



**CONVOCATORIA DE AYUDAS DE LA FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PROGRESO Y SALUD  
PARA LA FINANCIACIÓN DE LA I+i BIOMÉDICA Y EN CIENCIAS DE LA SALUD EN ANDALUCÍA PARA  
EL AÑO 2016**

**MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA Y ECONÓMICA\_ PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	
<b>APELLIDOS</b>	<b>NOMBRES</b>
García Sánchez	Alexis Justiniano (IP)
Guisado Pérez	María Isabel (IC)
Guzman Regalado	Massiel María (IC)
López Escudero	Salvadora (IC)
Medina Fernández	Ana María (IC)
Rivas Cano	José Guillermo (IC)
López Alcalá	María Isabel (IC)
De Diego Cabrera	María Soledad (IC)
Barbero Romo	Francisca (IC)
García Caballero	Carmen María (IC)
*IP: Investigdor principal, IC: Investigador colaborador	

<b>TÍTULO DEL PROYECTO</b>
Prevalencia del consumo de alcohol en pacientes del Área Sanitaria Norte de Córdoba (ASCN). Efectividad del consejo simple como medida de intervención breve en pacientes con consumo de riesgo de alcohol (AUDIT 8-15). Estudio ALCOHOL ASNC.



## PALABRAS CLAVE

1. Alcohol Drinking/prevention and control F01.145.317.134
2. Primary Health Care N0 4.590.233.727
3. Directive counseling F02. 784.176.279
4. Brief Intervention F04.754.252

## RESUMEN

El consumo de alcohol constituye casi el 4% de todas las muertes en todo el mundo según el reciente informe de alcohol y salud de la OMS. En España un 10% de la mortalidad total pudo ser atribuible a esta misma causa. Los niveles, las características y el contexto social del consumo de alcohol varían según la región, el país y la comunidad, pero sus consecuencias globales negativas para la salud son indudables.

El screening del consumo de alcohol en Atención Primaria lleva consigo muchos beneficios potenciales, proporcionando una oportunidad para educar a los pacientes sobre el consumo dentro de niveles de bajo riesgo. También ofrece a los clínicos la oportunidad de adoptar medidas preventivas que han demostrado su efectividad en reducir los riesgos relacionados con el alcohol.

El presente proyecto de investigación que se desarrolla en 2 fases: 1) Una primera fase en la que se llevará a cabo un estudio descriptivo transversal, que pretende analizar la prevalencia del consumo de alcohol en la población general a través de la encuesta AUDIT en pacientes seleccionados aleatoriamente en cinco centros de salud del ASNC escogidos al azar. Se seleccionaran 495 pacientes independientemente de edad y sexo. Los pacientes que obtengan un AUDIT entre 8-15 puntos, recibirán consejo simple sobre consumo. 2) La segunda fase evaluará la efectividad del consejo simple como medida de intervención en este grupo de pacientes, mediante la revaloración de los mismos con un nuevo cuestionario AUDIT a partir de los 3 meses de iniciado el proyecto.

## 1. ASPECTOS CIENTÍFICO-TÉCNICOS DEL PROYECTO

### 1.1 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA DE ESTUDIO

El alcohol es la droga psicoactiva más extendida en España y una de las principales causas evitables de mortalidad prematura, enfermedad y discapacidad (1). Sin embargo, es un problema escondido que raramente emerge en los medios de comunicación, que no se ha evaluado de forma comprensiva y frente al que no se ha actuado de forma clara y efectiva como se ha hecho con otros problemas de salud, como por ejemplo el **tabaquismo**.

Los problemas relacionados con el alcohol constituyen un grupo heterogéneo de trastornos físicos, psicológicos y sociales a los que los médicos de Atención Primaria estamos habituados a enfrentarnos (2). Se estima que un 70% de la población adulta española consume alcohol y un 10-12% son consumidores de riesgo (3,4).

Según la encuesta EDADES 2013 (Plan Nacional sobre Drogas) en la población de 15 a 64 años utilizando AUDIT como encuesta de consumo de alcohol, el 4,9% de los encuestados tienen un consumo problemático de alcohol,



de los cuales el 4,5% presentan consumo de riesgo (1.600.000 personas: 1.300.000 hombres y 300.000 mujeres) un 0,4% presentan una posible dependencia (120.000 personas) (5).

La prevalencia de trastornos ocasionados por el alcohol en las consultas de Atención Primaria se ha estimado en torno al 15-20% representando un 15 % de todas las urgencias (2).

El consumo de riesgo de alcohol es motivo de gran preocupación sociosanitaria dado que su prevalencia, mucho más elevada que la del alcoholismo, puede causar las mismas enfermedades médicas y psiquiátricas (trastornos mentales y del comportamiento, agresividad, violencia y suicidio) y mayor vulnerabilidad hacia la dependencia a otras drogas, lo cual supone un importante reto para la prevención de dichas enfermedades.

En nuestro país, el consumo de riesgo y nocivo de alcohol es una de las primeras causas prevenibles de morbimortalidad, por ello es preciso pensar en todas las consecuencias del consumo de alcohol y no solo en las derivadas de una posible dependencia. Las causas crónicas representan el 60% y las causas agudas el 40% de esta mortalidad relacionada con el alcohol. Dentro de las causas crónicas, son las enfermedades digestivas las causantes del 40% de toda la mortalidad, siendo la cirrosis la causa con mayor número de fallecimientos. Entre las causas agudas, los accidentes de tráfico representan el 30% de la mortalidad atribuible al alcohol (6). También está implicado en el 23% de los casos de suicidio (7).

Los enfermos alcohólicos no constituyen más que una pequeña parte de la población con problemas con el alcohol, ya que ésta incluye no sólo a la población general que consume sin problemas, sino también el amplio sector de bebedores de riesgo sin patología emergente así como la franja de bebedores con patología cuya filiación alcohólica se ignora. En la consulta podemos estar tratando a pacientes con problemas por el alcohol que acuden por otras patologías pero que no consideran un problema su consumo. El médico de Atención Primaria ha de detectar estos problemas precozmente para realizar su intervención y prevenir los efectos a largo plazo del consumo excesivo de alcohol (8).

La OMS destaca la importancia de la Atención Primaria de Salud (APS) como promotora de salud y reconoce al médico de Atención Primaria un papel protagonista, aunque no exclusivo, en el Plan Europeo de Acción sobre Alcohol (WHO, 1993), entre cuyos objetivos generales figura el de reforzar la contribución de la APS en la prevención y tratamiento de los daños provocados por el alcohol (9).

El screening del consumo de alcohol en Atención Primaria lleva consigo muchos beneficios potenciales, proporcionando una oportunidad para educar a los pacientes sobre el consumo dentro de niveles de bajo riesgo y ofreciendo a los clínicos, la oportunidad de adoptar medidas preventivas que han demostrado su efectividad en reducir los riesgos relacionados con el alcohol.

Aunque para el cribado se han diseñado y validado varios cuestionarios (CAGE, MALT y MAST, entre otros), el AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test) es el instrumento de medida recomendado por la Organización Mundial de la Salud por tratarse de un cuestionario breve, eficaz, de gran utilidad y aplicabilidad en Atención Primaria demostrando su validez y fiabilidad en la población general (10-14).

Diversos estudios y meta-análisis han comprobado que las intervenciones breves, definidas como aquellas prácticas clínicas cuyo objetivo es identificar un problema de alcohol real o potencial y motivar al individuo a que haga algo al respecto, son eficaces para reducir el consumo excesivo de alcohol, el número de episodios de consumo de riesgo y la frecuencia de consumos excesivos en el ámbito de la Atención Primaria de salud. Un ejemplo de intervención breve es el consejo simple, Nivel de evidencia 1. Recomendación A (15). Debido a su bajo coste y a que han demostrado ser efectivas a lo largo del espectro de problemas relacionados con el alcohol, los



profesionales sanitarios y gestores se han centrado cada vez más en ellas como herramientas para llenar el hueco entre los esfuerzos de prevención primaria y los tratamientos más intensivos, en aquellas personas con trastornos graves debido al consumo de alcohol (16). Cualquiera que sea el contexto, las intervenciones breves son prometedoras en el abordaje precoz de los problemas relacionados con el alcohol y por lo tanto para reducir el daño que causan en los pacientes y la sociedad.

En base a lo anteriormente expuesto, en la provincia de Córdoba y en concreto en el Área Sanitaria Norte (ASNC) existen pocos estudios relacionados con el consumo de alcohol en población general; y dado que en este sentido, los profesionales de esta área han observado una elevada demanda de consultas relacionadas con el alcohol, tanto en Atención Primaria como en los Servicios de Urgencias, entendemos que podría resultar interesante conocer el consumo real de esta sustancia en nuestra población, así como también comprobar la efectividad del consejo simple en la población de riesgo.



## 1.2 BIBLIOGRAFÍA

1. José Pulido B. et al. Estudios poblacionales en España sobre daños relacionados con el consumo de alcohol. *Rev Esp Salud Pública* 2014; 88:493-513.
2. *Medicina General* 2000;29:957-962
3. Morales Rueda, G et al. Diagnóstico y tratamiento de los problemas relacionados con el alcohol en atención primaria. *Medifam* 1997. 7:211-225.
4. Delegación del gobierno para el plan nacional sobre drogas. Observatorio español. Informe 1 y 2. Madrid. 1998.
5. Encuesta domiciliaria de alcohol y drogas. EDADES 2013.  
[www.pnsd.msc.es/categoria2/observa/pdf/edades2013.pdf](http://www.pnsd.msc.es/categoria2/observa/pdf/edades2013.pdf)
6. *Aten Primaria*. 2012; 44(11):635-637
7. Galaif ER et al. Suicidality, depression and alcohol use among adolescents: A review of empirical findings. *Intj. Adolesc. Med Health*. 2007; 19: 27-35
8. A. Martín Centeno, P. Rojano Capilla. El médico de Atención Primaria en la prevención y tratamiento de los problemas relacionados con el consumo de alcohol. *Medicina General* 2001; 32: 233-240
9. Gil López E y cols. Plan Europeo sobre actuación sobre el Alcohol. *Rev. Esp Salud Pública* 1995; 69:361383
10. Saunders JB, Aasland OG, Babor TF, De la Fuente J, Grant M. Development of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): WHO collaborative project on early detection of persons with harmful alcohol consumption-II. *Addiction*. 1993;88:791-804. [Medline](#)
11. Rubio G, Bermejo J, Caballero MC, Santo-Domingo J. Validación de la prueba para la identificación de trastornos por uso de alcohol (AUDIT) en Atención Primaria. *Rev Clin Esp*. 1998;198:11-4. [Medline](#)
12. Contel M, Gual A, Colom J. Test para la identificación de los trastornos por el uso de alcohol (AUDIT): traducción y validación del AUDIT al catalán y castellano. *Adicciones*. 1999;11:337-47.
13. Conigrave KM, Saunders JB, Reznik RB. Predictive capacity of the AUDIT questionnaire for alcohol-related harm. *Addiction*. 1995;90:1479-85. [Medline](#)
14. Bradley KA, Busch KR, Epler AJ, Dobie DJ, Davis TM, Sporleder JL, et al. Two brief alcohol-screening from the alcohol use disorders identification test (AUDIT). *Arch Intern Med*. 2003;163:821-9. [Medline](#)
15. The management of harmful drinking and alcohol dependence in primary care. SIGN 2003 GPC 74.
16. Babor, T.F. and Grant, M. (Eds). *Project on identification and management of alcohol-related problems. Report on Phase II: A randomized clinical trial of brief interventions in primary health care. Programme on Substance Abuse, World Health Organization, Geneva, 1992.*
17. *Global status report on alcohol and health. World Health Organization 2011.* [http://www.who.int/substance\\_abuse/publications/global\\_alcohol\\_report/msbgsruprofiles.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/msbgsruprofiles.pdf)



### 1.3 HIPÓTESIS, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN O ESTUDIO DESCRIPTIVO

¿Cuál es la prevalencia del consumo de alcohol en los pacientes mayores de 14 años del ASNC?

¿Es efectivo el consejo simple como medida de intervención en pacientes con consumo de riesgo moderado?

### 1.4 OBJETIVOS

#### OBJETIVOS PRIMARIOS:

- 1) Determinar la prevalencia del consumo de alcohol en pacientes mayores de 14 años del ASNC.
- 2) Evaluar la efectividad del consejo simple como medida de intervención breve en pacientes con consumo de riesgo (AUDIT 8-15 puntos).

#### OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- 1) Conocer las pautas de consumo de alcohol en pacientes mayores de 14 años del ASNC.
- 2) Identificar los factores sociodemográficos que están relacionados con el consumo de alcohol.



## 1.5 METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

### DISEÑO

Primera fase estudio de prevalencia, y con una segunda fase longitudinal, prospectiva, cuasi-experimental de pre-postintervención (antes-después) en 5 cupos de Atención Primaria del Área Sanitaria Norte de Córdoba en pacientes mayores de 14 años seleccionados al azar pertenecientes de los 5 cupos (Los módulos de Alcaracejos y Torrecampo, 1 cupo del Centro de Salud Pozoblanco y 2 cupos pertenecientes al centro de Salud Peñarroya P.N.)

### CALCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL:

Basándonos en estudios previos, dónde se estima que 10-12% de la población adulta Española es consumidora de alcohol se calculó el tamaño muestral (GRANMO V.7) de 495 pacientes para estimar la prevalencia con un IC 95%, hemos fijado un error alfa: 0,05 y error beta: 0,20 (potencia 80 %) y una tasa de pérdidas de un 10%, con una precisión de la estimación del 0,03%.

### MUESTREO Y RECLUTAMIENTO:

Mediante muestreo aleatorio sistemático del listado de pacientes de 5 cupos escogidos al azar de todos los posibles del ASNC (Alcaracejos, Torrecampo, 1 cupo de Pozoblanco y 2 cupos Peñarroya) se seleccionarán 495 pacientes independientemente de edad y sexo con la captación de todos los sujetos que cumplan los criterios de selección.

A estos pacientes se les citará vía telefónica a una consulta programada en sus respectivos centros de salud. En dicha consulta, previa información y firma de consentimiento informado, se aplicará el Test de Identificación de Trastornos por consumo de Alcohol (AUDIT), versión Entrevista (Anexo I), que consta de 10 preguntas, cada una de las cuales tiene una serie de respuestas a elegir y cada respuesta tiene una puntuación de 0 a 4 puntos.

El investigador anotará la puntuación correspondiente a la respuesta del paciente, dentro del cuadro que se encuentra al lado de cada pregunta. Todas las puntuaciones de las respuestas deben entonces ser sumadas y anotarse en el cuadro denominado «Total». De esta manera clasificaremos a los pacientes en función de la ingesta de alcohol de la siguiente manera: de 0 a 7 puntos (consumo de alcohol sin riesgos apreciables); de 8 a 15 puntos (consumo de riesgo); de 16 a 19 puntos (consumo perjudicial); y de 20 a 40 puntos (dependencia alcohólica), cuyos resultados quedaran registrados en las hojas de problemas de las historias clínicas de dichos pacientes para conocimiento del médico titular de Atención Primaria.

Tras la clasificación del paciente en uno de esos grupos, a aquellos que obtengan una puntuación entre 8 y 15 puntos, en el mismo momento de la entrevista, se les aplicará un consejo simple como medida de intervención (Anexo II), este consejo estará consensuado por parte de todos los investigadores para que todas las intervenciones sean homogéneas y reproducibles.

### CRITERIOS DE INCLUSION:

- Pacientes del ASNC mayores de 14 años de edad.

### CRITERIOS DE EXCLUSION:

- Pacientes menores de 14 años
- Pacientes deterioro cognitivo avanzado o con algún impedimento para poder realizar la entrevista.
- Pacientes embarazadas



#### ESTUDIO DE INTERVENCIÓN:

- Determinar la efectividad del consejo simple como medida de intervención breve en pacientes con consumo de riesgo (AUDIT 8-15 puntos).

A aquellos pacientes que se les aplicó intervención breve mediante consejo simple, se les volverá a citar a los 3 meses para realizar de nuevo el cuestionario AUDIT y valorar el impacto de la medida definida como la consecución de los objetivos fijados por el paciente durante la entrevista clínica, ya sean, disminución del consumo o abandono del mismo (Ver Anexo II).

#### VARIABLES DE ESTUDIO

- Variables independientes: Variables socio-demográficas: Sexo (cualitativa dicotómica) edad (cuantitativa discreta), situación laboral (cualitativa dicotómica), estado civil (cualitativa ordinal: casado, soltero, viudo, otros.)
- Variables dependientes: Cuestionario AUDIT (cuantitativa discreta), Patrones de consumo (cualitativa ordinal: Diario, fines de semana, binge drinking \*atracción)

#### INSTRUMENTO DE MEDIDA FUENTES DE INFORMACIÓN:

Cuaderno de recogida de datos (Hojas de cálculo Excel) para recoger los datos de la Entrevista personal. El cuestionario AUDIT.

#### ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

- Estadística descriptiva: En las variables cuantitativas, se emplearán medidas de tendencia central, de dispersión y posición, mientras que con las variables cualitativas, se tabularán los datos y se calcularán las frecuencias relativas. Los principales estimadores se presentarán con sus intervalos de confianza para el 95% de seguridad (IC 95%).
- Estadística inferencial: Para comprobar las posibles diferencias pre-post intervención se aplicarán test de comparación de medidas o de proporciones para muestras relacionadas (t de Student, previa comprobación de la normalidad, o test de McNemar). Se hará un análisis de regresión lineal múltiple considerando las puntuaciones del cuestionario AUDIT como variables dependientes, y las variables sociodemográficas como independientes. Se empleará el paquete estadístico SPSS. 17.0 y el programa EPIDADT 4.1.

#### CRONOGRAMA:

La duración prevista del ensayo es la siguiente:

1. Fecha prevista de inclusión del primer sujeto en el estudio: junio de 2016.
2. Duración del reclutamiento: 3 meses (hasta septiembre de 2016).
3. Duración del estudio: 9 meses (de junio de 2016 a marzo de 2017).





1.6	<b>PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN</b>
<p>Presentación en el ASNC, Sesiones clínicas locales, Jornadas científicas de residentes, congresos regionales nacionales (SEMES, SEMFYC, SEMERGEN).</p> <p>Con disponibilidad de todos los datos recolectados a disposición del CEIC</p>	



## 1.7 ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

### 1. Requisitos éticos y reguladores

El estudio se llevará a cabo de acuerdo con el protocolo, que se basa en los principios éticos descritos en: -La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (revisada en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008).

-Directriz ICH sobre Buena Práctica Clínica (ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95) en lo que aplica a Ensayos clínicos sin medicamento.

### 2. Responsabilidades del Investigador

Antes de iniciar el estudio, el investigador clínico deberá firmar un modelo de compromiso y de confidencialidad en el que confirme que accede a realizar el estudio de acuerdo con estos documentos y con todas las Instrucciones y procedimientos descritos en el protocolo y que, cuando sea requerido, permitirá que los monitores del estudio, los auditores, y las Autoridades Sanitarias tengan acceso a todos los datos y registros relevantes.

El investigador es el responsable de proporcionar a los sujetos y/o a sus representantes legales la información oral y escrita adecuada sobre el estudio. Todas las cuestiones sobre el estudio se le deberán responder al participante y/o a sus representantes legales.

### 3. Consentimiento Informado

Los candidatos a participar sólo pueden incluirse en el estudio después de aceptar por escrito el consentimiento informado aprobado por el Comité Ético Investigación Clínica. El consentimiento informado deberá ser firmado y fechado por el sujeto y el investigador, el cual habrá proporcionado a cada sujeto antes de su inclusión en el estudio, información completa y adecuada, verbal y escrita, de los objetivos y procedimientos del estudio.

El consentimiento informado deberá obtenerse antes de iniciar cualquier procedimiento específico del estudio (es decir, todos los procedimientos descritos en el protocolo). El proceso de obtención del consentimiento informado deberá registrarse en los documentos fuente del sujeto como paciente del investigador.

En el Anexo III se proporciona el formulario de consentimiento informado al sujeto que cumple con los requisitos reguladores y se considera apropiado para este estudio. El consentimiento informado/hoja de información para los sujetos participantes incluye los elementos básicos listados en la Directriz ICH sobre Buenas Prácticas Clínicas.

### 4. Aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)

El proyecto ha sido aprobado por:

- Área de Gestión Sanitaria Norte de Córdoba

-Pendiente de aprobación del CEIC

### 5. Modificaciones del protocolo

Todas las enmiendas del protocolo del estudio serán realizadas por escrito y archivadas en el archivo correspondiente del estudio, como una modificación del protocolo.

### 6. Acceso a los datos del participante

La información médica de los participantes obtenida por la realización de este estudio se considera confidencial y está prohibida su revelación a terceras partes. La confidencialidad del participante está asegurada ya que se les identificará tan sólo por un código numérico del estudio asignado.



El investigador informará a los participantes de que su identidad se mantendrá estrictamente confidencial. Serán tenidas en cuenta las normas de especial protección que la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) establece para los datos de salud, Real Decreto 1720/2007, de

21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999. El investigador, cuando procese y trate los datos de los participantes, tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

El sujeto podrá revocar el consentimiento informado para el tratamiento de sus datos personales, dirigiéndose al investigador.

Todos los documentos clínicos generados serán custodiados en la sede de la Unidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria de Pozoblanco (ASNC), bajo la responsabilidad de los autores del estudio, siendo destruidos en el momento en el que la ley establece.

Los datos generados como resultado del ensayo clínico deben estar disponibles para CEICs de los centros que participen en el ensayo o de las Autoridades que compita.

La firma del consentimiento informado por escrito significa que los sujetos aceptan explícitamente que los datos del estudio podrán ser consultados por el investigador y su equipo y si se requiere por el CEIC y Autoridades competentes.

### **ANEXO III**

#### **CONSENTIMIENTO INFORMADO – INFORMACIÓN AL PACIENTE DEL ESTUDIO ALCOHOL- ASNC.**

Por favor, antes de proceder a la firma de este consentimiento informado, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

#### **Naturaleza:**

El proyecto de investigación al que se le propone participar consiste en la cumplimentación de una encuesta de 10 ítems que evalúa el consumo de alcohol de la persona encuestada.

Dicha encuesta será evaluada por los investigadores de este estudio y posteriormente a aquellas personas que hayan obtenido una puntuación entre 8-15 puntos se les realizara una medida de intervención que consistirá en un consejo simple, proporcionando información sobre los efectos nocivos del consumo de alcohol.

**Importancia**

Se estima que un 70% de la población adulta española consume alcohol y un 10-12% son consumidores de riesgo.

El consumo de riesgo de alcohol es motivo de gran preocupación socio- sanitaria dado que su prevalencia es mucho más elevada que la del alcoholismo pudiendo causar las mismas enfermedades médicas y psiquiátricas; así como también una mayor vulnerabilidad hacia la dependencia hacia otras drogas.

Con este estudio pretendemos saber; en primera instancia la prevalencia que tenemos en nuestra área (Área sanitaria Norte de Córdoba) de consumo de alcohol y por otra parte, si el consejo simple, como medida de intervención es eficaz para reducir el consumo de alcohol y por tanto aplicable por el médico de atención primaria.

**Implicaciones para el paciente:****Le informamos de que:**

- La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Todo ello tal y como perpetua la actual ley 41/2002, de Autonomía del Paciente
- Usted puede retirarse del estudio cuando así lo manifieste, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Todos los datos carácter personal, obtenidos en este estudio son confidenciales y se tratarán conforme a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99
- La información obtenida se utilizará exclusivamente para los fines específicos de este estudio.
- La intervención prevista consistirá en la cumplimentación de un cuestionario (AUDIT), y en caso de encontrar una puntuación dentro de la población de riesgo se aplicara el consejo simple. Dicha intervención no conlleva ningún tipo de riesgo para el paciente.



## CONSENTIMIENTO INFORMADO – CONSENTIMIENTO POR ESCRITO DEL PACIENTE

### **“PREVALENCIA DEL CONSUMO DE ALCOHOL EN PACIENTES DEL ÁREA SANITARIA NORTE DE CÓRDOBA (ASCN). EFECTIVIDAD DEL CONSEJO SIMPLE COMO MEDIDA DE INTERVENCIÓN BREVE EN PACIENTES CON CONSUMO DE RIESGO DE ALCOHOL (AUDIT 8-15). ESTUDIO ALCOHOL ASNC”**

Yo (Nombre y Apellidos):.....

- He leído el documento informativo que acompaña a este consentimiento (Información al Paciente)
- He podido hacer preguntas sobre el estudio ALCOHOL ASNC
- He recibido suficiente información sobre el estudio ALCOHOL ASNC. He hablado con el profesional sanitario informador: .....
- Comprendo que mi participación es voluntaria y soy libre de participar o no en el estudio.
- Se me ha informado que todos los datos obtenidos en este estudio serán confidenciales y se tratarán conforme establece la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/99.
- Se me ha informado de que la información obtenida sólo se utilizará para los fines específicos del estudio y comprendo la debida notificación de los resultados obtenidos a mi médico responsable de Atención Primaria.
- Deseo ser informado/a de mis datos de carácter personal que se obtengan en el curso de la investigación, incluidos los descubrimientos inesperados que se puedan producir, siempre que esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para mi salud o la de mis familiares.

Sí       No

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el proyecto titulado

**“PREVALENCIA DEL CONSUMO DE ALCOHOL EN PACIENTES DEL ÁREA SANITARIA NORTE DE CÓRDOBA (ASCN). EFECTIVIDAD DEL CONSEJO SIMPLE COMO MEDIDA DE INTERVENCIÓN BREVE EN PACIENTES CON CONSUMO DE RIESGO DE ALCOHOL (AUDIT 8-15). ESTUDIO ALCOHOL ASNC”**

Firma del paciente

Firma del profesional

(o representante legal en su caso)

sanitario informador

Nombre y apellidos:.....

Nombre y apellidos: .....

Fecha: .....

Fecha: .....

2 Copias: una para el paciente y otra para archivar junto al CRD. La copia para el investigador será archivada en una carpeta a parte del CRD



## ANEXO I: TEST AUDIT

El test AUDIT, siglas en inglés de Alcohol Use Disorders Identification Test, permite evaluar la dependencia del consumo de alcohol que presenta un individuo. Este sencillo cuestionario fue elaborado por un grupo de expertos a instancias de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y constituye un instrumento de evaluación que pretende identificar consumos considerados de riesgo, para diagnosticar precozmente el abuso del alcohol o la dependencia de esta sustancia: el alcoholismo.

Debes contestar a todas las preguntas. Ten en cuenta que los resultados obtenidos son solo orientativos, y que en ningún caso sustituyen a la opinión del médico.

### 1. ¿Con qué frecuencia consumes alguna bebida alcohólica?

Nunca.

Una o menos veces al mes.

2 a 4 veces al mes.

2 o 3 veces a la semana.

4 o más veces a la semana.

### 2. ¿Cuántas bebidas alcohólicas consumes normalmente los días que bebes?

1 o 2.

3 o 4.

5 o 6.

7 a 9.

10 o más.

### 3. ¿Con qué frecuencia te tomas 6 o más bebidas alcohólicas en un solo día?

Nunca.

Menos de una vez al mes.

Mensualmente.

Semanalmente.

A diario o casi a diario.

### 4. ¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, has sido incapaz de parar de beber una vez que habías empezado?

Nunca.

Menos de una vez al mes.



Mensualmente.

Semanalmente.

A diario o casi a diario.

**5.¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, no pudiste cumplir con tus obligaciones porque habías bebido?**

Nunca.

Menos de una vez al mes.

Mensualmente.

Semanalmente.

A diario o casi a diario.

**6.¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, has necesitado beber en ayunas para recuperarte después de haber bebido mucho el día anterior?**

Nunca.

Menos de una vez al mes.

Mensualmente.

Semanalmente.

A diario o casi a diario.

**7.¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, has tenido remordimientos o sentimientos de culpa después de haber bebido?**

Nunca.

Menos de una vez al mes.

Mensualmente.

Semanalmente.

A diario o casi a diario.

**8.¿Con qué frecuencia, en el curso del último año, no has podido recordar lo que sucedió la noche anterior porque habías estado bebiendo?**

Nunca.

Menos de una vez al mes.

Mensualmente.

Semanalmente.



A diario o casi a diario.

**9.¿Tú o alguna otra persona habéis resultado heridos porque habías bebido?**

No.

Sí, pero no en el curso del último año.

Sí, en el último año.

**10.¿Algún familiar, amigo, médico o profesional sanitario han mostrado preocupación por tu consumo de bebidas alcohólicas, o te han sugerido que dejes de beber?**

No.

Sí, pero no en el curso del último año.

Sí, en el último año.

**Nivel de Riesgo Intervención Puntuación del AUDIT\***

Zona I Educación sobre el alcohol 0-7

*Zona II Consejo simple 8-15*

Zona III Consejo simple 16-19 más terapia breve y monitorización continuada

Zona IV Derivación al especialista para la 20-40 evaluación diagnóstica y tratamiento

- El valor de corte de la puntuación del AUDIT puede variar ligeramente dependiendo de los patrones de consumo del país, el contenido de alcohol de las bebidas habituales, y el tipo de programa de screening. Consulte el manual del AUDIT para más detalles. El juicio clínico debe ejercitarse en la interpretación de los resultados del test de screening para modificar estas pautas, especialmente si las puntuaciones en el AUDIT se sitúan en el rango de 15-20.





## ANEXO II

### El consejo simple para los bebedores de la Zona de Riesgo II (AUDIT 8-15 puntos)

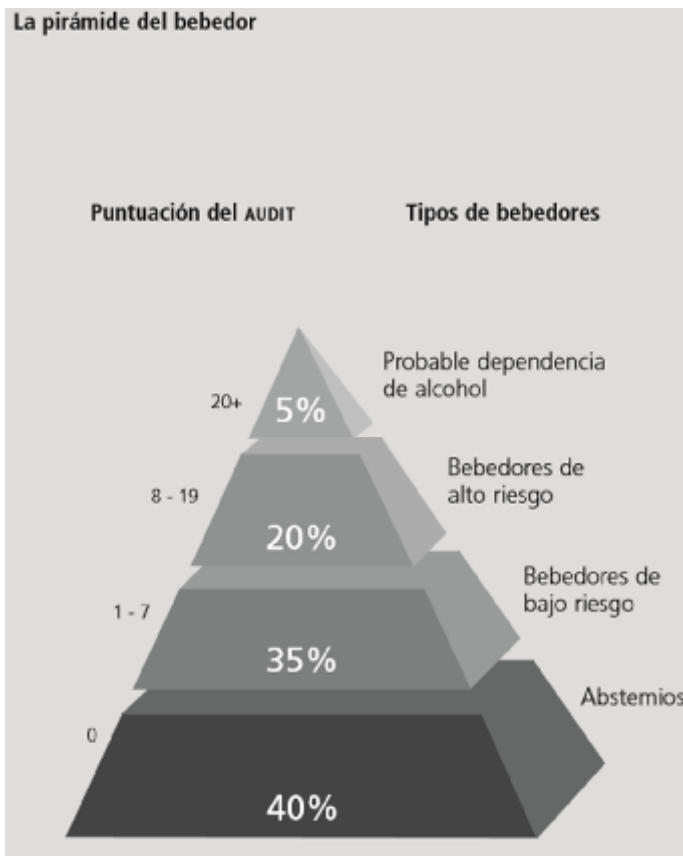
El consejo simple, utilizando un folleto educativo para los pacientes, es la intervención de elección para los bebedores de la Zona II cuya puntuación en AUDIT esté comprendida entre 8-15 puntos. En esta intervención, como material de apoyo para proporcionar el consejo simple usaremos un folleto educativo *"Una guía para el consumo de bajo riesgo"*, que está adaptado de la guía desarrollada para el Proyecto de Identificación y Manejo de Personas con un Consumo Perjudicial de Alcohol de la OMS.(17)

Después de establecer que la puntuación del AUDIT está en la esfera adecuada para el consejo simple, debería darse una explicación al paciente preparándolo para la intervención. Este comentario transicional se realiza mejor haciendo referencia a los resultados del test de screening relativos a la frecuencia, cantidad o patrón de consumo y los problemas experimentados con relación al consumo. Se muestra entonces una copia del folleto al paciente, que no sólo contiene toda la información necesaria para él sino que proporciona también una guía visual completa para el consejo oral del profesional sanitario. Mediante la revisión de cada panel, de forma secuencial con el paciente, se puede administrar una intervención breve típica de manera completa, natural y práctica por parte del profesional sanitario.

### INTERVENCIÓN BREVE PARA EL CONSUMO DE RIESGO Y PERJUDICIAL DE ALCOHOL

#### PRIMER PASO: MOSTRAR PIRAMIDE DEL BEBEDOR (Imagen 1)

El profesional sanitario comienza mostrando la pirámide del bebedor, que debe ser utilizada para demostrar que el consumo de la persona está dentro de la categoría de consumo de riesgo





## SEGUNDO PASO: Proporcionar información (Imagen 2)

El facultativo debe alentar amable pero firmemente al paciente a tomar una acción inmediata para reducir los riesgos asociados con el nivel de consumo actual. Utilizando la sección «Efectos del consumo de alto riesgo» para señalar los riesgos específicos del consumo continuado por encima de las pautas recomendadas.

### Efectos del consumo de alto riesgo

El consumo de alcohol de alto riesgo puede conllevar problemas sociales, legales, médicos, domésticos, laborales y económicos. También puede reducir tu expectativa de vida y causar accidentes o muerte por conducir bebido.

**Agresividad, conducta irracional**  
Discusiones, Violencia  
Depresión. Nerviosismo

**Dependencia de alcohol**  
Pérdida de memoria

**Envejecimiento prematuro.**  
Nariz del bebedor

**Cáncer de garganta y boca**

**Resfriados frecuentes**  
Menor resistencia a las infecciones  
Aumento del riesgo de neumonía

**Debilidad del músculo cardíaco**  
Insuficiencia cardíaca. Anemia  
Alteraciones en la coagulación  
Cáncer de pecho

**Daño hepático**

**Temblores de manos**  
Hormigueos en los dedos  
Entumecimiento. Dolores nerviosos

**Déficit de vitaminas. Hemorragias**  
Inflamación grave del estómago,  
Vómitos. Diarrea. Malnutrición

**Úlcera**

**Inflamación del páncreas**

**Debilitamiento que conduce a caídas**

**En los hombres: pérdida de la potencia sexual**  
**En las mujeres: riesgo de dar a luz bebés con malformaciones, retraso mental, o con bajo peso al nacer**

**Entumecimiento y hormigueos en los dedos de los pies**  
Dolores nerviosos



### **TERCER PASO: Establecer un objetivo.**

Para el paciente la parte más importante del procedimiento del consejo simple es establecer un objetivo dirigido a cambiar su conducta de consumo. En el folleto se darán las pautas para elegir como meta la abstinencia total o el consumo de bajo riesgo.

En la elección de un objetivo de consumo, también es importante identificar a las personas que deben ser orientadas hacia el logro de una abstinencia completa de alcohol. Para las siguientes personas no es apropiado un objetivo de consumo de bajo riesgo:

- Aquellos con antecedentes de dependencia de alcohol u otras drogas (sugerida por un tratamiento previo) o con daño hepático;
- Personas con una enfermedad mental grave pasada o presente;
- Mujeres embarazadas;
- Pacientes con condiciones médicas o que toman medicación que requieran la abstinencia completa.

### **CUARTO PASO: Dé consejo sobre los límites (Imagen 4)**

La mayoría de pacientes suelen elegir un objetivo de consumo de bajo riesgo. Para esto es necesario acordar con ellos la reducción de su consumo de alcohol a «los límites de consumo de bajo riesgo». La pauta es no consumir más de dos bebidas estándar al día. Debería aconsejarse tanto a hombres como mujeres que no beban más de 5 días a la semana. También se tendría que recordar aquellas situaciones en las que no deberían beber nada.

#### **¿Debo dejar de beber o simplemente reducirlo?**

*Usted debería parar de beber si cumple uno de los siguientes apartados:*

- Ha intentado reducirlo antes pero sin éxito,
- Padece temblores matutinos durante un período de consumo elevado,
- Tiene la presión arterial elevada, está embarazada, tiene una enfermedad hepática,
- Toma medicamentos contraindicados con el alcohol.

*Usted debería intentar beber dentro de niveles de bajo riesgo si cumple todos los siguientes apartados:*

- Durante el último año ha estado la mayor parte del tiempo bebiendo en niveles de bajo riesgo,
- No padece temblores matutinos,
- Le gustaría beber a niveles de bajo riesgo.

### **QUINTO PASO: Explique qué es «una Unidad de Bebida Estándar»**

Si un paciente opta por reducir el consumo y el facultativo le ha explicado los límites recomendados del consumo de bajo riesgo, la idea de Unidad de Bebida Estándar debería introducirse señalando la ilustración en el folleto. Todas las bebidas mostradas en el folleto deberían equivaler a una Unidad de Bebida Estándar.



## ¿Qué es una Unidad de Bebida Estándar?

Una unidad de Bebida Estándar=



1 lata de una cerveza cualquiera  
(p.ej. 330 ml al 5%)

o



1 consumición («chupito») de destilados  
(whiskey, ginebra, vodka, etc.)  
(p.ej. 40 ml al 40%)

o



Un vaso de vino o una pequeña copa de jerez  
(p.ej. 140 ml al 12% o 90 ml al 18%)

o



Una pequeña copa de licor o aperitivo  
(p.ej. 70 ml al 25%) (p.ej. 330 ml al 5%)

*¿Cuánto es demasiado? Lo más importante es la cantidad de alcohol puro contenido en una bebida. Estas bebidas, en las medidas normales, contienen más o menos la misma cantidad de alcohol puro. Piense en cada una de ellas como una Unidad de Bebida Estándar.*