 meses) que casi triplican a las conseguidas con esta última (29% frente a 10%), a pesar de que los estudios de eficacia de la TPN se han realizado con muestras de fumadores de más edad y con un porcentaje ligeramente más alto de varones (dos características que predicen de forma significativa un mayor éxito a corto y largo plazo de las intervenciones contra el tabaquismo^(53, 54)), pero con un consumo diario de cigarrillos similar al de los participantes en los estudios de eficacia de la TCC.

Por otro lado, no parece que existan diferencias en eficacia entre la aplicación de forma aislada de la TCC y su aplicación conjuntamente con la TPN, encontrándose unas diferencias en las tasas de abstinencia al año casi despreciables (2 puntos porcentuales) que favorecen a la TCC.

En conclusión, la TCC, utilizada en solitario o en combinación con la TPN, se configura como la estrategia clínica más eficaz en comparación a la administración de forma aislada de la TPN. En términos de la clásica distinción cognitiva entre sesgo y distorsión en función de un criterio de realidad, parece que la literatura empírica sobre la eficacia y efectividad de la TCC y de la TPN no

avala la prominencia que últimamente está teniendo la TPN en el campo de las intervenciones clínicas y especializadas contra el tabaquismo y, por tanto, se podría hablar de distorsión, más que de sesgo, para referirse a la actitud de prejuicio de muchos investigadores y profesionales respecto a las TCC para dejar de fumar en ese contexto clínico. Sería deseable que revisiones como ésta pudieran ayudar a modificar ese tipo de actitud. Sin embargo, y por las razones expuestas con detalle en los primeros epígrafes de este trabajo, cabe prever que la presencia de esa actitud puede ser cada vez mayor dentro de la comunidad científica y profesional, por lo que es necesario seguir realizando más investigaciones sobre las TCC para reforzar aún más los argumentos a su favor. Es más, para cumplir las exigencias de eficacia que hoy se demandan⁽⁵⁵⁾, estas investigaciones deben abandonar los típicos diseños de los años 70 y 80, con sus muchas limitaciones para los estándares de hoy en día (p. ej., 20-30 fumadores por grupos, seguimientos cortos, criterios de abstinencia puntual), y acercarse en mayor medida a las características metodológicas básicas de la investigación farmacológica actual (p. ej., tamaños de muestras grandes basados en cálculos de potencia estadística y seguimientos a largo plazo —véase la Tabla 1—, criterios de abstinencia prolongada), sin olvidarse de los problemas metodológicos que son específicos al campo de las intervenciones psicológicas (p. ej., evaluación de la adherencia de los terapeutas a los protocolos de la TCC, medición de los efectos de la TCC sobre las variables psicológicas que supuestamente median la abstinencia, utilización de grupos de control adecuados para evaluar los efectos de los componentes presumiblemente activos). Sólo haciendo más y mejores investigaciones sobre la TCC y

sobre su combinación con otras alternativas terapéuticas, y sólo guiándonos en la práctica clínica por los resultados que tales investigaciones arrojen, podremos tener la seguridad de que los fumadores reciben las intervenciones clínicas más eficaces.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Becoña E. Tratamiento del tabaquismo: situación actual y perspectivas futuras. *Adicciones* 2000; 12:77-85.
2. Becoña E. Estrategias efectivas para dejar de fumar. *Rev Esp Ter Comport* 1990; 8:91-108.
3. Schwartz JL. Review and evaluation of smoking cessation methods: the United States and Canada, 1978-1985. Washington, DC: U.S. Department of Health and Human Services, 1987.
4. Viswesvaran C, Schmidt FL. A meta-analytic comparison of the effectiveness of smoking cessation methods. *J Appl Psychol* 1992; 77:554-61.
5. Fiore MC, Bailey WC, Cohen SJ, Dorfman SF, Goldstein MG, Gritz ER, et al. Treating tobacco use and dependence. A clinical practice guideline (AHRQ Publication 00-0032). Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services, 2000.
6. U.S. Department of Health and Human Services. Articles used in tobacco guideline meta-analyses. Treating tobacco use and dependence. Clinical practice guideline. Meta-analysis; 2000 [acceso 31 de octubre de 2006]. Disponible en: <http://www.surgeongeneral.gov/tobacco/meta.htm>.
7. Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe sobre la salud de los Españoles 1998. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999.
8. Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta nacional de salud 2003 [acceso 31 de octubre de 2006]. Disponible en: http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/docs/Indice_general.xls.
9. Fagerström KO, Kunze M, Schoberberger JC, Breslau N, Hughes JR, Hurt RD, et al. Nicotine dependence versus smoking prevalence. *Tob Control* 1996; 5:52-6.
10. Hughes JR. Pharmacotherapy for smoking cessation: unvalidated assumptions, anomalies and suggestions for further research. *J Consult Clin Psychol* 1993; 61:751-60.
11. Cottler LB, Shuckit MA, Helzer JE, Crowley T, Woody G, Nathan P, et al. The DSM-IV field trial for substance use disorders: major results. *Drug Alcohol Depend* 1995; 38:59-69.
12. Ministerio de Sanidad y Consumo. Encuesta nacional de salud 1997 [acceso 31 de octubre de 2006]. Disponible en: <http://www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuesta1997.htm>.
13. Ministerio de Sanidad y Consumo. Prevalencia del consumo de tabaco en los profesionales sanitarios del INSALUD 1998. España. (Resumen). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999.
14. American Psychiatric Association. Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales, 4ª ed. Barcelona: Masson, 1995.
15. Becoña E. Teorías y modelos explicativos de la conducta de fumar. En: Graña JL, editor. *Conductas adictivas. Teoría, evaluación y tratamiento*. Madrid: Debate, 1994; p. 371-402.
16. Barrueco Ferrero M, Hernández Mezquita MA, Torrecilla García M, editores. *Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo*, 3ª ed. Madrid: GlaxoSmith-Kline, 2006.
17. Hughes JR, Goldstein MG, Hurt RD, Shiffman S. Recent advances in the pharmacotherapy of smoking. *JAMA* 1999; 281:72-6.
18. Okuyemi KS, Ahluwalia JS, Harris KJ. Pharmacotherapy of Smoking Cessation. *Arch Fam Med* 2000; 9:270-81.

19. American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with nicotine dependence. *Am J Psychiatry* 1996; 153(10 Suppl):1-31.
20. Fiore MC, Bailey WC, Cohen SJ, Dorfman SF, Goldstein MG, Gritz ER, et al. Smoking cessation. Clinical Practice Guideline No 18 (AHCPR Publication 96-0692). Rockville, M.D.: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Agency for Health Care Policy and Research, 1996.
21. Grupo de Trabajo de Tratamiento del Tabaquismo del Área de Tabaquismo de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. Normativa para el tratamiento del tabaquismo. *Arch Bronconeumol* 1999; 35:499-506.
22. Jiménez-Ruiz CA, de Granda Orive JL, Solano Reina S, Carrión Valero F, Romero Palacios P, Barrueco Ferrero M. Recomendaciones para el tratamiento del tabaquismo. *Arch Bronconeumol* 2003; 39:514-23.
23. Sackett DL, Rosenberg W, Muir JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312:71-2.
24. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; 268:2420-5.
25. Labrador FJ, Echeburúa E, Becoña E. Guía para la elección de tratamientos psicológicos efectivos. Hacia una nueva psicología clínica. Madrid: Dykinson, 2000.
26. Task Force on Promotion and Dissemination of Psychological Procedures. Training in and dissemination of empirically-validated psychological treatments. *Clin Psychologist* 1995; 48:3-23.
27. Chambless DL, Sanderson WC, Shoham V, Bennet-Johnson S, Pope KS, Crits-Christoph P, et al. An update on empirically validated therapies. *Clin Psychologist* 1996; 49:5-18.
28. Chambless DL, Baker MJ, Baucom DH, Beutler LE, Calhoun KS, Crits-Christoph P, et al. Update on empirically validated therapies, II. *Clin Psychologist* 1998; 51:3-16.
29. APA Task Force on Psychological Intervention Guidelines. Template for developing guidelines: Interventions for mental disorders and psychosocial aspects of physical disorders. Washington, DC: American Psychological Association, 1995.
30. The Tobacco Use and Dependence Clinical Practice Guideline Panel, Staff and Consortium Representatives. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence. A US Public Health Service report. *JAMA* 2000; 283:3244-54.
31. Fiore MC, Smith SS, Jorenby DE, Baker TB. The effectiveness of the nicotine patch for smoking cessation: a meta-analysis. *JAMA* 1994; 271:1940-7.
32. Hughes JR, Goldstein MG, Hurt RD, Shiffman S. In reply to Deagle, Berigan, Antonuccio, Danton, Domino, Goldman, Shytle and Sanberg on "Recent advances in the pharmacotherapy of smoking". *JAMA* 1999; 281:1984-5.
33. Jolicoeur DG, Ahluwalia JS, Richter KP, Mosier M, Harris KJ, Gibson C, et al. The use of nicotine patches with minimal intervention. *Prev Med* 2000; 30:504-12.
34. Jiménez CA, Solano S. Tratamiento del tabaquismo. Terapia sustitutiva con nicotina. *Rev Clin Esp* 1994; 194:487-91.
35. Sánchez Meca J, Martín Martínez F, Olivares Rodríguez J, Rosa Alcázar AI. Variables influyentes en el tratamiento de la adicción al tabaco. Un estudio de las tasas de abstinencia en España. *Psicol Conduct* 1999; 7:301-21.
36. Gourlay S. The pros and cons of transdermal nicotine therapy. *Med J Aust* 1994; 160: 152-9.
37. Po ALW. Transdermal nicotine in smoking cessation: a meta-analysis. *Eur J Clin Pharmacol* 1993; 45:519-28.

38. Silagy C, Mant D, Fowler G, Lodge M. Meta-analysis on efficacy of nicotine replacement therapies in smoking cessation. *Lancet* 1994; 343:139-42.
39. Tang JL, Law M, Wald N. How effective is nicotine replacement therapy in helping people to stop smoking? *BMJ* 1994; 308:21-6.
40. Abelin T, Ehrt R, Buhler-Reichert A, Imhof PR, Muller P, Thommen A, et al. Effectiveness of a transdermal nicotine system in smoking cessation studies. *Methods Find Exp Clin Pharmacol* 1989; 11:205-14.
41. Abelin T, Buehler A, Muller P, Vesanen K, Imhof PR. Controlled trial of transdermal nicotine patch in tobacco withdrawal. *Lancet* 1989; 1:7-10.
42. Imperial Cancer Research Fund General Practice Research Group. Effectiveness of a nicotine patch in helping people stop smoking: results of a randomized trial in general practice. *BMJ* 1993; 306:1304-8.
43. Imperial Cancer Research Fund General Practice Research Group. Randomized trial of nicotine patches in general practice: results at one year. *BMJ* 1994; 308:1476-7.
44. Transdermal Nicotine Study Group. Transdermal nicotine for smoking cessation: six-month results from two multicenter controlled clinical trials. *JAMA* 1991; 266:3133-88.
45. Fiore MC, Kenford SL, Jorenby DE, Wetter DW, Smith SS, Baker TB. Two studies of the clinical effectiveness of the nicotine patch with different counseling treatments. *Chest* 1994; 105:524-33.
46. Buchkremer G, Bents H, Horstmann M, Opitz K, Tolle R. Combination of behavioral smoking cessation with transdermal nicotine substitution. *Addict Behav* 1989; 14:229-38.
47. Mulligan SC, Masterson JG, Devane JG, Kelly JG. Clinical and pharmacokinetic properties of a transdermal nicotine patch. *Clin Pharmacol Ther* 1990; 47:331-7.
48. Cinciripini PM, Cinciripini LG, Wallfisch A, Haque W, Van Vunakis H. Behavior therapy and the transdermal nicotine patch: effects on cessation outcome, affect, and coping. *J Consult Clin Psychol* 1996; 64:314-23.
49. Litrak P, Gariti P, Alterman AI, McKay J, Volpicelli J, Sparkman T, et al. Results of two levels of adjunctive treatment used with the nicotine patch. *Am J Addict* 1997; 6:93-8.
50. Richmond RL, Harris K, de Almeida Neto AC. The transdermal nicotine patch: results of a randomized placebo-controlled trial. *Med J Aust* 1994; 161:130-5.
51. Richmond RL, Kehoe L, de Almeida Neto AC. Effectiveness of a 24-hour transdermal nicotine patch in conjunction with a cognitive behavioral program: One year outcome. *Addiction* 1997; 92:27-31.
52. Chockalingam V, Schmidt FL. A meta-analytic comparison of the effectiveness of smoking cessation methods. *J Appl Psychol* 1992; 4:554-61.
53. Míguez MC, Becoña E. El proceso de recaída y sus causas en ex-fumadores. *Adicciones* 1997; 9:405-35.
54. Ockene JK, Emmons KM, Mermelstein RJ, Perkins KA, Bonollo DS, Voorhees CC, et al. Relapse and maintenance issues for smoking cessation. *Health Psychol* 2000; 19(Suppl 1):17-31.
55. Hajek P. Current issues in behavioral and pharmacological approaches to smoking cessation. *Addict Behav* 1996; 21:699-707.

