

TERAPIAS PARA DEJAR DE FUMAR Y EFECTIVIDAD DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

Alumna: María Estévez Muñoz
Tutora: Dra. Margarita Hernández Pérez



GRADO EN ENFERMERÍA
Facultad de Ciencias de la Salud
Sección de Enfermería y Fisioterapia
Universidad de La Laguna
Sede Tenerife
Junio 2020

RESUMEN

El tabaquismo es la primera causa de enfermedad y muerte prevenible en el mundo. Para hacer frente a este problema de salud pública se han desarrollado distintas terapias tanto psicológicas como farmacológicas. Recientemente surge el cigarrillo electrónico como un posible tratamiento. El objetivo general de este proyecto de investigación, es determinar si el uso del cigarrillo electrónico como terapia para dejar de fumar es más eficaz que otras ya existentes y aprobadas por el Servicio Canario de Salud.

Se trata de un trabajo de investigación cuasiexperimental, longitudinal y prospectivo, que se llevará a cabo en el ámbito de la Atención Primaria de Tenerife (Canarias, España), con una duración de 28 meses. Para ello, la muestra (n=100) que ha sido seleccionada de manera aleatoria entre las personas fumadoras (≥ 10 cigarrillos/día durante ≥ 5 años) que acuden habitualmente a su Centro de Salud y cumplen con los criterios de inclusión, se dividirá en cuatro grupos que se expondrán a un método diferente para dejar de fumar (bupropión, vareniclina, terapia de remplazo nicotínico y cigarrillo electrónico). La investigación constará de tres fases: 1) Selección de la muestra y recogida inicial de datos: sociodemográficos, hábitos tabáquicos, presencia de enfermedades relacionadas con el tabaco y apoyo social, 2) Recogida de datos vinculados a la eficacia de las terapias y los efectos relacionados con su consumo, y 3) Obtención de información relativa al grado de cumplimiento del tratamiento y el nivel de satisfacción. Los tratamientos además irán acompañados de terapias cognitivo-conductuales individuales y colectivas para maximizar su eficacia.

Palabras clave: tabaquismo, cigarrillo electrónico, terapias de remplazo de nicotina, bupropión y vareniclina.

ABSTRACT

Smoking is the biggest cause of preventable illness and death across the world. To cope with this public health problem, different pharmacological treatments and psychological therapies have been developed. Recently the electronic cigarette appears as a possible treatment. The main objective of the research project presented here is to determine whether the use of electronic cigarette as smoking cessation therapy results more effective than other already existing and approved by the Canary Islands Health Service.

It is a quasi experimental, longitudinal and prospective research work that will take place within the Primary health care of the island of Ternerife (Canary Islands, Spain) with twelve months length. For that purpose, the sample (n= 100) that has been randomly selected among smokers (- 10 cigarettes per day during five years) who regularly attend their Health-care centre and satisfy the inclusion criteria, will be divided into four groups that will be exposed to a different method to quit smoking (bupropion, varenicline, nicotine replacement therapy and electronic cigarette). The investigation will consist of three stages. 1) Selection of the sample and initial: sociodemographic, smoking habits , presence of tobacco related illness and social support data collection. 2) Data collection related to effectiveness of therapies and the effects related to its use .3 Information concerning the degree of compliance of the treatment and the level of satisfaction. The treatments will also be accompanied by individual and group cognitive behavioural therapies to maximise their effectiveness.

Key words: smoking, electronic cigarette, nicotine replacement therapies, bupropión y vareciline

ÍNDICE

1. Introducción	1
1.1. Historia del tabaco	1
1.2. Efectos del tabaco sobre la salud	2
1.3. Economía relacionada con el tabaco	3
1.4. La necesidad de una cesación tabáquica	4
1.5. Terapias para la deshabituación tabáquica	6
1.6. Cigarrillo electrónico	10
2. Justificación del trabajo	14
3. Objetivos	15
3.1. Objetivo general	15
3.2. Objetivos específicos	15
4. Metodología	16
4.1. Diseño de la investigación	16
4.2. Población diana y muestra	16
4.3. Criterios de inclusión y exclusión	17
4.4. Criterios de salida del estudio	17
4.5. Variables	18
4.6. Instrumentos de medida	18
4.7. Método de recogida de datos	18
4.8. Método estadístico	21
4.9. Consideraciones éticas	21
4.10. Cronograma	22
4.11. Logística	23
5. Bibliografía	24
6. Anexos	29
6.1. Formulario de Ingreso en el Proyecto de Investigación.	29
6.2. Test de Dependencia Nicotínica – Fagerström (FTNT).	31
6.3. Test de Motivación para Dejar de Fumar – Richmond.	33
6.4. Cuestionario de Evolución del Paciente.	34
6.5. Test de Cumplimiento del Tratamiento	36
6.6. Encuesta de Satisfacción.	37
6.7. Consentimiento informado de los pacientes.	39
6.8. Solicitud de colaboración con el proyecto de investigación.	41
6.9. Solicitud de evaluación de proyecto al comité ético de la investigación con medicamentos del Hospital Universitario de Canarias.	43
6.10. Solicitud de permiso a la Gerencia de Atención Primaria.	44
6.11. Solicitud de permiso a la Dirección de los Centros de Salud de Tenerife. ...	45

1. INTRODUCCIÓN

1.1. *Historia del tabaco*

Desde hace aproximadamente dos mil años, el hombre ha usado la planta de tabaco para inhalar el humo de sus hojas. Esta planta era consumida por los indígenas de América desde la época precolonial. Los mayas, entre otros, utilizaban el tabaco con fines religiosos, políticos (en grandes celebraciones, el sellado de alianzas bélicas o suscripción de acuerdos de paz después de una guerra) y medicinales, pues se le atribuían propiedades sanativas frente al asma, la fiebre, heridas producidas por las mordeduras de animales, problemas digestivos y enfermedades de la piel.

Siglos más tarde, en 1492, Cristóbal Colón, en el viaje del descubrimiento de América, supo de la existencia del tabaco a través de los indígenas que lo fumaban. En el regreso de dicho viaje, tanto los soldados como los navegantes españoles, que volvían de aquellas tierras, difundieron su consumo tal y como lo habían visto hacer a los nativos. A finales del siglo XVI, prácticamente en casi todos los rincones del mundo se conocía y consumía la planta del tabaco. No obstante, no en todo el mundo se aprobó su uso; en algunos países como Dinamarca, Rusia, China o Turquía se adoptaron diversas políticas para penalizar o restringir su consumo. Se podían imponer penas que incluían: el arresto, diversos tipos de mutilación, la horca y la decapitación.

Años después se comenzaron a estudiar los efectos que el consumo de esta sustancia tenía sobre la salud. A consecuencia de estos estudios que revelaban posibles daños tras su uso continuado, aparece el primer cigarrillo con filtro (1949). Aunque, no fue hasta 1954, cuando en un estudio epidemiológico realizado por dos médicos británicos (Richard Doll y Austin Hill), se afirmó que existía una relación causa-efecto entre el consumo de tabaco y el cáncer de pulmón. Este estudio dio paso a un mayor interés sobre el tema, que conllevó a un aumento del conocimiento. Pocos años después, apareció el primer informe emitido por un Cirujano General de los Estados Unidos, donde se exponía que el tabaquismo era el inductor de diversas enfermedades en todos los aparatos y sistemas del cuerpo humano. En esta investigación se expusieron una serie de estadísticas que afirmaban que el tabaco era el responsable de más del 6% de los fallecimientos anuales en el mundo. Pese a estos datos, la producción mundial de tabaco continuó aumentando hasta casi duplicarse desde los años sesenta hasta la actualidad. ⁽¹⁾

1.2. Efectos del tabaco sobre la salud

La planta de tabaco es originaria de América y su componente químico principal es la nicotina. Esta sustancia es adictiva debido a que activa la vía dopaminérgica y los receptores colinérgicos y nicotínicos del sistema nervioso central. La activación de éstos, favorece la liberación de neurotransmisores como la serotonina, noradrenalina y dopamina. Esta última ha demostrado tener un papel crucial en los procesos de reforzamiento implicados en la adquisición y consumo de nicotina. Las investigaciones demuestran que la nicotina provoca la liberación selectiva de dopamina en la cubierta del Núcleo Accumbens. Las proyecciones de las neuronas que se encuentran en dicho núcleo llegan a la región de la Amígdala, la cual presenta conexiones con las regiones cerebrales que controlan las emociones y el estrés. La nicotina tiene un efecto farmacológico doble pues resulta estimulante y sedante a la vez.

Esta planta se cultiva principalmente por sus hojas, las cuales se pueden fumar, masticar o inhalar, puesto que la nicotina es fácilmente absorbida a través de la piel, las mucosas y los pulmones. La vía de administración más frecuente es la inhalada (absorbiéndose por medio de las mucosas de la boca y la vía aérea), debido a que sus efectos son casi inmediatos para el fumador, en menos de 10 segundos puede inducir una sensación de alerta, junto con cierta relajación muscular. ^(1, 2)

La forma comercial más vendida que se encuentra en la actualidad de la hoja de tabaco es el cigarro tradicional, que está formado principalmente por el tabaco recolectado (*Nicotiana tabacum* L.), sustancias aromatizantes y aditivos para mejorar el sabor. La mezcla de estos componentes se envasa dentro de un cilindro de papel al que se le coloca un filtro de celulosa en un extremo. Las sustancias químicas contenidas en este cigarrillo son las precursoras de las más de 4000 que aparecen en el humo de la combustión. Estas sustancias químicas son perjudiciales para la salud. La intensidad de los efectos tóxicos depende de diversos factores: la cantidad de cigarrillos fumados al día, el número de inhalaciones y su profundidad, el tipo de cigarrillo, la antigüedad de hábitos, etc. ⁽³⁾

Una de las consecuencias más importantes del tabaquismo para la salud es el cáncer, que se produce debido a la exposición a determinadas sustancias que se consideran cancerígenas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), y que se crean a partir de la combustión del cigarrillo. El tabaquismo no sólo se vincula con el cáncer de pulmón, también existen evidencias de que hay mayor incidencia en las personas fumadoras de otros tipos de cáncer como el de laringe, esófago, cavidad oral, vejiga o riñón entre otros. También se puede establecer una

conexión entre el tabaquismo y las enfermedades cardiovasculares (isquemia coronaria, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular, arteriosclerosis) o respiratorias (asma, bronquitis o enfermedad pulmonar obstructiva crónica – EPOC -). Además, existe relación entre el hábito tabáquico y diversos problemas de salud como: el deterioro nutricional, la infertilidad, riesgos importantes durante el embarazo (parto prematuro, placenta previa, deterioro en el desarrollo fetal), etc. Estas consecuencias no solo se ven reflejadas en la esfera física de la persona, sino también a nivel psicológico, pues provocan un descenso de los niveles de monoaminooxidasas, que se relaciona con un mayor riesgo de depresión, adicción al alcohol u otras sustancias, así como un incremento en la prevalencia de enfermedades psiquiátricas. ^(3, 4)

Estas consecuencias descritas no solo afectan a la persona fumadora, sino que también suponen riesgos para las personas que se encuentran a su alrededor, los llamados fumadores pasivos. Estas personas están expuestas a los productos de combustión del tabaco, y pese a que las consecuencias de esta exposición sean en menor medida que en un fumador activo, sigue suponiendo un riesgo para su salud. Para proteger mayormente a las personas no fumadoras y a las que intentan dejar de fumar, se aprobó la Ley 42/2010 de 30 de diciembre pensando en un ambiente libre de humo. ⁽⁴⁾⁽⁵⁾

1.3. Economía relacionada con el tabaco

Como se ha mencionado anteriormente, el tabaco comenzó consumiéndose por distintos motivos entre los que encontramos rituales religiosos, medicinales o políticos, pero más tarde se incorporó como una fuente de placer, una costumbre o un hábito, que son las razones por las que se consume en la actualidad. Es por esa razón que el tabaco se considera una fuente de ingresos tanto para productores como para comerciantes. Desde que el consumo de tabaco se convirtió en un negocio, ha estado sometido a mucha presión por parte de los agentes de poder a nivel económico, político y social. Estas presiones no han sido siempre las mismas, han evolucionado y se han adaptado en función de las condiciones de cada momento histórico mediante restricciones, prohibiciones, impuestos, leyes, etc. Con el paso del tiempo y tras muchas investigaciones, se descubrió el gran impacto que tiene el consumo de tabaco sobre la salud de la población y su estatus socio-económico, motivo por el que ha aumentado esa presión en contra de su consumo.

El bajo coste de los cigarrillos hace que la industria tabaquera se dirija masivamente a la población en general, sin distinguir entre personas de distinto nivel económico ni social. Estas industrias basan su éxito en la enorme difusión e implantación social. Su objetivo es lograr 480 nuevos clientes diarios para suplir las personas que dejan de fumar y las que mueren prematuramente por su causa, y para ello reclutan a niños y adolescentes que se consideran más fáciles de disuadir. Se sirven de publicidad que muestra mensajes ligados con el triunfo, deportes de aventura, competición y distintas áreas que atrae a la gente más joven. El consumo de tabaco es un problema para la sociedad y por ello hace falta regular los productos, su comercio, su promoción y su consumo; así como promover su cesación en defensa de la salud de la población, la protección de la infancia y la juventud. ⁽⁶⁾

El tabaquismo actualmente se considera un problema económico debido al costo de la asistencia sanitaria que conlleva tratar las enfermedades que produce el mismo y la pérdida de capital humano provocado por su morbimortalidad. El consumo de tabaco impide el desarrollo social y económico, ya que mata aproximadamente a la mitad de los usuarios a largo plazo. Esto desencadena una reducción de la productividad, además de la desviación de gastos que deberían dirigirse a necesidades básicas como la alimentación, la educación y la salud. Casi el 80% de los mil cien millones de fumadores en el mundo son de países con ingresos medios y bajos, lo que provoca un aumento de la pobreza, porque como se ha mencionado se gasta en tabaco, el dinero que se debería invertirse en necesidades básicas. ^(7, 8, 9)

La demanda y los costos sanitarios por enfermedades relacionadas con el tabaco son elevados en numerosos países del mundo incluyendo a España, por ello, nos beneficiaría la disminución de su consumo, no sólo en cuanto a salud sino también a nivel económico. Es por ello que desde sanidad se promueven distintas campañas acerca del abandono del hábito para los fumadores, la disminución de los incentivos que puedan provocar una recaída en la adicción para los exfumadores, y la concienciación de los efectos perjudiciales del consumo de cigarrillos en la población en general, especialmente en los jóvenes. ⁽⁵⁾

1.4. La necesidad de una cesación tabáquica

El tabaquismo se ha convertido en la primera causa de enfermedad y muerte prevenible en el mundo, pudiendo afirmar que es uno de los grandes problemas de nuestra sociedad a nivel mundial, pues no resulta fácil su cese. El tabaco produce en la persona una dependencia, tanto física como psicológica, a uno de los productos que

contiene en su interior: la nicotina. Además genera una gran cantidad de consecuencias negativas tanto para la salud de las personas fumadoras, como de aquellas que están a su alrededor, y por ende, al medio ambiente. ^(10, 11)

La última Encuesta Nacional de Salud donde participaron 29.195 personas, publicada en el 2017, recoge los datos de los fumadores activos en España. En ese momento, el 18.8% de las mujeres y el 25.7% de los hombres fumaban a diario. Además, esta población se concentra entre los 25 y los 54 años en su mayoría, siendo a partir de los 55 años cuando se observa una disminución de población fumadora, correspondiendo mayormente a mujeres. Por otro lado, el 50.2% de las personas (hombres y mujeres) se declaran exfumadores, haciendo referencia a mujeres entre 55 a 64 años y a hombres mayores de 85 años. ⁽¹²⁾

Centrándonos en la mortalidad a consecuencia de este problema, un estudio realizado por la Comisión de Salud Pública (Sistema Nacional de Salud), expone las muertes ocurridas a causa del consumo de tabaco, de manera que entre los años 2010 y 2014, se produjeron 259.348 muertes, de las cuales 226.921 fueron varones y 32.427 fueron mujeres. Se observa una disminución de la mortalidad en comparación con los años 2000 y 2004, donde las muertes ascendieron a 263.731. El descenso de las muertes se debió a la disminución de las mismas en hombres, pues en mujeres las cifras continuaron aumentando. No obstante, continúa siendo mayor el número de muertes atribuidas al tabaco en hombres respecto a las mujeres. De todas las muertes que se producen por esta enfermedad crónica, casi un 50% son por el desarrollo de un cáncer de pulmón, un 27% por enfermedades cardiovasculares y un 23% por enfermedades respiratorias. ⁽¹³⁾

Como este problema no es solo a nivel nacional sino mundial, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha realizado investigaciones e intervenido en el proceso para la mejora de la situación. Esta organización publicó un informe donde se hablaba de la disminución del consumo del tabaco en el mundo en los últimos 20 años, en la cual destacó la necesidad de una mayor reducción del consumo, pues no disminuye a la velocidad recomendada. Según la misma, la epidemia del tabaquismo es, hoy por hoy, una de las mayores amenazas para la salud pública que ha tenido que afrontar el mundo, ya que mata a 8 millones de personas al año, afectando no solo a los consumidores sino también a los fumadores pasivos. ^(8, 9)

1.5. Terapias para la deshabituación tabáquica

Según el Gobierno de España, cada año mueren más de 60.000 personas a consecuencia del consumo de tabaco, esto implica más de 160 defunciones diarias. De esas muertes, un mínimo de 1.228 son muertes atribuibles al humo ambiental del tabaco en no fumadores. Por ello, es necesario buscar soluciones estudiando distintas terapias o tratamientos que consigan eliminar o reducir su consumo, disminuyendo así la muerte de los fumadores activos y pasivos.

En la actualidad existen una serie de terapias o tratamientos para reducir o eliminar el tabaquismo. La OMS, mediante un Convenio Marco ratificado por España en 2004, promueve la puesta en marcha de políticas de prevención y control del tabaquismo, recomendando el tratamiento de esta enfermedad como parte integral y esencial de un protocolo destinado a disminuir las enfermedades no transmisibles en la Atención Primaria de Salud. En el artículo 14 del citado Convenio Marco, se explican cuáles son las medidas para reducir la demanda relativa a la dependencia y el abandono del tabaco, basadas en la mejor evidencia científica. ^(10, 14, 15)

El primer paso para combatir esta enfermedad es querer superarla. En una encuesta realizada en España (2006), un 26,6% de los fumadores sí querían dejar de fumar, respecto a un 73,4% que no querían. Del porcentaje negativo, solo un 16% proponía una reducción en el consumo de cigarrillos, y del porcentaje positivo, la mitad quería un cambio brusco (eliminar el tabaco inmediatamente), mientras que a la otra mitad le gustaría reducir el consumo de cigarrillos paulatinamente hasta eliminar el hábito. ⁽¹⁶⁾

Desde el Gobierno de España se ofrece información sobre métodos, claves, consejos e instrucciones para dejar de fumar. Además, dentro de cada comunidad autónoma existen programas más concretos de ayuda. El Gobierno de Canarias, por ejemplo, ofrece actualmente un programa llamado PAFCAN dedicado a ayudar al fumador en Canarias. Este programa se diseñó en 2013 por parte de la Dirección General de Salud Pública, con el objetivo de dar un tratamiento adecuado y completo a las personas fumadoras utilizando herramientas farmacológicas, médicas y psicológicas. ^(14, 15)

Como ya se ha mencionado anteriormente, el programa PAFCAN incluye, no solo tratamiento farmacológico para la deshabituación tabáquica, sino también terapia cognitivo-conductual que consigue un mayor porcentaje de abandono del hábito tabáquico. Dentro de este programa se ven implicados distintos recursos como:

- Centros de Salud y Hospitales que tengan profesionales interesados en formarse.
- Gerencias de Atención Primaria y Hospitalaria para la formación de profesionales sanitarios en tratamiento de fumadores para diagnosticar, tratar y seguir a los pacientes.
- Colegios profesionales de Farmacia para dispensar y distribuir los fármacos requeridos.

Existen una serie de criterios que los fumadores deben cumplir para su inclusión en el programa. Todas las personas que consumen tabaco se exponen a un importante factor de riesgo que aumenta la morbimortalidad, pero el programa tiene unas limitaciones que no podemos obviar, por lo que debemos respetar los criterios de inclusión para aumentar la efectividad del programa. El criterio más importante es la motivación que tenga el paciente para dejar de fumar, siendo evaluado por los profesionales sanitarios mediante una entrevista (factores de riesgo, intentos previos de dejar el hábito, etc.) y un cuestionario de motivación. ⁽¹⁴⁾

Recientemente (diciembre de 2019), el Sistema Nacional de Salud comienza a financiar en toda España dos fármacos antitabáquicos que son vareniclina (Champix®) y bupropión (Zyntabac®), aunque en alguna comunidad autónoma como Navarra ya se financiaban este tipo de terapias farmacológicas para la deshabituación tabáquica. Junto con esta novedad, también se introducen cambios dentro del programa PAFCAN. ^(17, 18)

- Las recetas serán electrónicas en lugar de tradicionales, y para acceder a los medicamentos será necesario tener una receta firmada y sellada por un médico adscritos al programa.
- El tratamiento financiado será como máximo de doce semanas para vareniclina, nueve semanas para bupropión, y hasta ocho semanas para la Terapia Sustitutiva de Nicotina (Parches, chicles y comprimidos).
- Es obligatorio un seguimiento mensual para valorar la evolución.

Existen principalmente tres tratamientos farmacológicos para el control o desaparición del consumo de tabaco, que han sido citados previamente. En primer lugar, la Terapia de Reemplazo de Nicotina (NRT), que consiste en suministrar nicotina de forma gradual o instantánea a través de un medicamento, que se puede presentar en forma de parches para la piel, aerosoles, chicles o pastillas, entre otros. El principal objetivo es reemplazar la nicotina que suministra el cigarro tradicional y

disminuirla progresivamente durante el tratamiento. Esta terapia se puede emplear de forma individual (un solo producto) o de forma combinada (dos productos), habiendo evidencias que indican que la combinación de dos productos (ejemplo: parche + chiche) obtiene mejores resultados. ⁽¹⁹⁾

También tenemos vareniclina, que actualmente se considera una terapia de primera línea en el tratamiento de la adicción. Este medicamento tiene un doble mecanismo de acción, por una parte, estimula los receptores de la zona prefrontal elevando los niveles de dopamina, aliviando así los síntomas de la abstinencia. Y por otra parte, bloquea parcialmente la activación dopaminérgica provocada por la nicotina, para que en caso de recaída, se produzca una disminución del placer, facilitando la abstinencia y el abandono del hábito. No obstante, como otros muchos medicamentos tiene efectos adversos que pueden dificultar el proceso, como son las náuseas, cefalea y trastornos del sueño, aunque ninguno de ellos se considera de carácter serio. ⁽²⁰⁾

Por último, tenemos bupropión que actúa sobre el receptor nicotínico de acetilcolina e inhibe de forma selectiva la recaptación de dopamina, noradrenalina y en menor medida de serotonina, sin interferir con la monoaminoxidasa. Aún no se conoce con exactitud el mecanismo de acción destinado a la cesación tabáquica, pero se cree que es debido a la intervención de los mecanismos noradrenérgicos y/o dopaminérgicos. Entre sus efectos adversos encontramos el insomnio, la sequedad de boca y las náuseas, aunque también podemos observar efectos secundarios graves como las convulsiones y reacciones de hipersensibilidad. Pese a que este medicamento está indicado para el tratamiento del tabaquismo en fumadores con o sin depresión, se cree que las personas con trastornos de depresión o ansiedad se pueden beneficiar más del mismo. ^(21, 22)

Todos estos fármacos aumentan su eficacia si se realiza como parte de una Terapia Grupal Multicomponente, que está formada por dos aspectos básicos: 1) un tratamiento farmacológico que ayuda a controlar el síndrome de abstinencia, y 2) un tratamiento psicológico cognitivo-conductual que ayude a prevenir recaídas y a solventar situaciones comprometidas. Cuanto más tiempo se le dedica a las sesiones terapéuticas (máximo 2 horas) y mayor sea el número de asistencia, mejores resultados se obtienen. ⁽⁴⁾

Las terapias cognitivo-conductuales son las más utilizadas en el tratamiento del tabaquismo, han demostrado ser eficaces en diversos estudios controlados, es por ello

que se considera una parte esencial de los tratamientos que existen para este problema de salud. Estas terapias están destinadas a capacitar a la persona fumadora para reconocer su adicción y que de este modo pueda actuar en consecuencia, modificando sus pautas de comportamiento y, desarrollando estrategias y habilidades para conseguir la abstinencia, es decir, cambiar su estilo de vida para aprender a “vivir sin tabaco”. Estas terapias se pueden ofrecer de forma individual, colectiva, por teléfono o incluso por internet; y son coordinadas por un médico que propicie la participación de la o las personas que se incluyan en las sesiones. La terapia cognitivo-conductual mejor valorada incluye los siguientes aspectos:

- Provisión de consejos prácticos: técnicas de resolución de problemas, entrenamiento para el desarrollo de habilidades y competencias.

Esta terapia consiste en ofrecer a la persona fumadora un conjunto de estrategias que le permita desarrollar habilidades, para lograr cambios en su patrón de conducta. Estos consejos prácticos incluyen reconocer situaciones de riesgo como: beber alcohol, tener fácil acceso a cigarrillos, estar cerca de otros fumadores o estar sometidos a situaciones negativas o estresantes. El objetivo es conseguir que desarrollen habilidades de enfrentamiento y resolución de problemas para poder anticiparse y evitar dentro de lo posible las tentaciones de recaer. Además, en el caso de no poder evitarlas, se enseñarán estrategias y cambios en el estilo de vida que logren disminuir los ánimos negativos, reduciendo así el nivel de estrés. Esto debe tratarse de manera individual puesto que se trata de situaciones que varían en función de la relación personal que tenga el sujeto con el tabaco.

- Apoyo social intra-tratamiento: ofrecimiento de apoyo social como parte del tratamiento.

En esta terapia los profesionales de la salud proporcionan un conjunto de estrategias con el fin de reforzar las motivaciones positivas de la persona de la siguiente manera: haciendo hincapié en las ganancias y no en las pérdidas, aumentando la autoconfianza, evitando mitos en torno al consumo, anticipándose a los problemas relacionados con el abandono del tabaco, ayudando a resolver o sobrellevar los diferentes estados de ánimo, y creando un plan de prevención de recaídas basado en la reflexión de éxitos y fracasos. Para ello se realizan diferentes actividades como: estimular al paciente a dejar de fumar, informar sobre los tratamientos más efectivos para la eliminación del tabaco, expresar confianza en la capacidad del paciente para lograr sus

objetivos, mostrar preocupación y disposición para ayudar, conocer los miedos y estados de ánimo frente a la cesación tabáquica, motivar al paciente a comunicar cómo vive el proceso, las razones que tiene para dejar de fumar, las preocupaciones que le genera esta transición, etc.

- Apoyo social, extra-tratamiento: ayuda para conseguir apoyo social fuera del tratamiento.

Se trata de acciones destinadas a obtener colaboración y apoyo, por parte de la familia, los amigos y los compañeros de trabajo entre otros, durante el proceso de recuperación (entorno laboral y comunitario). Con esta colaboración pretendemos obtener una disminución de las tentaciones de recaída, integrando ambientes libres de humo tanto en el hogar como en el trabajo, y favoreciendo las relaciones entre pacientes que se encuentren en la misma situación. ^(23, 24, 25, 26)

1.6. Cigarrillo electrónico

Recientemente ha surgido un nuevo tratamiento para la reducción del consumo de tabaco: el “vapeo” o “cigarrillo electrónico”, aunque hay que destacar que todavía no se ha podido demostrar su eficacia. El cigarrillo electrónico aparece como una alternativa menos perjudicial al cigarrillo tradicional. Herbert A. Gilbert fue la primera persona que tuvo la idea de crear un dispositivo electrónico para fumar en el año 1963. Sin embargo, los intentos por comercializar este invento fallaron debido a que en esta época los cigarrillos eran muy aceptados por la sociedad. Fue en el año 2003, cuando el farmacéutico chino Hon Lik, cuyo padre murió por cáncer de pulmón, patentó el primer cigarrillo electrónico basado en nicotina. Un año más tarde, los también llamados vaporizadores llegaron al mercado chino y posteriormente fueron comercializados a nivel internacional, extendiéndose a países como Estados Unidos, Rusia, Japón y posteriormente al continente europeo. A pesar de su corta historia, su éxito comercial ha sido impactante, pasando de depender de una sola empresa China a ser un negocio global. ^(27, 28, 29)

El cigarrillo electrónico es un dispositivo cuyo mecanismo consiste en liberar nicotina u otras sustancias mediante un proceso de calentamiento eléctrico que emite vapor de nicotina (en caso de contenerla en el líquido), junto con otros componentes. Este dispositivo se compone de tres elementos básicos: la batería, la boquilla y el atomizador. Su funcionamiento es muy sencillo, cuando el sujeto «vapea», la batería entra en funcionamiento y se pone en marcha el atomizador, calentando el líquido y

convirtiéndolo en vapor, que se expulsa por la boquilla. Este proceso es muy diferente al de los cigarrillos normales, ya que funcionan por combustión. El líquido puede contener diferentes sustancias, pues existe una gran variedad de marcas en el mercado y distintos mecanismos, lo que puede modificar la biodisponibilidad de los productos inhalados, aunque principalmente incluye: propilenglicol, glicerina, nicotina y saborizantes. Estas sustancias se consideran seguras si se ingieren de forma oral, pero no se tienen datos de sus efectos cuando se administran por vía inhalada. Además, a consecuencia del calentamiento del líquido se forman distintas sustancias químicas como: formaldehído, acetaldehído, acroleínas y metales pesados (plomo, níquel y cromo); que, aunque se presentan en menor proporción que en el tabaco tradicional, continúan entrañando un riesgo para la salud. ^(27, 30, 31, 32)

Desde que empezaron a proliferar los cigarrillos electrónicos en el mercado, hay muchos tipos con diferentes formas y colores. Lo más frecuente es encontrarlo con aspecto de cigarrillo tradicional, aunque también existen dispositivos con estructura similar al puro, a la pipa o con diferentes formas. No obstante, los podríamos agrupar en 3 grandes grupos que serían los siguientes: cigarrillos electrónicos desechables, los recargables mediante un contenedor de carga, o los recargables con cartucho de un solo uso. Aunque también los podemos diferenciar por tipos de atomizadores o tipos de baterías.

Los escasos estudios que se han realizado sobre estos cigarrillos como posible método para que las personas fumadoras, con o sin intención de dejar de fumar, logren la deshabituación tabáquica, han mostrado resultados prometedores. Algunos de estos estudios son los elaborados por Bullen C et al (2010), Gualano M.R. et al (2015) y Baweja R et al (2016). Su uso adecuado puede reducir los síntomas relacionados con el síndrome de abstinencia a la nicotina, ayudando así a lograr que la persona fumadora abandone el tabaco, aunque actualmente no se han aportado datos clínicos concluyentes. ^(29, 30, 33, 34, 35)

Las similitudes que existen en la forma de utilizar los cigarrillos electrónicos frente al tabaco tradicional hacen que este cambio se vuelva más atractivo que los tratamientos farmacológicos. Con esta terapia se espera que los fumadores comiencen con cigarrillos electrónicos con nicotina, y poco a poco vayan evolucionando hasta eliminar el hábito. La cantidad de nicotina que presenta el líquido de un cigarrillo electrónico se puede elegir, pues existen diferentes grados de concentración para poder facilitar la deshabituación progresiva del tabaco. ^(27, 28)

No obstante, pese a que los cigarrillos electrónicos se publicitan como inocuos, no están exento de riesgos, pues los estudios sobre su uso también reflejan que existen varios daños potenciales como son: la toxicidad de los compuestos, la intoxicación, la contaminación ambiental y la adicción.⁽²⁹⁾ Más específicamente se han hallado, en las vías respiratorias, efectos fisiológicos adversos similares a los causados por el humo del tabaco. Los efectos a largo plazo se desconocen, por lo que se ignora su potencial efecto en la carcinogénesis. Lo que no se puede negar es que la nicotina es una sustancia con gran capacidad adictiva y con un potencial tóxico cardiovascular. A consecuencia de esto, se pueden producir los siguientes efectos perjudiciales para la salud (especialmente en casos de enfermedad coronaria): aumento de la frecuencia cardíaca, trabajo miocárdico, aumento de la demanda de oxígeno, vasoconstricción coronaria y aumento de la agregación plaquetaria.^(32, 36)

Algunos estudios incluyen como posibles efectos secundarios un aumento de la resistencia periférica y del estrés oxidativo de la vía aérea. Además, se cree que produce un incremento de síntomas respiratorios en sujetos con pulmones sanos y un empeoramiento de los síntomas respiratorios en personas con enfermedades respiratorias de base, como pacientes asmáticos o con EPOC. Sin embargo, estas evidencias aún no están avaladas científicamente.⁽³⁷⁾

En lo que se refiere a efecto de este vapor en terceras personas y en el medio ambiente; recientes estudios, como el realizado por el Instituto Multidisciplinario de la Universidad Complutense de Madrid, concluyen que en condiciones normales, las personas expuestas al vapor del cigarrillo electrónico, inhalan menos sustancias tóxicas que el fumador pasivo. Esto es gracias a que el vapor es mucho más volátil que el humo del tabaco, lo que provoca que su concentración en el ambiente disminuya con mayor rapidez en ambientes cerrados, logrando desaparecer casi por completo en menos de 30 segundos, al contrario que el humo del tabaco que permanece hasta 20 minutos. Es por ello que la OMS ha confirmado que el umbral de seguridad para este tipo de sustancias se encuentra ligeramente por debajo que las sustancias del tabaco tradicional, pero esto no descarta que pueda provocar riesgos.^(27, 30)

En la actualidad, la Organización Mundial de la Salud (OMS), y en España el Ministerio de Sanidad, desaconsejan la utilización del cigarrillo electrónico para dejar de fumar, porque aún no existen evidencias científicas suficientes que afirmen que su uso sea beneficioso para la eliminación del consumo de tabaco. Es por ello que actualmente el cigarrillo se ha introducido legalmente como producto de consumo y no ha obtenido aprobación regulatoria como medicamento en ningún país. Un marco

regulatorio exige que los fabricantes presenten datos sobre la seguridad y la eficacia de los mismos. En caso de lograr esta aprobación como medicamento, se llevaría a cabo una supervisión estricta por parte de las autoridades sanitarias que se encargarían de controlar las afirmaciones de los fabricantes, de establecer las advertencias sobre los riesgos, de realizar un desglose de ingredientes y datos de seguridad, y de regular la ingeniería del producto. ^(27, 28, 32, 38)

Actualmente, el consumo del cigarrillo electrónico está regido por la misma ley que el consumo de tabaco tradicional, es decir, La Ley 3/2014 del tabaco, que prohíbe la venta a menores, su uso en servicios, centros y recintos sanitarios, en centros de administraciones públicas, en instituciones docentes o formativas, en parques o zonas de juego para la infancia al aire libre y en cualquier tipo de vehículos de transporte público urbano e interurbano, así como en transporte marítimo, ferroviario o aéreo. La publicidad está prohibida antes y después de la emisión de programas de menores de 18 años, y durante la tarde (16:00 h - 20:00 h). Además, en ningún caso se podrá vender el producto atribuyendo propiedades terapéuticas que no estén respaldadas por un organismo sanitario competente. ^(32, 36)

Un conocimiento más exhaustivo acerca de este dispositivo, ayudaría a descubrir los riesgos y beneficios que su uso puede ocasionar. Para poder afirmar que el cigarrillo electrónico es una terapia prometedora, es necesario realizar más investigaciones, que obtengan resultados avalados científicamente, sopesando también si los efectos perjudiciales para la salud son menores de los que se asumen con el consumo del tabaco tradicional. ⁽²⁸⁾

2. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Como ya se ha mencionado anteriormente, el tabaquismo es la primera causa de enfermedad y muerte prevenible en el mundo, la cual, tal y como demuestran las estadísticas, acaba con la vida de millones de personas anualmente. Pese a que existen varias opciones de ayuda para este problema, es un hábito muy complicado de abandonar, y las estadísticas sobre el consumo de tabaco sugieren que no disminuye a la velocidad recomendada. Es por ello que cuanto más información se tenga y cuantas más opciones existan, más posibilidades hay de producir un cambio en esas estadísticas, y así salvar y mejorar las vidas de las personas.

Debido a la relevancia de este problema de salud pública, consideramos completamente necesario estudiar cualquier opción que pueda facilitar a las personas fumadoras dejar el tabaco, aunque sea mínimamente. Toda adicción es difícil de superar; por esa razón debemos poner a disposición de las personas todos los medios que permitan una mejora, tanto a nivel nacional como a nivel mundial. No obstante, no podemos recomendar terapias que no hayan sido estudiadas lo suficientemente para poder confirmar los beneficios que reportan o los riesgos que entrañan.

El presente trabajo pretende recopilar toda la información relevante acerca del cigarrillo electrónico que nos permita determinar si puede considerarse una herramienta eficaz para mejorar la salud de los fumadores y de las personas que les rodean, o por el contrario encierra peligros ocultos que pueden perjudicarla.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo general

Determinar si el uso del cigarrillo electrónico como terapia para dejar de fumar, es más eficaz que otras ya existentes y aprobadas por el Servicio Canario de Salud.

3.2. Objetivos específicos

- Conocer los hábitos tabáquicos, el nivel de dependencia a la nicotina y el grado de motivación para abandonar el tabaquismo.
- Indicar cuáles son los efectos perjudiciales para la salud derivados del uso del cigarrillo electrónico.
- Analizar si se producen mejoras tanto físicas como psicológicas relacionadas con el consumo de las terapias.

4. METODOLOGÍA

4.1. *Diseño de la investigación*

Se propone un estudio comparativo para conocer la eficacia de las terapias farmacológicas más utilizadas para dejar de fumar, frente al cigarrillo electrónico como método para la deshabituación tabáquica.

Se trata de un estudio cuasiexperimental basado en la medición y comparación de las variables mediante un estudio “antes-después” tras la exposición del sujeto a las diferentes intervenciones, observando y registrando posteriormente los cambios obtenidos. Los datos que se obtengan se medirán a lo largo del tiempo (16 meses) y en distintos momentos, lo que hace que este estudio sea longitudinal y de carácter prospectivo.

4.2. *Población diana y muestra*

La población diana serán todas las personas fumadoras pertenecientes a la isla de Tenerife que acudan habitualmente a los Centros de Salud a los que están adscritos.

Para la realización de este estudio la muestra mínima deseada es de 100 personas, con una proporción equitativa de ambos sexos, que se encuentren entre los 25 y 54 años, pues según las estadísticas es el intervalo de edad donde se concentra el mayor número de fumadores activos en España. Estos sujetos procederán de distintos puntos de la isla, coincidiendo con los centros de salud a los que pertenecen, y serán seleccionados de manera aleatoria siempre que cumplan con los criterios de inclusión y firmen el consentimiento informado para poder participar .

Se formarán cuatro grupos, uno al que se le faciliten las distintas terapias de remplazo de nicotina, un segundo grupo al que se le proporcionará el medicamento vareniclina, un tercer grupo al que se le dispensará bupropión y un cuarto grupo al que se le ofrecerá el cigarrillo electrónico. Todos estos tratamientos irán acompañados de terapias cognitivo-conductuales individuales y colectivas para maximizar su eficacia. Además los tratamientos serán personalizados en función de los sujetos (dosis, modalidad, etc.) y llevarán un seguimiento constante por parte de profesionales formados.

4.3. Criterios de inclusión y exclusión

Como criterios de inclusión:

- Pacientes con moderada-alta dependencia a la nicotina que consuman 10 o más cigarrillos/día desde hace al menos 5 años (test de Fagerström, *Anexo 6.2*).
- Pacientes que no estén utilizando o hayan utilizado recientemente algún método o terapia para dejar el hábito del tabaco.
- Personas de entre 25 y 54 años de edad de ambos sexos, sin diferenciación de raza, ni de cultura.
- Pacientes que se encuentren motivados para dejar de fumar (test de Richmond, *Anexo 6.3*).
- Pacientes cuya residencia actual sea la isla de Tenerife.
- Pacientes que consientan voluntariamente participar en el estudio después de haberse informado en qué consiste y manifestar su aprobación en el Modelo de Consentimiento Informado de Participación (*Anexo 6.7*).

Y como criterios de exclusión:

- Toda persona que no cumpla con los criterios de inclusión.
- Personas que se encuentren en período de gestación o lactando.
- Pacientes con trastornos cognitivos o algún trastorno mental que dificulte su seguimiento.
- Pacientes que presenten una enfermedad crónica o aguda asociada al tabaquismo, que suponga un riesgo sobreañadido (cardiopatías, insuficiencia respiratoria, hipertensión arterial, cáncer, etc.).
- Pacientes sometidos a algún tratamiento que contraindique alguna de las terapias que se utilizan en este estudio.
- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a productos semejantes a los que se utilizan en el estudio.
- Pacientes con riesgo potencial de no terminar el estudio debido a viajes en el periodo de investigación, cambio de residencia, etc.

4.4. Criterios de salida del estudio

- Deseo voluntario del paciente de dejar el estudio de investigación de forma anticipada.
- La presencia de una reacción adversa causada por alguna de las terapias que forman el estudio.

- No asistir a más de tres consultas consecutivas de seguimiento o de terapia cognitivo-conductual durante el estudio.
- No respetar, ni seguir de forma rigurosa las indicaciones de los profesionales que trabajen en el estudio.

4.5. Variables

Se tendrán en cuenta las siguientes variables: *variables sociodemográficas* (sexo, edad y centro de salud), *hábitos tabáquicos* (número de cigarros al día, años de fumador e intentos previos de dejar de fumar), *presencia de enfermedades relacionadas con el tabaco*, *presencia de apoyo social*, *nivel de dependencia nicotínica* y *nivel de motivación para dejar de fumar*. También se tendrán en cuenta la *eficacia de las terapias* (si se ha abandonado el hábito, si ha disminuido su ansiedad o su necesidad de fumar, y si ha recaído), los *efectos relacionados con el consumo de las terapias* (efectos secundarios, estado físico y psicológico), el *grado de cumplimiento* y el *nivel de satisfacción*.

4.6. Instrumentos de medida

Para la medición de las distintas variables se usará:

- Formulario de ingreso en el proyecto de investigación de elaboración propia. Necesitará de una previa validación. (*Anexo 6.1*)
- Test de dependencia nicotínica – Test de Fagerström (FTND). (*Anexo 6.2*)
- Test de motivación para dejar de fumar – Test de Richmond. (*Anexo 6.3*)
- Cuestionario de elaboración propia para valorar la evolución del paciente. (*Anexo 6.4*). Necesitará de una previa validación.
- Test de cumplimiento del tratamiento de elaboración propia a partir de la modificación de un cuestionario ya validado. (*Anexo 6.5*). Necesitará de una previa validación.
- Encuesta de satisfacción de elaboración propia a partir de la modificación de distintos cuestionarios ya validados. (*Anexo 6.6*). Necesitará de una previa validación.

4.7. Método de recogida de datos

El procedimiento metodológico que se realizará en esta investigación responde a una serie de fases organizadas y estructuradas, desde el inicio hasta la finalización del estudio.

4.7.1. Primera Fase

La primera fase comenzará con la solicitud de colaboración a los profesionales sanitarios formados en este ámbito que trabajan en el programa PAFCAN, pues serán ellos quienes ofrezcan a sus pacientes participar en el estudio. Para ello, la investigadora principal acudirá a los Centros de Salud que acepten previamente su participación, y les pedirá su colaboración voluntaria, informándoles detalladamente de la investigación y de su función dentro de la misma. Posteriormente, se comenzará con la formación de la muestra, seleccionando de manera aleatoria a los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, que serán informados debidamente sobre este proyecto (finalidad, procedimiento, riesgos, etc.). En el caso de que acepten participar, se les facilitará de manera individual el documento necesario para su colaboración e implicación en el proyecto.

A los pacientes que firmen el consentimiento informado (*Anexo 6.7*), se les facilitará una ficha de participación que recogerá datos necesarios para la investigación como: sexo, edad, centro de salud al que pertenece y hábitos tabáquicos (*Anexo 6.1*). También se les entregarán dos cuestionarios cuyas respuestas servirán de cribaje para seleccionar la muestra: 1) test de Fagerström (dependencia de la nicotina -moderada-alta-, *Anexo 6.2*), y 2) test de Richmond (motivación para dejar de fumar -moderada-alta-, *Anexo 6.3*). Estos documentos los rellenará el paciente en presencia de un profesional que pueda resolver cualquier duda que le pueda surgir. Además, todos los datos obtenidos se compararán con la historia clínica del paciente para comprobar su veracidad.

Una vez tengamos la muestra, se agrupará a todos los sujetos de manera aleatoria en cuatro grupos, que coincidirán con las distintas terapias. Dado que los pacientes son diferentes y han estado expuestos a diferentes grados de nicotina durante distinto periodo de tiempo, los tratamientos serán personalizados. Una vez tengamos esta información, serán los médicos del programa PAFCAN que voluntariamente colaboren en este estudio, quienes valorarán a cada paciente individualmente y se encargarán de explicar con detalle en qué consiste la terapia a la que han sido asignados (pauta terapéutica a seguir, riesgos a los que se expone, etc.). Además, los profesionales resolverán todas las dudas que surjan sobre el tratamiento y el estudio, tanto al principio de la investigación como durante la misma.

4.7.2. Segunda fase

Una vez todos los sujetos han sido informados debidamente, han cumplimentado todos los documentos solicitados y tengan claro su tratamiento, comenzará la segunda fase. El tratamiento no consistirá únicamente en seguir las indicaciones del facultativo, sino que deberán realizar además terapia cognitivo-conductual de forma individual y colectiva periódicamente (cada 2-3 semanas mínimo), dónde también se podrán exponer posibles incidencias y dudas acerca del tratamiento. Para la realización de las terapias se seguirá el modelo que ha obtenido mayor eficacia hasta el momento, mencionado en la introducción, que incluye: consejos prácticos para el desarrollo de habilidades y competencias, que les ayuden a conseguir un cambio de conducta, para poder enfrentarse y resolver los problemas que surjan durante la transición; apoyo social intra-tratamiento (apoyo social por parte de los profesionales sanitarios) y apoyo social extra-tratamiento (ayuda para conseguir apoyo social de familiares y amigos). Las sesiones de terapia se llevarán a cabo de forma individual o colectiva en función de la temática de la misma. Las sesiones grupales no superarán las 15 personas y se formarán de acuerdo con su centro de salud, en caso de que en un mismo centro de salud participen más de 15 personas, se dividirán por rango de edad.

A los tres meses del comienzo de los tratamientos, se realizará el primer registro sobre la evolución de los pacientes a través de un breve cuestionario (*Anexo 6.4*), con preguntas de respuesta dicotómica (preguntas 4,5,6,7,9) y de respuesta múltiple con varias opciones a elegir una (preguntas 1,2,3,8,10). Con este cuestionario se pretende obtener información relativa al nivel de efectividad de todas las terapias (si se ha abandonado el hábito, si ha disminuido su ansiedad o su necesidad de fumar, y si ha recaído). Para aquellos casos en que el paciente aún no haya logrado dejar de fumar, se pasará de nuevo el test de Fagerström para así comparar la dependencia nicotínica que existía al principio, y la que presenta en la actualidad. Este procedimiento se repetirá cada tres meses hasta finalizar el año.

4.7.3. Tercera fase

Esta última fase incluye la última recogida de datos. Una vez terminado el año de seguimiento y con el fin de evaluar el grado de satisfacción de los pacientes y su nivel de compromiso, utilizaremos dos nuevos cuestionarios (*Anexo 6.5* y *Anexo 6.6*).

4.8. Método estadístico

Una vez recopilados los datos de los cuestionarios, se comenzará con el procedimiento estadístico a través del programa SPSS 25.0 compatible con Windows. Para ello, se contratará a una persona formada en estadística que posea las cualidades que se requieren para esta tarea.

Para analizar las variables cualitativas se realizará una síntesis de los datos a través de frecuencias absolutas y porcentajes (sexo, centro de salud al que pertenezcan, presencia de enfermedades relacionadas con el tabaco, presencia de apoyo social, eficacia de las terapias, los efectos relacionados con el tratamiento, nivel de dependencia nicotínica, nivel de motivación para dejar de fumar, el grado de cumplimiento y nivel de satisfacción). Y para las variables cuantitativas (edad, número de cigarrillos que consume al día, número de años de fumador y número de intentos previos de dejar de fumar), se usarán medidas de tendencia central y dispersión como la media y la desviación estándar.

Para realizar el análisis comparativo de las variables cualitativas, se utilizará el estadístico Chi-cuadrado de Pearson o test exacto de Fisher, dependiendo de la distribución de los datos, mientras que la comparación de variables cuantitativas entre dos grupos se realizará a través del test t de Student o el test U de Mann-Whitney dependiendo de la distribución de los datos.

Se trabajará con un intervalo de confianza del 95%, por lo que se aceptará un nivel de significancia estadística de $p \leq 0.05$.

4.9. Consideraciones éticas

Para poder llevar a cabo el trabajo de investigación con el mayor éxito posible, se han tenido en cuenta una serie de consideraciones éticas y legales. Es por ello que se recabarán los siguientes documentos:

- Consentimiento informado de los pacientes que van a participar. (*Anexo 6.7*)
- Solicitud de colaboración con el proyecto de investigación a los profesionales sanitarios. (*Anexo 6.8*)
- Solicitud de aprobación por parte del Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Canarias. (*Anexo 6.9*)

- Solicitud de permiso a la Gerencia de Atención Primaria de la provincia de Santa Cruz de Tenerife. (*Anexo 6.10*)
- Solicitud de permiso a la Dirección de los Centros de Salud participantes. (*Anexo 6.11*)

En todos estos documentos aparecerá de forma clara y concisa el propósito general del estudio y la metodología a emplear. Esta investigación garantiza que se conservará el anonimato de los pacientes encuestados y la confidencialidad de sus datos según consta en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Se contemplarán principios éticos y morales como la autonomía y ausencia de engaño, el anonimato y la confidencialidad, y la protección de los sujetos de la muestra participante. Todos los integrantes tendrán la posibilidad de abandonar la investigación en cualquier momento. Además, se les rogará máxima sinceridad en sus respuestas.

4.10. Cronograma

El desarrollo completo del proyecto tendrá una duración de 28 meses (desde enero de 2020 hasta abril de 2022) y quedará dividido de la siguiente manera:

AÑO	2020												2021												2022			
MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4
Búsqueda bibliográfica	■																											
Diseño del proyecto			■																									
Planificación y solicitud de permisos				■																								
Corrección de errores							■																					
Fase 1								■																				
Contacto con profesionales								■																				
Selección de muestra								■																				
Preparación del material								■																				
Recogida de datos								■																				
Fase 2													■															
Seguimiento del tratamiento													■															
Recogida de datos													■															
Fase 3																												
Recogida de datos																												
Elaboración de un informe.																												
Codificación y análisis de datos																												
Presentación del proyecto y difusión de los resultados																												

4.11. Logística

En la siguiente tabla se expone el presupuesto para la ejecución del proyecto incluyendo la relación de recursos humanos y materiales necesarios.

RECURSOS HUMANOS	COSTE
Estadístico	450 Euros
RECURSOS MATERIALES	
Material de oficina: sobres, folios, bolígrafos, cartuchos para la impresora ...	400 Euros
Material informático: ordenador portátil, impresora, ...	600 Euros
Llamadas de teléfono	30 Euros
Gastos varios	20 Euros
Total:	1.500 Euros

* Los profesionales sanitarios colaborarán con el proyecto de investigación de forma completamente voluntaria sin remuneración.

5. BIBLIOGRAFÍA

(1) Rubio Monteverde H., Rubio Magaña A. Breves comentarios sobre la historia del tabaco y el tabaquismo. Rev Inst Nal Enf Resp Mex [Internet]. 2016; 19 (4): 297-300.

Disponible en:

<http://www.scielo.org.mx/pdf/iner/v19n4/v19n4a13.pdf>

(2) Muñoz M.A., Sanjuan R., Fernández M.C., Vila J., Montoya P. Aspectos neuropsicológicos del craving por la nicotina. Adicciones [Internet]. 2011; 23 (2): 111-23.

Disponible en:

<http://www.adicciones.es/index.php/adicciones/article/view/154/154>

(3) Martín Ruiz A., Rodríguez Gómez I., Rubio C., Revert C., Hardisson A. Efectos tóxicos del tabaco. Revista de Toxicología [Internet]. 2004; 21 (2-3): 64-71.

Disponible en:

<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=91921302>

(4) Zapico López G., Alonso Fernández S. ¿Es eficaz la medicación en una terapia antitabaco?. RqR Enfermería Comunitaria [internet]. 2016; 4 (4): 56-66.

Disponible en:

<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5769067>

(5) Losardo R.J. Tabaquismo: adicción y enfermedades. Un desafío mundial y nacional. Revista de la Asociación Médica Argentina [internet]. 2016; 129 (4): 36-8.

Disponible en:

http://neumo-argentina.org/images/revistas/revista_ama_n4_2016.pdf#page=38

(6) Esteo Cano E. Campañas de comunicación masiva antitabaco: equilibrio entre consumo, salud e intereses económicos. Rev Esp Comun en Salud [internet]. 2013; 4

(1): 65-71. Disponible en:

http://www.aecs.es/4_1_7.pdf

(7) Cazap. E. Enfermedades crónicas y tabaquismo: una política sanitaria. Revista de la Asociación Médica Argentina [internet]. 2016; 129 (4): 17-8.

Disponible en:

http://neumo-argentina.org/images/revistas/revista_ama_n4_2016.pdf#page=38

(8) Organización Mundial de la Salud. Tabaco: Datos y cifras [internet]. Publicado el 26 de julio de 2019 [Consultado el 27 de febrero]. Disponible en:

<https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco>

(9) World Health Organization. Who global report on trends in prevalence of tobacco smoking 2000-2025 [internet]. Publicado en 2018 [Consultado el 5 de febrero del 2020]. Disponible en:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272694/9789241514170-eng.pdf?ua=1>

(10) Becerra N., García Padilla P. Terapia de remplazo nicotínico asociada con reducción gradual del consumo de cigarrillos como estrategia de cesación de tabaco. Reporte de caso. Univ. Med [internet]. 2018; 59 (1): 1-6. Disponible en:

<http://www.scielo.org.co/pdf/unmed/v59n1/0041-9095-unmed-59-01-00069.pdf>

(11) Becerra N.A., Cañón M., Vivas J.M. Terapia farmacológica para el abandono del tabaquismo. Univ. Med [internet]. 2010; 51 (2): 167-83. Disponible en:

<https://www.redalyc.org/pdf/2310/231016391005.pdf>

(12) Instituto Nacional de Estadística. Mujeres y hombres en España [internet]. Publicado el 21 de octubre de 2019 [Consultado el 15 de febrero del 2020]. Disponible en:

https://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926698156&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios%2FPYSLayout

(13) Comisión de Salud Pública. Gobierno de España. Líneas de actuación 2019-20 en el ámbito de la prevención y control del tabaquismo [internet]. Publicado el 9 de mayo de 2019 [Consultado el 15 de febrero del 2020]. Disponible en:

https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Acuerdo_Lineas_actuacion_tabaquismo.pdf

(14) Gobierno de Canarias. Servicio Canario de la Salud. Programa de Ayuda al Fumador en Canarias (PAFCAN) [internet] [Consultado el 15 de febrero del 2020].

Disponible en:

<https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=0b331698-2351-11e7-b008-8fb8166355a7&idCarpeta=2b294ce4-0fce-11de-9de1-998efb13096d>

(15) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España. Ayuda para dejar de fumar [internet] [Consultado el 15 de febrero del 2020]. Disponible en:

<https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/ayuda.htm>

(16) Alonso de la Iglesia B., Ortiz Marrón H., Saltó Cerezuela E., Toledo Pallarés J. Epidemiología del tabaquismo: efectos sobre la salud, prevalencia de consumo y actitudes. Estrategias de prevención y control. Rev. Prev. Tab [internet]. 2006; 8 (1): 2-10. Disponible en:

<https://issuu.com/separ/docs/v8sup1>

(17) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España. El Sistema Nacional de Salud financia por primera vez los tratamientos farmacológicos para dejar de fumar [internet]. Publicado el 31 de diciembre de 2019 [Consultado el 15 de febrero del 2020]. Disponible en:

<https://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4764>

(18) Gobierno de Canarias. InfoREC Receta electrónica del Servicio Canario de la Salud: Nuevas Funcionalidades [internet]. Programa de Ayuda al Fumador en Canarias (PAFCAN) [Consultado el 15 de febrero del 2020]. Disponible en:

[https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/ceee0e65-42ab-11ea-bbcc-315f314abe85/INFO_REC%20\(22\)OK%20definitivo%20para%20publicar%20\(1\).pdf](https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/ceee0e65-42ab-11ea-bbcc-315f314abe85/INFO_REC%20(22)OK%20definitivo%20para%20publicar%20(1).pdf)

(19) Lindson N., Chepkin S.C., Weiyu Ye, Fanshawe T.R., Bullen C., Hartmann-Boyce J. Different doses, durations and modes of delivery of nicotine replacement therapy for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews [internet]. 2019; 4. Disponible en:

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD013308>

(20) Peña P., Zagolin M. Vareniclina. Rev. chil. enferm. respir. [internet]. 2017; 33 (3): 212-15. Disponible en:

https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0717-73482017000300212&script=sci_arttext

(21) Dias Corado L., De Leão A.M., Eduardo N., Junio Pinheiro G., Campos Calda Rosa E.C. Comparative study between bupropion and varenicline for the treatment of smoking. Braz. J. Hea. Rev [internet]. 2020; 3 (2): 2651-63. Disponible en:

<http://www.brjd.com.br/index.php/BJHR/article/view/8306>

(22) Bello S., Flores A., Bello M. Tratamiento farmacológico del tabaquismo. RevChil Enf Respir [internet]. 2008; 24: 127-37. Disponible en:

https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0717-73482008000200007&script=sci_arttext&lng=n

(23) Almaraz Castruita D.A., Alonso Castillo M.M. Terapia Cognitivo Conductual para Dejar de Fumar: Revisión Sistemática. Revista internacional de cuidados de salud familiar y comunitaria. 2018; 14. Disponible en:

<http://ciberindex.com/index.php/ec/article/view/e11470>

(24) García M.P., Sanz J. Análisis de la situación de los tratamientos para dejar de fumar basados en terapia cognitivo-conductual y en parches de nicotina.

Psicooncología [internet]. 2006; 3 (2-3): 269-89. Disponible en:
<file:///Users/MARIA/Downloads/16675-Texto%20del%20art%C3%ADculo-16751-1-10-20110602.PDF>

(25) Bello S., Flores A., Bello M., Chamorro H. Diagnóstico y tratamiento psicosocial del tabaquismo. Rev. Chil. Enferm. Respir [internet]. 2009; 25 (4): 218-30. Disponible en:
https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0717-73482009000400003&script=sci_arttext&tng=e

(26) Guisa Cruz V., Díaz Barriga-Salgado L., Lovaco Sánchez M., Camacho Ramírez P. Tratamiento para dejar de fumar: el modelo de Centros de Integración Juvenil, A. C. Universidad de Guadalajara [internet]. 2005; 5 (1). Disponible en:
<http://www.revistascientificas.udg.mx/index.php/AIA/article/view/4552>

(27) Báez Padilla L.E. Cigarro electrónico ¿malo para la salud?. Bioz [internet]. 2019; 4 (2). Disponible en:
<http://editorial-uaie.uaz.edu.mx/index.php/bioz/article/view/233/115>

(28) Carrasco Pozo C. El vapeo que nos confunde: oportunidades y amenazas del cigarrillo electrónico. Revista Española de Drogodependencias [internet]. 2015; 40 (1): 62-74. Disponible en:
https://www.aesed.com/upload/files/vol-40/n-1/v40n1_4.pdf

(29) Galán I. Controversias en salud pública. Riesgos y beneficios potenciales del uso de cigarrillos electrónicos. Repisalud. ISCIII. CNE. [internet]. 2019. Disponible en:
https://repisalud.isciii.es/bitstream/20.500.12105/9039/1/ControversiasEnSaludPublica_2019.pdf

(30) Jimenez Ruiz C.A., Solano Reina S., De Granda Orive J.I., Signes-Costa Minaya J., De Higes Martinez E., Riesco Miranda J.A., 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. Elsevier España [internet]. 2014; 50 (8): 362-7. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300289614000799>

(31) Salgado Valdés A. Análisis, diseño e implementación de una guía de iniciación al vapeo. Universidad Carlos III de Madrid [internet]. 2015 . Disponible en:
https://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/25849/PFC_Ainhoa_Salgado_%20Valdes.pdf?sequence=1&isAllowed=y

(32) Fernández de Bobadilla J., Dalmau R., Saltó E. El cardiólogo ante el cigarrillo electrónico. Rev. Esp. Cardiol. [internet]. 2015; 68 (4): 286-9. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-el-cardiologo-ante-el-cigarrillo-articulo-S0300893214005727>

(33) Bullen C., McRobbie H., Thornley S., Glover M., Lin R., Laugesen M., Effect of an Electronic Nicotine Delivery Device (E Cigarette) on Desire to Smoke and Withdrawal, User Preferences and Nicotine Delivery: Randomised Cross-Over Trial. Tob Control [internet]. 2010; 19 (2): 98-103. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20378585/>

(34) Gualano M.R., Passi S., Bert F., La Torre G., Scaioli G., y Siliquini R. Electronic Cigarettes: Assessing the Efficacy and the Adverse Effects Through a Systematic Review of Published Studies. J Public Health (Oxf) [internet]. 2015; 37 (3): 488-97. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25108741/>

(35) Baweja R., Curci K.M., Yingst J., Veldheer S., Hrabovsky S., Wilson S.J., et al. Views of Experienced Electronic Cigarette Users. Addict Res Theory [internet]. 2016; 24 (1): 80-8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5699475/>

(36) Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Gobierno de España. Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación. Publicado en julio de 2014 [Consultado el 4 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/InformeCigarrilloselectronicos.pdf>

(37) Thirión Romero I., Rodríguez Llamazares S., Terán De la Sancha K., González Woge M, Pérez Padilla R. Daño pulmonar grave en vapeadores. Neumol. Cir. Torax. [internet]. 2019; 78 (4): 340-1. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/neumo/nt-2019/nt194a.pdf>

(38) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Gobierno de España. Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación. Publicado en julio de 2014 [Consultado el 15 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/InformeCigarrilloselectronicos.pdf>

6. ANEXOS

Anexo 6.1. Formulario de Ingreso en el Proyecto de Investigación

DATOS PERSONALES

1. Edad: _____
2. Sexo: _____
3. Centro de Salud: _____

DATOS RELACIONADOS CON LOS HÁBITOS TABÁQUICOS

4. ¿Cuánto tiempo lleva siendo fumador/fumadora? (años) _____
5. ¿Cuántos cigarrillos consume al día? _____
6. ¿Relaciona alguna enfermedad o molestia que padece con el tabaco?
Sí No
7. Si la respuesta anterior es afirmativa especificar cuál es: _____

8. ¿Ha intentado abandonar el hábito de fumar anteriormente? Sí No
9. Si la respuesta anterior es afirmativa especifique el momento aproximado en el que realizó el intento (mes y año): _____
10. ¿Utilizó alguna terapia o método para dejar de fumar? Sí No
11. Si la respuesta anterior es afirmativa, especifique el método o terapia que utilizó _____
12. ¿Logró dejar de fumar con dicha terapia o método? Sí No
13. Si la respuesta anterior es positiva, ¿cuánto tiempo pasó hasta su recaída? _____
14. ¿Tiene contacto estrecho con personas fumadoras diariamente? Sí No
15. ¿Tiene personas de apoyo en su vida que le motiven a dejar de fumar?
Sí No

16. Si la respuesta anterior es afirmativa, especificar el parentesco (amigos, familia o ambos) _____

17. Día de elección para dejar de fumar (mes/año): _____

Anexo 6.2. Test de Dependencia Nicotínica – Fagerström (FTNT)

Por favor, conteste a las siguientes preguntas con la máxima sinceridad.
(Marque con una cruz)

1.- ¿Cuánto tiempo pasa después de despertarse hasta que se fuma el primer cigarrillo del día?

- | | |
|--|----------|
| <input type="checkbox"/> En 5 minutos o menos | 3 puntos |
| <input type="checkbox"/> Entre 6 y 30 minutos | 2 puntos |
| <input type="checkbox"/> Entre 31 y 60 minutos | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> Después de 60 minutos | 0 puntos |

2.- ¿Tiene dificultad para abstenerse de fumar en lugares donde está prohibido?

- | | |
|-----------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> Sí | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> No | 0 puntos |

3.- ¿A qué cigarrillo le costaría más renunciar?

- | | |
|--|----------|
| <input type="checkbox"/> El primero de la mañana | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> Todos los demás | 0 puntos |

4.- ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?

- | | |
|--|----------|
| <input type="checkbox"/> 10 o menos | 0 puntos |
| <input type="checkbox"/> Entre 11 y 20 | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> Entre 21 y 30 | 2 puntos |
| <input type="checkbox"/> 31 o más | 3 puntos |

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

- | | |
|-----------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> Sí | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> No | 0 puntos |

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

- | | |
|-----------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> Sí | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> No | 0 puntos |

Puntuación total: _____

VALORACIÓN DEL TEST DE FAGERSTRÖM

Dependencia nicotínica:

Muy baja	0-1 puntos
Baja	2-3 puntos
Moderada	4-5 puntos
Alta	6-7 puntos
Muy alta	8-10 puntos

Anexo 6.3. Test de Motivación para Dejar de Fumar – Test de Richmond

Por favor, conteste a las siguientes preguntas con la máxima sinceridad marcando con una X la casilla correspondiente

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

- | | |
|-----------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> Sí | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> No | 0 puntos |

2.- ¿Cuánto interés tiene en dejarlo?

- | | |
|-----------------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> Mucho | 3 puntos |
| <input type="checkbox"/> Bastante | 2 puntos |
| <input type="checkbox"/> Algo | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> Nada | 0 puntos |

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

- | | |
|-----------------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> Sí | 3 puntos |
| <input type="checkbox"/> Probable | 2 puntos |
| <input type="checkbox"/> Dudoso | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> No | 0 puntos |

4.- ¿Cree que dentro de 6 meses no fumará?

- | | |
|-----------------------------------|----------|
| <input type="checkbox"/> Sí | 3 puntos |
| <input type="checkbox"/> Probable | 2 puntos |
| <input type="checkbox"/> Dudoso | 1 punto |
| <input type="checkbox"/> No | 0 puntos |

Puntuación total: _____

VALORACIÓN DEL TEST DE RICHMOND

Nivel de motivación:

- El rango de puntuación oscila entre 0 y 10 puntos, puntuando el primer ítem de 0 a 1, y el resto de 0 a 3.
- Una puntuación inferior a 3 puntos indica una motivación nula o baja para dejar de fumar.
- Una puntuación entre 4 y 5 indica una motivación dudosa.
- Una puntuación de 6 a 7 indica una motivación moderada a dejar de fumar.
- Una puntuación de 8 a 10 indica una alta motivación para dejar de fumar.

Anexo 6.4. Cuestionario de Evolución del Paciente

Por favor, conteste a las siguientes preguntas con la máxima sinceridad marcando con una X la casilla correspondiente

1.- ¿Qué terapia está utilizando para dejar de fumar?

- Terapia de remplazo de nicotina
- Bupropión
- Vareniclina
- Cigarro electrónico

2.- ¿A tenido algún efecto secundario de la terapia?

- Efectos digestivos (náuseas, vómitos o diarrea)
- Migraña
- Dificultad respiratoria
- Otros (especificar): _____

3.- ¿Ha experimentado o está experimentando ansiedad relacionada con dejar la adicción?

- Sí, empecé cuando comencé la terapia y con el tiempo va a más.
- Sí, empecé cuando comencé la terapia, y actualmente mantengo la misma ansiedad.
- Sí, empecé cuando comencé la terapia, pero ya ha remitido por completo.
- No, en ningún momento he sentido ansiedad.

4.- ¿Se encuentra mejor a nivel físico?

- Sí (me siento con más energía)
- No (me encuentro igual que antes de comenzar o peor)

5.- ¿Se encuentra mejor a nivel mental?

- Sí (me siento más positivo)
- No (me encuentro igual o peor que antes de comenzar)

6.- ¿Ha conseguido eliminar su necesidad de fumar?

- Sí
- No

→ Si la respuesta a la pregunta 4 es NO, conteste a las preguntas 7 y 8

7.- ¿Ha logrado disminuir su necesidad de fumar?

- Sí
- No

8.- ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?

- Más cigarrillos de los que fumaba al comienzo del estudio
- El mismo número de cigarrillos que fumaba al comienzo del estudio
- Menos cigarrillos de los que fumaba al comienzo del estudio

→ Si la respuesta a la pregunta 4 es SÍ, conteste a las preguntas 9 y 10

9.- ¿Ha sentido la necesidad de volver a fumar?

- Sí
- No

10.- ¿Qué día logró abandonar el consumo de tabaco?

- Antes de la fecha que había elegido
- En la fecha que había elegido
- Después de la fecha que había elegido

Anexo 6.5. Test de Cumplimiento del Tratamiento

Por favor, conteste a las siguientes preguntas con la máxima sinceridad marcando con una X la casilla correspondiente

1.- ¿Olvida alguna vez tomar el tratamiento o utilizar el cigarrillo electrónico para tratar enfermedad?

- Sí
 No

2.- ¿Toma el tratamiento o utiliza el cigarrillo electrónico a las horas indicadas y como le ha recomendado el médico?

- Sí
 No

3.- Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar el tratamiento o de utilizar el cigarrillo electrónico?

- Sí
 No

→ Pregunta para las personas que tengan medicación (Terapia de remplazo de nicotina, Bupropión y Vareniclina).

4.- Si alguna vez le sienta mal la medicación, ¿deja usted de tomarla?

- Sí
 No

→ Pregunta para las personas que utilicen el cigarrillo electrónico como terapia

5.- ¿Alguna vez consume el cigarrillo electrónico más veces o con mayor grado de nicotina que lo recomendado por su médico?

- Sí
 No

Anexo 6.6. Encuesta de Satisfacción

Por favor, conteste a las siguientes preguntas con la máxima sinceridad marcando con una X la casilla correspondiente

1.- ¿Cuál ha sido su grado de satisfacción sobre su estado general de salud con la terapia que ha realizado?

- Muy satisfecho
- Bastante satisfecho
- Regular
- Bastante insatisfecho
- Muy insatisfecho

2.- ¿Cuál ha sido su grado de satisfacción con el control de la adicción obtenido por la terapia a la que se ha expuesto?

- Muy satisfecho
- Bastante satisfecho
- Regular
- Bastante insatisfecho
- Muy insatisfecho

3.- ¿Está usted satisfecho con la terapia que ha recibido?

- Muy satisfecho
- Bastante satisfecho
- Regular
- Bastante insatisfecho
- Muy insatisfecho

4.- ¿Está usted satisfecho con el nivel compromiso que ha mantenido durante esta investigación?

- Muy satisfecho
- Bastante satisfecho
- Regular
- Bastante insatisfecho
- Muy insatisfecho

5.- ¿Está usted satisfecho con el manejo de la terapia que ha seguido?

- Muy satisfecho
- Bastante satisfecho
- Regular
- Bastante insatisfecho
- Muy insatisfecho

6.- ¿Cuál ha sido su grado de satisfacción con los profesionales con los que ha tratado durante la investigación?

- Muy satisfecho
- Bastante satisfecho
- Regular
- Bastante insatisfecho
- Muy insatisfecho

7.- ¿Está usted satisfecho con el nivel de atención recibida?

- Muy satisfecho
- Bastante satisfecho
- Regular
- Bastante insatisfecho
- Muy insatisfecho

8.- ¿Está usted satisfecho con el nivel de información que ha manejado acerca de la investigación durante la misma?

- Muy satisfecho
- Bastante satisfecho
- Regular
- Bastante insatisfecho
- Muy insatisfecho

Anexo 6.7. Formulario de Consentimiento Informado

Estimado Sr./Sra.

Usted ha sido invitado a participar en una investigación que lleva por nombre “Terapias para dejar de fumar y efectividad del cigarrillo electrónico”, Trabajo de Fin de Grado de Dña. María Estévez Muñoz, alumna de 4º Curso del Grado en Enfermería, Universidad de La Laguna.

1. Información acerca del Proyecto.

Éste es un formulario de consentimiento informado cuyo objetivo es entregar toda la información necesaria para que usted decida si desea o no participar en esta investigación. Por lo que debe leer detenidamente esta hoja y preguntar en caso de que se le plantease cualquier duda. Si usted está de acuerdo en participar, se le pedirá que firme este formulario de consentimiento y se le dará una copia para que la guarde.

Este estudio permitirá, tal y como su propio título indica, averiguar si el cigarrillo electrónico tiene mayor efectividad como terapia para la deshabituación tabáquica que las terapias que actualmente están aprobadas por el Servicio Canario de Salud, para dejar de fumar. Su participación es completamente voluntaria y consistirá en seguir el tratamiento que se le asigne debidamente, y cumplimentar una serie de cuestionarios que nos ayude a valorar su evolución durante la investigación. A su vez, se requerirá entrar en su historial médico con el fin de obtener información necesaria para el estudio. Usted tiene derecho a negarse a responder a preguntas concretas, o también puede optar por retirarse de este estudio en cualquier momento, y la información que hemos recogido será descartada del estudio y eliminada. El participar en este estudio tiene el único costo de adquirir el tratamiento al que será asignado (medicación o cigarro electrónico), y no recibirá ningún pago por formar parte.

2. Uso y confidencialidad de los datos.

Los datos obtenidos a partir de su participación en el estudio serán utilizados exclusivamente con fines académicos. Los datos personales quedarán registrados siempre de manera segura de forma que ninguna persona ajena pueda acceder a esta información, atendiendo a un estricto cumplimiento de la “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales”.

Si tiene dudas o consultas respecto su participación en el estudio puede

contactar con la investigadora responsable de este estudio, Dña. María Estévez Muñoz, alumna de 4º Curso del Grado en Enfermería, Facultad de Enfermería, Universidad de La Laguna, al correo electrónico: alu0101025148@ull.edu.es.

3. Declaración de consentimiento.

Yo, Don/Doña _____,

con DNI nº _____, he leído y acepto las condiciones expuestas en este documento de consentimiento informado que me ha sido entregado, he comprendido las explicaciones dadas respecto al plan de intervención y he podido resolver todas las dudas que me han surgido al respecto. Asimismo, he sido informado de que mis datos personales quedarán protegidos y serán utilizados únicamente con fines de conocimiento por parte del equipo de investigación. Por último, comprendo que puedo decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento sin dar explicaciones al respecto.

Tomando consideración y en tales condiciones, CONSIENTO participar en el presente proyecto de investigación y que los datos derivados de mi participación sean empleados para el fin especificado en este documento.

En _____, a ____ de _____ de 2020

Firmado:

Don/Doña: _____ con DNI: _____

Anexo 6.8. Solicitud de Colaboración con el Proyecto de Investigación

Estimado Sr./Sra.

Como alumna de 4º Curso de Grado en Enfermería, Universidad de La Laguna (Sede Tenerife), estoy desarrollando un proyecto de investigación relacionado con la cesación tabáquica que lleva por título "Terapias para dejar de fumar y efectividad del cigarrillo electrónico", bajo la supervisión de mi tutora la Dra. D.ª Margarita Hernández Pérez.

Consideramos completamente necesario estudiar cualquier opción que pueda facilitar a las personas fumadoras dejar el tabaco, aunque sea mínimamente. Toda adicción es difícil de superar; por esa razón debemos poner a disposición de las personas todos los medios que permitan una mejora tanto a nivel nacional como a nivel mundial. No obstante, no podemos recomendar terapias que no hayan sido estudiadas previamente. Para poder llevar a cabo el citado proyecto y adquirir mayor información sobre las terapias para dejar de fumar, considero de suma importancia su colaboración.

Este proyecto de investigación necesita profesionales capacitados, especialistas en el ámbito de la cesación tabáquica que ayuden tanto en la adquisición de pacientes que participen en el proyecto, como en el tratamiento y seguimiento de los mismos.

En el caso de aceptar la colaboración será preciso que realice las siguientes actividades:

- Ofrecer participar en la investigación a todos sus pacientes que cumplan con los criterios de inclusión.
- Explicar brevemente el proyecto y las diferentes terapias que en él se incluyen, teniendo en cuenta los riesgos de cada una de ellas.
- Ayudar a cumplimentar los datos requeridos a los pacientes interesados en participar.
- Realizar tratamientos personalizados a cada uno de los pacientes.
- Realizar las terapias cognitivo-conductuales 1-2 veces al mes.
- Realizar el seguimiento de los pacientes y las modificaciones en el tratamiento que sean necesarias.

Gracias a la formación que tienen por pertenecer al programa PAFCAN, os consideramos los colaboradores más idóneos para ayudar en esta tarea. En el caso de que necesiten dejar de colaborar en el proyecto se ruega informe con un mes de antelación para poder suplir su puesto.

Somos conscientes de que su colaboración conllevará mucho trabajo, el cual a pesar de no estar remunerado, sí contará con el debido reconocimiento público por nuestra parte, salvo que quiera mantenerse en el anonimato.

Agradeciendo de antemano su colaboración.

Yo, Don/Doña _____, con número de colegiado _____ he leído y acepto las condiciones expuestas en este documento que me ha sido entregado, he comprendido las responsabilidades que implica participar en este proyecto, y las condiciones que se me ofrecen.

CONSIENTO formar parte del el presente proyecto de investigación, y me comprometo a colaborar en todo lo que me sea posible.

En _____, a ____ de _____ de 2020

Firmado:

Anexo 6.9. Solicitud de evaluación de proyecto al Comité Ético de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Canarias

Título: Terapias para dejar de fumar y efectividad del cigarrillo electrónico

Investigadora: María Estévez Muñoz

Correo electrónico: alu0101025148@ull.edu.es

En _____, a ____ de _____ de 2020

Dña. María Estévez Muñoz en calidad de alumna de 4º Curso del Grado en Enfermería, Universidad de La Laguna (Sede Tenerife), y supervisada por la Dra. D.ª Margarita Hernández Pérez como tutora.

EXPONE:

Que desea llevar a cabo un estudio comparativo entre las distintas terapias para dejar de fumar y el cigarrillo electrónico, para así poder comparar el grado de efectividad del mismo. Esta investigación será realizada en los Centros de Salud de la isla de Tenerife (Servicio Canario de Salud - Atención Primaria).

El estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos, estudios y/o proyectos de investigación que se realicen en España y siguiendo las normas éticas nacionales e internacionalmente aceptadas. (Declaración Helsinki, Normas de Buena Práctica clínica, LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.)

Por lo expuesto, SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este proyecto cuyas características son las que se indican en la memoria del proyecto, y que a tenor de los tratamientos que se investigan se trata de un proyecto de investigación.

Se adjunta:

- Memoria del proyecto de investigación.

Fdo: Dña. María Estévez Muñoz

**Anexo 6.10. Solicitud de permiso a la Gerencia de Atención Primaria de la
provincia de Santa Cruz de Tenerife**

Título: Terapias para dejar de fumar y efectividad del cigarrillo electrónico

Investigadora: María Estévez Muñoz

Correo electrónico: alu0101025148@ull.edu.es

En _____, a ____ de _____ de 2020

Por medio de la presente, se viene a solicitar permiso a la Gerencia de Atención Primaria de la provincia de Santa Cruz de Tenerife, para llevar a cabo un proyecto que lleva por título “Terapias para dejar de fumar y efectividad del cigarrillo electrónico”. El objetivo general de este proyecto de investigación es determinar si el uso del cigarrillo electrónico como terapia para dejar de fumar, es más eficaz que otras ya existentes y aprobadas por el Servicio Canario de Salud. Las fases del Proyecto serán las siguientes:

- Primera fase: consistirá en seleccionar la muestra y recoger los datos mediante varios cuestionarios que incluyen variables socio-demográficas, hábitos tabáquicos, presencia de enfermedades relacionadas con el tabaco, presencia de apoyo social, nivel de dependencia nicotínica y nivel de motivación para dejar de fumar.
- Segunda fase: se llevará a cabo una segunda recogida de datos mediante otro cuestionario que abarque las siguientes variables: la eficacia de las terapias y los efectos relacionados con el consumo de las terapias.
- Tercera fase: se realizará una última recogida de datos en la que se tendrán en cuenta el grado de cumplimiento y el nivel de satisfacción.

Se adjunta:

- Proyecto de investigación.
- Cuestionarios.

Fdo: Dña. María Estévez Muñoz

Anexo 6. 11. Solicitud de permiso a la Dirección de los Centros de Salud de Tenerife

Título: Terapias para dejar de fumar y efectividad del cigarrillo electrónico.

Investigadora: María Estévez Muñoz

Correo electrónico: alu0101025148@ull.edu.es

En _____, a ____ de _____ de 2020

Por medio de la presente, se viene a solicitar permiso a la dirección del Centro de Salud para llevar a cabo un proyecto que lleva por título “Terapias para dejar de fumar y efectividad del cigarrillo electrónico”. El objetivo general de este proyecto de investigación es determinar si el uso del cigarrillo electrónico como terapia para dejar de fumar, es más eficaz que otras ya existentes y aprobadas por el Servicio Canario de Salud. Las fases del Proyecto serán las siguientes:

- Primera fase: consistirá en la selección de la muestra y la recogida de datos mediante varios cuestionarios que incluyen variables socio-demográficas, hábitos tabáquicos, presencia de enfermedades relacionadas con el tabaco, presencia de apoyo social, nivel de dependencia nicotínica y nivel de motivación para dejar de fumar.
- Segunda fase: se llevará a cabo una segunda recogida de datos mediante otro cuestionario que abarquen las siguientes variables: la eficacia de las terapias y los efectos relacionados con el consumo de las terapias.
- Tercera fase: se realizará una última recogida de datos en la que se tendrá en cuenta el grado de cumplimiento y el nivel de satisfacción.

Se adjunta:

- Proyecto de investigación.
- Cuestionarios.

Fdo: Dña. María Estévez Muñoz

* Este documento será entregado en todos los Centros de Salud de la isla de Tenerife, es decir, los 38 centros: Adeje, Valleseco, Añaza, Arico, Arona Vilaflor - Valle San Lorenzo, Los cristianos - Arona Costa I, El fraile - Arona Costa II, Barranco Grande, Barrio de la Salud, Candelaria, Dr. Guigou, Granadilla, Guía de Isora, Güímar, Icod, La Cuesta, La Guancha, La Matanza, La Vera - San Antonio, La Victoria, La Cuesta - Finca España, La Universidad, La Laguna – Mercedes, Los Gladiolos, Los Realejos, Los Silos, Ofra – Delicias, Ofra – Miramar, Orotava – Dehesa, Casco Botánico, La Laguna San Benito, Orotava - San Antonio, Santa Úrsula, Tamaimo, Taco, Tacoronte, Tejina y Ruiz de Padrón