

LA EFICACIA DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO A LA HORA DE DEJAR DE FUMAR

TRABAJO DE FIN DE GRADO

AUTORA: Paola Ramos Pérez
TUTOR: Dr. Félix Rupérez Padrón



Titulación: Grado en Enfermería.
Facultad de Ciencias de la Salud.
Sección de Enfermería y Fisioterapia.
Universidad de La Laguna.

Resumen:

Actualmente, el consumo de tabaco supone una de las mayores amenazas para la salud pública. Al año mueren más de 8 millones de personas; de éstas, más de 7 millones son consumidores directos, mientras que aproximadamente 1,2 millones son no fumadores expuestos al humo ajeno. Debido al creciente número de población fumadora, se creó una nueva alternativa al cigarrillo convencional en el año 2003 por el farmacéutico Hon Lik, el cigarrillo electrónico. Es por esto, que el presente trabajo tiene como objetivo principal comparar la eficacia del cigarrillo electrónico a la hora de dejar de fumar respecto a los métodos actuales disponibles de deshabituación tabáquica. Para ello, se entregará una serie de cuestionarios a los sujetos que cumplan los criterios de inclusión y así poder comparar la eficacia de los diferentes métodos. Se trata de un estudio analítico, experimental, longitudinal y prospectivo, con una duración de 16 semanas. El presupuesto estimado de la investigación es de 3150 euros, con la posibilidad de alguna variación.

Palabras clave: Tabaquismo, dejar de fumar, cigarrillo electrónico, nicotina, terapia de reemplazo.

Abstract:

Currently, Tobacco use is one of the greatest threats to public health today. More than 8 million people die each year, more than 7 million of whom are direct consumers, while approximately 1.2 million are non-smokers exposed to second-hand smoke. Due to the growing number of smokers, a new alternative to the conventional cigarette was created in 2003 by the pharmacist Hon Lik, the electronic cigarette. Therefore, the main objective of this work is to compare the effectiveness of the electronic cigarette in quitting smoking with the current methods available for smoking cessation. For this purpose, a series of questionnaires will be given to the subjects who meet the inclusion criteria in order to compare the effectiveness of the different methods. This is a analytical, experimental, longitudinal and prospective study, with a duration of 16 weeks. The estimated research budget is 3150 euros, with the possibility of some variation.

Key words: Smoking, give up smoking, electronic cigarette, nicotine, replacement therapy.

ÍNDICE

1. Introducción	1
1.1 La terapia sustitutiva con nicotina (TSN)	5
1.2 La terapia sustitutiva con tratamientos no nicotínicos	9
1.3 El Cigarrillo Electrónico.....	12
2. Justificación	19
3. Objetivos	20
4. Material y métodos	21
4.1 Tipo de investigación.....	21
4.2 Población y muestra.....	21
4.3 Cálculo del tamaño muestral	21
4.4 Recogida de datos	22
4.5 Criterios de inclusión	26
4.6 Criterios de exclusión	26
4.7 Interpretación de los datos	26
4.8 Consideraciones éticas	27
4.9 Presupuesto	28
4.10 Cronograma	29
5. Bibliografía	30
6. Anexos	33
6.1 Anexo 1: Carta a la dirección del Centro de Salud de San Benito solicitando el permiso para llevar a cabo la investigación	33
6.2 Anexo 2: Carta a la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife.....	34
6.3 Anexo 3: Carta al comité de Investigación Ética del Gobierno de Canarias.....	35

6.4 Anexo 4: Consentimiento informado para pacientes voluntarios fumadores..	36
6.5 Anexo 5: Cuestionario sobre su vida tabáquica	37
6.6 Anexo 6: Test de Fagerström	38
6.7 Anexo 7: Test de Richmond	40
6.8 Anexo 8: Cuestionario de Glover – Nilsson	41

EFICACIA DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO A LA HORA DE DEJAR DE FUMAR

1. INTRODUCCIÓN

La planta del tabaco es natural de América. El hombre la ha usado para inhalar el humo de sus hojas desde hace aproximadamente 2.000 años. El tabaco se descubrió en 1492 con la llegada de Cristóbal Colón a las Antillas. En 1510 es cuando los hombres de Colón trasladaron las primeras semillas a España. Es en el siglo XVI cuando el tabaco ya se había extendido a casi todas las partes del mundo.

El principal componente químico de ésta es la nicotina, la cual le hace ser adictiva. Esta sustancia tiene un efecto doble a nivel farmacológico, pues es estimulante y sedante a la vez. La nicotina resulta adictiva a los consumidores debido a que produce una sensación placentera al activar la vía dopaminérgica y los receptores colinérgicos y nicotínicos del Sistema Nervioso Central. El nombre de la nicotina viene de Jean Nicot, embajador francés en Lisboa a comienzos del siglo XVI. Introdujo el tabaco en la corte francesa en 1560.

El primer cigarro con filtro salió a la luz en 1949 debido a la preocupación que mostraban los usuarios por los daños colaterales que les podría estar causando el tabaco a su salud. Las compañías tabacaleras nunca lo reconocieron así. Fue entonces, cuando en 1954 se publicó un estudio epidemiológico demostrando la relación estadística entre el consumo de tabaco y el cáncer de pulmón, saliendo posteriormente estudios que confirmaban el daño a la salud que producía el tabaco.

Tras esto, la Organización Mundial de la Salud (OMS) designó en 1989 el “Día Mundial Sin Tabaco” el 31 de mayo, para concienciar a los fumadores e incrementar el conocimiento de la población del impacto negativo que tenía sobre la salud. ⁽¹⁾

Tristemente, en la actualidad, el tabaco supone una de las mayores amenazas para la salud pública. Al año mueren más de 8 millones de personas; de éstas más de 7 millones son consumidores directos, mientras que aproximadamente 1,2 millones son no fumadores expuestos al humo ajeno.

El tabaquismo es una de las principales causas de defunción, enfermedad y empobrecimiento. Casi el 80% de los fumadores viven en países de ingresos medianos o bajos. Es por esto que el hábito tabáquico aumenta la pobreza, ya que en los hogares se gasta un dinero que podría ser destinado a necesidades básicas como la alimentación o la vivienda. Este gasto resulta complicado de corregir debido a la fuerte dependencia que crea.

Es necesario señalar que solo uno de cada tres países, lleva a cabo cada cinco años, encuestas representativas entre jóvenes y adultos para conocer el alcance del consumo de este producto. ⁽²⁾

En 2011, el Ministerio de Sanidad del Gobierno Español realizó un estudio valorando el impacto sobre la salud pública de la implantación de la Ley 42/2010, de 30 de diciembre modificada respecto a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre.

Cabe destacar que tras esta Ley, España pasaba a ser uno de los países que tomaba medidas sanitarias frente al tabaquismo; reguló la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco.

En cuanto a la morbilidad y mortalidad después de la implantación de dicha Ley (la cual entró en vigor el 2 de enero de 2011), se demostró que había tenido un efecto beneficioso para la salud, asociados a la disminución de la exposición al humo ambiental del tabaco, así como, numerosos estudios mostraron una reducción de las hospitalizaciones por enfermedades cardiovasculares, principalmente infarto agudo de miocardio (IAM), otras cardiopatías isquémicas y/o accidente cerebrovascular. Por otro lado, las enfermedades respiratorias agudas, como los ingresos por asma, también. ⁽³⁾

En el año 2017, según la Encuesta Nacional de Salud un 18,8% de mujeres y un 25,6% de hombres reflejaron ser fumadores a diario; siendo el porcentaje respecto a los hombres más alto comprendido entre la edad de 25 a 34 años; en cuanto a las mujeres comprende al rango de edad entre 45 y 54 años. Es decir, las edades de la población que fuman a diario se comprenden entre los 25 a 54 años. A partir de los 55 años, disminuye la población fumadora diaria, siendo esta en mayor medida para las mujeres.

El 2,0% de las mujeres y el 2,7% de los hombres dicen ser fumadores ocasionales, coincidiendo el porcentaje más elevado en ambos el grupo de edad de 25 a 34 años.

Un 18,0% de las mujeres y un 32,2% de los hombres se declaran ex fumadores. Siendo el porcentaje más alto en mujeres al grupo de edad de entre 55 a 64 años (28,0%); mientras que en los hombres éste está comprendido en el grupo de edad de 85 a más años (59,6%).

En cuanto a los no fumadores, según dicha encuesta, refleja que el 61,2% de mujeres y el 39,5% de hombres dicen nunca haber fumado. Los porcentajes más altos en mujeres corresponden a las de 85 y más años (95,1%) y en hombres al grupo de edad de entre 15 a 24 años (69,7%).⁴ (Gráfica 1)

Gráfica 1.



Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), son considerados productos del tabaco los que están hechos parcial o totalmente del mismo, ya sean destinados a fumar, chupar, masticar o esnifar; pues todos contienen nicotina, ese ingrediente tan adictivo.

Uno de los principales factores de riesgo de padecer enfermedades crónicas como el cáncer y/o enfermedades cardiovasculares y pulmonares es el consumo de tabaco. A pesar de ser conscientes de todo ello, en la actualidad, su consumo está muy extendido no sólo por España, sino por todo el mundo.

Varios países disponen ya de leyes que restringen la publicidad del tabaco (siendo España uno de ellos), y regulan también quiénes pueden consumir y comprar dichos productos, así como, dónde se puede fumar. Es por esto, que está demostrado que uno de los factores que hace disminuir el consumo de tabaco es la reducción de la publicidad. ^{(3), (5)}

Si se llevase a cabo la prohibición de todas las formas de promoción, patrocinio y publicidad del tabaco permitiría reducir el consumo de éste aproximadamente un 7%. Aun así, únicamente son 24 países los que han prohibido todas las formas de publicidad y patrocinio del mismo; estos 24 países sólo representan un 10% de la población. ⁽⁵⁾

La epidemia del tabaquismo es evitable y es por esto que la OMS diseñó la estrategia MPOWER, la cual incluye las seis políticas más eficaces que podrían frenar dicha epidemia ⁽⁶⁾:

- Monitoring: Vigilar el consumo de tabaco y las políticas de prevención.
- Protecting: Proteger a la población de la exposición al humo de tabaco.
- Offering: Ofrecer ayuda para poder dejar de consumir tabaco.
- Warning: Advertir de los peligros del tabaco.
- Enforcing: Hacer cumplir las prohibiciones sobre publicidad, promoción y patrocinio.
- Raising: Elevar los impuestos al tabaco.

Debido a esto, en los últimos años ha habido un gran auge en la investigación sobre el tabaquismo, lo que ha hecho que se desarrollen nuevas terapias de ayuda para dejar de fumar. ⁽⁷⁾

Es preciso destacar que la eficacia del tratamiento farmacológico está aproximadamente en torno a un 20-40% al año del seguimiento de los pacientes. Es de suma importancia saber y tener en cuenta también que dichos tratamientos siempre deben ir acompañados de medidas no sólo farmacológicas, si no de medidas de apoyo tanto psicológico como social.

En cuanto a las terapias farmacológicas de deshabituación tabáquica, se conocen principalmente dos grandes grupos de fármacos:

- La terapia sustitutiva con nicotina (TSN).
- Tratamientos no nicotínicos: bupropión y vareniclina.

1.1 La terapia sustitutiva con nicotina (TSN)

La TSN se ha llevado a cabo para poder suprimir el síndrome de abstinencia en el paciente fumador debido a la nicotina. Hay numerosas formas de TSN como:

- Chicles de nicotina.
- Parches de nicotina.
- Comprimidos de nicotina.
- Spray nasal de nicotina.

Varios estudios han confirmado que la TSN administrada por las diferentes vías resulta una medida eficaz en el tratamiento. Esto hace que dicha terapia sea un elemento terapéutico farmacológico de primera línea.

Cabe destacar que este tratamiento está indicado en pacientes fumadores que muestren motivación por dejar de fumar y consuman más de 10 cigarrillos diarios. La combinación de diferentes formas de TSN puede ofrecer ventajas en pacientes que quieran reducir el número de cigarrillos diarios o que hayan fracasado en intentos previos. ⁽⁸⁾

Chicles de nicotina.

Los chicles de nicotina vienen en dos presentaciones: 2 y 4 mg de nicotina, compuestos por una resina de intercambio iónico. Dicha nicotina es liberada con la masticación. Cabe destacar que el chicle de nicotina fue el primer fármaco disponible eficaz para dejar de fumar.

Al inicio del tratamiento se recomendó comenzar con la menor dosis, excepto en casos de reincidentes. El tratamiento debe tener una duración de entre 8 a 12 semanas, sin superar los 6 meses.

Su dosis debe ser diaria y nunca superior a 30 chicles al día. Se debe masticar lentamente entre unas 5 y 10 veces hasta percibir el sabor "picante" de la nicotina, una vez reconozcamos este sabor se debe dejar de masticar y se tendrá que colocar el mismo entre las mejillas y las encías, para propiciar la absorción de la nicotina, hasta

que desaparezca dicho sabor, para seguidamente volverlo a masticar. Un chicle bien utilizado durará 25-30 minutos.

Es de suma importancia cambiar la localización del chicle en la boca para evitar reacciones adversas, como úlceras en la boca, dispepsia, dolor mandibular o hipo, así como se debe evitar tomar bebidas ácidas, café o refrescos 15 minutos antes de la administración del chicle para que éstas no intervengan en la absorción de la nicotina.^{(8), (9),(10)}

Parches de nicotina.

El parche de nicotina es eficaz para ayudar a dejar de fumar. Cada uno de ellos está constituido por una capa que se adhiere a la piel, donde se encuentra una membrana que permite la difusión de la nicotina depositada en el parche.

El tamaño del parche condiciona la cantidad de nicotina que se administra. Los parches con una liberación de 24h contienen 7,14 y 21 mg de nicotina. Mientras que los que poseen una liberación de 16h contienen 5,10 y 15 mg de nicotina. En ambos casos se consigue los niveles máximos en sangre a las 5 -10 horas.

Es relevante saber que el tratamiento con el parche se puede dosificar de forma variable, sobre todo, hay que tener en cuenta el consumo tabáquico del paciente a tratar.

La mayoría de estudios y según la valoración de las revisiones Cochrane, afirman que la duración estimada del tratamiento para un buen resultado no debe superar las 8 semanas, pues todos coinciden que pasadas esas 8 semanas no aportan beneficios al tratamiento.

Los parches se deben aplicar sobre piel íntegra, seca y sin pelo, uno por día. Las zonas habituales de aplicación son: la parte superior del brazo, la espalda y la cadera entre otros. Es importante rotar la localización para evitar efectos adversos, siendo los más frecuentes las reacciones dermatológicas irritativas (30-50%), y el insomnio, que se puede tratar retirando el parche por las noches. Nunca se aplicará en la zona del pecho.

La facilidad de uso del parche de nicotina y el bajo número de efectos secundarios, hace que se convierta en la primera elección a nivel farmacológico. (Tabla 1) ^{(8), (10), (11), (12)}

Tabla 1: Tipos de parches de nicotina.

<u>Parches de 16h de liberación</u>	<u>Parches de 24h de liberación</u>
4 semanas → 15 mg	4 semanas → 21 mg
2 semanas → 10 mg	2 semanas → 14 mg
2 semanas → 5 mg	2 semanas → 7 mg

Comprimidos de nicotina.

Los comprimidos de nicotina se presentan en dosis de 1 mg de nicotina, bioequivalentes a los 2mg del chicle. Dichos comprimidos se absorben de la misma manera que el chicle, por la mucosa bucal.

Su pauta de dosificación debe no superar los 25 comprimidos al día con una duración del tratamiento de entre 8 a 12 semanas, sin superar, al igual que con el chicle, los 6 meses. Se recomienda administrar un comprimido cada 1,5 a 2 horas.

Los comprimidos deben introducirse en la boca y disolverse como si fuese un caramelo, sin masticarlo en ningún momento.

Puede producir efectos secundarios leves como irritación de garganta o aumento de la salivación. ^{(8), (12), (9)}

Spray nasal de nicotina.

El spray nasal de nicotina es la presentación en la que los estudios han mostrado una mayor eficacia. Se trata de una solución acuosa que contiene nicotina de liberación más rápida que la del chicle y el parche de nicotina. Su administración es a través de las fosas nasales. Alcanza la mayor concentración plasmática a los 10 minutos de su administración.

El paciente debe administrarse 1mg aproximadamente en las fosas nasales (0,5mg en cada fosa nasal). Siendo la pauta recomendable de 1 a 2 dosis cada hora. No debe administrarse la solución más de 5 veces cada hora, siendo el máximo 40mg al día. La terapia consta de una duración de 3 a 6 meses.

Los efectos secundarios los primeros días son casi inevitables (sufriéndolos más del 90% de los pacientes), siendo estos: lagrimeo, rinorrea y picor en la garganta y la nariz. Estos desaparecen a la semana.

Cabe destacar que su uso queda contraindicado en pacientes que sufran enfermedades nasales crónicas o que padezcan hiperreactividad bronquial grave. ^{(8), (9)} (Tabla 2, 3 y 4)

Tabla 2: Tratamientos para dejar de fumar.

TRATAMIENTO	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none"> • Parche y/o chicle 	Dispensación sin receta	Posible subdosificación
<ul style="list-style-type: none"> • Spray nasal 	Valores de nicotina elevados y rápidos	Efectos adversos iniciales molestos
<ul style="list-style-type: none"> • Bupropión 	No contiene nicotina: es posible combinarlo con el parche	Descartar antecedentes de convulsiones y otros tratamientos antidepresivos.

Tabla 3: Contraindicaciones de la Terapia Sustitutiva con Nicotina.

	ESPECÍFICAS	GENERALES
Chicle de nicotina	Inflamación orofaríngea Patología articulación temporo – mandibular Problemas dentarios	Infarto agudo de miocardio reciente (<4 semanas) Arritmias cardiacas severas
Parches de nicotina	Enfermedades dermatológicas generalizadas	Angor inestable Embarazo – lactancia Ulcus gastroduodenal activo
Spray nasal de nicotina	Pólipos nasales Rinitis Enfermedades crónicas de las fosas nasales Sinusitis	

Tabla 4: Efectos adversos de la Terapia Sustitutiva con Nicotina.

PRESENTACIONES	LOCALES	SISTÉMICOS
Chicles de nicotina	Úlceras linguales y en la mucosa oral Dolor mandibular y de garganta Molestias dentales Mal sabor de boca	Ardor epigástrico Náuseas Vómitos
Parches de nicotina	Prurito local Eritema Exantema	Cefalea Mialgias Mareos Dispepsia
Spray nasal de nicotina	Irritación mucosa Estornudos Obstrucción y prurito nasal Lagrimeo	

En todos los tratamientos nombrados anteriormente la dosis de nicotina se debe disminuir de forma gradual.

1.2 La terapia sustitutiva con tratamientos no nicotínicos

Por otro lado, debemos también mencionar la terapia sustitutiva con los tratamientos no nicotínicos. Estos tratamientos cabe decir que son básicamente farmacológicos y son los siguientes:

Bupropión

El Bupropión ha sido el primer fármaco no nicotínico tanto aprobado, como en demostrar eficacia en el tratamiento de deshabituación del tabaquismo. El bupropión es un antidepresivo no tricíclico que actúa fundamentalmente en los sistemas de la adrenalina y noradrenalina. Fue por primera vez comercializado con esta indicación en EEUU en el año 1997 y aprobado por la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios en el 2000. ^{(9), (13)}

Es cierto que se desconoce el mecanismo por el cual bupropión potencia la capacidad de los pacientes para abstenerse a fumar, pero se ha demostrado que

disminuye el deseo de ello, los síntomas derivados del síndrome de abstinencia, así como, la tasa de recaídas en fumadores crónicos. ⁽¹²⁾

La presentación del mismo es de 150mg o de 300mg. La dosis con la que se ha conseguido y se consigue mejores resultados es la de una toma de 300mg divididos en dos tomas al día de 150mg. Se debe siempre establecer el día de inicio del tratamiento, y comenzar a tomarlo entre 6 y 10 días antes del abandono del cigarrillo; La dosis durante los 8 primeros días debe ser de 150mg/día, pasados estos ocho días se alcanzará la dosis de 300mg/día separando la dosis en dos tomas con un intervalo de 8 horas entre cada toma. Cabe destacar que la segunda toma debería ser antes de las 5 de la tarde para evitar el insomnio, uno de los efectos adversos.

El tratamiento completo tendrá una duración de entre 7 y 9 semanas, excepcionalmente en algunos casos podría llegar a alargarse algunos meses, llegando en ocasiones al año.

Numerosos trabajos verifican que dicho tratamiento ha demostrado su eficacia habiendo conseguido tasas de abstinencia en torno al 25% y superando el 30% en combinación con la TSN. ⁽⁹⁾

Es de suma importancia recalcar que existen contraindicaciones para su uso y, que como con cualquier otro fármaco, es necesario conocer sus efectos adversos.

En cuanto a las principales contraindicaciones destacan personas con antecedentes de trastorno convulsivo, con hipersensibilidad a dicho fármaco, que padezcan tumores en el SNC, así como pacientes que sufran bulimia, anorexia, trastorno bipolar, también en pacientes que estén en deshabitación alcohólica o en retirada de benzodiacepinas. Cabe destacar también su contraindicación en pacientes que sufran cirrosis hepática grave y tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO. ⁽¹²⁾

Por otro lado, si hablamos de los efectos adversos cabría resaltar que estos se manifiestan en el 1% de los pacientes o más que toman bupropión, siendo los principales: insomnio (afectando al 30.40% de los pacientes), sequedad de boca, convulsiones, hipertensión, dolores cervicales, piel seca, prurito, aumento del apetito... *(Tabla 5)*

Tabla 5: Efectos adversos del Bupropión.

EFEECTO ADVERSO	FRECUENCIA	CONSIDERACIONES
Insomnio	Muy frecuente (42%)	Es también síntoma de abstinencia. Si es muy grave, dar mitad de dosis o valorar añadir medicación ansiolítica o hipnótica.
Sequedad de boca	Frecuente (13%)	
Convulsiones	Escaso (0,1%)	Suspender el tratamiento
Hipertensión	Poco frecuente (2%) pudiendo llegar al 6% si se asocia a TSN	A veces puede ser grave. Vigilar sistemáticamente cifras de TA.
Reacciones de hipersensibilidad	Poco frecuente (1-3%)	En casos graves, retirada del fármaco y tratamiento con esteroides

Cabe destacar que el bupropión es un fármaco de prescripción médica y no está aconsejado en pacientes menores de 18 años.

Vereniclina

La vereniclina fue desarrollada en el año 1997 y autorizado en España en 2006, llegando a comercializarse en enero de 2007. La eficacia de dicho medicamento así como su seguridad han sido probadas frente al Bupropión, nombrado anteriormente, así como frente a placebo, donde se pudo confirmar lo dicho en múltiples estudios. Destacando que es el fármaco con una eficacia de la más elevada.

(16)

Su presentación es de dos formas, tanto de 0,5 mg como de 1 mg. Su pauta habitual comienza una semana antes del "Día D" (Primer día sin fumar), de tal manera, que el paciente durante los 3 primeros días de la semana previa a dejar de fumar tomará un comprimido de 0,5 mg al día por la mañana; pasados estos 3 días, tomará los 4 días siguientes 0,5 mg, pero esta vez, cada 12 horas, es decir, dos veces al día. Una vez se llegue al "Día D" la pauta pasará a ser 1 mg cada 12 horas, siendo la duración del tratamiento recomendado 12 semanas, pudiéndose alargar 12 semanas más en caso de sufrir una recaída.^{(14),(15), (16)}

La vereniclina tiene una absorción casi total después de su administración vía oral, llegando a su punto álgido a las 3-4 horas.

En cuanto a contraindicaciones se refiere, las vemos en pacientes con enfermedades cardiovasculares y que hayan padecido antecedentes de arritmias recientes.

Los efectos adversos más frecuentes son: náuseas, sedación, visión borrosa, sequedad de boca y cefalea. Cabe destacar que es imprescindible la supervisión médica para el uso de este fármaco. ⁽¹³⁾ (Tabla 6)

Tabla 6: Principales efectos adversos de la vereniclina y su frecuencia.

Náuseas	29,8%
Cefalea	7,3%
Trastorno del sueño	15,6%

1.3 El Cigarrillo Electrónico

Tras esto, y una vez conocidos todos los métodos tradicionales para la deshabituación tabáquica, vamos a conocer un nuevo método que ha causado un gran impacto y una gran controversia desde su aparición, el cigarrillo electrónico (CE).

Debido al creciente número de población fumadora se ha desencadenado la creación de una nueva alternativa al cigarrillo convencional, el cigarrillo electrónico.

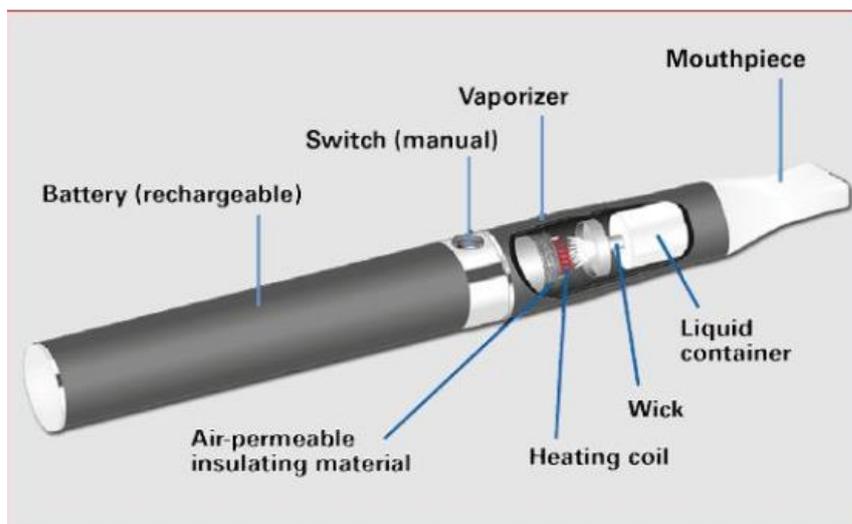
El cigarrillo electrónico (CE) fue inventado por el farmacéutico y fumador Hon Lik, su origen se remonta a China en el año 2003.

A pesar de su corta historia, el éxito comercial que ha tenido ha sido y es impactante, pues constituye un mercado emergente de considerables dimensiones, reflejándose en el hecho de que, desde el año 2005 la producción de cigarrillos electrónicos ha pasado de depender de una sola empresa en China a ser un negocio global. Hay constancia ya de existen alrededor de unas 466 marcas de cigarrillos electrónicos diferentes. Debido a la gran y rápida expansión se ha llegado incluso a crear una subcultura de “vapeadores”. ⁽¹⁷⁾

La definición de Cigarrillo electrónico (CE) es la misma que para el Dispositivo susceptible de liberación de nicotina. El CE es un dispositivo que funciona gracias a una batería y que libera un vapor (que contiene nicotina), el cual puede ser inhalado por el usuario. ⁽¹⁸⁾

El Cigarrillo electrónico está formado principalmente por 4 elementos: la boquilla, la batería, el atomizador y el cartucho. Estas piezas se enlazan con un ensamblaje de acero inoxidable unas con otras para conformar un dispositivo con el aspecto similar al de un cigarrillo. (Figura 1)

Figura 1. Elementos que conforman el Cigarrillo electrónico.



El cartucho se carga con líquido, el cual puede contener diferentes sustancias en torno a un 95%: glicerina vegetal, propilenglicol, siendo estos dos los responsables de producir el vapor. Además, contiene nicotina en distintas concentraciones que oscilan desde 0 a 36mg/ml. Cabe destacar, que otro de los componentes del líquido son los saborizantes, siendo los principales: tabaco, fruta, menta... Además, se le añaden aditivos para disminuir la acción irritativa sobre la orofaringe.

Su funcionamiento comienza cuando el individuo hace una inhalación, también conocido como “vapear” mediante la boquilla, la cual es reemplazable, y la batería entra en funcionamiento y hace que el atomizador se caliente, filtrando el líquido en el interior para así convertirse en vapor. Este vapor es inhalado por el usuario. (Tabla 7)

Tabla 7: Niveles de sustancias tóxicas en el aerosol del cigarrillo electrónico en comparación con la nicotina y humo del cigarro convencional.

Toxicant	Content in nicotine inhaler mist per 15 puffs	Range in content in aerosol from 12 e-cigarettes samples per 15 puffs	Range in content in conventional cigarette micrograms (μg) in mainstream smoke from 1 cigarette
Formaldehyde (μg)	0.2	0.2-5.61	1.6-52
Acetaldehyde (μg)	0.11	0.11-1.36	52-140
Acrolein (μg)	ND	0,07-4.19	2.4-62
o-methylbenzaldehyde (μg)	0,07	.13-71	--
Toluene (μg)	ND	ND-0,63	8,3-70
p.m-xylene (μg)	ND	ND-0.2	--
NNN (ng)	ND	ND-0.00043	0.0005-0.19
NNK(ng)	ND	ND-0.00283	0.012-0.11
Cadmium (ng)	0.003	ND-0.022	--
Nickel (ng)	0.019	0.011-0.029	--
Lead (ng)	0.004	0.003-0.057	--
15 puffs was selected to approximate the same nicotine delivery of 1 conventional cigarette; (μg) = microgram / (ng) = nanogram ND=Not detected --= Not measure			

Es de interés saber que, desde el año 2009 hasta la actualidad, el diseño de estos CE ha evolucionado, a pesar de mantener su estructura interna, sólo que la batería posee una mayor duración, y el cartucho sigue siendo rellenado con los diferentes líquidos mencionados anteriormente, los cuales se compran aparte en los establecimientos pertinentes. Las dosis de nicotina varían según los líquidos. Por otro lado, su estructura externa sí que ha cambiado, siendo estos dispositivos más atractivos y habiendo disponibles diferentes colores y formas. Cabe destacar que

actualmente en Europa se pueden encontrar ya alrededor de 19 diferentes patentes de CE. ⁽¹⁹⁾

Su venta se realiza en internet, en establecimientos específicos, aumentando su presencia notoriamente, en farmacias, y la más usada actualmente y última en incorporarse, los estancos. ⁽¹⁸⁾

En relación a las sustancias químicas que contienen los CE hay que tener en cuenta dos aspectos:

- La sustancia que contiene el líquido con el que se carga el dispositivo.
- Las sustancias que se producen como consecuencia del calentamiento de dicho líquido, las cuales son vehiculizadas a través del vapor que crea.

Como hemos mencionado anteriormente, el líquido contiene propilenglicol, glicerina, nicotina, saborizantes y otros aditivos:

Propilenglicol

El propilenglicol es el componente principal del líquido. Esta sustancia se considera segura para su utilización como sustancia ingerida. Pero, sin embargo, no se tienen suficientes datos sobre su seguridad cuando es inhalada, pues si este “vapeo” de forma prolongada puede causar irritación de garganta, ojos y vías aéreas. Se desconoce su efecto a largo plazo y esto podría ser peligroso particularmente con problemas respiratorios de base.

Glicerina

La glicerina es otro de los componentes fundamentales de los líquidos del CE. Se considera que esta sustancia es segura al ser consumida por vía oral, mientras que se desconocen sus efectos al ser inhalada. ⁽¹⁹⁾

Nicotina

La nicotina es otro de los componentes, que además de estar presente en el cigarrillo convencional, lo está en el CE a dosis inferiores. Este componente es un compuesto orgánico alcaloide encontrado principalmente en la planta del tabaco. Como quedó nombrado anteriormente, es la sustancia que produce la adicción en los consumidores.

La absorción de la nicotina es a través de las vías respiratorias, la piel, mucosas y el tracto gastrointestinal, por lo tanto, una exposición aguda a dicha

sustancia podría causarle a los usuarios mareos, náuseas y vómitos; destacando que, en el caso de un defecto del mecanismo del CE provocase una ingesta accidental de nicotina, lo que podría causar agravamientos de estos síntomas. ⁽²⁰⁾

Líquido de los CE.

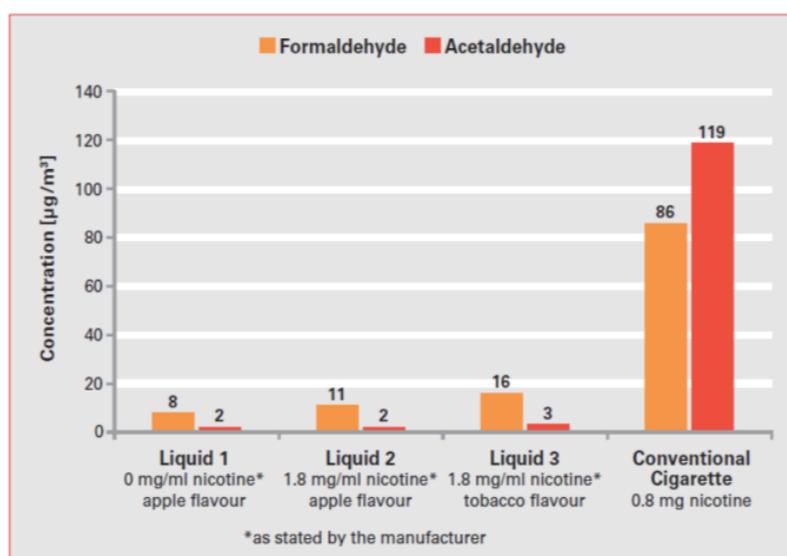
El líquido de los CE, como quedó dicho anteriormente, contiene una dosis de nicotina entre 0 y 36mg/ml. Uno de los mayores problemas que puede producir esto es que, al manipular dicho líquido para introducirlo en el atomizador, parte de la nicotina pueda entrar en contacto con la piel y llegar a producir irritación. En algunos líquidos de diferentes marcas de CE se han encontrado pequeñas cantidades de nitrosaminas y de dietilenglicol.

Vapor de los CE.

El vapor que emite el CE va cargado de sustancias químicas que pueden suponer un riesgo para la salud.

Las sustancias químicas que se han detectado son las siguientes: formaldehído, acetaldehído y acroleínas, pero en menor cantidad que en el humo de los cigarrillos convencionales. (Gráfico 2)

Gráfico 2: Concentraciones de formaldehído y acetaldehído en espacios cerrados después de utilizar cigarrillos electrónicos y cigarrillos convencionales.



Por otro lado, es de suma importancia saber qué metales como níquel, cromo y plomo han sido presenciados en el vapor de los CE. Se piensa que estos metales se producen a través de los atomizadores.

Cabe destacar que los niveles de níquel que se han encontrado son mayores que los detectados en el humo de los cigarrillos convencionales. La *International Agency for Research on Cancer* clasifica todas estas sustancias como carcinogénicas, pero no determina un umbral de seguridad para su consumo. ⁽¹⁹⁾

En cuanto a la regulación del CE existen 3 posibles categorías para la misma, como:

- Producto medicinal.
- Producto de tabaco.
- Producto de consumo.

Lo más razonable es que el CE fuese regulado como producto medicinal, por dos razones, por su presentación, que es no solo un producto que ayuda a dejar de fumar, sino también a reducir el número de cigarrillos diarios y el síndrome de abstinencia.

Las cantidades de nicotina que tienen estos dispositivos son capaces de provocar efectos farmacológicos sobre quienes los utilizan y, además, pueden producir efectos tóxicos si su utilización no se realiza de acuerdo con ciertas instrucciones.

En España, el Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad ha anunciado que regulará la utilización y la venta de estos productos. *(Tabla 8)* ^{(18), (19)}

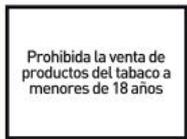
Tabla 8: Normativa aplicada al cigarrillo electrónico.

¿Qué **NORMATIVA** le aplica?

Se clasifica como **“producto del tabaco novedoso”** aplicándose su correspondiente normativa sanitaria:

- Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de **medidas sanitarias frente al tabaquismo**.
- Real Decreto 579/2017, de 9 de junio sobre **fabricación, presentación y comercialización**.

Tiene el mismo tratamiento que el resto de productos del tabaco, por lo que:

 <p>Prohibida la venta a menores</p>	 <p>Uso prohibido en los mismos espacios que el tabaco convencional</p>	 <p>Promoción, publicidad y patrocinio prohibidos (excepto en puntos de venta)</p>
---	--	---

Actualidad sobre el CE.

Crea bastante controversia y es relevante tener conciencia sobre las muertes recientes en EEUU asociadas al uso del cigarrillo electrónico.

Los centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) de EEUU, en los últimos meses, han detectado más de mil casos de lesiones pulmonares graves asociadas al uso del cigarrillo electrónico, acabando ya una cuarentena de estos en muerte.

En España, en 2018, la mitad de los adolescentes de entre 14 y 18 años han probado el cigarrillo electrónico, según los datos de la Encuesta sobre el uso de drogas en Enseñanzas Secundarias en España (ESTUDES). En 2016, solo uno de cada cinco adolescentes se había iniciado en el vapeo. ⁽²¹⁾

En conclusión, la comercialización de los cigarrillos electrónicos (CE) ha crecido rápidamente tanto en España como a nivel internacional, presentándose estos como una alternativa al cigarrillo convencional, los cuales indican aliviar los síntomas del síndrome de abstinencia para ayudar a la deshabituación tabáquica a los usuarios fumadores.

2. JUSTIFICACIÓN

Según la OMS, el tabaquismo constituyó la mayor pandemia del siglo XX, y si no se modifican los patrones del consumo de tabaco lo seguirá siendo en el siglo XXI.

(22)

Tras la puesta en marcha en el año 2007 de las medidas MPOWER, los progresos que se han obtenido en el control mundial del tabaco se han mantenido firmes, pues esta estrategia ha servido para ayudar a los países a aplicar medidas para reducir la demanda de productos de tabaco contenidas en el Convenio Marco de la OMS para el control del mismo.

Sin embargo, tras lo expuesto anteriormente y según los datos obtenidos de diferentes estudios, se requiere más atención en el abandono del tabaco. Es por esto, que con la ayuda de intervenciones poblacionales costo – efectivas, descritas en las medidas MPOWER, en concreto, la “O”, es posible aumentar la posibilidad de que los consumidores de tabaco logren dejarlo. En la actualidad, tan sólo 23 países han puesto en marcha esta medida, donde un tercio de la población de estos países tiene acceso a servicios de deshabituación tabáquica. ⁽²³⁾

A esto se le suma la aparición del cigarrillo electrónico y el impacto que ha tenido el mismo en la población. Su uso no está exento de polémica y en la actualidad existe un gran debate acerca del uso y ventajas de este dispositivo.

Todo lo argumentado justifica la necesidad de información hacia el personal sanitario de los diferentes métodos de ayuda para conseguir el abandono del tabaco.

Recientemente, existe la controversia de si este dispositivo sirve de ayuda para la deshabituación tabáquica, por lo que el propósito de este proyecto, además de explicar la necesidad de conocer este nuevo dispositivo, es resolver la incógnita de si es útil o no como terapia para el abandono del tabaco definitivamente.

3.- OBJETIVOS

Los objetivos que se pretenden alcanzar con este proyecto son:

Objetivo general:

- Comparar la eficacia del cigarrillo electrónico respecto a los métodos actuales disponibles de deshabituación tabáquica.

Objetivo específico:

- Conocer el punto de vista que tienen los usuarios acerca del cigarrillo electrónico y su utilidad.
- Comprobar el grado de dependencia, previo a la utilización del cigarrillo electrónico y posterior, de los usuarios, a la nicotina.
- Valorar la dependencia psicológica, gestual y conductual que poseen cada uno de los usuarios previo y posterior a la utilización del cigarrillo electrónico.

4.- MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. Tipo de investigación.

El estudio contará con dos grupos controlados y diferenciados de pacientes fumadores en una población concreta, especificada más adelante.

El proyecto de investigación se basará en un estudio analítico, experimental, longitudinal y prospectivo. Será realizado con una duración de 4 meses desde la recogida de datos hasta la redacción del Informe final en Centro de Salud de San Benito. Mediante este se pretende estudiar la eficacia que posee el cigarrillo electrónico a la hora de dejar de fumar, frente a los métodos tradicionales de la deshabituación tabáquica (parches y tratamiento oral), para así comparar qué método es más eficaz.

4.2. Población y muestra.

La población de estudio serán pacientes asignados al Centro de Salud de San Benito. Se encuentra localizado en el municipio de San Cristóbal de La Laguna, pertenece a la Zona Básica de Salud del Rosario – Geneto y comprende el Centro de Salud de San Benito y tres centros periféricos: Guamasa, La Esperanza y San Miguel de Geneto. Estimamos que puede haber unos 200 sujetos fumadores.

La selección de participantes se realizará mediante un programa informático que elegirá, de forma aleatoria a los participantes.

4.3 Cálculo del tamaño muestral.

La selección de sujetos se hará mediante el cálculo de “poblaciones finitas”.

En este estudio, se tendrá en cuenta un nivel de confianza del 95%, destacando que con este porcentaje, la Z tendrá un valor de 1,96. Se contará también con un margen de error del 5% en una población de 200 personas. De esto se obtendrá una muestra de 132 sujetos, con un margen de error del 5%.

4.4 Recogida de datos.

Para la obtención de los permisos, al realizar dicho proyecto en las instalaciones del Centro de Salud de San Benito, el primer paso será llevar a cabo la solicitud a la dirección del Centro de Salud de San Benito. (*Anexo 1 “Carta a la dirección del Centro de Salud de San Benito solicitando el permiso para llevar a cabo la investigación”*). Para poder conocer el número de pacientes fumadores, que hayan estado o no en tratamiento para la deshabituación tabáquica, en la zona seleccionada, así como los datos demográficos y personales de cada sujeto, se pedirán los mencionados datos a Gerencia de Atención Primaria de Tenerife (*Anexo 2: “Carta a la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife”*).

También, se procederá a pedir permiso al Comité de Investigación Ética del Gobierno de Canarias mediante una carta para poder llevar a cabo la investigación (*Anexo 3: “Carta al comité de Investigación Ética del Gobierno de Canarias”*).

Por último, se llevará a cabo la creación de un consentimiento informado para todos los pacientes voluntarios que se presten a participar en la investigación (*Anexo 4: “Consentimiento informado para pacientes voluntarios fumadores”*). Mediante este consentimiento se pretende garantizar el anonimato de todos y cada uno de los participantes, quienes estarán al tanto de los fines y objetivos de esta investigación. Los datos que se obtengan se basarán en la estadística que, de igual forma, reserva la información de los sujetos y que, únicamente, se utilizará para la obtención final de los datos.

Una vez se hayan aprobado todos los permisos que se deben solicitar, se procederá a contactar con los pacientes a través de una llamada telefónica. Como aclaración, en el permiso destinado a la Gerencia de Atención Primaria, se solicita el número de teléfono de las personas fumadoras que cumplan los criterios de inclusión.

Todo el trabajo, en lo que a entrevistas, seminarios, seguimiento de cada uno de los pacientes, recogida de datos, etc... será llevado a cabo por la autora de este proyecto de investigación.

A través de esta llamada se pretende dar una primera explicación a las personas de la finalidad que abarca el proyecto y la importancia de su participación, en beneficio de conocer la eficacia de un nuevo método de deshabituación tabáquica. Se les recalcará que la información que se preste para el estudio será totalmente

confidencial. Se intentará contactar con ellos en un plazo de una semana. Si pasada esta semana de captación, no se recibe respuesta, no se insistirá más, pues los pacientes eligen libremente si participar o no.

Los sujetos que sí atiendan a la llamada y acepten participar, serán citados en grupos de 10, en diferentes fechas y horas, tratando de adaptarnos a sus necesidades, con el fin de conseguir el máximo número de colaboradores.

Esta investigación se llevará a cabo en el Centro de Salud principal del Área de Salud Rosario – Geneto, San Benito. Así como también en sus centros periféricos: Guamasa, San Miguel de Geneto y La Esperanza. Las reuniones tendrán lugar en un aula cedida por el Centro de Salud de San Benito, dotada de sillas y mesas, con un cañón de proyección y un ordenador.

En lo que respecta a las variables, las escogidas para realizar el estudio y que, por tanto, serán incluidas en la información de cada sujeto seleccionado y analizadas finalmente con el programa estadístico pertinente son las siguientes:

- Edad.
- Sexo.
- Estudios.
- Trabajo.
- Lugar dónde residen.
- Cuántos cigarros fuma al día.
- Desde cuándo comenzó el hábito tabáquico.
- Enfermedades diagnosticadas.

En la primera visita presencial que se realice en el lugar citado del Centro de Salud de San Benito, se explicará a los pacientes en qué consiste el estudio y se responderá a sus dudas.

En primer lugar, se les repartirá a cada uno de los sujetos una fotocopia con sus datos generales con el fin de que revisen si todos ellos son correctos, y en caso de existir algún error, tendrán que comunicarlo e indicarlo en dicha fotocopia.

En segundo lugar, deberán responder a una serie de preguntas que se les repartirá en una fotocopia sobre su historia tabáquica. Este cuestionario irá con los datos de cada uno de los sujetos y con un número de identificación para un posterior seguimiento y constará de la siguiente información (*Anexo 5*): Nombre, DNI, dirección, teléfono, número de identificación y las siguientes preguntas:

¿Cuántos años lleva fumando?, número de cigarrillos diarios que fuma actualmente, ¿Ha intentado dejar de fumar alguna vez?, ¿Piensa usted dejar de fumar en los próximos 6 meses?, ¿Ha fumado usted alguna vez el cigarrillo electrónico?, ¿Ha intentado usted dejar de fumar con métodos como el parche de nicotina o tratamiento oral?, ¿Ha utilizado alguna vez usted el cigarrillo electrónico con fines de deshabituación tabáquica?

Posterior al cuestionario anterior, se realizará a cada uno de los pacientes el Test de Fagerström, para valorar la dependencia física a la nicotina (*Anexo 6*), el Test de Richmond que valora la motivación de dejar de fumar (*Anexo 7*) y el cuestionario de Glover – Nilsson, que permite valorar la dependencia psicológica, gestual y conductual (*Anexo 8*).

El resultado del Test de Fagerström será el siguiente:

Puntuación entre 0 y 4: El fumador es **poco dependiente** de la nicotina.

Puntuación de 5 ó 6: El fumador tiene **una dependencia media**.

Puntuación entre 7 y 10: El fumador es **altamente dependiente de la nicotina**.

El resultado del Test de Richmond es:

Menor o igual a 4: Motivación **baja**.

Entre 5 y 6: Motivación **media**.

Más de 7: Motivación **alta**.

El resultado del cuestionario de Glover – Nilsson será:

Leve (< 12)

Moderada (12-22)

Fuerte (23-33)

Muy fuerte (> 33)

Una vez los sujetos hayan rellenado los respectivos cuestionarios, daremos comienzo a la realización de una charla, donde se abordarán diferentes temas:

- Breve historia sobre el tabaco.
- Epidemiología del tabaco.
- Patologías asociadas al tabaco.
- Componentes del tabaco convencional.
- Componentes del Cigarrillo electrónico.

- Comparación entre los componentes del cigarrillo convencional y los del cigarrillo electrónico.
- Información sobre los métodos convencionales de abandono del tabaco y la intención en comparar dichos métodos con el cigarrillo electrónico para comprobar su eficacia.
- Ventajas que les aportará el abandono del consumo del tabaco.
- Recomendaciones para dejar de fumar.
- Respuesta y aclaración de dudas.

La segunda visita presencial tendrá lugar al mes siguiente, después de haber comenzado 66 sujetos con tratamientos orales y en parches con nicotina, y los otros 66 con el cigarrillo electrónico para así llegar al fin del estudio, la comparativa de la eficacia.

En esta segunda visita se tratará de hablar con cada uno de los participantes para ver qué inquietudes presentan tras un mes en los diferentes tratamientos, qué han sentido o experimentado y si han tenido la necesidad de volver a consumir un cigarro convencional.

Tras esto, a cada uno de ellos se les volverá a pasar a los pacientes el Test de Fagerström, el Test de Richmond y el cuestionario de Glover – Nilsson, para así comparar cómo han variado los resultados desde la primera visita, diferenciando siempre entre los sujetos con cigarrillos electrónico y lo que lo realizan con tratamientos orales y parches, para así comparar la eficacia del cigarrillo electrónico en la deshabituación tabáquica frente a los tratamientos ya dichos anteriormente.

La tercera visita presencial será un mes después de haber realizado la segunda, en esta visita se hará y se valorará exactamente lo mismo que en la primera, comparando esta vez los resultados de los tres cuestionarios.

La cuarta y última visita presencial, un mes después de la tercera, se abarcarán los mismos criterios que en las tres anteriores, realizando nuevamente los test y haciendo un recuento de manera personal de los pacientes con cigarrillo electrónicos que han conseguido dejar de fumar, así como de los que han estado con tratamientos orales y parches de nicotina y finalmente se haya logrado la deshabituación tabáquica, para posteriormente comprobar la eficacia en la deshabituación tabáquica de este nuevo método que ha creado tanta controversia, el cigarrillo electrónico.

Resaltar que cada participante tendrá un número de referencia, el cual se corresponderá con el listado de sus datos personales (nombre, teléfono, edad...). Dicho listado será custodiado por el encargado de llevar a cabo el proyecto de investigación para asegurar la seguridad de los datos.

4.5 Criterios de inclusión.

Los pacientes serán incluidos en el estudio si cumplen las características siguientes:

- Edad superior a 18 años.
- Paciente fumador.
- Firma del consentimiento informado.
- Paciente de la Zona Básica de Salud de Rosario – Geneto.
- Asistencia a los seminarios y realización de escalas y encuestas.
- Motivación para dejar de fumar.

4.6. Criterios de exclusión.

Los pacientes serán excluidos del estudio si cumplen alguna de las características siguientes:

- Edad inferior a 18 años.
- Paciente no fumador.
- Paciente de otro Centro de Salud distinto a la zona que comprende la de Rosario – Geneto.
- Negación a la participación y/o negación a firmar el consentimiento informado.
- No asistencia a los seminarios.
- Presencia de algún deterioro cognitivo y/o funcional que impida contestar adecuadamente a las escalas y cuestionarios o desplazarse al Centro.
- Negativa a dejar de fumar.

4.7 Interpretación de los datos.

Los datos que se obtengan serán introducidos en la base de datos del programa estadístico SPSS 21.0 para su posterior tratamiento. Las variables serán

analizadas mediante estadísticos de porcentajes. En lo que respecta a las variables discretas y continuas, utilizaremos medidas de tendencia central y dispersión.

Para las variables obtenidas a través de los test realizados, se emplearán estadísticos de frecuencia agrupada. En última instancia, para analizar las relaciones existentes entre las variables cuantitativas incluidas, se hará uso del coeficiente de correlación de Pearson.

4.8. Consideraciones éticas.

En cualquier tipo de estudio que se realice sobre seres humanos, se deben considerar diferentes aspectos éticos y legales.

En cuanto a los aspectos éticos a destacar de este proyecto se menciona el anonimato de todos ya cada uno de los participantes, respetando su voluntad de querer participar o no en esta investigación. Nunca se obligará a la participación en éste. Todo ello se hará bajo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Para que la investigación se pueda llevar a cabo, es necesaria la presencia de un consentimiento escrito de los sujetos dentro de un marco de protección de sus derechos, evitando así el pedir datos personales, a favor del anonimato. Cada participante tendrá un número de referencia el cual se corresponderá con el listado de sus datos personales (nombre, teléfono, edad...), dicho listado será custodiado por el encargado de llevar a cabo el proyecto de investigación para asegurar la seguridad de los mismos.

Los autores de este estudio declaran que no tienen relación comercial con las instituciones que prestan apoyo al trabajo, relación con instituciones comerciales que puedan tener interés en el área del trabajo u otras relaciones no económicas que puedan tener relevancia. Así como también, los autores e este proyecto respetan las normativas en materia de bioética.

4.9 Presupuesto.

Se precisará de una serie de recursos ya sean humanos, estructurales o materiales, siendo los principales:

Concepto	Coste
1. Recursos humanos: (estadístico)	300€
2. Recursos materiales: - Ordenador	500€
- Impresora	60€
- Cartuchos de tinta	40€
- Folios (fotocopias)	200€
- Cañón proyector	230€
- Bolígrafos	10€
- Cigarrillos electrónicos	1500€
3. Gastos en desplazamiento	150 €
4. Gastos en dietas	140 €
5. Telefonía	20 €
	TOTAL: 3150€

El presupuesto estimado de la investigación asciende a **3150€ euros**, con la posibilidad de alguna variación.

4.10 Cronograma.

Este trabajo de investigación se realizará en 16 semanas, desde Enero del 2021 hasta Junio del 2021.

Etapas del proyecto de investigación:

Semanas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Obtención de permisos	X	X														
Recogida de datos			X	X	X	X	X	X	X	X						
Análisis de resultados											X	X				
Redacción de resultados													X	X		
Elaboración de informe															X	X

5. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Rubio Monteverde H, Rubio Magaña A. Breves comentarios sobre la historia del tabaco y el tabaquismo. [Consultado el 02/01/2020]. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187-75852006000400013
- 2.- Organización mundial de la salud (OMS). Tabaco 2019 [Consultado el 08/11/2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>
- 3.- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe a las Cortes Generales de evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010. 2011 p. 34-38.
- 4.- Productos y Servicios / Publicaciones / Productos y Servicios / Publicaciones / Publicaciones de descarga gratuita [Internet]. Ine.es. 2017 [citado 21 de enero de 2020]. Disponible en: https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926698156&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout
- 5.- Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe sobre la salud en el mundo 2003. 2003. [Consultado el 11/01/2020]. Disponible en: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_es.pdf.
- 6.- OMS | 10 datos sobre la epidemia de tabaquismo y el control mundial del tabaco [Internet]. Who.int. [citado 18 Enero 2020]. Disponible en: https://www.who.int/features/factfiles/tobacco_epidemic/tobacco_epidemic_facts/es/index4.html
- 7.- Los nuevos tratamientos en la deshabituación tabáquica. Revista de medicina integral [Internet]. 2001 [citado 20 Enero 2020];(vol.37 num.8):363-369. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-los-nuevos-tratamientos-deshabituacion-tabaquica-12003819>
- 8.- Benedí J, Romero C. Terapia antitabáquica. Farmacia profesional [Internet]. 2005 [citado 22 Enero 2020]; (11):48-53. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-terapia-antitabaquica-13082770>
- 9.- Romero Palacios P. Deshabituación tabáquica. [Internet]. [citado 18 Enero 2020];:305-317. Disponible en: <https://www.neumosur.net/files/EB03-27%20tabaco.pdf>

10.- Stead L, Perera RB, Chris., Mant DH-B, Jamie., Cahill K, Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Tobacco Addiction Group. 2012 [Consultado el 20/01/2020]. Disponible en:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD000146.pub4/full>

11.- Medline Plus. Parche transdérmico. 2014 [Consultado el 21/01/2020]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a601084-es.html>

12.-Benedí J, Romero C. Terapia antitabáquica. Farmacia profesional [Internet]. 2005 [citado 22 Enero 2020];(11):48-53. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-terapia-antitabaquica-13082770>

13.- Olano Espinosa E, Minue Lorenzo C, Ayesta FJ. Tratamiento farmacológico de la dependencia de la nicotina: revisión de la evidencia científica y recomendaciones de la Sociedad Española de Especialistas en Tabaquismo sobre su elección e individualización. 2010 [Consultado el 17/01/2020]. Disponible en:

http://www.papsf.cat/_Adm3/upload/docs/BIBLIODOC477_3783c14e-a1c1-40b3-88b3-6d0cfd18a64f.pdf.

14.- Peña G., Pedro, and Mónica Zagolin B. "Vareniclina." Revista Chilena De Enfermedades Respiratorias 33.3 (2017): 212-15. Web. [citado 22 Enero 2020]; Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-73482017000300212&lng=en&nrm=iso&tlng=en

15.- Hughes JR, Stead LF, Hartmann-Boyce J, Cahill K, Lancaster T. Antidepressants for smoking cessation. 2007 [Consultado el 20/01/2020]. Disponible en:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24402784>

16.- Deshabitación tabáquica con vareniclina según dosis en distintas patologías. Revista Española de patología torácica [Internet]. 2017 [citado 15 Enero 2020]:244-

253. Disponible en: <https://www.rev-esp-patol-torac.com/files/publicaciones/Revistas/2018/original4244253.pdf>

17.- Carrasco Pozo C. El vapeo que nos confunde: oportunidades y amenazas del cigarrillo electrónico. Revista Española de Drogodependencias [Internet]. 2015 [citado 2 Enero 2020];:62-74. Disponible en:

https://www.aesed.com/descargas/revistas/v40n1_4.pdf

18.-Dirección general de Salud pública, Calidad e Innovación. Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación. 2014 p. 6-31. Disponible en:

<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/InformeCigarrillosElectronicos.pdf>

19.- Jimenez Ruiz C, Solano Reina S, de Granda Orive J, Signes-Costa Minaya J, de Higes Martinez E, Riesco Miranda J et al. El cigarrillo electrónico. Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre la eficacia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos. Archivos de Bronconeumología [Internet]. 2014 [citado 2 Enero 2020];(Vol. 50. Núm. 8.): 362-367. Disponible en: <https://www.archbronconeumol.org/es-el-cigarrillo-electronico-declaracion-oficial-articulo-S0300289614000799>

20.- Callahan-Lyon P. Electronic cigarettes: human health effects PMC US National Library of Medicine National Institute of Health 2014 [Consultado el 02/01/2020]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24732161>.

21.- Pichel J. Esta es la causa más probable detrás de las misteriosas muertes por usar vapeadores. El Confidencial [Internet]. 2019 [citado 12 enero 2020]; Disponible en: https://www.elconfidencial.com/tecnologia/ciencia/2019-10-02/humo-toxico-vapeadores-causa-muertes-enfermedad-678_2266252/

22.- OMS. Manual Nacional del abordaje del Tabaquismo en el primer nivel de atención. 2011 [Consultado el 11/02/2020]. Disponible en: <http://www.who.int/fctc/reporting/Annexsixurue.pdf>.

23.- Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2019 [Internet]. Ginebra (Suiza); 2019 p. 3-4. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326072/WHO-NMH-PND-2019.5-spa.pdf>

6. ANEXOS

6.1 Anexo 1: *“Carta a la dirección del Centro de Salud de San Benito solicitando el permiso para llevar a cabo la investigación”.*

La Laguna, a de de 2020.

Sra/ Sr. Coordinador/a del Centro de Salud de San Benito:

Mi nombre es Paola Ramos Pérez, soy alumna de grado en Enfermería de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de La Laguna.

Me dirijo a usted para comunicarle mi deseo de llevar a cabo un proyecto de investigación sobre “Eficacia del cigarrillo electrónico a la hora de dejar de fumar”. El objetivo de dicho proyecto es comparar la eficacia del cigarrillo electrónico respecto a los métodos actuales disponibles de deshabituación tabáquica como los parches de nicotina o los tratamientos orales disponibles.

Solicito: autorización para llevar a cabo dicho proyecto en sus instalaciones, necesitando para ello una sala de reuniones.

Le informo, asimismo, que se le remitirá un informe de los resultados, una vez finalizado el estudio.

Un cordial saludo.

Paola Ramos Pérez
Tfno: 686032781
Correo: alu0101016870@alu.edu.es
Facultad de Ciencias de la Salud. Sección de Enfermería.
Universidad de La Laguna.

6.2 Anexo 2: "Carta a la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife".

En La Laguna, a de de 2020

Sra /Sr. Gerente del Servicio de Atención Primaria de Tenerife

Mi nombre es Paola Ramos Pérez y soy estudiante de 4º de enfermería en la Universidad de La Laguna. En la actualidad estoy realizando un proyecto de investigación para la asignatura de Trabajo de Fin de Grado, titulado "Eficacia del cigarrillo electrónico a la hora de dejar de fumar" y orientado a pacientes fumadores con iniciativa e idea en comenzar la deshabituación tabáquica en dicha Zona Básica de Salud.

Necesitaríamos saber los pacientes fumadores, mayores de 18 años del Centro de Salud de San Benito y que acuden a la consulta Enfermería de su respectivo Centro de Salud con la intención de dejar de fumar. Entre los datos a incluir estarían:

- Incidencia de pacientes fumadores del Centro de Salud de San Benito.
- Si han estado sometidos o están siendo sometidos a algún tipo de tratamiento de deshabituación tabáquica.
- Edad.
- Sexo.
- Estudios.
- Trabajo.
- Lugar dónde residen.
- Desde cuándo comenzó el hábito tabáquico.
- Enfermedades diagnosticadas.

La lista de pacientes deberá incluir sus datos, teléfono y dirección, así como el DNI con el fin de poder acceder, si es necesario, a la historia clínica, para lo cual solicitaremos el permiso correspondiente.

Solicito estos datos a la Gerencia de Atención Primaria de Tenerife para poder llevar a cabo mi proyecto de investigación.

Quedo a su disposición para cualquier duda o consulta que considere.

Atentamente:

Paola Ramos Pérez
Tfno: 686032781
Correo: alu0101016870@alu.edu.es
Facultad de Ciencias de la Salud. Sección de Enfermería.
Universidad de La Laguna.

6.3 Anexo 3: "Carta al comité de Investigación Ética del Gobierno de Canarias".

En La Laguna, a de de 2020

Mi nombre es Paola Ramos Pérez, alumna de 4º curso del grado de Enfermería en la Universidad de La Laguna.

Este documento tiene el fin de comunicarles el proyecto que vamos a llevar a cabo en el año 2021 que se denomina "La eficacia del cigarrillo electrónico a la hora de dejar de fumar". Para ello, nos gustaría contar con la aprobación de este Comité para así poder llevarlo a cabo.

El estudio se realizará con pacientes adscritos al Área Básica de Salud Rosario – Geneto. Los sujetos de estudio tendrán que ser mayores de 18 años. Principalmente se contactará con ellos por teléfono para darles a conocer este proyecto y ver si tienen iniciativa en participar, si es así, se les realizará una serie de cuestionarios para una valoración inicial.

Posteriormente serán sometidos a un programa de deshabituación tabáquica de una duración de 12 meses.

Nuestro principal objetivo es comparar la eficacia del cigarrillo electrónico a la hora de dejar fumar frente a los métodos actuales de deshabituación tabáquica como los parches de nicotina o los tratamientos orales.

Además de esto, se tendrán en cuenta otros factores relacionados con el hábito tabáquico a nivel más personal mediante, por ejemplo, el cuestionario de Glover – Nilsson, que permite valorar la dependencia psicológica, gestual y conductual.

Quedo a su disposición para cualquier duda o consulta que consideren oportuna.

Un cordial saludo.

Paola Ramos Pérez
Tfno: 686032781 / Correo: alu0101016870@alu.edu.es
Facultad de Ciencias de la Salud. Sección de Enfermería.
Universidad de La Laguna.

6.4 Anexo 4: “Consentimiento informado para pacientes voluntarios fumadores”.

Nº identificación:

Mi nombre Paola Ramos Pérez, alumna de 4º de Enfermería de la Universidad de la Laguna. Usted ha sido invitado/a a participar en nuestro proyecto de Investigación denominado: “Eficacia del cigarrillo electrónico a la hora de dejar de fumar”

A través de este proyecto se pretende conocer realmente la eficacia del cigarrillo electrónico a la hora de dejar de fumar en comparación con los tratamientos actuales, como los parches de nicotina o los tratamientos orales disponibles. Para ello, primero se le proporcionará unos cuestionarios para realizar una valoración inicial y posteriormente pasará a formar parte de un programa de deshabituación tabáquica que se desarrollará en el periodo de 12 meses.

Cada semana, se realizarán 2 sesiones grupales que estarán tutorizadas por un enfermero/a especializado en la materia. El programa consta de dos grupos de pacientes fumadores, uno, que llevará a cabo la deshabituación tabáquica mediante los tratamientos actuales disponibles como parches de nicotina o tratamiento oral, y otro que la llevará a cabo mediante el uso del cigarrillo electrónico.

Al finalizar dicho programa, se comprobará si el cigarrillo electrónico es eficaz o no como tratamiento de deshabituación tabáquica.

A continuación, se le facilitará un formulario en el cual usted acepta formar parte del proyecto de investigación, autorizando por lo tanto su participación y la recogida de datos para la realización del mismo.

Yo, D/Dña,, con DNI y con domicilio en..... acepto participar en la investigación denominada: “Eficacia del cigarrillo electrónico a la hora de dejar de fumar”

- He sido informado de forma clara y precisa de la investigación, relativa al propósito del estudio, modalidad de participación, riesgos y beneficios, voluntariedad, derecho a conocer los resultados y del derecho a retirarse del estudio en cualquier momento.

Enel día..... dede 20.....

Firma:

6.5 Anexo 5: Cuestionario sobre su vida tabáquica.

Nº Identificación:

Por favor, responda a las siguientes preguntas:

- ¿Cuántos años lleva fumando?

- Número de cigarrillos diarios que fuma actualmente

- ¿Ha intentado dejar de fumar alguna vez?
_____ ¿Cuántas veces? _____
- ¿Piensa usted dejar de fumar en los próximos 6 meses?

- ¿Ha fumado usted alguna vez el cigarrillo electrónico

- ¿Ha intentado usted dejar de fumar con métodos como el parche de nicotina o tratamiento oral

- ¿Ha utilizado alguna vez usted el cigarrillo electrónico con fines de deshabituación tabáquica?

6.6 Anexo 6: Test de Fagerström.

Nº Identificación:

1. ¿Cuánto tiempo pasa entre que se levanta y se fuma su primer cigarrillo?

Hasta 5 minutos..... 3

De 6 a 30 minutos..... 2

De 31 a 60 minutos..... 1

Más de 60 minutos..... 0

2. ¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido (hospital, cine, biblioteca)?

Sí.....1

No.....0

3. ¿Qué cigarrillo le cuesta más dejar de fumar?

El primero de la mañana.....1

Cualquier otro.....0

4. ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?

Menos de 10 cigarrillos/día.....0

Entre 11 y 20 cigarrillos/día.....1

Entre 21 y 30 cigarrillos/día.....2

31 o más cigarrillos.....3

5. ¿Fuma con más frecuencia durante las primeras horas después de levantarse que durante el resto del día?

Sí.....1

No..... 0

6. ¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día?

Sí.....1

No..... 0

6.7 Anexo 7: Test de Richmond.

Nº Identificación:

1. ¿Le gustaría dejar de fumar si pudiera hacerlo fácilmente?

Sí.....1

No..... 0

2. ¿Cuánto interés tiene usted en dejarlo?

Ningún interés.....0

Algún interés.....1

Bastante interés..... 2

Mucho interés..... 3

3. ¿Intentará dejar de fumar en las próximas 2 semanas?

Definitivamente no..... 0

Quizás..... 1

Si..... 2

Definitivamente si..... 3

4. ¿Cuál es la posibilidad de que usted dentro de los próximos 6 meses sea un no fumador?

Definitivamente no 0

Quizás 1

Sí 2

Definitivamente sí 3

6.8 Anexo 8: Cuestionario de Glover – Nilsson.

Nº Identificación:

¿Cuánto valor lo siguiente? (Preguntas 1 a 2)

Por favor, seleccione la respuesta haciendo un círculo en el lugar indicado

0= nada en absoluto; 1= algo; 2= moderadamente; 3= mucho; 4= muchísimo

1.- Mi hábito de fumar es muy importante para mí..... 0 1 2 3 4

2.- Juego y manipulo el cigarrillo como parte del ritual del hábito de fumar....0 1 2 3 4

¿Cuánto valor lo siguiente? (Preguntas 3 a 11)

Por favor, seleccione la respuesta haciendo un círculo en el lugar indicado

0= nunca; 1= raramente; 2= a veces; 3= a menudo; 4= siempre

3.- ¿Suele ponerse algo en la boca para evitar fumar?0 1 2 3 4

4.- ¿Se recompensa a sí mismo con un cigarrillo tras cumplir una tarea?0 1 2 3 4

5.- Cuando no tiene tabaco, ¿le resulta difícil concentrarse y realizar cualquier tarea?0 1 2 3 4

6.- Cuando se halla en un lugar en el que está prohibido fumar, ¿juega con su cigarrillo o paquete de tabaco?0 1 2 3 4

7.-¿Algunos lugares o circunstancias le incitan a fumar: su sillón favorito, el sofá, la habitación, el coche o la bebida (alcohol, café...)0 1 2 3 4

8.- ¿Se encuentra a menudo encendiendo un cigarrillo por rutina, sin desearlo realmente?0 1 2 3 4

9.- ¿A menudo se coloca cigarrillos sin encender u otros objetos en la boca (bolígrafos, palillos, chicles...).....0 1 2 3 4

10.- ¿Parte de su placer de fumar procede del ritual que supone

encender un cigarrillo?0 1 2 3 4

11.- Cuando está solo en un restaurante, parada de guagua, fiesta... ¿se siente más seguro, a salvo o más confiado con un cigarrillo en las manos?0 1 2 3 4