

# **EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO EN LA DESHABITUACIÓN TABÁQUICA: UNA REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**



Trabajo de Fin de Grado

Autora: Alba Tellechea Armenteros

Director: Julio Oteiza Olaso

Convocatoria de junio

Curso académico 2019-2020

Grado en Enfermería, Universidad Pública de Navarra

## **RESUMEN**

**Introducción:** Actualmente, el tabaco es el principal responsable de numerosas enfermedades y muertes en el mundo. Los programas de deshabituación tabáquica cuentan, hoy en día, con varias vías de abordaje. Últimamente se ha planteado incorporar a estos programas el uso del cigarrillo electrónico (CE). **Objetivos:** Conocer todo lo relativo al CE y, a partir de ello, proponer un estudio prospectivo que investigue su eficacia en la cesación tabáquica si se combina con otros métodos. **Metodología:** Se realizó una revisión bibliográfica en diferentes bases de datos y páginas web sanitarias oficiales acerca del cigarrillo electrónico y su papel en la deshabituación tabáquica. **Resultados:** El CE ha experimentado un gran crecimiento en los últimos años. Se ha demostrado que sus componentes pueden provocar diversos efectos adversos, pero todavía no se dispone de datos a largo plazo. La regulación en España se basa en la Directiva Europea relativa a este fin, que establece varias directrices en cuanto a su calidad, composición y comercialización. Los grupos que más uso hacen de este dispositivo son los jóvenes y los exfumadores, además de que un gran porcentaje de personas ejercen un uso simultáneo del cigarrillo electrónico y convencional. **Conclusiones:** Es necesario llevar a cabo más estudios que investiguen los posibles efectos a largo plazo del CE, así como su toxicidad, los principales grupos de riesgo y su eficacia como método de cesación tabáquica.

**Palabras clave:** Tabaco, nicotina, deshabituación tabáquica, cigarrillo electrónico, *vapeo*.

**Número de palabras:** 14.206

---

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Nowadays, tobacco is the main responsible of numerous diseases and deaths in the world. In order to stop smoking, cessation programmes have been developed and, at the moment, they count with different ways of intervention. In recent years, it has been proposed to incorporate the use of electronic cigarettes (e-cigs) into these programmes. **Objectives:** To investigate everything relating to e-cigs and, from there, propose a prospective study that evaluates their efficacy in smoking cessation by combining it with other methods. **Methodology:** A bibliographic review was conducted by searching in several databases and official healthcare web pages about the electronic cigarette and its role in smoking cessation. **Results:** The electronic cigarette has experimented a huge growth in the last years. Its components have been shown to cause several adverse effects, but long-term data are not available yet. Its regulation in Spain is based on the European Directive regarding this purpose. In it, different guidelines are established regarding its quality, composition and marketing. Groups that use this device the most are young people and ex-smokers, in addition to

the fact that a large percentage of people use the conventional and the electronic cigarette at the same time. **Conclusions:** Further studies are needed to investigate the possible long-term effects of e-cigs, as well as their toxicity, main risk groups and efficacy as smoking cessation method.

**Keywords:** Tobacco, nicotine, smoking cessation, electronic cigarette, *vaping*.

## ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN .....	1
2.	OBJETIVOS .....	3
2.1	Objetivo principal.....	3
2.2	Objetivos específicos .....	3
3.	MATERIAL Y MÉTODOS .....	4
4.	RESULTADOS .....	6
4.1	Hábito tabáquico .....	6
4.1.1	Datos epidemiológicos .....	6
4.1.2	Enfermedades asociadas al consumo de tabaco.....	8
4.1.3	Técnicas de deshabituación tabáquica.....	11
4.2	El cigarrillo electrónico .....	15
4.2.1	Principales características .....	15
4.2.2	Antecedentes.....	16
4.2.3	Componentes .....	18
4.2.4	Efectos adversos del CE .....	19
4.2.5	Uso actual del CE .....	20
4.2.6	Legalización y regulación .....	22
4.2.7	Papel en la deshabituación tabáquica.....	27
5.	DISCUSIÓN.....	34
6.	CONCLUSIONES .....	37
7.	PROPUESTA TEÓRICA .....	38
8.	BIBLIOGRAFÍA .....	43
9.	ANEXOS .....	50
	Anexo 1: Test de Fagerström de dependencia nicotínica .....	50
	Anexo 2: Test Richmond de motivación para dejar de fumar .....	51

## **ÍNDICE DE ILUSTRACIONES**

Ilustración 1: Partes del cigarrillo electrónico.....	15
Ilustración 2: Tipos de cigarrillo electrónico .....	16
Ilustración 3: Diseño de H.A Gilbert .....	17
Ilustración 4: Diseño de Hon Lik .....	17

## **ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1: Edad media de inicio de consumo tabáquico en la UE en 2016, comparación con los datos de 2014 .....	7
Tabla 2: Reducción del número de cigarrillos/día mediante el uso de CE en estudio ECLAT .....	39

## **ÍNDICE DE GRÁFICAS**

Gráfica 1: Evolución de la tasa de fumadores en España desde 1993 .....	6
Gráfica 2: Evolución comparada de las ventas de cajetillas de 20 cigarrillos por habitante en Navarra y España .....	7
Gráfica 3: Método utilizado en los intentos de deshabituación tabáquica (%) con posibilidad de respuesta múltiple en 2017 .....	14
Gráfica 4: Tasas de reducción tabáquica alcanzadas en estudio ECLAT .....	29
Gráfica 5: Tasas de abstinencia tabáquica alcanzadas en estudio ECLAT.....	42

## 1. INTRODUCCIÓN

El consumo de tabaco supone el mayor factor de riesgo evitable de enfermedad y fallecimiento del mundo, que provocó la muerte de alrededor de 100 millones de personas a lo largo del siglo XX. (1,2) Se estima que actualmente es responsable de unas 700.000 muertes anuales en la Unión Europea. Aproximadamente el 50% de los fumadores mueren de forma prematura, disminuyendo en 14 su media de años de vida. Además, son mucho más propensos a desarrollar enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco, como son los accidentes cardiovasculares y diversas enfermedades respiratorias. (1,2)

Por todas estas razones, la gran mayoría de países han tomado medidas e iniciado programas que buscan reducir este hábito. (1)

Para abordar la deshabituación tabáquica se contemplan dos tipos de intervenciones. En primer lugar se encuentra la terapia conductual, que trata de reducir la dependencia a la nicotina mediante el desarrollo de estrategias de afrontamiento. (3) Por otro lado disponemos del tratamiento farmacológico, que actualmente cuenta con 3 líneas de actuación: bupropion, vareniclina y terapia de sustitución de nicotina (TSN). Esta última ha cobrado mucha importancia en los últimos años, debido principalmente al desarrollo de dispositivos como los espráis, los chicles de nicotina, los parches y, por último, los cigarrillos electrónicos. (3)

El cigarrillo electrónico surgió en China en 2003, patentado por el farmacéutico Hon Lik. Fue concebido como una alternativa al tabaco convencional, pues no contiene los productos perjudiciales de este, pero sí que libera ciertas cantidades de nicotina mediante la combustión del líquido que aloja en su interior. (4) El resto de componentes que lo forman están destinados, en su mayoría, a darle al producto unas características específicas, como aumentar la visibilidad del humo que emite. (5)

La comercialización del cigarrillo electrónico ha experimentado un acusado crecimiento en la última década. (6) Tanto es así que actualmente existen en el mercado una gran variedad de modelos, diseños, tamaños y sabores distintos, haciéndolo especialmente atractivo al público joven y a los ex -fumadores, que han

demostrado ser los grupos que más uso hacen de este dispositivo. La OMS ha expresado su preocupación en este asunto. (6)

Además, dado su reciente surgimiento, se desconocen aún los efectos que pueda tener a largo plazo en la salud de quienes lo consumen. Su regulación tampoco está completamente definida todavía. (6)

Este trabajo se centrará, por tanto, en analizar la evidencia que existe hoy en día acerca de este dispositivo, especialmente en el estudio de su eficacia como método de abandono del tabaco.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 **Objetivo principal**

Revisión bibliográfica de la literatura científica existente sobre los cigarrillos electrónicos y su papel en la deshabituación tabáquica.

### 2.2 **Objetivos específicos**

- Conocer los últimos datos epidemiológicos relacionados con el tabaco, las enfermedades atribuibles a su consumo y las técnicas de deshabituación actuales.
- Profundizar en el concepto de cigarrillo electrónico y el actual incremento de su consumo como alternativa al tabaco convencional.
- Analizar las ventajas y desventajas que supondría utilizar el cigarrillo electrónico como medida de deshabituación tabáquica en personas fumadoras.
- Proponer un estudio prospectivo aleatorizado que investigue la eficacia del cigarrillo electrónico en la deshabituación tabáquica si se combina con otros métodos de cesación.



### 3. MATERIAL Y MÉTODOS

Este trabajo se basa en una revisión bibliográfica de la literatura científica referente al tema objeto de estudio: el cigarrillo electrónico y su papel en la deshabituación tabáquica. Para ello, se realizó una búsqueda sistemática en diferentes bases de datos, páginas web sanitarias oficiales, en la Biblioteca de la Universidad Pública de Navarra y en otros buscadores, entre noviembre de 2019 y febrero de 2020.

- Bases de datos:
  - Dialnet
  - Science Direct
  - Pubmed
  - Scielo
- Buscadores:
  - Google académico
- Páginas webs sanitarias oficiales:
  - Organización Mundial de la Salud (OMS)
  - Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Además, se consultó el catálogo de publicaciones de la Universidad Pública de Navarra.

Las búsquedas se realizaron tanto en castellano como en inglés. Para la obtención de los documentos se usaron las siguientes palabras clave:

- Castellano: Deshabituación tabáquica, cigarrillo electrónico, *vapeo*, nicotina, cáncer de pulmón, EPOC.
- Inglés: Electronic cigarette, vaping, smoking cessation, nicotine.

También se hizo uso de operadores booleanos en ambos idiomas (“Y”, “O” y “AND”). La fecha de publicación de los artículos está comprendida entre los años 2010-2020, con el objetivo de obtener evidencia actual.

En cada una de las bases de datos se realizaron búsquedas sistemáticas mediante las palabras clave, los operadores booleanos y filtrado por idioma (castellano e inglés) y por fecha (últimos diez años), aunque cabe destacar que en Pubmed se añadió el filtro “Species” para seleccionar aquellas publicaciones que trataran de los efectos del

tabaco en seres humanos. También se usó el filtro “Disponibilidad”, para poder acceder a los textos completos.

Por último, se tuvieron en cuenta la “Guía de Trabajo Fin de Grado” y el curso de Competencias Informacionales para el Trabajo Fin de Grado, ambos desarrollados por la Universidad Pública de Navarra.

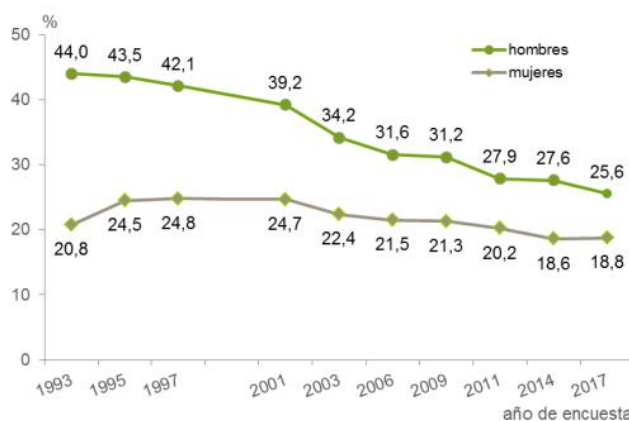
Se usó Zotero como gestor bibliográfico. Todos los artículos y documentos empleados en este trabajo se referenciaron en estilo Vancouver.

## 4. RESULTADOS

### 4.1 Hábito tabáquico

#### 4.1.1 Datos epidemiológicos

Según los datos que ofrece la última Encuesta Nacional de Salud (ENSE) de 2017, las cifras de fumadores mayores de 15 años en nuestro país están disminuyendo cada vez más despacio, situándose ahora en un 22.1%. Si comparamos este dato al de 1993, se aprecia un descenso de unos 10 puntos. Sin embargo, apenas hay una diferencia de un punto entre la encuesta nacional de salud de 2017 y la de 2014, donde se obtuvo un porcentaje del 23% de personas que fuman diariamente. (7)



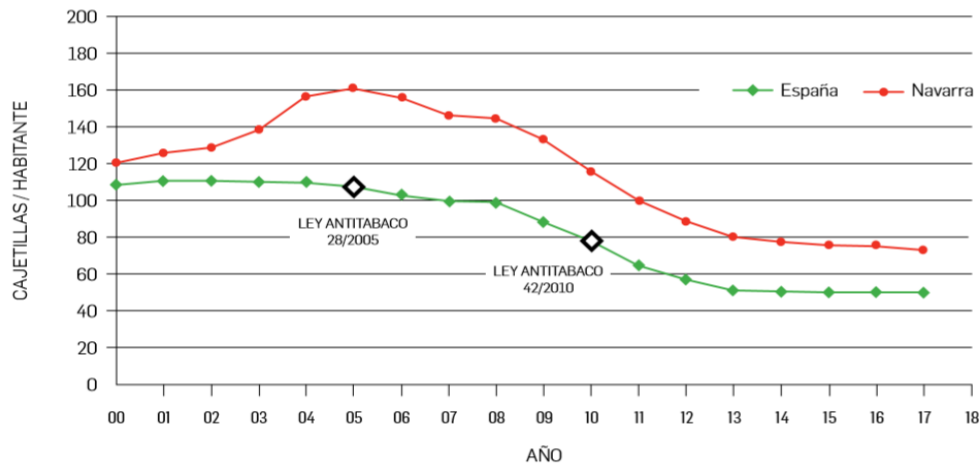
Gráfica 1: Evolución de la tasa de fumadores en España desde 1993 (7)

Asimismo, un 2.3% de la población declara ser fumadora ocasional, un 24.9% exfumadora, y un 50.7% afirma no haber fumado nunca. En términos de género, fuman más los hombres (25.6%) que las mujeres (18.8%). (7)

En los jóvenes entre 15 y 24 años, el hábito tabáquico afecta al 17.6%, siendo más acusada la diferencia por sexo: 20% de los varones frente al 15.1% de las mujeres. (7)

La siguiente gráfica representa la evolución de la venta de cajetillas de tabaco por persona y año en Navarra y en España. Destaca el establecimiento de las leyes antitabaco de 2005 y 2010, que tuvieron una gran influencia en la sociedad fumadora, apreciándose un descenso en la venta del 40% en Navarra y del 55% a nivel nacional. (40) Sin embargo, a partir de 2013 se empezaron a estabilizar las ventas, coincidiendo

con el dato mencionado anteriormente de que las cifras de fumadores cada vez disminuyen más despacio. Los porcentajes de personas fumadoras en Navarra fueron similares a la media nacional, rondando el 22% en el año 2014. (8, 40)



Gráfica 2: Evolución comparada de las ventas de cajetillas de 20 cigarrillos por habitante en Navarra y España (40)

Si hablamos del momento en el que se empieza a consumir tabaco, el último informe del Eurobarómetro Europeo sobre la tendencia del tabaquismo en Europa de 2017 revela que el 52% de la población comienza a fumar antes de los 18 años. (1)

La media de inicio de consumo tabáquico es similar en toda la Unión Europea, rondando los 17 años. En España, la edad media de inicio en 2017 fueron los 17.8 años, un dato algo superior que en 2014, que fue de 16.7. (1)

EU28		17.8	▲ 0.2	EU28		17.8	▲ 0.2
LT		19.9	▲ 0.8	ES		17.8	▲ 1.1
LV		19.7	▲ 1.0	FR		17.8	=
CY		19.2	▲ 0.2	AT		17.7	▲ 0.3
EL		19.1	▼ 0.2	PT		17.6	▲ 0.7
RO		18.9	▲ 0.5	FI		17.4	▲ 0.3
PL		18.9	=	HU		17.4	▼ 0.5
BG		18.8	▲ 0.1	IE		17.3	▲ 0.1
EE		18.8	▼ 0.3	NL		17.3	▲ 0.1
HR		18.6	▼ 0.4	SE		17.2	▼ 0.2
SI		18.4	=	DK		17.1	▲ 0.2
CZ		18.3	=	UK		17.1	▲ 0.2
LU		18.2	▲ 0.2	MT		17.1	▲ 0.1
DE		18.1	▲ 0.8	BE		17.0	▼ 0.1
SK		17.9	▼ 0.9	IT		17.0	▼ 0.8

Tabla 1: Edad media de inicio de consumo tabáquico en la UE en 2016, comparado con los datos de 2014 (1)

En cuanto a los intentos de dejar el tabaco durante el año 2014, el 68.8% de los consumidores diarios declaró no haber hecho ni un solo intento; el 23,7%, 1 ó 2 intentos; el 4,6%, 3 ó 4 intentos y el 2,7%, 5 o más intentos en el último año. (8)

#### 4.1.2 Enfermedades asociadas al consumo de tabaco

Disponemos de una amplia evidencia científica que ha demostrado la estrecha relación que existe entre el consumo de tabaco, la aparición de determinadas enfermedades y la consecuente reducción de la esperanza de vida que estas suponen para las personas fumadoras.

En el quinquenio 2010-2014 se produjeron en España 259.384 muertes atribuibles al tabaco, un media de 51.870 anuales, siendo esta tasa considerablemente mayor en hombres (226.921) que en mujeres (32.427). (2)

La OMS ha recogido las enfermedades que, en los últimos años, han demostrado estar relacionadas con el tabaco. Para ello, incluyen los siguientes códigos diagnósticos del CIE-10: Cáncer de labio, cavidad oral y faringe (C00-C13); cáncer de laringe (C32); cáncer de tráquea, bronquios y pulmón (C33- C34); cáncer de esófago (C15); enfermedad isquémica cardiaca que incluye angina de pecho, IAMCEST, IAMSEST y enfermedad isquémica crónica cardiaca (I20-I25), ECV (I60-I69) y enfermedades crónicas de las vías respiratorias inferiores, que incluyen bronquitis aguda y crónica, enfisema, asma, EPOC y bronquiectasias (J40-J47). (9,10)

La principal causa de muerte atribuible al tabaco es el cáncer de pulmón, seguida del EPOC y de la enfermedad isquémica cardiaca. (2)

#### *Cáncer de pulmón*

Constituye la principal causa de muerte por cáncer del mundo, además de ser la enfermedad pulmonar con mayor tasa de mortalidad. (11) El tabaco supone la causa principal de desarrollo de cáncer de pulmón, de tal manera que la probabilidad de que una persona que haya fumado un paquete de cigarrillos diarios durante más de 35 años desarrolle un tumor pulmonar es 20 veces superior que una persona no

fumadora. El riesgo no reside solamente en la cantidad y duración del hábito, sino también en otros factores como la edad de inicio de consumo o la profundidad de inhalación del humo del tabaco. Cabe destacar que el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón comienza a disminuir a partir de los cinco años de cesación tabáquica. (12)

La mayor parte de los síntomas de la enfermedad aparecen en la fase avanzada. Los más frecuentes son los relacionados con la propia lesión, como la tos (presente en el 75% de los afectados), disnea, dolor torácico, hemoptisis (se da en el 20-25% de los pacientes) y disfonía, entre otros. Asimismo, el cáncer de pulmón puede ocasionar síntomas relacionados con la invasión de estructuras adyacentes (afectación pleural) o debidos a la metástasis tumoral, cuyas localizaciones más frecuentes son los huesos, el hígado, las glándulas suprarrenales y el cerebro. La tasa de supervivencia media a los cinco años no supera el 15%, por lo que desarrollar estrategias de cribado y diagnóstico precoz es imprescindible. (12)

Los principales métodos diagnósticos se basan en técnicas de imagen (Rx de tórax, TAC, RM y PET) y en otras pruebas no invasivas como la broncoscopia. El tratamiento variará en función de la histología tumoral, la extensión y el estado del paciente, pero se fundamenta en la administración de quimioterapia, radioterapia y cirugía. (12)

El informe de Patrones de Mortalidad en España de 2016, incluyó un indicador basado en las muertes en nuestro país por cáncer de pulmón para cuantificar las muertes atribuibles al tabaco, ya que la evidencia ha demostrado que el 90% de las muertes por esta causa se deben al hábito tabáquico. Si bien es cierto que es un índice que subestima el número de muertes atribuibles al tabaquismo, es el medidor más sensible a este factor. (2,9) De acuerdo a este indicador, la tasa de mortalidad por cáncer de pulmón entre 2001 y 2016 en España disminuyó un 21.5% en hombres y aumentó un 86.9% en mujeres. El informe concluyó que esto se debe a la adhesión tardía de las mujeres al consumo de tabaco. (9) De hecho, se estima que en el año 2020 el cáncer del pulmón supere en cifras al cáncer de mama, sobre todo en mujeres de mediana edad. (13)

## *EPOC*

Se define como “una obstrucción del flujo aéreo que no es completamente reversible. La limitación del flujo aéreo es, por lo general, progresiva y se asocia con una respuesta inflamatoria pulmonar anormal a partículas o a gases nocivos”. (14) Además, esta patología se caracteriza por ir acompañada de reagudizaciones y comorbilidades que incrementan el número de hospitalizaciones del individuo. Actualmente, el EPOC es la cuarta causa de muerte en el mundo, y se espera que ascienda al tercer puesto en 2030. (15) En España, el EPOC supuso la cuarta causa de muerte en 2016, situándose detrás del cáncer, las enfermedades cardiacas y las cerebrovasculares. (9) Existen varias formas clínicas de presentación de la enfermedad, comúnmente conocidas como fenotipos, que tendrán un curso y tratamientos diferentes. (15) La Guía Española de la EPOC distingue los siguientes:

- Fenotipo no agudizador, con enfisema o bronquitis crónica
- Fenotipo mixto EPOC-asma
- Fenotipo agudizador con enfisema
- Fenotipo agudizador con bronquitis crónica

Las manifestaciones clínicas de la enfermedad son inespecíficas al principio. La disnea es el síntoma principal y el que más limita la vida del paciente. (15) Es progresiva, de manera que restringe de manera creciente el desarrollo de las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) del enfermo. Además, la mayoría de los pacientes con EPOC presentan tos crónica, expectoración y en algunas ocasiones opresión torácica y sibilancias. (15)

La prueba de elección para el diagnóstico del EPOC es la espirometría, con la que se mide la limitación del flujo aéreo a través del volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV<sub>1</sub>) y de la capacidad vital forzada (CVF). (15)

El tabaco es la principal causa de desarrollo del EPOC. Por tanto, el abandono de este se considera el primer paso que dar en el tratamiento de esta enfermedad, ya que es la medida más eficaz en la prevención y reducción de la mortalidad en pacientes que la sufren. El tratamiento farmacológico se basa en la administración de broncodilatadores ( $\beta$ 2-agonistas como el salbutamol y anticolinérgicos como el

bromuro de ipatropio), corticoesteroides y antibioterapia si fuese necesario, sin olvidar la oxigenoterapia. (14,15)

### *Cardiopatía isquémica*

La cardiopatía isquémica se caracteriza por una disminución del flujo sanguíneo a nivel coronario provocado mayoritariamente por la oclusión aterosclerótica de los vasos sanguíneos. La falta de irrigación sanguínea a la zona va necrosando el tejido si no se actúa a tiempo, por lo que se considera una patología tiempo-dependiente. (16) La forma más común de presentación de la enfermedad es el infarto agudo de miocardio (IAM), cuyas manifestaciones clínicas más características son el dolor torácico de tipo opresivo que se irradia a brazos, hombros (preferentemente del lado izquierdo), mandíbula y espalda; disnea producida por la disminución del gasto cardiaco, y otros síntomas como diaforesis, palidez, mareos y náuseas. (16,17)

El tratamiento comprende el uso de fármacos (AAS,  $\beta$ -bloqueantes, IECAS...) y/o procedimientos invasivos como la angioplastia. (17) Los accidentes cardiovasculares suponen la principal causa de muerte del mundo. La mayoría de las ECV pueden prevenirse si se actúa sobre los factores de riesgo modificables que contribuyen a su surgimiento. (17) Se ha demostrado que el tabaco está íntimamente relacionado con el desarrollo de aterosclerosis a nivel coronario, siendo el principal factor de riesgo evitable en la enfermedad isquémica cardiaca. Se estima que entre el 30 y 50% de pacientes que padecen Síndrome Coronario Agudo (SCA) son fumadores, y que estos tienen una tasa de mortalidad 6 veces mayor que los no fumadores. (18) Por esta razón, la deshabituación tabáquica en pacientes fumadores es un pilar muy importante en la prevención de las ECV. (18)

#### 4.1.3 Técnicas de deshabituación tabáquica

Las medidas de cesación tabáquica deben contemplarse no solo desde el tratamiento farmacológico, sino también mediante apoyo psicológico con soporte social. La combinación de ambas técnicas ha demostrado dar mejores resultados que la sola



administración de fármacos en los procesos de deshabituación de pacientes fumadores. (19)

### *Terapia conductual*

La terapia conductual busca fomentar en el individuo herramientas de afrontamiento al abandono del tabaco, desarrollar habilidades para evitar el deseo de fumar, recursos para reducir el estrés en la vida diaria... (20) Se emplean diversas estrategias como el contrato paciente-profesional, en el que se fija como objetivo una fecha de abandono total del tabaco. También es común realizar un registro de cigarrillos diarios por parte del fumador. Es interesante destacar la técnica de reducción gradual de la ingesta de nicotina y alquitrán (RGINA) desarrollada por Fox y Brown, en la que se trata de reducir semanalmente la inhalación de nicotina y alquitrán mediante la disminución del número de cigarrillos o cambiando la marca comercial de estos. (3,21)

Existen además, dos tipos de terapia conductual en el paciente fumador: la individual y la grupal. La terapia individual permite realizar un plan más personalizado en el que es más fácil hacer un seguimiento de los objetivos fijados en la consulta. Por el contrario, la principal ventaja que ofrece la terapia conjunta es el contacto con un grupo de apoyo en el que el paciente se pueda ver reflejado y ser comprendido, aunque su alcance en la población fumadora es más limitado. (3,21)

### *Bupropion*

Es un fármaco antidepresivo que inhibe la recaptación neuronal de dopamina y noradrenalina a nivel del núcleo accumbens y ceruleus, respectivamente. Sus principales efectos son la reducción del deseo de fumar o "*craving*" que sufre el paciente en proceso de deshabituación, y un descenso en la intensidad de los síntomas del síndrome de abstinencia. (3,19) Además, se ha evidenciado que disminuye la ganancia de peso relacionada con la cesación tabáquica. Entre los efectos secundarios más comunes encontramos insomnio, sequedad bucal, náuseas, cefaleas e incluso alteraciones cutáneas (erupciones, prurito...). (3,19) Con su uso se han logrado tasas de abstinencia tabáquica de alrededor del 30% al inicio del tratamiento, y del 20% al año.

(21) La marca comercial más conocida en nuestro país es Zyntabac<sup>®</sup>, que se presenta en comprimidos de liberación prolongada de 150 mg. Se comienza con una dosis de 150 mg al día la primera semana, a partir de la cual se aumenta la dosis al doble (300 mg/ día). (3) El tratamiento se prolonga una media de 6 a 9 semanas, pudiéndose alargar si el paciente lo requiere. (3,19)

### *Vareniclina*

Es un fármaco no nicotínico que funciona de dos formas distintas. Por lado actúa como agonista parcial de receptores nicotínicos a nivel neuronal, provocando un aumento en los niveles de dopamina, controlando así los síntomas del síndrome de abstinencia y el “craving”. Por otro lado, ejerce de antagonista impidiendo la unión de la nicotina con sus receptores, bloqueando la acción de esta. (3,19) En España, la marca comercial más extendida es Champix<sup>®</sup>, que se presenta en comprimidos de 0.5 mg y 1 mg. El tratamiento con vareniclina comienza por 0.5 mg/día los tres primeros días, del cuarto al séptimo día la dosis aumenta a 1 mg/día, y a partir del octavo día se mantiene una dosis de 2 mg/día (1 mg cada 12h) hasta la fecha previamente fijada por el paciente para dejar de fumar. A partir de este momento el tratamiento se mantiene durante 12 semanas más con una dosis de 2 mg/día. (3,19) Los principales efectos secundarios son náuseas (se presentan en un 30-50% de los pacientes), insomnio y cefaleas. (3,19) La vareniclina ha registrado unas tasas de abstinencia del 43% a las 3 semanas de finalizar el tratamiento y de un 23% al año, cifras algo superiores a las obtenidas mediante el uso de bupropion. (21)

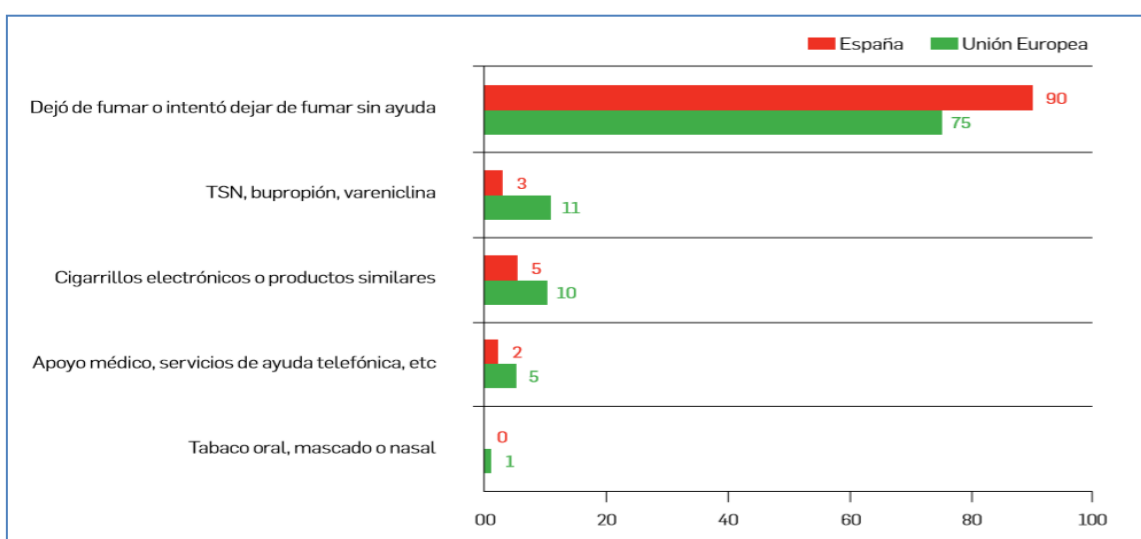
### *Terapia sustitutiva de nicotina (TSN)*

La TSN consiste en la administración de dosis cada vez menores de nicotina al paciente, mediante formatos distintos al cigarrillo tradicional. Esta técnica persigue el objetivo de suministrar al fumador la dosis suficiente para paliar los síntomas del síndrome de abstinencia sin llegar a provocar dependencia. (3,22) Existen varias vías de aplicación de la TSN: chicles, parches, comprimidos sublinguales, nebulizadores, inhaladores, espráis nasales... La cantidad de nicotina suministrada al inicio del

tratamiento se fijará de forma previa en función del nivel de dependencia del paciente, y se irá reduciendo gradualmente. La duración media del tratamiento en todos los formatos oscila entre las 8 y las 12 semanas. (22) Para pacientes con alta dependencia nicotínica se recomienda el uso de la TSN combinada, es decir, la administración de nicotina a través de dos vías distintas. Una forma común de aplicar la TSN combinada es la utilización del parche de nicotina, que la libera de forma constante, y del chicle en momentos puntuales. (22) La tasa de abstinencia a los 6 meses de finalizar el tratamiento es similar a la del bupropion, rondando el 20%. (21) Una de las nuevas tendencias en la TSN es el cigarrillo electrónico (CE), en cuya eficacia centraré mi trabajo.

En la siguiente gráfica se muestran los métodos escogidos por los fumadores de nuestro país y los datos totales de la Unión Europea para dejar el tabaco en 2017. Como se puede apreciar, la mayoría de los consumidores optó por dejarlo sin ayuda. Cabe destacar que solamente el 3-5% de las personas que dejan de fumar sin ayuda mantienen la abstinencia a los 6 meses. (40)

Por otro lado, un 3% de los fumadores españoles y el 11% de los de la UE recurrieron a la TSN, el bupropion y la vareniclina. El cigarrillo electrónico fue utilizado por un 5% de las personas fumadoras de nuestro país, mientras que el porcentaje de europeos que lo usó fue del 10%. (40)



Gráfica 3: Método usado en los intentos de deshabituación tabáquica (%) con posibilidad de respuesta múltiple en 2017 (40)

## 4.2 El cigarrillo electrónico

### 4.2.1 Principales características

El cigarrillo electrónico “es un dispositivo que simula a los cigarrillos convencionales y permite inhalar nicotina y otras sustancias de forma vaporizada, sin combustión de tabaco”. (5) Por lo general, están compuestos por tres elementos:

- Cartucho: Almacena un líquido constituido por agua destilada al que se le añade nicotina en distintas cantidades, saborizantes y otros excipientes.
- Atomizador: Pieza generalmente metálica que calienta el líquido del cartucho hasta vaporizarlo y que sea posible su inhalación.
- Batería recargable que contribuye a calentar el líquido. (5, 27)



Ilustración 1: Partes del cigarrillo electrónico (23)

Aunque actualmente existan incontables modelos de cigarrillos electrónicos, el mercado los clasifica en tres tipos. En primer lugar están los dispositivos de primera generación, siendo los más parecidos en tamaño y forma a los cigarrillos tradicionales. La batería y el cartucho son pequeños, y la mayoría son desechables. Los de segunda generación se diferencian de los primeros en la capacidad de la batería, que en este caso es mayor. Además, el cartucho se puede rellenar con otros líquidos comerciales y es más fácil de cambiar. (23) Los más recientes son los cigarrillos electrónicos de tercera generación o “Mod”, que poseen grandes baterías de litio y circuitos integrados que ofrecen muchas posibilidades de modificación. Este diseño corresponde a lo comúnmente denominado “vapeador”, que es más voluminoso y llamativo que los otros tipos. Estos modelos permiten, entre otras cosas, cambiar la potencia del atomizador para aumentar la temperatura y combinar distintos líquidos comerciales. (23,24) De esta manera, como la función del cigarrillo electrónico y la del vapeador es la misma, me referiré a ambos como cigarrillo electrónico (CE).

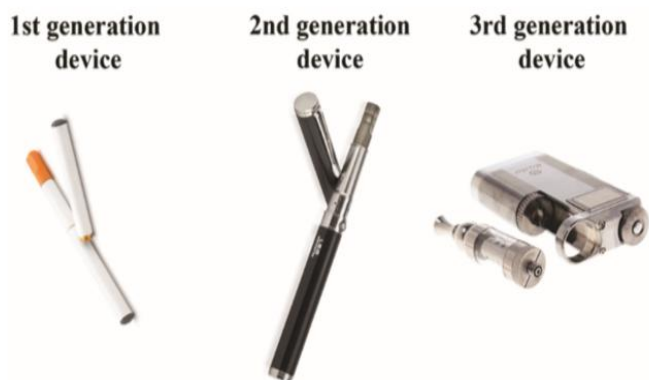


Ilustración 2: Tipos de cigarrillo electrónico (24)

#### 4.2.2 Antecedentes

Los orígenes del cigarrillo electrónico se remontan a 1965, cuando Herbert A. Gilbert patentó el primer cigarrillo sin humo y sin tabaco, que consistía únicamente en la inhalación de vapor con sabor. El funcionamiento de este diseño consistía en un líquido con saborizantes y sin nicotina, que se calentaba gracias a una bombilla interna hasta ser vaporizado y, en consecuencia, inhalado. Gilbert defendía que gracias a este invento no se consumía ningún material dañino. (25) El líquido se calentaba, no se combustionaba, por lo que no se generaba humo, suciedad ni cenizas. Además, planteó la idea de introducir fármacos para tratar enfermedades respiratorias. La forma y la presentación de este prototipo eran muy parecidas al cigarrillo convencional, pudiendo así pasar fácilmente desapercibido. El principal objetivo que perseguía Gilbert era que las personas que tuviesen desaconsejado fumar pudieran hacerlo evitando todas las desventajas que ofrecía el tabaco. (25) Sin embargo, la comercialización de este producto no funcionó, y durante los años siguientes se patentaron modelos parecidos a este. (26)

No fue hasta 2003 cuando el farmacéutico Hon Lik diseñó un cigarrillo electrónico que solo contenía nicotina. Lik defendía que al consumir tabaco tradicional también se inhalaba el alquitrán resultante de la combustión del tabaco, que posteriormente era depositado en el sistema respiratorio del individuo y que estaba compuesto por muchas sustancias cancerígenas. (4) Lik se centró, por tanto, en la nicotina, que en

bajas dosis era inofensiva y se mantenía en sangre poco tiempo. Asimismo, estudió otros sistemas de liberación de nicotina libres de alquitrán tales como los parches y los chicles, y concluyó que no alcanzaban el pico de concentración suficiente para aliviar la necesidad del fumador, siendo inefectivos en el proceso progresivo de deshabituación tabáquica. (4) Su proyecto tenía como objetivo actuar como sustituto del tabaco convencional, dejando atrás los inconvenientes que este supone y con la ventaja de pasar desapercibido gracias a su parecido físico a un cigarrillo. El funcionamiento de este dispositivo tenía muchas semejanzas a la propuesta de H.A. Gilbert, ya que el aire pasaba por un atomizador que calentaba el líquido hasta transformarlo en vapor. También incorporaba una pantalla de visualización, un sensor de flujo de aire, un sensor de inhalación y una bombilla que se encendía en el momento de la inhalación. (4) Este diseño se comenzó a vender en 2005, y en 2007 se patentó de forma internacional. (26) A partir de este momento, los modelos de cigarrillos electrónicos se fueron desarrollando, y su venta y consumo han experimentado un gran crecimiento desde entonces.

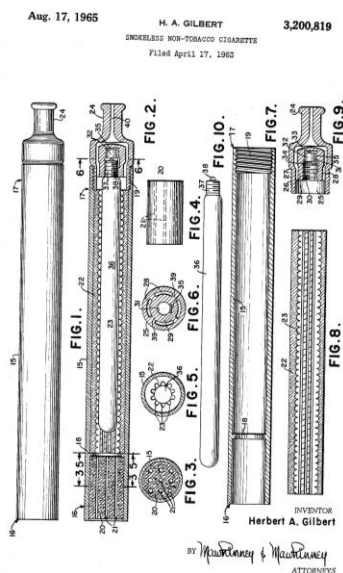


Ilustración 3: Diseño de H.A Gilbert (25)

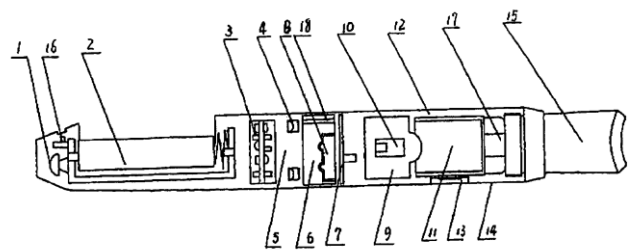


Ilustración 4: Diseño de Hon Lik (4)

### 4.2.3 Componentes

Las sustancias químicas contenidas en el cigarrillo electrónico se pueden encontrar en el líquido almacenado en el cartucho del dispositivo y en forma de humo durante el proceso de calentamiento y vaporización de dicho líquido. (27)

El propilenglicol es el componente principal del líquido del cigarrillo electrónico, cuyo papel fundamental es facilitar la vaporización de este y hacer que el humo sea visible. Además de su uso en el tabaco, el propilenglicol está presente en la industria farmacéutica, alimenticia y cosmética, así como en los generadores de humo artificial y en algunos desinfectantes. (5,23)

Otra de las sustancias que más abundan en el líquido es la glicerina vegetal, cuyo consumo oral ha demostrado ser seguro. Sin embargo, no se conocen sus efectos si es inhalada. De hecho, en 2012 se asoció con el desarrollo de neumonía lipoidea. (23,27)

La cantidad de nicotina presente en los cigarrillos electrónicos ha sido objeto de estudio. Se supone que las concentraciones de nicotina de estos dispositivos deben oscilar entre 0 y 36 mg/ml. No obstante, el estudio de diversas marcas comerciales mostró que algunos cartuchos podían contener hasta 80 mg/dl. (5,28) Incluso se encontró nicotina en dispositivos que habían sido promocionados como carentes de ella. Las principales consecuencias que supone el consumo de nicotina afectan principalmente al sistema nervioso (provoca adicción), cardiovascular y respiratorio, aunque también tenga efectos gastrointestinales, metabólicos y musculo-esqueléticos. (5)

También se hallaron pequeñas cantidades de nitrosaminas y dietilenglicol. Si bien es cierto que eran concentraciones mucho más bajas que las presentes en el cigarrillo convencional, la evidencia ha demostrado que son sustancias cancerígenas. El dietilenglicol, además, es conocido por ser uno de los componentes del líquido anticongelante de diversos vehículos. (5,23)

En cuanto a los compuestos liberados durante la vaporización del líquido, se hallaron formaldehído, acetaldehído y acroleínas, probablemente originados en la combustión de la glicerina, y en cantidades inferiores al cigarrillo tradicional. Las tres pueden

suponer un riesgo para la salud, ya que se han estudiado en ellas propiedades cancerígenas. (27)

Por último, el humo liberado por los cigarrillos electrónicos contiene trazas de metales pesados como cromo, níquel y plomo, cuyo origen parece estar en la composición del atomizador y de otras piezas metálicas que forman parte de la estructura del dispositivo. (27) Según la Clasificación Internacional de Agentes Carcinogénicos de la OMS, tanto el níquel como el cromo están situados en el grupo 1 de esta lista, es decir, son sustancias cancerígenas para los humanos. El plomo se encuentra en el grupo 2A, considerado como material de alta probabilidad carcinogénica. (29)

#### 4.2.4 Efectos adversos del CE

Aunque todavía es pronto para conocer los efectos a largo plazo que puedan aparecer debido al uso del cigarrillo electrónico, ya se han registrado diversos episodios relacionados con sus componentes.

Entre los más frecuentes, aparecieron irritación ocular y de las vías respiratorias asociados a la exposición prolongada al propilenglicol presente en el líquido del dispositivo. También se relacionó con un aumento del riesgo de desarrollar asma en niños. (27)

Aunque fue menos habitual, se registraron casos de irritación cutánea debido a la manipulación del aparato, concretamente del contacto de la piel con la nicotina. (5) Asimismo, se estudió que esta sustancia es peligrosa para los niños, ya que la ingesta accidental de al menos 6 mg podría ser letal para ellos. (27)

Uno de los efectos más llamativos y poco comunes surgidos hasta la fecha fue el caso de una neumonía lipoidea. Una mujer de 42 años acudió al hospital aquejada de disnea, tos productiva y varios episodios de fiebre desde hacía 7 meses, fecha que coincidía con el inicio de consumo de cigarrillo electrónico. La exploración física fue normal, exceptuando el hallazgo de crepitantes en ambos pulmones. (30) El TC reveló grandes opacidades pulmonares en los lóbulos superiores e inferiores, y la citología que se le practicó descubrió la presencia de macrófagos cargados de lípidos en estos. La paciente fue finalmente diagnosticada de neumonía lipoidea causada por la



glicerina presente en el cigarrillo electrónico. (30) Esta enfermedad se caracteriza por una reacción inflamatoria de las vías respiratorias debida a la entrada de materiales lipídicos, que son posteriormente fagocitados por los macrófagos y se acumulan en la parte intersticial de los pulmones. La mujer protagonista de este caso abandonó el cigarrillo electrónico y los síntomas remitieron. (30)

Al resto de componentes presentes en el cigarrillo electrónico se les atribuyen propiedades cancerígenas. Muchas de ellas también forman parte del tabaco convencional, aunque en menor concentración. Dado el reciente auge en el consumo del cigarrillo electrónico, habrá que esperar para comprobar si aumentan las tasas de aparición de neoplasias en los consumidores. (27)

#### 4.2.5 Uso actual del CE

Un estudio realizado por Lidón-Moyano et al. en 2016 analizó la prevalencia del uso del cigarrillo electrónico en nuestro país. Se usó una muestra representativa de la población adulta española, encuestando a personas situadas entre los 16 y los 75 años de edad. (31)

La investigación reveló que el 10,3% de la población había probado en alguna ocasión el cigarrillo electrónico. Este dato se comparó con el de otro estudio transversal realizado en la ciudad de Barcelona el año anterior, y que cuantificó una tasa poblacional de consumo de cigarrillo electrónico del 6,5%. (31)

Aunque no se apreciaron diferencias significativas por sexo o clase social, se vio que la población joven y las personas fumadoras de tabaco tradicional eran las que más uso hacían de este dispositivo. Concretamente, de la totalidad de personas que consumían cigarrillo electrónico de forma habitual, el 14.8% eran exfumadores de tabaco convencional y el 28% no habían fumado nunca. Otro dato que es importante destacar es que el 57.2% de consumidores de cigarrillo electrónico eran fumadores habituales de tabaco convencional, es decir, practicaban un uso dual de ambos tipos de cigarros. (31)

Si comparamos estos datos con los obtenidos en dos estudios previos, podemos observar un crecimiento muy significativo en el consumo del CE. Una de las razones que plantea el artículo para explicar este incremento es el aumento de la comercialización y publicidad que experimentó este tipo de productos durante el año 2014. (31) Según un estudio realizado en 2012 a nivel europeo, el 4.7% de las personas que habían usado el vapeador eran exfumadoras, el 1.2% nunca habían fumado y el 20.3% fumaba tabaco tradicional de manera conjunta. En 2013, una investigación realizada en Barcelona obtuvo cifras similares: 4.1% eran exfumadores, 0.3% nunca habían fumado y un 21.1% eran fumadores. (31)

Del 28% de personas que nunca había consumido tabaco antes de iniciarse en el consumo de este dispositivo, todas pertenecían al grupo de edad más pequeño analizado en la investigación, que se corresponde con la población comprendida entre los 16 y los 45 años. (31) Dado que se comprobó que la gente joven es la que más usa el cigarrillo electrónico, preocupa el hecho de que este producto sea atractivo para iniciarse en el consumo de nicotina. Además, el 57.8% de los consumidores reconoció haber conocido la existencia del cigarrillo electrónico a través de los medios de comunicación. (31)

En cuanto a las creencias de la población, el 29.9% consideraba el cigarrillo electrónico como una herramienta muy útil para dejar de fumar, y el 50.6% refirió que era una buena medida para reducir el número de cigarrillos de tabaco tradicional. Sin embargo, un 40% de las personas que lo probaron, lo abandonaron al no ver cumplidas sus expectativas. (31)

El informe del Eurobarómetro de 2017 también reveló información de interés. Según los datos obtenidos, el 9% de la población europea probó el cigarrillo electrónico en alguna ocasión. Cabe destacar que el 47% de fumadores que intentaron dejar el tabaco probaron el cigarrillo electrónico. (1)

Del total de consumidores, el 67% lo usaban diariamente, el 20% semanalmente y 7% mensualmente. (1)

El 61% de las personas que fumaban cigarrillos electrónicos se iniciaron en esta práctica con el objetivo de dejar de fumar o reducir el número de cigarrillos

convencionales. Del resto de personas que no comenzaron el consumo por esta razón, un 31% lo hizo porque lo consideraban menos dañino que el tabaco, un 25% porque era más barato, el 15% para poder fumar en zonas donde el tabaco estaba prohibido, un 11% por que sus amigos o conocidos también empezaron, el 6% porque les parecía atractivo y el 12% por que les atraían la variedad de sabores que se promocionaban. (1)

Un estudio europeo realizado a estudiantes universitarios durante el curso 2017-2018 evaluó las tasas de abandono del cigarrillo electrónico. Los sujetos escogidos procedían de Bielorrusia, Lituania, Polonia, Rusia y Eslovaquia. (32) Participaron un total de 14.352 estudiantes, de los cuales 129 (0.89%) fumaban exclusivamente cigarrillo electrónico y 216 (1.5%) hacían un uso dual del tabaco tradicional y del dispositivo electrónico. De los que utilizaban el vapeador (incluyendo los de uso exclusivo y los duales), el 13.9% declaró haber intentado dejarlo en alguna ocasión, y el 25.2% estaría dispuesto a deshacerse en un futuro cercano. (32) Sin embargo, los datos variaron según la procedencia de los participantes. Por ejemplo, el 41.8% de los estudiantes polacos que fumaban exclusivamente cigarrillo electrónico pensaban dejarlo próximamente, mientras que en los estudiantes rusos, esta cifra apenas alcanzó el 5.6%. También se registraron diferencias en los intentos de abandono de los consumidores duales según su lugar de origen. El 27.3% de los bielorrusos había intentado dejar de fumar cigarrillo electrónico en alguna ocasión. Sin embargo, ninguno de los lituanos o eslovacos declaró haberlo intentado nunca. (32)

#### 4.2.6 Legalización y regulación

El cigarrillo electrónico comenzó a regularse en nuestro país en 2014, cuando se aprobó la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modificaban los textos de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, conocida como la Ley de medidas sanitarias frente a tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco. Esta última introduce en el apartado 1 del Artículo 2 el concepto de cigarrillo electrónico, definiéndolo como dispositivo susceptible de liberación de nicotina, refiriéndose a “un producto, o cualquiera de sus componentes, incluidos un cartucho,

un depósito y el dispositivo sin cartucho o depósito, que pueda utilizarse para el consumo de vapor que contenga nicotina a través de una boquilla. Los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina pueden ser desechables o recargables mediante un envase de recarga y un depósito, o recargables con cartuchos de un solo uso.”

Al igual que el resto de productos del tabaco, su venta queda prohibida a menores de edad. Tampoco se permite su comercialización de forma transfronteriza.

Además, la Ley 28/2005 prohíbe el consumo de esos dispositivos en Administraciones públicas, en centros sanitarios y sus recintos, en centros docentes y formativos (a excepción de los espacios al aire libre universitarios y de formación exclusiva de adultos), en todos los medios de transportes públicos urbanos e interurbanos, así como transportes marítimos, ferroviarios y aeronaves españolas; en los parques y espacios infantiles y zonas de recreo y ocio de menores. Asimismo, obliga a instalar en las zonas en las que esté prohibido su consumo carteles que informen de esta restricción. Deberán ser colocados en lugares visibles y estar escritos en castellano y en la lengua cooficial de cada Comunidad Autónoma.

En cuanto a la promoción de estos artículos, prohíbe cualquier patrocinio en los medios de información de la sociedad, prensa, radio o publicación impresa cuyo objetivo sea la publicidad. Las únicas excepciones a esta norma son la promoción que aparezca en publicaciones dirigidas específicamente a profesionales del comercio de estos dispositivos, y las realizadas en terceros países que no tengan como receptor principal el mercado de la Unión Europea.

Por otro lado, en 2017 se aprobó el Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización del tabaco y sus productos relacionados. Este decreto tiene como base la Directiva 2014/40/UE<sup>1</sup>, aplicando sus principios a nuestro país e incluyendo nuevas propuestas, como la creación de un Registro Nacional de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y de hierbas para fumar, y un Registro de Laboratorios de Verificación.

---

<sup>1</sup> Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de abril de 2014, que modifica la Directiva 2001/37/UE en lo relativo a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados. L127, 29-04-2014, pág. 1-38.

Para empezar, el Real Decreto 579/2017 permite a los fabricantes e importadores la comercialización de este tipo de productos siempre que pongan a disposición de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación los datos del fabricante/importador, una descripción de la composición, funcionamiento y proceso de producción del producto, una lista de los ingredientes y emisiones que formen parte del dispositivo, datos toxicológicos de estos últimos (teniendo en cuenta el efecto adictivo), la dosis de nicotina que se puede consumir mediante su uso, y un documento que responsabilice al fabricante/importador de la calidad y seguridad del artículo.

Los fabricantes e importadores estarán obligados a ofrecer a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, un informe anual sobre el número de ventas de sus productos, las preferencias según grupos de consumidores (especialmente de personas jóvenes y personas no fumadoras), y los principales perfiles de los usuarios.

En relación a la calidad y seguridad de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, el Real Decreto establece una serie de condiciones a cumplir:

- El volumen máximo de los envases de recarga no podrá ser superior a 10 ml, mientras que los cartuchos o depósitos de líquido del cigarrillo electrónico no superará los 2ml.
- El líquido que contiene la nicotina no podrá tener más de 20 mg/ml de esta.
- En la fabricación del líquido se usarán únicamente materiales de máxima pureza, y los demás componentes estarán presentes en cantidades de trazas o serán inevitables en la producción.
- Los componentes que no sean la nicotina no supondrán peligro para la salud de los consumidores, tanto a baja como a alta temperatura.
- Los artículos serán seguros para los niños e imposibles de manipular por estos, teniendo resistencia a la rotura y siendo posible el rellenado sin escapes de material.
- Los dispositivos liberarán nicotina de forma constante según las condiciones normales de utilización.

En lo referente al envasado y etiquetado de los productos, el embalaje en el que se encuentren contenidos deberá ofrecer información sobre los ingredientes y la cantidad

de nicotina que posean, la forma de uso del cigarrillo, las principales contraindicaciones, avisos a grupos de riesgo, efectos adversos y advertencias sobre la adicción y toxicidad. También será necesario que incluyan el contacto del fabricante y/o importador.

En este Real Decreto 579/2017, se crea el primer Registro de Fabricantes, Importadores y Distribuidores de dispositivos susceptibles de liberación de nicotina de nuestro país. Este registro nace con el fin de recopilar y controlar todos los datos que existen acerca de estos productos. Igualmente, se busca facilitar las labores administrativas en caso de que aparezcan efectos adversos.

Si llegan a presentarse efectos indeseados que pongan en entredicho la salud del consumidor, indicios de peligrosidad, falta de seguridad o si se sospecha que el producto no esté cumpliendo los estándares de calidad, se tomarán medidas que pueden suponer la retirada temporal o permanente del artículo del mercado.

A nivel europeo, en 2014 entró en vigor la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del consejo, de 3 de abril de 2014, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados, y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE. Cabe destacar que este documento sentó las bases del Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, de nuestro país, por lo que hay muchas similitudes entre ambos.

La Directiva 2014/40/UE insta a los estados miembros a adoptar medidas sobre la comercialización y venta de los cigarrillos electrónicos, y cree conveniente restringir la publicidad de este tipo de productos, dado el incremento que está experimentando su consumo en los últimos años.

El Artículo 20 hace referencia a los cigarrillos electrónicos y a los productos hechos a base de hierbas para fumar. En dicho artículo, se ordena a los Estados miembros a asegurarse de que estos dispositivos cumplan las normas establecidas por la Directiva. Será imprescindible que los fabricantes/importadores de este tipo de instrumentos notifiquen a las instituciones de sus países datos acerca de los productos que están comercializando (información sobre el fabricante, ingredientes y componentes del

artículo, datos toxicológicos, dosificación de nicotina, proceso de producción...). Por otro lado, los Estados miembros deberán garantizar una serie de requisitos en sus dispositivos: concentración nicotínica no superior a 20 mg/ml, volumen del envase de recarga no superior a 10 ml, usar solo ingredientes de gran pureza (o estar presentes en cantidades ínfimas o ser inevitables en la producción), que los componentes no sean peligrosos para las personas, que sean seguros para los niños y que administren nicotina de forma constante. Estas normas son las mismas que se establecieron de forma posterior en España con la aprobación del Real Decreto, ya mencionado anteriormente. En lo referente a los efectos adversos, el etiquetado, publicidad y promoción de estos productos, la Directiva 2014/40/UE sigue las mismas líneas de actuación que el Real Decreto 579/2017.

La Directiva considera importante que los Estados miembros observen la evolución del mercado de los cigarrillos electrónicos, para poder estudiar las tendencias de consumo y las nuevas puertas de entrada a la adicción a la nicotina.

En otros países, como Brasil, las islas Seychelles, Singapur y Uruguay, la producción, importación y venta no están permitidas. En Canadá, los cigarrillos electrónicos se rigen según la regulación de alimentos y medicamentos, por lo que su venta e importación debe ser autorizada. (33) En Estados Unidos se vetó su uso en lugares públicos, pero los últimos datos de consumo en el país han provocado un replanteamiento en la comercialización de este producto, llegando a plantearse su prohibición. (33)

La Asociación Española de Neumología y Cirugía Torácica publicó en 2014 una declaración oficial que habla, entre otras cosas, de la regulación del cigarrillo electrónico. Este producto podría regularse de tres maneras: como medicamento, como producto relacionado con el tabaco o como un artículo de consumo. (27) La AENCT defiende que la forma más correcta de tratar los cigarrillos electrónicos debiera ser como un dispositivo medicinal. En primer lugar, los cigarros electrónicos son promocionados mayormente como una forma de reducir el consumo de tabaco tradicional y aliviar los síntomas que provoca el proceso de deshabituación. Además, es sabido que la nicotina que contienen estos aparatos provoca efectos adictivos e

incluso tóxicos si no se consume de la manera correcta. Por esta razón, sería conveniente su control médico. (27)

#### 4.2.7 Papel en la deshabituación tabáquica

Hay dos tipos de estudios acerca de la eficacia de los cigarrillos electrónicos en la deshabituación tabáquica. Por un lado están los que investigan la capacidad de estos para reducir el consumo del tabaco tradicional, y por el otro, los que se centran en el uso del *vapeo* para paliar los síntomas del síndrome de abstinencia. (27)

Entre los trabajos que tratan sobre el poder del cigarrillo electrónico en la cesación tabáquica, destacan los realizados por Bullen et al. y Caponnetto et al.

El estudio realizado por Bullen et al. en 2013 analizó a 657 fumadores que querían dejar de serlo. Los criterios de inclusión en el estudio fueron ser mayor de edad, haber fumado más de 10 cigarrillos al día en el último año y querer dejar de fumar. Los criterios de exclusión, en cambio, comprendían a mujeres embarazadas o que estuvieran dando lactancia materna, personas que ya estuvieran participando en un programa de deshabituación tabáquica, y aquellas con antecedentes de IAM o angina de pecho en los últimos dos años. (34) Las personas con alergias o con dependencia de otras sustancias distintas a la nicotina también se excluyeron de la investigación. La muestra se dividió en 3 grupos: las personas del primer grupo recibieron cigarrillos electrónicos que contenían 16 mg de nicotina, el segundo grupo recibió parches de nicotina de 21 mg, y al tercer grupo se les repartieron cigarrillos electrónicos que no contenían nicotina (placebos). El número de participantes de cada grupo fueron 289, 295 y 73, respectivamente. (34) El tratamiento duró 12 semanas, pero a todos los participantes del estudio se les indicó que comenzaran a hacer uso de los dispositivos una semana antes del día que habían fijado para dejar el tabaco. (27) Durante las 12 semanas que duró el estudio, el 17% de las personas del primer grupo, el 27% de las del segundo y el 22% de las del tercero, abandonaron la investigación. Tras 6 meses de seguimiento, las tasas de abstinencia tabáquica que se registraron fueron un 7.3% en el caso del grupo que había recibido el cigarrillo electrónico de 16 mg de nicotina, un 5.8% en los que habían usado los parches y un 4.1% en el grupo al que se le entregó el



placebo. Otro dato interesante fueron las tasas de recaídas: el tiempo medio de recaída en el tabaco tradicional de los sujetos del primer grupo fueron 35 días, cifra algo superior a la alcanzada con los parches y los placebos (14 y 12 días, respectivamente). (34)

El estudio llegó a la conclusión de que aunque los cigarrillos electrónicos pudieran tener una eficacia similar a la de los parches en el proceso de deshabituación, sería necesaria una investigación más completa. La tasa de abstinencia alcanzada fue menor que la que los autores del análisis habían estimado. (34) Además, el número de pacientes que abandonaron el estudio antes de acabarlo fue mayor en los que usaron los parches de nicotina, posiblemente porque la mayoría reconoció haber intentado dejar de fumar anteriormente con estos productos o con otros de los ofertados en la terapia de sustitución de la nicotina (chicles, spray bucal...), sin obtener éxito. Es importante destacar que la investigación no reportó una diferencia llamativa de efectos adversos entre parches y cigarrillos electrónicos. (34)

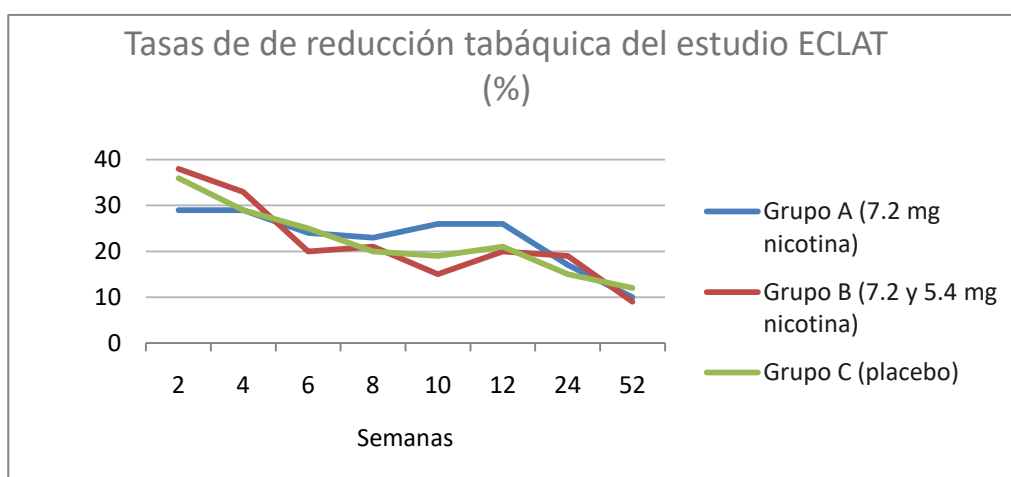
Ese mismo año, Caponnetto et al. realizaron un estudio prospectivo, también conocido como estudio ECLAT, en el que se analizaron a 300 personas fumadoras que no querían dejar el tabaco. El objetivo que perseguían era evaluar la capacidad del cigarrillo electrónico para disminuir el consumo de tabaco e incluso alcanzar la abstinencia total en un periodo de 12 meses. (35) Los criterios que consideraron de inclusión en la investigación fueron pertenecer al grupo de edad que abarca desde los 18 hasta los 70 años, haber consumido más de 10 cigarrillos/día durante los últimos 5 años, tener un buen estado general de salud y no tener intención de dejar de fumar en los siguientes 30 días. Por otro lado, los criterios de exclusión comprendían sufrir enfermedades cardiovasculares o respiratorias, estar embarazada o dar lactancia materna, consumir regularmente sustancias psicotrópicas, ser alcohólico o ex-alcohólico y/o estar recibiendo terapia de sustitución de nicotina en el momento del estudio. (35)

Estos 300 sujetos fueron divididos en 3 grupos. El primero de ellos (grupo A) recibió durante 12 semanas cigarrillos electrónicos que contenían 7.2 mg de nicotina. Las personas del grupo B recibieron las 6 primeras semanas cigarrillos electrónicos cargados con 7.2 mg de nicotina, y las 6 semanas restantes, la dosis se disminuyó a 5.4 mg de nicotina. Por último, el tercer grupo (grupo C) recibió cigarrillos sin nicotina,

considerándose placebo. A todos los participantes se les indicó que usasen los dispositivos sin restricciones. La investigación consistió en nueve visitas, concretamente en las semanas 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 24 y 52. (35) Los cigarrillos electrónicos tuvieron buena aceptación en los tres grupos. (27)

El seguimiento reveló un descenso en el consumo de cigarrillos diarios en los tres grupos. En la semana 12, la abstinencia total fue del 11% en el grupo A, del 17% en el grupo B y del 4% en el grupo C. Más tarde, en la semana 52, las tasas de abstinencia completa reportaron un 13%, un 9% y un 4%, respectivamente. (35)

Una de las deducciones a las que llegó el estudio fue que la transición de dosis de nicotina entre los sujetos del grupo B (de 7.2 mg a 5.4 mg) no supuso ningún cambio relevante. De hecho, la reducción de consumo de tabaco tradicional y las tasas de abstinencia fueron similares a las del grupo A. En concreto, las tasas de abandono de tabaco en la semana 6 fueron del 11% en el grupo A y 15% en el grupo B, y la reducción de cigarrillos/día esa misma semana fueron de un 24% y un 26%, respectivamente. (35)



Gráfica 4: Tasas de reducción tabáquica alcanzadas en estudio ECLAT. Elaboración propia a partir de los datos del estudio (35)

De las personas que consiguieron dejar el tabaco, un 26.9% siguieron usando el cigarrillo electrónico tras haber finalizado el estudio. Asimismo, no se registraron efectos adversos durante la realización de la investigación, a excepción de la presencia ocasional de irritación de garganta. (35)

Los autores del estudio ECLAT concluyeron que la diferencia observada entre los tres grupos no era estadísticamente significativa. Sin embargo, pensaron que el uso de estos dispositivos podría ayudar a reducir el consumo de tabaco convencional, incluso hasta alcanzar la abstinencia total. (35)

Por contrapartida, esta investigación presenta fallos relevantes en su metodología, pues no se estudió un grupo de control que no usase los dispositivos electrónicos, comparándose de esta manera la deshabituación mediante otros métodos. En adición, el estudio ECLAT no realizó doble ciego, es decir, los investigadores conocían las dosis que estaba consumiendo cada sujeto, perdiéndose de cierta forma la objetividad del análisis. (5)

Aunque menos reconocidos, caben destacar otros dos trabajos, realizados por Polosa y Capponetto en 2011 y 2013, respectivamente.

Polosa et al., analizaron a 40 trabajadores de mediana edad de un hospital italiano que eran muy dependientes de la nicotina y no tenían intención de dejarlo en los siguientes 30 días. Los sujetos recibieron cigarrillos electrónicos con una dosis de 7.4 mg de nicotina, que podían consumir libremente. Se les hizo un seguimiento en los meses 1, 2, 3, 6, 18 y 24, y se registraron valores tales como la concentración de CO, la consumición de cigarrillos tradicionales y la presencia o no de efectos adversos. Las tasas de abstinencia total fueron de un 22.5% a los 6 meses y del 12.5% a los dos años, y el número de cigarrillos tradicionales diarios pasó de 25 a 6 en los seis primeros meses. Los niveles de CO en sangre también decrecieron. Estos datos fueron considerados significativos. (36)

Caponnetto et al., en 2013, realizaron un estudio similar al de Polosa, pero siendo los sujetos 14 fumadores con esquizofrenia que residían en un hospital psiquiátrico italiano. Todos los pacientes habían sido fumadores de al menos dos decenas de cigarrillos convencionales diarios en los últimos 10 años, y no tenían intención de dejarlo. Al igual que Polosa et al., los individuos recibieron cigarrillos electrónicos cargados con 7.4 mg de nicotina, pero durante un periodo inicial de cuatro meses. (36) Se les indicó que podían consumir el dispositivo electrónico cuando desearan, y no se les comentó nada acerca de dejar o reducir el tabaco convencional. Se realizaron

seguimientos en los meses 1, 2, 3, 6 y 12, donde se observaron la consumición de cigarrillos normales, el nivel de CO en sangre y la aparición de efectos adversos. (36)

El 14% de los participantes alcanzaron la abstinencia total al año. Además, la mitad de los sujetos lograron reducir en un 50% el consumo de tabaco tras 12 meses de uso del cigarrillo electrónico. No se registraron efectos adversos y la concentración sanguínea de CO disminuyó. (36)

En el estudio del uso del *vapeo* para combatir los síntomas que provocaba el síndrome de abstinencia, fue imprescindible la contribución de Bullen et al. y el análisis que llevaron a cabo sobre este tema. Para ello, analizaron el efecto de este producto en 40 fumadores, que tuvieron que consumir un cigarrillo electrónico con 16 mg de nicotina durante una hora. Los resultados demostraron una disminución importante de los síntomas o *craving*. (27) Este estudio puso de manifiesto que la técnica de inhalación del contenido del cigarrillo electrónico varía mucho la cantidad de nicotina absorbida. De esta manera, usando la técnica adecuada se pueden consumir hasta 25 nm/ml de nicotina. Por el contrario, mediante una técnica errónea de inhalación apenas se alcanzarían los 3 nm/ml, siendo inefectivo para lograr la deshabituación tabáquica si el dispositivo se considera un instrumento de TSN. (27)

Un tema inquietante relacionado con el uso del cigarrillo electrónico es la aparición de nuevas conductas entre los consumidores, tales como la adicción a la nicotina en personas que nunca antes habían fumado, y las recaídas que pueda provocar su utilización en el caso de los exfumadores. (6)

La OMS se pronunció sobre este asunto en 2014, expresando especial preocupación por la tendencia creciente de los jóvenes de hacer uso de estos dispositivos. Los cigarrillos electrónicos podrían suponer la puerta de entrada al consumo de nicotina en personas no fumadoras, especialmente en adolescentes. Dado el reciente surgimiento de este comportamiento, no se conocen todavía los efectos que pueda tener entre la población, pero en lo referente a los jóvenes se observó que la nicotina podría provocar alteraciones en su desarrollo. (6) Sin embargo, faltan estudios a largo plazo que investiguen si la utilización del cigarrillo electrónico en los adolescentes supone un fácil acceso a la nicotina o si se trata de una moda temporal, propia de estas edades. (37)

Un dato llamativo es la extensa pluralidad de sabores, modelos y esencias (alrededor de 8000) que ofrecen los cigarrillos electrónicos, y que se han ido desarrollando en los últimos años. (6) Los usuarios habituales de estos productos refieren, en su mayoría, que son más rentables comparados con el tabaco convencional, además de considerarlos más inocuos y seguros. (28)

Por las razones anteriormente expuestas, la OMS restringió la publicidad que señalaba a los cigarrillos electrónicos como un método fiable y eficaz para dejar de fumar, al menos hasta que hubiese estudios suficientes que demostrasen científicamente este hecho y que se hubiese aprobado su reglamentación. Es más, la OMS recomienda que, en la población que desee dejar de fumar, se anime a intentarlo mediante las terapias reguladas y cuya eficacia esté verificada (bupropion, vareniclina, TSN y/o terapia conductual). (37)

Otro dato notorio es que el 65% de los usuarios habituales de dispositivos electrónicos ejercen el uso dual, (38) que supone el consumo simultáneo de tabaco tradicional y cigarrillo electrónico. Esta práctica tiene su origen en la intención de lograr la deshabituación tabáquica progresiva y la minimización del *craving* mediante el vapeo. Aunque se hayan reportado casos de fumadores que han alcanzado la abstinencia total gracias a este método, los hay que al aumentar la dosis de nicotina diaria cuando combinan ambos instrumentos, han incrementado su adicción a esta sustancia. Por tanto, el consumo dual puede dar lugar a un efecto totalmente opuesto al deseado. (6)

La OMS concluyó en el informe que publicó en 2014 que no existen estudios suficientes que avalen la eficacia de los cigarrillos electrónicos en la deshabituación tabáquica. (37) Mientras que unos resultados exponen su clara utilidad en el proceso de cesación, otros estiman que los valores obtenidos no son significativos. (39) Por ello, es preciso realizar más análisis para evaluar sus riesgos, su toxicidad, sus posibles efectos a corto y largo plazo y su influencia en los distintos grupos de edad (especialmente adolescentes y no fumadores) y en grupos de riesgo (niños, embarazadas, personas con enfermedades crónicas...). (23)

Una vez se obtengan pruebas refutadas, se podrá proceder a su correcta regulación, lo que fomentará una mejora en el control de su comercialización y una facilitación de las

tareas de detección de efectos adversos, aunque hasta ahora estos no hayan sido significativos. (6,37)

## 5. DISCUSIÓN

El tabaco se considera el factor de riesgo de enfermedad y muerte más evitable del mundo. (1) Las últimas encuestas de salud realizadas en España estiman que casi un cuarto de la población es fumadora, cifra que cada vez disminuye más lentamente. Un estudio a nivel europeo comprobó que más de la mitad de la población fumadora se inicia en este hábito antes de los 18 años. Aunque es verdad que las cifras de mujeres que fuman se han incrementado mucho en la última década, las tasas de mortalidad atribuibles al tabaco siguen siendo significativamente superiores en hombres. (7)

Se calcula que la mitad de los fumadores ven reducida su esperanza de vida en casi 15 años, además de padecer numerosas enfermedades asociadas a este hábito. (1) Entre ellas, destacan las neoplasias de las vías aéreas superiores e inferiores, las enfermedades cardiovasculares y las respiratorias crónicas, siendo las más relevantes el cáncer de pulmón, la cardiopatía isquémica y el EPOC. (9) En el caso del cáncer de pulmón y el EPOC, el tabaco es el principal desencadenante. En cuanto a los accidentes cardiovasculares, fumar supone el factor de riesgo evitable más importante. (12, 14, 18)

Por todas estas razones es muy importante el desarrollo de estrategias y programas de deshabituación tabáquica. Lo más exitoso hasta ahora ha demostrado ser la combinación de técnicas psicológicas y farmacológicas. (19) Entre los fármacos más utilizados destaca el bupropion, un antidepresivo que disminuye el *craving* y la ganancia de peso asociada a la deshabituación. En segundo lugar disponemos de la vareniclina, que controla los síntomas del síndrome de abstinencia e inhibe la acción de la nicotina. En este caso se alcanzan tasas de abstinencia más altas que con el bupropion. (19) Por último contamos con la TSN, que consiste en ir disminuyendo la dosis de nicotina pero ofreciendo la suficiente como para no provocar *craving*. En los últimos años se han desarrollado numerosos métodos de TSN, tales como los espráis bucales, los chicles y el cigarrillo electrónico. (22)

Los datos de uso del cigarrillo electrónico han experimentado un gran crecimiento, probablemente debido al apogeo que ha sufrido recientemente. En el mercado cada vez está más extendido, y existen una gran variedad de formas y modelos. (6) De

hecho, algunas de las razones que llevan a los consumidores a probarlo son considerarlo más inocuo, más barato y más atractivo que el tabaco normal. (1)

Los componentes más comunes presentes en el cigarrillo electrónico moderno son el propilenglicol y la glicerina vegetal. El primero se asocia a irritación ocular y de las vías respiratorias, y debido al segundo se ha registrado algún caso de neumonía lipoidea. (23) La cantidad de nicotina que almacena el CE ha sido objeto de controversia por aparecer en modelos que se suponía que no contenían, o por estar presente en concentraciones que superaban los límites establecidos. Sus efectos adictivos son conocidos, pero además se advirtieron casos de irritación cutánea al manipularla y de intoxicación en caso de ingerirla por accidente, sobre todo en niños. (5) Del resto de componentes del CE, varios han demostrado tener propiedades cancerígenas, como las nitrosaminas, el dietilenglicol, el formaldehído, el acetaldehído, las acroleínas y restos de metales pesados. (5,27)

En España se inició la regulación del CE en 2014. Actualmente se estipula que su venta está prohibida a menores de 18 años y su consumo se prohíbe en los mismos sitios que el tabaco normal. También queda restringido su patrocinio en medios de comunicación. En cuanto a su fabricación y comercialización, se insta a su control y se recoge que los fabricantes ofrezcan datos acerca del producto a la Dirección General de Salud Pública. En lo relativo a la calidad y seguridad, se establecen unos límites en el contenido de nicotina y un uso exclusivo de materiales de gran pureza y seguridad. Algunos países han prohibido el uso del cigarrillo electrónico, y otros solamente lo permiten bajo autorización. La Asociación Española de Neumología y Cirugía Torácica recomienda regularlos como dispositivo medicinal. (27)

Los estudios realizados acerca de la eficacia del cigarrillo electrónico en la deshabituación tabáquica no obtuvieron resultados concluyentes. Algunos sostuvieron que tenían una eficiencia similar a la obtenida mediante los parches, y otros declararon que la cantidad de nicotina que contuviese el dispositivo no influía en las tasas de cesación. Sin embargo, la mayoría tenían fallos metodológicos y todos coincidieron en que son necesarios más estudios sobre el tema. (37) Por esta razón, habría que fomentar la investigación acerca de este dispositivo en los programas de cesación. De esta manera, se fijaría un doble objetivo: analizar sus efectos y evaluar su capacidad



de reducir el consumo de tabaco. Concretamente, sería interesante usarlo como placebo, es decir, sin que contuviese nicotina. De esta manera se podría descubrir si el gesto de llevárselo a la boca supone un factor de adicción a parte de la propia nicotina. También sería útil estudiar su eficacia en combinación con otros métodos de deshabituación, valorando si el efecto conjunto alcanza tasas similares de abstinencia o si, por el contrario, se potencia el efecto de ambas.

La OMS declaró que este instrumento puede suponer una puerta de entrada a la nicotina para la gente joven y de recaída para los exfumadores, pues fueron los grupos que se alzaron como los mayores consumidores del dispositivo en las últimas encuestas. (6) La principal medida impuesta por las autoridades sanitarias supone restringir la publicidad que los promociona como método fiable para dejar de fumar, y recomiendan que se proceda a la deshabituación mediante terapias médicas reguladas. (37) El uso simultáneo de CE y tabaco convencional también inquieta, pues nace de la idea de conseguir dejar de fumar mediante el dispositivo electrónico, para acabar convirtiéndose en adicto a ambos. Cabe destacar que más de la mitad de los consumidores del CE españoles practicaban el uso dual. (6)

De acuerdo a los estudios realizados hasta ahora y según la naturaleza de los componentes que conforman el cigarrillo electrónico, podemos concluir que no es completamente inocuo para la salud de los consumidores, pero todavía no se dispone de datos que confirmen si a largo plazo resulta perjudicial. Asimismo, son necesarios más proyectos que abarquen todas las dimensiones del dispositivo: toxicidad, grupos de riesgo, efectos adversos... Se debería intentar mejorar la metodología de los estudios realizados hasta la fecha, estableciendo, por ejemplo, grupos de control. Igualmente, podría favorecerse la realización de encuestas con datos actualizados a nivel nacional e internacional. Solo así se lograría establecer una regulación más precisa y una mejora en el control y detección de los efectos adversos.

## 6. CONCLUSIONES

1. El tabaco es el principal causante de numerosas enfermedades como cáncer y patologías respiratorias, que acarrearán muertes que podrían ser evitables. A pesar de que los porcentajes están decreciendo, cada vez lo hacen más despacio.
2. Los programas de deshabituación tabáquica son vitales para disminuir las cifras de fumadores, y en los últimos años han surgido una gran variedad de nuevos métodos de cesación y alternativas al tabaco, como el cigarrillo electrónico.
3. Los grupos que más uso hacen del cigarrillo electrónico son los jóvenes y los exfumadores, inquietando el hecho de que el CE pueda suponer una vía de acceso al consumo de nicotina entre personas que previamente no tenían contacto con ella.
4. Un dato alarmante es el alto porcentaje de fumadores que ejercen un uso dual del tabaco convencional y del cigarrillo electrónico, iniciándose en esta práctica para intentar dejar de fumar y obteniendo el resultado contrario.
5. Las investigaciones acerca de su eficacia en la deshabituación tabáquica no han sido concluyentes por ahora, por lo que es necesario plantear nuevos estudios que superen los fallos metodológicos de los trabajos anteriores. Por ello, mi propuesta teórica consistirá en plantear un estudio prospectivo que evalúe dicha eficacia si se combina con otros métodos.
6. Para conocer el cigarrillo electrónico en profundidad y poder establecer una regulación adecuada, se deberían llevar a cabo más indagaciones acerca de su toxicidad y sus posibles efectos a largo plazo, datos que por ahora son desconocidos.

## 7. PROPUESTA TEÓRICA

Tal y como se evidenció en los trabajos desarrollados por Caponatto, Polosa y Bullen et al., el cigarrillo electrónico podría suponer un método de deshabituación tabáquica potencialmente efectivo. Sin embargo, todos los autores coincidieron en que hace falta una investigación más extensa. Hasta ahora, todos los estudios realizados sobre el tema evaluaban la eficacia del CE en solitario, es decir, usándose como única medida en la deshabituación. Posteriormente, comparaban los resultados con grupos que habían usado CE en otras dosis, o grupos que habían utilizado otros métodos de disminución de consumo tales como los parches.

En los programas de deshabituación actuales es común combinar un fármaco financiado para la cesación con un método de terapia de sustitución nicotínica (TSN), como chicles o espráis. ¿Y si estos fármacos se combinaran con el cigarrillo electrónico?

Por ello, propongo llevar a cabo un estudio prospectivo y aleatorizado, que analice de forma paralela dos grupos (uno de los cuales será de control), durante un periodo de 12 semanas. Su implementación se daría a nivel local, concretamente en un Centro de Atención Primaria de la localidad de Pamplona. No habrá medidas de enmascaramiento del estudio.

El objetivo que perseguirá dicho ensayo será analizar la eficacia del CE en la cesación si se combina con otros métodos de deshabituación tabáquica sujetos a prescripción médica, como pueden ser el bupropion o la vareniciclina. De esta forma, uno de los grupos usará el CE como placebo (no contendrá nicotina) de manera conjunta al fármaco. En la investigación llevada a cabo por Caponnetto et al. (35) sobre el uso de los dispositivos electrónicos, se observó que la reducción de cigarrillos/día pareció no estar relacionada con la cantidad de nicotina que contenían los cartuchos, pues los tres grupos que participaron en el estudio (uno de ellos usando CE placebo) obtuvieron cifras similares.

<b>Reduction rates (%)</b>			
<b>Groups</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
Week-2	29.0	38.0	36.0
Week-4	29.0	33.0	29.0
Week-6	24.0	26.0	25.0
Week-8	23.0	21.0	20.0
Week-10	26.0	15.0	19.0
Week-12	26.0	20.0	21.0
Week-24	17.0	19.0	15.0
Week-52	10.0	9.0	12.0

Gráfica 2: Reducción del número de cigarrillos/día mediante el uso de CE en estudio ECLAT (35)

Aunque estos datos sorprendieron al principio, se llegó a la conclusión de que la dependencia a la nicotina también está estrechamente relacionada con otros factores tales como el manejo y la manipulación del cigarrillo, es decir, el gesto de llevárselo a la boca. (35) Por esta razón, se valorará si el uso del placebo ayuda a los participantes a paliar los efectos negativos de la disminución del consumo de tabaco (*craving*). Los resultados del seguimiento se irán comparando con los del grupo control, que harán un uso exclusivo del método farmacológico de deshabitación.

Los sujetos que fuesen a participar en el ensayo se escogerían de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión: ser mayor de edad, haber sido fumador de más de 10 cigarrillos diarios en los últimos 5 años (puntuación >7 puntos en test de Fagerström de dependencia nicotínica) (*Anexo 1*), y expresar el deseo de querer dejarlo a corto plazo (puntuación >8 puntos en test Richmond de motivación para dejar de fumar). (*Anexo 2*)

Los criterios de exclusión comprenderían a personas con enfermedades respiratorias o cardiovasculares, mujeres embarazadas o que estén dando lactancia materna, consumidores de otro tipo de sustancias que generen dependencia (drogas, alcohol...) y personas que ya estén llevando a cabo un programa de deshabitación tabáquica durante el inicio del estudio.

La asignación de los pacientes a cada grupo será aleatoria. El enmascaramiento del ensayo no será posible, pues tanto los participantes como las personas encargadas de

monitorizar el proceso conocerán qué tratamiento se les ha asignado a cada uno. El único aspecto desconocido para los individuos de uno de los grupos será el hecho de que el cigarrillo electrónico que consuman será un placebo.

Antes del inicio del estudio se informará a los participantes de las características del ensayo, y se obtendrá su aprobación mediante consentimiento informado, que garantizará la confidencialidad de sus datos. Concretamente, se les explicará que el objetivo del programa es valorar la eficacia del cigarrillo electrónico en la reducción del hábito tabáquico si se combina con terapia farmacológica, analizando simultáneamente sus posibles efectos adversos y la satisfacción de los usuarios. Además, se describirán los posibles efectos adversos que puedan surgir a partir del uso del dispositivo electrónico (enrojecimiento de ojos, irritación de garganta...), o los propios del síndrome de abstinencia (ansiedad, irritabilidad, insomnio, hambre...). Será importante que, en caso de producirse, se notifiquen en las visitas que se realicen a lo largo del proceso.

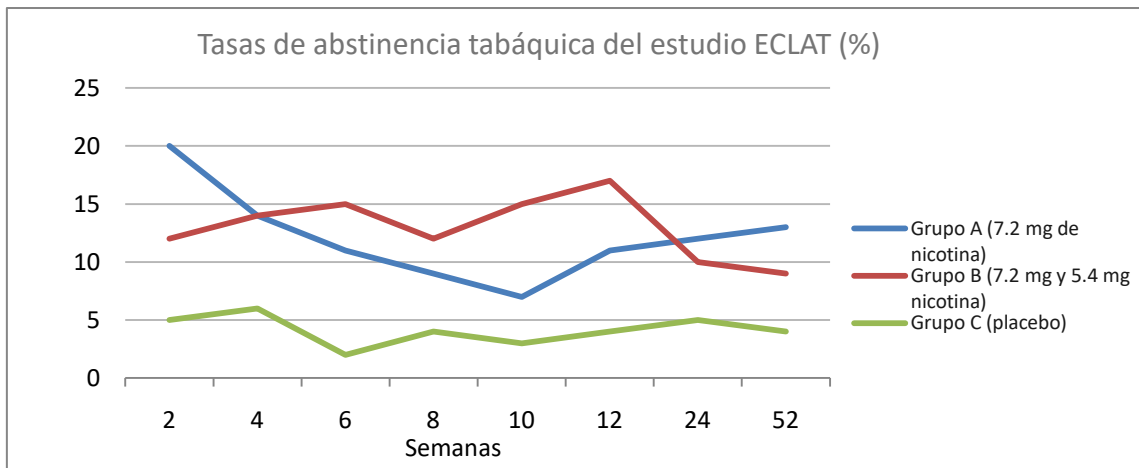
Una vez seleccionada la muestra (50-60 personas), se dividirá en dos grupos. El primero de ellos estará conformado por unos 25-30 pacientes, y se considerará el grupo control. Los sujetos que pertenezcan a este grupo iniciarán el proceso de deshabituación tabáquica mediante el uso exclusivo de vareniclina (Champix ®) vía oral según la dosis habitual que siguen los programas de cesación. Cabe destacar que comenzarán a tomar el fármaco una semana antes del día fijado para dejar de fumar, tal y como está establecido en los procesos de deshabituación actuales. Los tres primeros días tomarán 0.5 mg/día, del cuarto al séptimo la dosis aumentará a 1 mg/día, y partir del octavo hasta el fin del tratamiento (semana 12), se mantendrá una dosis de 2 mg/día. El segundo grupo a evaluar también estará compuesto por unas 25-30 personas. Estos usarán la vareniclina (con la misma pauta que el grupo control) de forma simultánea a un cigarrillo electrónico que NO contendrá nicotina, es decir, a modo de placebo. La indicación de uso del CE será libre, lo podrán consumir siempre que deseen, sin restricciones.

Se recomendará a todas las personas seleccionadas llevar a cabo un registro diario de los cigarrillos que consuman, para así facilitar el seguimiento del proceso de deshabituación.

Después de haberse establecido ambos grupos se realizarán seguimientos periódicos, concretamente en las semanas 1, 2, 4, 6, 8, 10 y 12. Cada una de estas visitas consistirá en una consulta presencial en la que se evaluará, en todos los participantes, el descenso en el consumo de cigarrillos diarios mediante el registro que se les sugirió que hiciesen, la reducción de los síntomas del síndrome de abstinencia y la presencia o no de efectos adversos. Además, en todas las visitas se les pesará y se medirá su presión arterial. Asimismo, en las consultas correspondientes a las semanas 1, 2, 6, 8 y 12 se realizarán una espirometría y el test del CO en el aire aspirado, con el fin de valorar el estado respiratorio de los pacientes a medida que avance el estudio.

Concluidas las 12 semanas de intervención, se procederá a la interpretación de los resultados. Se compararán los datos obtenidos en el grupo que usó el cigarrillo electrónico con los del grupo control. Los aspectos a valorar serán las tasas de reducción del hábito, la disminución de los síntomas del síndrome de abstinencia y la presencia de efectos adversos. También se valorará la evolución del estado respiratorio de los participantes a partir de las pruebas realizadas a lo largo del programa. Se tendrán en cuenta los resultados de los estudios realizados anteriormente sobre este asunto, como los desarrollados por Bullen et al. y Caponnetto et al., sobre todo en lo relativo a las tasas de abstinencia alcanzadas y de reducción del hábito.

Las tasas de deshabituación total conseguidas mediante el uso de vareniclina rondan el 43% a las 15 de semanas de iniciar el tratamiento (21), y las logradas por el cigarrillo electrónico como método exclusivo oscilan entre el 11 y el 17% a las 12 semanas. (35)



Gráfica 5: Tasas de abstinencia tabáquica alcanzadas en estudio ECLAT. Elaboración propia a partir de los datos del estudio. (35)

Teniendo presentes estos datos, será esperable que mediante la combinación de ambas herramientas se alcancen cifras similares o incluso superiores a las obtenidas a través de la vareniclina.

Sería interesante realizar otra consulta a todos los participantes tras finalizar el estudio, en la semana 24, para ver si se han producido recaídas o si mantienen la abstinencia. Cabe destacar que, si lo desearan, los pacientes podrán seguir usando el cigarrillo electrónico sin nicotina una vez terminado el estudio.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Directorate-General for Health and Food safety, Directorate-General for Communication. Special Eurobarometer 458: Attitudes of Europeans towards tobacco and electronic cigarettes [Internet]. European Commission; 2018 [citado el 23 de marzo de 2020]. Report No.: 2017.3983. Recuperado a partir de: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/2f01a3d1-0af2-11e8-966a-01aa75ed71a1#>
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Muertes atribuibles al consumo de tabaco en España, 2000-2014 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016 [citado el 23 de marzo de 2020]. Recuperado a partir de: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/docs/MuertesTabacoEspana2014.pdf>
3. Callejas González FJ, Rodríguez Montes JA (dir), Tárraga López PJ (dir). Tratamiento de la deshabituación tabáquica: análisis crítico [tesis doctoral en Internet]. [Madrid]: Universidad Autónoma de Madrid; 2012 [citado 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://repositorio.uam.es/handle/10486/12639>
4. Lik H, inventor; Lik H, solicitante. Flameless electronic atomizing cigarette [Internet]. Estados Unidos; US20060196518A1, 2006 [citado el 12 de abril de 2020]. Recuperado a partir de: <https://patents.google.com/patent/US20060196518A1/en>
5. Astur Camporro F, Gutierrez Magaldi I, Bulacio E, Lucero P, Bertorello N. El cigarrillo electrónico: no todo lo que brilla es oro. Rev Fac Cienc Méd Córdoba [Internet]. 2017 [citado el 11 de abril de 2020]; 74(3):271-76. Recuperado a partir de: <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/med/article/view/16545>



6. Carrasco Pozo C. El vapeo que nos confunde: oportunidades y amenazas del cigarrillo electrónico. Rev Esp Drogodepend [Internet]. 2015 [citado el 11 de abril de 2020]; 40 (1):62-74. Recuperado a partir de: [https://www.aesed.com/upload/files/vol-40/n-1/v40n1\\_4.pdf](https://www.aesed.com/upload/files/vol-40/n-1/v40n1_4.pdf)
7. Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud España 2017 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2018 [citado el 23 de marzo de 2020]. Recuperado a partir de: [https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE2017\\_notatecnica.pdf](https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE2017_notatecnica.pdf)
8. Ministerio de sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Resultados de la Encuesta Europea de Salud en España (ESEE) 2014 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2017 [citado el 23 de marzo de 2020]. Recuperado a partir de: <https://cpage.mpr.gob.es/producto/encuesta-europea-de-salud-en-espana-2014/>
9. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Patrones de mortalidad en España, 2016 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2019 [citado el 23 de marzo de 2020]. Recuperado a partir de: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/mortalidad/mortalidad.htm>
10. Edición electrónica de la CIE-10-ES Diagnósticos [Internet]. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2020 [citado el 23 de marzo de 2020]. Recuperado a partir de: [https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index\\_10\\_mc.html](https://eciemaps.mscbs.gob.es/ecieMaps/browser/index_10_mc.html)
11. Cabo García A, del Campo Mulet E, Rubio González T, Nápoles Smith N, Columbie Reguifero JC. Aspectos clínicos y epidemiológicos en pacientes con cáncer de pulmón en un servicio de neumología. MEDISAN [Internet]. 2018 [citado 26 de marzo de 2020]; 22 (4): 394-405. Recuperado a partir de: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192018000400009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192018000400009)

12. Resano Barrio P, Anta Mejía Y. Cáncer de pulmón. *Medicine* [Internet]. 2014 [citado 26 de marzo de 2020]; 11(67): 3983-94. Recuperado a partir de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S030454121470873X?via%3Dihub>
13. Martín Sánchez JC, Cléries Soler R (dir), Martínez-Sánchez JM (dir). Predicción mediante un enfoque bayesiano del consumo de tabaco y mortalidad por cáncer de pulmón en España [tesis doctoral en Internet]. [Barcelona]: Universitat Internacional de Catalunya; 2016 [citado 26 de marzo de 2020]. Recuperado a partir de: <https://www.tdx.cat/handle/10803/398009#page=1>
14. Calleja Cartón LA, García Ruiz A (dir), Muñoz Cobos F (dir). Factores relacionados con el cumplimiento terapéutico en EPOC: análisis de la perspectiva de los pacientes [tesis doctoral en Internet]. [Málaga]: Universidad de Málaga; 2017 [citado 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=214330>
15. Miravittles M, Soler-Cataluña JJ, Calle M, Molina J, Almagro P, Quintano JA, et al. Guía española de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (GesEPOC) 2017. Tratamiento farmacológico en fase estable. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2017 [citado 26 de marzo de 2020]; 53(6): 324-35. Recuperado a partir de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300289617300844?via%3Dihub>
16. Bravo Vidal ADLÁ, Andrade Sánchez TE, Cedeño Arteaga EL, Castillo Silva MF. Cardiopatía isquémica, enfermedad prevenible. *RECIMUNDO* [Internet]. 2018 [citado 26 de marzo de 2020]; 2(3):550-63. Recuperado a partir de: [https://doi.org/10.26820/recimundo/2.\(3\).julio.2018.550-563](https://doi.org/10.26820/recimundo/2.(3).julio.2018.550-563)
17. Enfermedades cardiovasculares [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2017 [citado el 26 de marzo de 2020]. Recuperado a partir de: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))

18. Soto E, Lorenzo A, Esteves E. Cesación tabáquica en la salud cardiovascular. Rev Urug Cardiol [Internet]. 2018 [citado 26 de marzo de 2020]; 33(3): 150-70. Recuperado a partir de: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1688-04202018000300150&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1688-04202018000300150&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
19. Leiva Gabriel K, Quesada Vargas V. Nuevas estrategias farmacológicas para el tratamiento de cesación de tabaco. Rev Méd Sinerg [Internet]. 2019 [citado 26 de marzo de 2020]; 4(6):73-80. Recuperado a partir de: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/246>
20. Mañanes Jiménez G, Vallejo Pareja MA (dir). Uso y eficacia de un tratamiento abierto para dejar de fumar por internet: resultados preliminares [tesis doctoral en Internet]. [España]: Universidad Nacional de Educación a Distancia; 2012 [citado 26 de marzo de 2020]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=25993>
21. Mrozowicz-Gaudyn D, Sanz Pérez MM, Carballo JL. Efectividad de un tratamiento conductual de deshabituación tabáquica. Rev Psicol Salud [Internet]. 2013 [citado el 26 de marzo de 2020]; 1(1):65-83. Recuperado a partir de: <http://revistas.innovacionumh.es/index.php?journal=psicologiasalud&page=article&op=view&path%5B%5D=374>
22. Marín Armero A, Calleja Hernández MA (dir), Martínez Martínez F (dir), Ferrit Martín M (dir). Atención farmacéutica en deshabituación tabáquica [tesis doctoral en Internet]. [Granada]: Universidad de Granada; 2016 [citado 26 de marzo de 2020]. Recuperado a partir de: <https://digibug.ugr.es/handle/10481/43012>
23. Toro Nozal MJ, Anadón Navarro A, Arpio Santacruz JL, Díaz Méndez C, Gómez Benito C, Izquierdo Carrasco M, et al. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre la seguridad de uso de los cigarrillos electrónicos. Rev Com Científico AESAN

- [Internet]. 2016 [citado el 12 de abril de 2020]; (24): 53-77. Recuperado a partir de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5860951>
24. Farsalinos KE, Polosa R. Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf* [Internet]. 2014 [citado el 11 de abril de 2020]; 5(2):67-86. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4110871/>
25. Gilbert HA, inventor; Gilbert HA, solicitante. Smokeless non-tobacco cigarette [Internet]. Estados Unidos; US3200819A, 1965 [citado el 12 de abril de 2020]. Recuperado a partir de: <https://patents.google.com/patent/US3200819A/en>
26. Morales Briceño E, Acquatella H, González M, Plaza-Rivas F. Cigarrillos electrónicos: un nuevo desafío para la salud. *Gac Méd Caracas* [Internet]. 2015 [citado el 11 de abril de 2020]; 123(3):178-88. Recuperado a partir de: <https://www.researchgate.net/publication/282355784>
27. Jimenez Ruiz CA, Solano Reina S, de Granda Orive JI, Signes-Costa Minaya J, de Higes Martinez E, Riesco Miranda JA, 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. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2014 [citado el 11 de abril de 2020]; 50(8):362-67. Recuperado a partir de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300289614000799?via%3Dihub>
28. Callahan-Lyon P. Electronic cigarettes: human health effects. *Tob Control* [Internet]. 2014 [citado el 11 de abril de 2020]; 23(2):36-40. Recuperado de: [https://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/suppl\\_2/ii36](https://tobaccocontrol.bmj.com/content/23/suppl_2/ii36)
29. IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans [Internet]. International Agency for Research on Cancer. 2020 [citado el 12 de abril de 2020]. Recuperado a partir de: <https://monographs.iarc.fr/list-of-classifications>

30. McCauley L, Markin C, Hosmer D. An Unexpected Consequence of Electronic Cigarette Use. *Chest* [Internet]. 2012 [citado el 11 de abril de 2020]; 141(4):1110-1119. Recuperado a partir de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0012369212602384>
31. Lidón-Moyano C, Martínez-Sánchez JM, Fu M, Ballbè M, Martín-Sánchez JC, Fernández E. Prevalencia y perfil de uso del cigarrillo electrónico en España (2014). *Gac Sanit* [Internet]. 2016 [citado el 11 de abril de 2020]; 30(6):432-37. Recuperado a partir de: <https://www.scielosp.org/article/gs/2016.v30n6/432-437/es/>
32. Jankowski M, Lawson JA, Shpakou A, Poznański M, Zielonka TM, Klimatckaia L, et al. Smoking Cessation and Vaping Cessation Attempts among Cigarette Smokers and E-Cigarette Users in Central and Eastern Europe. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020 [citado el 11 de abril de 2020]; 17(1):28. Recuperado a partir de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6981418/>
33. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Informe sobre los cigarrillos electrónicos: situación actual, evidencia disponible y regulación [Internet]. España: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014 [citado el 12 de abril de 2020]. Recuperado a partir de: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/InformeCigarrilloselectronicos.pdf>
34. Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *The Lancet* [Internet]. 2013 [citado el 11 de abril de 2020]; 382(9905):1629-37. Recuperado a partir de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673613618425>
35. Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, et al. Efficiency and safety of an electronic cigarette (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *Plos One* [Internet]. 2013 [citado el 11 de abril de 2020]; 8(6):1-12. Recuperado a partir de:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23826093>

36. Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2016 [citado 11 de abril de 2020]; (9). Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010216.pub3/full>
37. Organización Mundial de la Salud. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco: Sistemas electrónicos de administración de nicotina [Internet]. Moscú: Organización Mundial de la Salud; 2014 [citado el 12 de abril de 2020]. Report No.: FCTC/COP/6/10. Recuperado a partir de: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/147807>
38. Córdoba García R. El desafío de los cigarrillos electrónicos. *Aten Primaria* [Internet]. 2014 [citado el 11 de abril de 2020]; 46(6):307-12. Recuperado a partir de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0212656714000602>
39. González-Roz A, Segades-Villa R, Weidberg S. Evaluación de los niveles de dependencia de la nicotina en usuarios de cigarrillos electrónicos. *Adicciones* [Internet]. 2017 [citado el 11 de abril de 2020]; 29(2):136-38. Recuperado a partir de: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6050039>
40. Saiz Fernández LC. Fumando espero... Estrategias para la deshabituación tabáquica. *BITN* [Internet]. 2017 [citado el 12 de abril de 2020]; 25 (4): 1-17. Recuperado a partir de: [http://www.navarra.es/home\\_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/Vol+25/BIT+25+N+4.htm](http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/BIT/Vol+25/BIT+25+N+4.htm)

## 9. ANEXOS

### Anexo 1: Test de Fagerström de dependencia nicotínica

PREGUNTAS	RESPUESTA		PUNTUACIÓN
¿Cuánto tarda después de despertarse en fumar el primer cigarrillo?	Menos de 5 minutos	3	
	De 6 a 30 minutos	2	
	De 31 a 60 minutos	1	
	Más de 60 minutos	0	
¿Encuentra difícil no fumar en sitios donde está prohibido?	Sí	1	
	No	0	
¿A qué cigarrillo le costaría más renunciar?	Al primero de la mañana	1	
	A cualquier otro	0	
¿Cuántos cigarrillos fuma al día?	31 o más	3	
	21-30	2	
	11-20	1	
	10 o menos	0	
¿Fuma más a menudo durante las primeras horas después de despertarse que durante el resto del día?	Sí	1	
	No	0	
¿Fuma aunque esté enfermo y tenga que estar en la cama?	Sí	1	
	No	0	
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>			

#### Resultados

- Menor o igual a 4 puntos: Baja dependencia
- Entre 5 y 6 puntos: Dependencia media
- Más de 7 puntos: Dependencia alta

## Anexo 2: Test Richmond de motivación para dejar de fumar

PREGUNTAS	RESPUESTAS		PUNTUACIÓN
¿Le gustaría dejar de fumar si pudiera hacerlo fácilmente?	No	0	
	Sí	1	
¿Cuánto interés tiene en dejarlo?	Nada	0	
	Algo	1	
	Bastante	2	
	Mucho	3	
¿Intentará dejar de fumar en las próximas 2 semanas?	No	0	
	Quizás	1	
	Sí	2	
	Definitivamente sí	3	
¿Cuál es la probabilidad de que dentro de 6 meses haya dejado de fumar?	Ninguna	0	
	Quizás	1	
	Sí	2	
	Definitivamente sí	3	
<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>			

### Resultados

- 0-3 puntos: Baja motivación
- 4-5 puntos: Motivación dudosa
- 6- 7 puntos: Motivación moderada
- 8- 10 puntos: Motivación alta