

TESI DOCTORAL

Títol	Eficacia comparada del tratamiento presencial, semipresencial y telefónico del tabaquismo en unidades especializadas
Realitzada per	Antoni Baena Garcia
en el Centre	Facultat de Psicologia, Ciències de l'Educació i de l'Esport Blanquerna
i en el Departament	Departament de Psicologia
Dirigida per	Dr. Xavier Carbonell Sánchez

EFICACIA COMPARADA DEL TRATAMIENTO PRESENCIAL, SEMIPRESENCIAL Y TELEFÓNICO DEL TABAQUISMO EN UNIDADES ESPECIALIZADAS



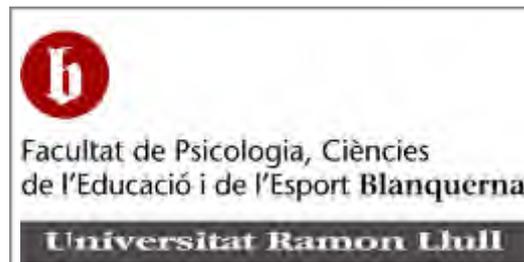
ANTONI BAENA GARCIA

DIRECTOR DE TESIS: DR. XAVIER CARBONELL

*Facultat de Psicologia, Ciències de l'Educació i de l'Esport
Departament de Psicologia
Universitat Ramon Llull
Barcelona 2015*



***Eficacia comparada del
tratamiento presencial,
semipresencial y telefónico
del tabaquismo en unidades
especializadas***



***Se buscan hombres para viaje
peligroso. Salario bajo, frío
agudo, largos meses en la más
completa oscuridad, peligro
constante y escasas
posibilidades de regresar con
vida. Honores y reconocimiento
en caso de éxito***

Sir Ernest Shackleton

The Times, 1914

Agradecimientos

“Un fulano del sur tiene una avería en el coche cerca de Moors. Se acerca a una granja que hay cerca de la carretera y llama a la puerta. Un viejo granjero abre la puerta y el del sur le dice, ¿sabe usted dónde está el taller más cercano? El viejo granjero le dice que no. Entonces el del sur le pregunta si sabe cómo se va al pueblo. El granjero le dice que no lo sabe. ¿Y el teléfono más cercano? El granjero le dice que no lo sabe. Total, que el del sur le dice: no sabe usted mucho de nada, ¿verdad? Y el granjero le contesta: puede que no, pero no soy yo el que está perdido.”

1974. Red Riding Quartet.

David Peace.

Igual de perdido estaba yo cuando me dio por hacer una tesis hace ya unos cuantos años. Perdí el juicio por la secretaria de mi director de tesis y tuve dos hijos con ella. Parece que no fue tan malo perderse, más bien fue una suerte encontrar a alguien que me guiase.

Me pierden mis hijos Martina y Bernat, por orden de aparición, tanto que las palabras se quedarían cortas. Me pierde también mi mujer, lo de la secretaria está casi olvidado. También me pierden mis padres y mis hermanos, sobrinos y afines.

No puedo perder más tiempo sin agradecer a Xavier Carbonell su gran conocimiento, paciencia, ayuda, criterio, claridad y facilidades, he sentido en él algo más que un director de tesis. También agradezco al Dr. Josep Maria Ramon, Cap de la Unitat de tractament del tabaquisme del Hospital Universitari de Bellvitge, todas las facilidades dadas para hacer esta investigación, contar conmigo para este y otros proyectos. A Sergio Morchón por sus consejos estadísticos de última hora. Él sí que no se pierde, escribe libros de viajes. Por último, a Stan Shatenstein por facilitarme el acceso a la bibliografía, a veces con la sensación de que me llegaban los artículos antes incluso de pensar en pedirlos.

También pierdo el culo, con perdón, por mis amigos. Los que me han ayudado sin perder la compostura a formarme profesionalmente pero también como persona y de los que llevo años aprendiendo: Begoña, Javier, Marcos, Mónica y Xavi. Amigos así no hay que perderlos nunca, más bien perderse con ellos, el lugar y el momento no importan.

Ahora quiero volver a perderme, sin perder los nervios y ni el norte, sin echarme a perder, tengo a mis hijos para enseñarme lo que es importante.

Sumario



1. Motivación del estudio	15
PARTE I: MARCO TEÓRICO	19
2. El tabaquismo como problema de salud pública	21
2.1. Componentes del tabaco	25
2.1.1. La molécula de nicotina	26
2.1.2. El monóxido de carbono.....	34
2.1.3. El alquitrán	34
2.2. Corriente principal y secundaria del humo del tabaco	35
2.3. Epidemiología del tabaquismo.....	36
2.3.1. Consumo de tabaco en la Unión Europea	41
2.3.2. Consumo de tabaco en España	45
2.4. Morbi-mortalidad del tabaquismo	56
2.4.1. El tabaco y el aparato respiratorio	58
2.4.2. El tabaco y enfermedades cardiovasculares	62
2.4.3. Patologías físicas en la mujer relacionadas con el tabaco	63
2.4.4. El tabaco y los trastornos mentales	66
3. Diagnóstico y evaluación del tabaquismo	73
3.1. Evolución del concepto adicción.....	75
3.2. Evolución del concepto tabaquismo	76
3.3. Modelos explicativos de la adicción al tabaco.....	80
3.4. Aspectos controvertidos del diagnóstico.....	86
3.4.1. ¿Es el tabaquismo una enfermedad crónica?	86
3.4.2. Crítica a los criterios diagnósticos del DSM.....	89
3.4.3. Crítica a la aplicabilidad del modelo transteórico del cambio	96
3.4.4. La adicción versus el estado de cambio.....	96

3.5. La historia clínica del tabaquismo.....	100
3.5.1. Anamnesis	101
3.5.2. Antecedentes del consumo de tabaco	102
3.5.3. Consumo de tabaco actual	103
3.5.4. Evaluación bioquímica del consumo de tabaco. La cooximetría	104
3.5.5. Evaluación de la adicción al tabaco	105
3.5.6. Evaluación de la motivación.....	109
3.5.7. Evaluación del síndrome de abstinencia al tabaco	109

4. Tratamiento del tabaquismo113

4.1. Práctica clínica basada en la evidencia.....	118
4.2. Tratamiento de menor intensidad del tabaquismo	119
4.3. Intervención intermedia del tabaquismo.....	122
4.4. Otros aspectos relacionados con la eficacia del consejo	123
4.4.1. Duración de las sesiones, duración total y número de sesiones.....	123
4.4.2. Tipo de profesional	125
4.4.3. Formato del tratamiento aplicado	126
4.4.4. Dejar de fumar de golpe o reducción del consumo	127
4.5. Tratamiento farmacológico del tabaquismo.....	128
4.5.1. La Terapia Sustitutiva con Nicotina	128
4.5.2. Presentaciones de la Terapia Sustitutiva con Nicotina.....	140
4.5.2.1. El chicle de nicotina	141
4.5.2.2. Comprimidos para chupar de nicotina	144
4.5.2.3. Spray bucal de nicotina.....	145
4.5.2.4. Parche de Nicotina Transdérmico.....	148
4.5.3. Bupropión.....	149
4.5.4. Vareniclina	152
4.5.5. Farmacología para dejar de fumar y ganancia de peso.....	157
4.6. Tratamiento psicológico del tabaquismo	158

4.6.1. Aspectos generales de los tratamientos psicológicos.....	160
4.6.2. Técnicas aversivas.....	161
4.6.3. Reducción gradual de la ingesta de nicotina y alquitrán (RGINA).....	162
4.6.4. Técnicas dirigidas al aumento y/o disminución de conductas	162
4.6.5. Técnicas dirigidas a la reducción de la ansiedad	164
4.6.6. Técnicas dirigidas a la solución de problemas y control cogniciones..	164
4.6.7. Soporte social.....	165
4.6.8. Asesoramiento conductual individual para dejar de fumar	166
4.6.9. Hipnoterapia	166
4.6.10. Intervención motivacional	167
4.6.11. Tratamiento multicomponente especializado del tabaquismo.....	167
4.7. Prevención de recaídas.....	170
4.7.1. El concepto de recaída	170
4.7.2. Modelos determinantes de la recaída	171
4.7.3. Eficacia de la prevención de recaídas	175
5. El uso de TIC en el tratamiento del tabaquismo	177
5.1. Las tecnologías de la información y de la comunicación	180
5.1.1. Características de las TIC	180
5.1.2. Uso de otras TIC.....	181
5.2. Sociedad Red.....	184
5.3. La psicología en la sociedad red: e-psicología.....	185
5.4. Tratamiento del tabaquismo a distancia.....	189
5.4.1. Línea telefónica de tratamiento del tabaquismo	189
5.4.2. Tratamiento del tabaquismo mediante una web	205
6. Objetivos e Hipótesis	207
6.1. Objetivos	209
6.2. Hipótesis	210

PARTE II: DESARROLLO EMPÍRICO.....213

7. Material y Método.....215

7.1. Diseño del estudio.....217

7.2. Centros participantes218

7.3. Aleatorización y ramas de investigación220

7.4. Participantes221

7.5. Instrumentos223

7.6. Intervención y seguimiento226

 7.6.1. Visita basal.....226

 7.6.2. Visitas de seguimiento227

 7.6.2.1. Seguimiento Presencial.....227

 7.6.2.2. Seguimiento semipresencial228

 7.6.2.3. Seguimiento telefónico.....230

 7.6.3. Estrategia en caso de recaída232

7.7. Variables del estudio234

7.8. Cumplimiento ético y deontológico de la actividad clínica238

7.9. Gestión automatizada de formularios240

7.10. Análisis estadístico.....241

8. Resultados243

8.1. Análisis descriptivo de la población estudiada245

 8.1.1. Características sociodemográficas por rama y sexo245

 8.1.2. Variables antropométricas por rama y sexo248

 8.1.3. Comorbilidad física y psicológica por rama y sexo.....248

 8.1.4. Variables relacionadas con el consumo de tabaco y dependencia.....250

 8.1.4.1. Variables de consumo por rama y sexo250

 8.1.4.2. Evaluación de la dependencia al tabaco por rama y sexo253

 8.1.4.3. Evaluación de la dependencia por edad y sexo254

 8.1.4.4. Variables sociodemográficas y dependencia al tabaco.....255

8.2. Comparativa de las pruebas de dependencia al tabaco.....	257
8.3. Abstinencia prolongada al tabaco según la rama de investigación.....	258
8.3.1. Abstinencia prolongada por sexo.....	260
8.3.2. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas.....	261
8.3.3. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas en hombres.....	262
8.3.4. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas en mujeres.....	263
8.4. Valoración de la rama telefónica.....	264
8.4.1. Características sociodemográficas por sexo.....	264
8.4.2. Comorbilidad física según sexo.....	265
8.4.3. Variables relacionadas con el consumo de tabaco y dependencia.....	266
8.4.3.1. Variables relacionadas con el tabaco.....	266
8.4.3.2. Intentos previos de abandono según sexo.....	267
8.4.3.3. Tiempo de abstinencia máxima según sexo.....	268
8.4.3.4. Evaluación de la dependencia.....	268
8.4.3.5. Análisis del primer y segundo ítem del FTND según sexo.....	270
8.4.4. La abstinencia prolongada.....	271
8.4.4.1. Abstinencia prolongada según sexo.....	271
8.4.4.2. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas.....	271
8.4.4.3. Abstinencia prolongada, variables sociodemográficas y sexo.....	272
8.4.4.4. Abstinencia prolongada y dependencia.....	274
8.5. Análisis multivariante.....	275
8.5.1. Predictores de abstinencia al tabaco. Rama telefónica.....	276
9. Discusión.....	279
9.1. Características generales del estudio.....	281
9.2. Características de la muestra.....	283
9.2.1. Características generales.....	283
9.2.2. Variables sociodemográficas.....	289
9.2.3. Dependencia al tabacos.....	291
9.2.4. Historia clínica del tabaco.....	295

9.2.5. Comorbilidad física y psicológica.....	298
9.3. Variables predictoras de éxito a las 52 semanas en nuestro estudio.....	299
9.4. Discusión sobre la tasa de abstinencia prolongada conseguida.....	304
10. Conclusiones	311
11. Referencias Bibliográficas	315
12. Glosarios	351
12.1. Glosario de términos generales	353
12.2. Glosario de abreviaturas.....	365
13. Índices de figuras y tablas	367
13.1. Índice de figuras	369
13.2. Índice de tablas	370
14. Anexos	373
Anexo 1. Artículo publicado	375
Anexo 2. Código deontológico del tratamiento psicológico a distancia	381
Anexo 3. Secuencia de randomización	386
Anexo 4. Hoja de registro de la visita basal.....	388
Anexo 5. Hoja de registro de las visitas de seguimiento.....	391
Anexo 6. Inventario de Depresión de Beck (BDI)	393
Anexo 7. Test de Fagerström de dependencia de la nicotina (FTND)	394
Anexo 8. Cigarette Dependence Scale (CDS-12)	395
Anexo 9. Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS)	396
Anexo 10. Informe de aprobación del comité ético	397
Anexo 11. Consentimiento informado.....	398

1

Motivación del estudio



Dejar de fumar según la Organización Mundial de la Salud es la acción única que tendría más impacto positivo sobre la salud. Fumar mata. Fumar enferma, pero por encima de todo, fumar es evitable. En España aproximadamente una de cada cuatro personas mayores de quince años fuma, pero al valorar las estadísticas nos olvidamos que estamos hablando de nuestros padres, hermanos, amigos, pero por encima de todo estamos hablando de nuestros hijos porque la edad media de inicio al consumo de tabaco es de unos quince años, tres años antes de la edad legal, lo que quiere decir que algo falla en el control de acceso al tabaco.

Ante una epidemia de esta magnitud los profesionales de la salud no pueden quedarse mirando hacia otro lado pensando que la prevención o el cambio de cultura lo solucionarán todo. Se deben buscar intervenciones que impacten a las personas que están fumando porque como veremos la clave para reducir el consumo de tabaco poblacional está en que más fumadores lo dejen ya que el número de no fumadores ha permanecido relativamente estable en los últimos veinticinco años.

Es aquí cuando nos debemos plantear ¿qué tipo de intervención podría alcanzar al máximo de personas posible, ser fácilmente implementable, económicamente sostenible y eficaz? Tenemos la suerte de encontrarnos en un momento en el que la tecnología puede ayudarnos. Gracias a las Tecnología de la Información y de la Comunicación el tratamiento del tabaquismo puede ser poblacional, personalizado y al mismo tiempo global. De hecho mi inicio en el campo del tabaquismo fue durante el año 1995 cuando pusimos en marcha el primer servicio telefónico de tratamiento del tabaquismo en España en la Corporació Sanitària Clínic de Barcelona. Como nos equivocamos tanto, aprendimos mucho. Entre otras cosas aprendimos a ampliar el servicio telefónico con una *web*, a que un programa global

suele tener un mayor impacto local que general, que la publicidad es esencial, a que no teníamos que ser los hermanos pobres del sistema, a que...

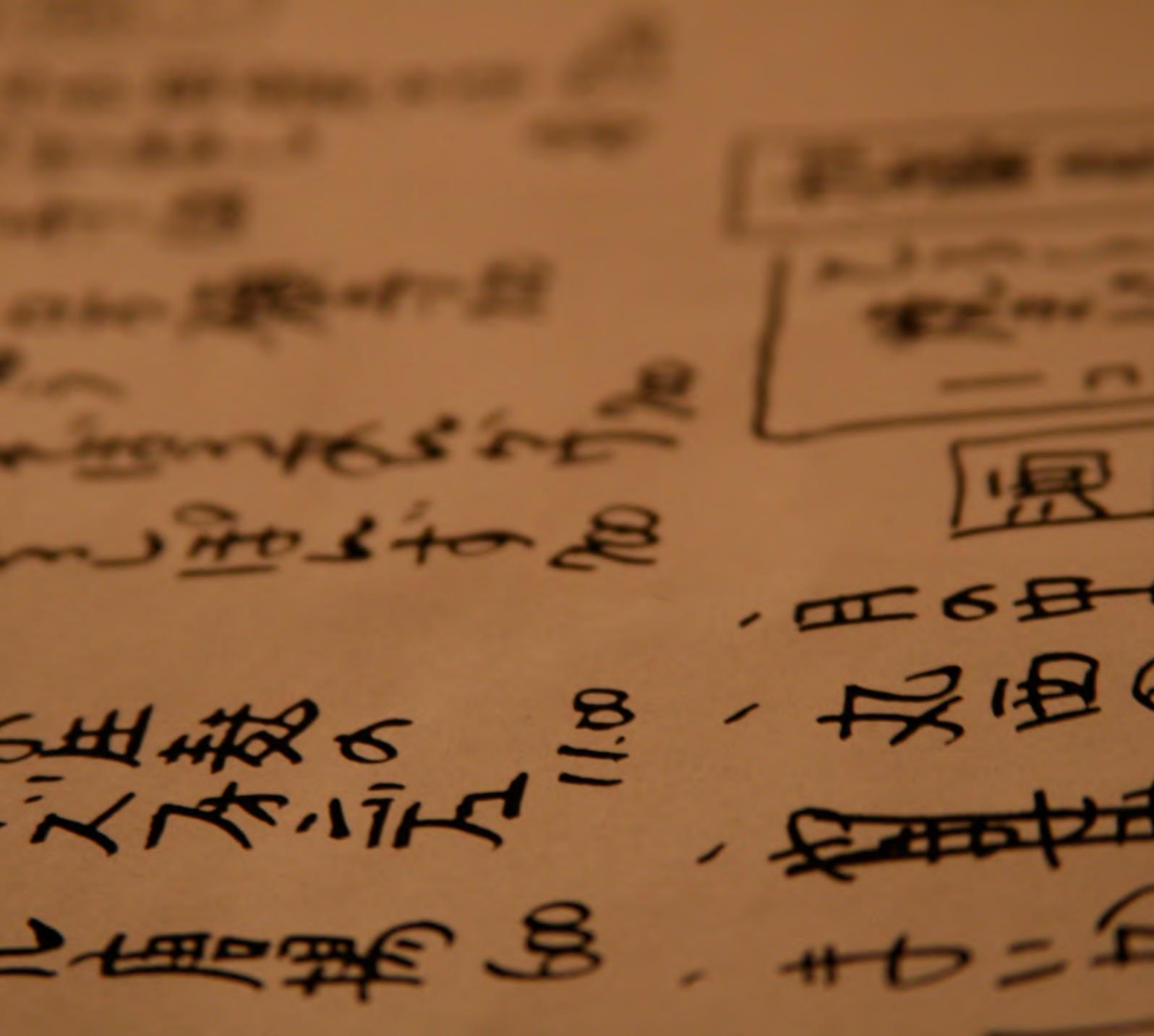
Claramente todos los servicios telefónicos iniciados en España, no muy numerosos incluso hoy, partieron con la ventaja del conocimiento internacional previo sobre la ya demostrada eficacia. Este trabajo quiere profundizar en ese conocimiento pero investigando en un camino que en un principio no se tuvo en cuenta ya que la necesidad de aprender cómo tratar a distancia no permitía ver que quizás no era necesario separar una intervención de otra, quizás había puntos de conexión entre el tratamiento a distancia y el presencial, el semipresencial. Y vuelta a empezar: para quién, cómo, cuánto...objetivo principal de esta investigación.

En concreto este trabajo ha tenido en cuenta desde el principio que el tabaquismo es un tema multidimensional y complejo. Por eso lo que tendría que haber sido un repaso más o menos profundo de un marco teórico tan extenso como puede ser el del tabaco se convirtió en un trabajo realmente arduo de actualización porque sentimos esta necesidad de hacerlo bien y no dejarnos ningún tema importante fuera, especialmente porque queríamos reivindicar el papel protagonista que la psicología ha jugado en todo esto y que la farmacología parece querer dejar en secundario.

No podemos dejar de remarcar el hecho que han participado en el estudio de campo "*Ensayo clínico randomizado abierto multicéntrico para medir la eficacia del seguimiento telefónico proactivo como ayuda a dejar de fumar en comparación a métodos presenciales multicéntrico*" seis de las unidades especializadas más representativas de España con lo que la validez externa de los datos está asegurada. El estudio fue dotado en 2009 de una beca FIS cuyo número de registro

fue PI 080418 y sus primeros resultados publicados en la revista Preventive Medicine en 2013 (ver Anexo 1).

En concreto, empezaremos el repaso del tabaquismo mostrando lo qué es el tabaco, sus efectos sobre la salud y prevalencia de consumo. Seguiremos con un análisis en profundidad del concepto de tabaquismo propiamente dicho y todos los aspectos relacionados con el diagnóstico, ya que está claro que un servicio a distancia necesita operativizar mucho el tiempo y para ello necesitamos saber qué variables son más o menos definitorias sobre el éxito, principal variable dependiente. Los silencios no existen por teléfono. En definitiva la necesidad de rapidez obliga a eliminar cualquier variable o modelo que no aporte significación a la intervención. Es quizás el momento de actuar en consonancia con el conocimiento y no por la cultura clínica. Necesitamos plantearnos si el modelo transteórico, los criterios diagnósticos del DSM, el tratamiento psicológico o farmacológico, la validación de la eficacia, etc., que utilizamos diariamente en la clínica son realmente eficaces y deben mantenerse o, en caso contrario, adaptarse, modificarse o evitarse. En cualquier caso deben evaluarse ya que raras veces ha sido así todo y que muchas ideas previas muy establecidas no resisten un análisis mínimo como veremos en el marco teórico. El reto no está tanto en que los fumadores se adapten a un programa a distancia, sino al revés.

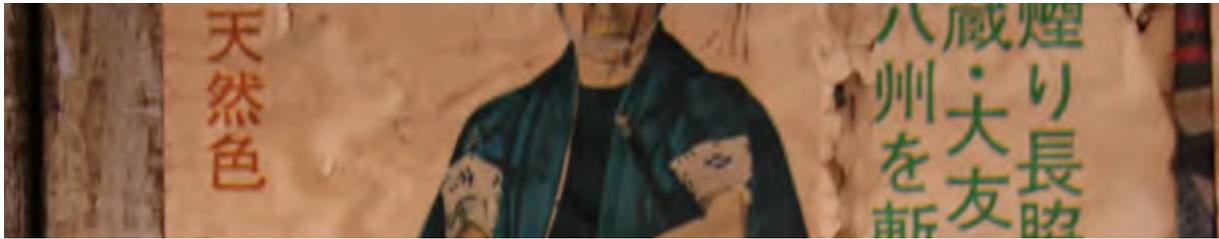


PARTE I

MARCO TEÓRICO

2

El tabaquismo como problema de salud pública



Estaba tan deprimido que intentó suicidarse inhalando al lado de un armenio

Woody Allen

El cigarrillo es uno de los productos con mayor éxito en la historia de la sociedad de consumo y el tabaquismo es el problema sanitario que mayor mortalidad y morbilidad causa en los países desarrollados. De hecho es el coste sanitario y social más elevado al que debe hacer frente la sociedad española ya que los gastos del Estado en sufragar dicho coste, exceden a lo recaudado en impuestos especiales asignados a los productos de tabaco (Camarelles et al., 2008). Pero lo más dramático es que se trata de un gasto económico y humano evitable.

En la última década se han publicado numerosos estudios sobre el impacto económico del tratamiento del tabaquismo que han puesto de manifiesto que determinadas intervenciones de apoyo y tratamiento del tabaco muestran una relación coste-efectividad muy favorable (Farrelly, Hussin y Bauer, 2007; Guerriero et al., 2013; Hollis et al., 2007). Tanto las intervenciones de baja intensidad (consejo sanitario y oferta de tratamiento farmacológico) dirigidas a amplios grupos de población, como las más intensivas (tratamiento psicológico o farmacológico) dirigidas a grupos de especial necesidad son varias veces más eficiente que otras intervenciones muy consolidadas pero menos impactantes en la salud de la

población como por ejemplo el control de la hipercolesterolemia o de la hipertensión arterial.

Aún así, la importancia del tema no se corresponde con las medidas implementadas por la sanidad Española. El 21 de Mayo de 2003, 171 países miembros de la OMS-WHO, firmaron el Convenio Marco para el Control del Tabaco, un tratado internacional de mínimos necesarios para proteger el derecho a la salud de la población mediante el desarrollo de diferentes políticas que se han demostrado eficaces en la lucha contra el tabaco. Entre las políticas de control que se recomendaron destacan: el incremento del precio del tabaco por medio de los impuestos, la información a los consumidores sobre los riesgos del consumo, la prohibición de la publicidad, la promoción de espacios públicos libres de humo, la financiación de programas de prevención y tratamiento de la dependencia al tabaco y las advertencias sanitarias sobre los efectos del consumo de tabaco en los paquetes de cigarrillos (WHO, 2003). En concreto se ha demostrado que financiar los tratamiento provoca un incremento de las tasas de abstinencia, del número de intentos de abandono y un más correcto uso del tratamiento farmacológico (Camarelles et al., 2008).

Ante estas iniciativas queda claro que el control del tabaquismo es un tema de máxima prioridad en la agenda de la salud mundial. Por lo que a continuación analizaremos el alcance real del efecto del consumo del tabaco sobre la salud y los motivos por los que ha llegado a ser una epidemia en el siglo XX (Haustein, 2003), pero antes presentemos qué es realmente el tabaco.

Tabla 2.1. Recomendaciones de asistencia a los fumadores en el sistema sanitario	
	▶ Cada centro sanitario debería poner en marcha un sistema de identificación y registro de pacientes que fuman, cuando acuden a consulta
	▶ Todos los sistemas sanitarios deberían proporcionar educación, recursos y respuestas para promover intervenciones para ayudar a dejar de fumar
	▶ Los centros sanitarios deberían dedicar personal que proporcione tratamientos para ayudar a dejar de fumar, y asegurarse que se proporciona dicho tratamiento al evaluar las actividades realizadas
	▶ Los hospitales deberían promover políticas que apoyen y proporcionen servicios para ayudar a dejar de fumar
	▶ Los sistemas sanitarios deberían incluir los tratamientos para el abandono del tabaco (de tipo conductual y farmacológico), como una parte más de los servicios que prestan a sus usuarios
	▶ Los sistemas sanitarios deberían recompensar a los clínicos por proporcionar tratamientos efectivos para la cesación tabáquica e incluir estas intervenciones entre las obligaciones de los sanitarios

Fuente: Camarelles et al., 2008.

2.1. Componentes del tabaco

Actualmente no hay duda de que la mayoría de las consecuencias en la salud del consumo de tabaco son debidas a las más de 2.500 sustancias tóxicas que se encuentran en la planta del tabaco y a las más de 4.000 sustancias que aparecen en el humo del tabaco, algunas de ellas irritantes y entre cuarenta y sesenta cancerígenas (Haustein, 2003). La evidencia científica es más que contundente, tanto para el consumo activo como para el pasivo (Ayesta y Lorza, 2007). Entre estas sustancias están hidrocarburos polinucleares aromáticos, N-Nitrosaminas, metales pesados, gases con propiedades dañinas, etc. Además hay múltiples sustancias añadidas por las compañías de tabaco durante la manufacturación del

mismo y cuyo efecto no está totalmente claro pero que en algunos casos aumenta la capacidad adictiva de la nicotina (Fowles y Dybing, 2003).

2.1.1. La molécula de nicotina

La nicotina es el principal alcaloide de la planta de tabaco y la única sustancia psicoactiva presente en los cigarrillos y en otras formas de tabaco (USDHHS, 1988). La nicotina es un alcaloide no oxigenado, líquido, incoloro, oleaginoso, volátil e intensamente alcalino ($pK_a=8,5$). Su estructura incluye un anillo piridínico y otro pirrolidínico, $C_5H_4N-CH(CH_2)_3NCH_3$. Un cigarrillo contiene aproximadamente entre 9 y 25 mg de nicotina, un puro entre 15-40 mg. De esta cantidad se estima que el fumador sólo absorbe un 10% aunque puede ser muy variable según la forma de fumar. El 90% de la nicotina alcanza la circulación sistémica, con diferente absorción según el pH, siendo el pH del humo del cigarrillo ácido ($pH=5,4$) de forma que la absorción de esta nicotina tiene lugar fundamentalmente en el sistema broncopulmonar, altamente vascularizado; mientras que el pH alcalino del puro y de la pipa ($pH=8,5$) hace que ésta se absorba a través de la mucosa bucal (Benowitz, 1998). La nicotina es de cinco a diez veces más potente en la producción de efectos psicoactivos en humanos, comparada con la cocaína o con la morfina. Es, por tanto, una potente droga que afecta a diferentes sistemas del cuerpo, incluyendo el sistema nervioso, el cardiovascular, el musculoesquelético y el endocrino, efectos que contribuyen al consumo de tabaco y a su adicción como veremos posteriormente (Benowitz, 1996).

La nicotina se cataloga como un estimulante ganglionar autonómico aunque posee una acción bifásica, estimulante y depresora (Dodgen y Shea, 2000). A bajas dosis la nicotina causa una excitación del sistema nervioso simpático, con un aumento de la

frecuencia cardiaca y la presión sanguínea. En cambio, a altas dosis la nicotina produce la respuesta opuesta, se reduce la frecuencia cardiaca y la presión sanguínea (Benowitz, 1998). El receptor acetilcolinérgico (nAChR) es el receptor más estudiado experimentalmente. Es el prototipo del canal iónico *ligand-gated* (Haustein, 2003). Este receptor se encuentra en el SNC y en estructuras periféricas y comprende unas subunidades α y β con un gran número de variantes ($\alpha 2$ hasta $\alpha 9$; $\beta 2$, γ , δ), pero es el $\alpha_4\beta_2$ el principal mediador de la dependencia a la nicotina (Benowitz, 2010).

Farmacocinética de la nicotina. La nicotina del humo del tabaco, suspendida sobre la diminutas partículas de alquitrán, se absorbe fácilmente en el pulmón, casi con la misma eficacia que en la administración intravenosa. Muy poca se absorbe desde el tracto gastrointestinal debido al metabolismo del primer paso hepático. El 30% del total de la nicotina absorbida por el fumador se encuentra en el plasma en forma libre, el 70% restante está en forma ionizada y activa. El metabolito de la nicotina es la cotinina, farmacológicamente inactivo, que se acumula y elimina mucho más lentamente tiene una vida media de entre 20 y 30 horas, por lo que es un biomarcador muy utilizado para comprobar si una persona ha fumado o no (Benowitz, 1998; Haustein, 2003).

De los pulmones pasa al ventrículo izquierdo del corazón y es enviada a través de las arterias a todo el cuerpo. Gracias a su pequeño tamaño molecular y alta solubilidad, la nicotina pasa fácilmente a través de la barrera hematoencefálica, por lo que sólo pasan entre siete y diez segundos desde la inhalación hasta su efecto en el cerebro. La elevada velocidad con la que llega al cerebro y su rápido metabolismo provocan que los niveles de nicotina aumenten y se reduzcan rápidamente, lo que junto con la tolerancia y la resensibilización permiten algunos

efectos placenteros que facilitan la repetición del consumo (Benowitz, 1996). El pico plasmático máximo tras fumar un cigarrillo se alcanza antes de los diez minutos. Tiene una vida media de 30 minutos, pudiendo acumularse en el organismo hasta unas 6-8 horas. El descenso de la concentración plasmática ocurre en dos fases; una rápida de 5-10 minutos y otra secundaria a la metabolización hepática que dura unos 60 minutos (Benowitz, 1998).

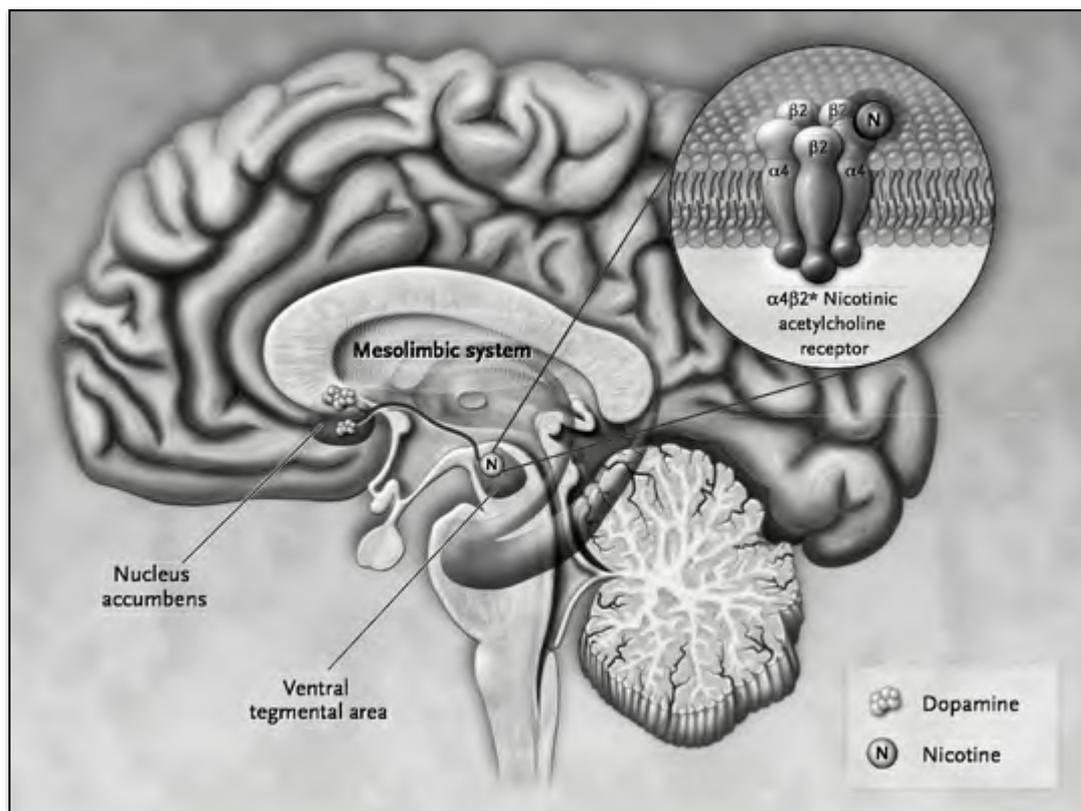


Figura 2.1. Estructuras corticales relacionadas con la adicción al tabaco. Fuente: Benowitz, 2010.

La acumulación significativa de nicotina prácticamente no existe de ahí que la necesidad de mantener niveles efectivos en sangre obligue a los fumadores a ser más activos en el acto de fumar cuando se reduce el número de cigarrillos fumados, ya sea por voluntad o por alguna imposibilidad ambiental. En estas situaciones aparece el importante efecto de la compensación, es decir, se modifica la manera

de fumar para conseguir la misma dosis de nicotina, con lo que paralelamente se acaba consumiendo niveles parecidos de alquitrán y humo previos a la reducción.

Estas características farmacocinéticas hacen que un adicto medio al tabaco se administre diariamente unas 200 dosis de nicotina, algunos incluso pueden llegar hasta las 400 o las 600, frecuencia de estimulación incomparablemente superior a la de cualquier otra droga.

Farmacodinámica de la nicotina. La nicotina estimula predominantemente los receptores nACh presinápticos, provocando una acción excitatoria. El simple hecho de fumar un único cigarrillo provoca la formación de receptores nACh adicionales, preferentemente en el hipocampo, *gyrus rectus* y en el *córtex* cerebral (Haustein, 2003). Pero donde se ha encontrado una densidad de nACh particularmente elevada es en el núcleo *acumbens*, la estructura central del canal de la recompensa y que juega un papel muy importante en la adicción lógicamente y que puede explicar el gran potencial adictivo de la nicotina (Benowitz, 2010; Haustein, 2003).

Tabla 2.2. Sectores de activación y de control para los neurotransmisores	
	▶ El <i>locus coeruleus</i> y el sistema noradrenérgico
	▶ La sustancia negra con el núcleo <i>acumbens</i> y el sistema dopaminérgico
	▶ Los núcleos del rafe y el sistema de la serotonina
	▶ La formación reticular y el sistema de la acetilcolina

Fuente: Benowitz, 2010.

En la nicotina es de gran importancia el sistema mesolímbico dopaminérgico y en el síndrome de abstinencia a la nicotina (SAT) el *locus coeruleus* y el sistema noradrenérgico. El SAT está relacionado con la caída de los niveles de dopamina y de sus dos metabolitos, el ácido dihidrofenilacético y el ácido homovanílico en el

núcleo *accumbens* junto con los efectos noradrenérgicos en el núcleo *coeruleus*. La exposición a largo plazo a la nicotina provoca que algunos receptores nAChR se desensibilicen junto con un aumento de la densidad de los mismos. Además hay una “regulación a la baja” de los receptores dopaminérgicos, lo que se relaciona claramente con su capacidad de producir adicción y abstinencia. De hecho en el cerebro de un fumador el número de receptores de nicotina se pueden ver incrementados entre un 100-300% en comparación con los no fumadores (Haustein, 2003).

La nicotina y la liberación de neurotransmisores. La nicotina actúa aumentando la liberación de acetilcolina que está involucrada en la memoria y el rendimiento; noradrenalina (focalización de la atención); β -endorfina (reduciendo la ansiedad); serotonina (reducción del apetito); adrenocorticotropina (aumento de los corticoesteroides) y dopamina (efecto reforzador directo que aumenta la probabilidad de repetición del consumo).

¿Es la nicotina más adictiva que otras drogas? Hay una mayor percepción de dificultad en el abandono del tabaco comparado con otras drogas, seguramente debido a que el tabaquismo tiene un peor balance coste beneficio. Es decir, se requiere un gran esfuerzo para dejar de fumar pero los beneficios percibidos inmediatos son muy pocos. Además la mayoría de estímulos elicítadores del consumo de tabaco están muy presentes en la vida diaria dificultando aún más el olvido o la evitación de determinadas situaciones de riesgo de recaída.

Por otra parte, si analizamos las características del SAT, como este generalmente dura unas tres semanas provoca que muchos fumadores creen que esa irritabilidad, ansiedad y malestar permanecerá hasta que se vuelva a fumar de nuevo. Por eso los

fumadores que presentan un patrón lento de reducción de la sintomatología del SAT son más proclives a la recaída que los que reducen rápidamente dichos síntomas (Piasecki Jorenby, Smith, Fiore y Baker, 2003).

Tabla 2.3. La nicotina frente a otras drogas en relación con diversos factores asociados a la adicción	
Dependencia entre consumidores	Nicotina>heroína>cocaína>alcohol> cafeína
Dificultad en lograr la abstinencia	(Alcohol=cocaína=heroína=nicotina)>cafeína
Tolerancia	(Alcohol=heroína=nicotina)>cocaína>cafeína
Severidad síndrome de abstinencia	Alcohol>heroína>nicotina>cocaína>cafeína
Impacto social	Efectos graves debidos a las muertes secundarias (nicotina), a los accidentes (alcohol) o al crimen (heroína, cocaína); ningún impacto sustancial para la cafeína
Mortalidad	Nicotina>alcohol>(cocaína=heroína)>cafeína
Implicación en la vida cotidiana	(Alcohol=cocaína=heroína=nicotina)>cafeína
Intoxicación	Alcohol>(cocaína=heroína)>cafeína>nicotina
Prevalencia	Cafeína>nicotina>alcohol>(cocaína=heroína)

Fuente: Royal College of Physicians, 2000.

Paradójicamente uno de los motivos que hacen de la nicotina una droga altamente adictiva es la ausencia de intoxicación ya que el fumador puede ingerir cantidades elevadas de nicotina sin causar ningún problema social, ni percibir problemas físicos significativos (Hughes, 2001). Ni en su quinta edición el Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder (DSM-V), ni otros manuales diagnósticos describen la intoxicación por consumo de nicotina. De hecho cuando se ha registrado alguna sintomatología adversa en investigación esta ha sido en un número de participantes no significativo y no han sido graves (nauseas principalmente) (Tonstad, Gustavsson, Kruse, Walmsley y Westin, 2014). Por eso el tabaco, a diferencia de otras drogas, se

consume en múltiples situaciones sociales y en cantidades elevadas sin registrar alteraciones perceptibles gozando de gran permisividad social (Dodgen, 2005). Además, el efecto directo del tabaco no altera la percepción o provoca marginalidad o desestructuración familiar. Para “tocar fondo” se requiere la presencia de una enfermedad derivada del consumo y no el efecto directo del propio consumo.

¿Son los fumadores actualmente más adictos? La hipótesis del *hardening*.

Según la *Hardening* Hipótesis (HH) o hipótesis del endurecimiento, en países o zonas donde se han implementado controles del tabaco basados en la evidencia, los fumadores que tienen relativamente fácil dejar de fumar lo harán, por lo que en un futuro reciente habrá una creciente proporción de fumadores cada vez más resistentes (fumadores con una baja o nula intención de dejar de fumar, ausencia de intentos previos y un nivel de dependencia elevado). Serían países en una Fase 4 de la curva epidémica del tabaco, fases que explicaremos posteriormente.

La HH a priori parece una buena explicación de la realidad, pero diversos intentos para demostrar dicha hipótesis han resultado poco concluyentes. Algunos datos transversales han demostrado que cuanto menor es la prevalencia del tabaquismo, menor es el número medio de cigarrillos fumados al día y el porcentaje de fumadores con una dependencia alta, con lo que se negaría la HH (Cohen, MacDonald y Selby, 2012). En cuanto a la dependencia a la nicotina, en una muestra de fumadores del Reino Unido, esta aumentó de una manera ordenada en las cohortes de más edad, los de 45-54 años de edad, frente a cohortes más jóvenes, los de 15-24 años de edad, lo que sugiere que la dependencia aumenta con el tiempo de consumo (Chassin, Presson, Morgan-Lopez y Sherman, 2007). Sin embargo al comparar cohortes de diferentes años se encontró que las personas iniciadas recientes en el tabaquismo, parecen ser más dependientes que las

cohortes anteriores, lo que confirmaría la HH (Chassin et al., 2007). En definitiva lo que sí que parece claro según diferentes estudios es que este endurecimiento del fumador se está produciendo entre los solicitantes de tratamiento y no entre todos los fumadores (Docherty, McNeill, Gartner y Szatkowski, 2012).

Propiedades comunes de la nicotina con otras drogas adictivas. Todas las conductas adictivas provocan consecuencias gratificantes y seguras (reforzadoras) a corto plazo y consecuencias negativas no seguras a largo plazo. Teniendo en cuenta que la conducta siempre tiende a ser influida por las consecuencias a corto plazo y que las mejoras de dejarlo no son evidentes, está claro que dejar de fumar difícilmente es valorado como un proceso reforzante, al menos a corto y/o medio plazo.

Si se compara la nicotina con el alcohol, se observa que sólo el 5% de los fumadores son consumidores esporádicos, no dependientes, de tabaco (un máximo de cinco cigarrillos al día) comparados con el alcohol cuyos consumidores son considerados en un 90% como no dependientes (Henningfield, Cohen y Slade, 1991). Este hecho es muy importante si consideramos que el consumo de nicotina es mucho más frecuente que el de otras sustancias. En términos de dificultad en el mantenimiento de la abstinencia y la recaída, la proporción y patrones de recaída son similares a otras sustancias como la heroína, el alcohol o la cocaína, aunque los daños provocados por el uso del tabaco están muy por encima del de otras drogas (Henningfield et al., 1991).

2.1.2. El monóxido de carbono

El monóxido de carbono (CO) es un gas de elevada toxicidad producto de la combustión incompleta de los hidrocarburos. El CO se une a la hemoglobina (Hb) con una afinidad 250 veces superior que el oxígeno, formando la COHb, lo que viene a traducirse en que el CO desplaza el O₂ siendo el responsable de gran parte de la patología vascular asociada al tabaquismo (Pascual, 2007). Los niveles de CO aceptables, considerados no tóxicos, oscilan entre las 9-15 ppm (partes por millón), concentraciones muy fácil y ampliamente superadas por la mayoría de fumadores.

Ya que la vida media del CO es corta (2-5 horas) no es un buen indicador del consumo de tabaco, especialmente es poco fiable en situaciones de consumo restringido o durante la mañana (Pascual, 2007). El punto de corte tradicionalmente aceptado en investigación para diferenciar entre los abstinentes y no abstinentes a las 24 horas se ha situado en las 8-10 ppm de CO, aunque no se ha valorado adecuadamente su sensibilidad para identificar fumadores. En un estudio reciente se aconseja que el punto de corte real se reduzca a la mitad y se sitúe en las 4-5 ppm ya que esta restricción aumenta la sensibilidad de la medida de un 83% frente el 40% de las 8-10 ppm (Perkins, Karelitz y Jao, 2013).

2.1.3. El alquitrán

El alquitrán es un residuo pesado formado por diferentes hidrocarburos aromáticos policíclicos, producto de la combustión del tabaco. Su importancia está en el hecho de tener un papel principal en la generación de alteraciones cancerígenas al detectarse unos 67 compuestos cancerígenos. Sustancias como el benzopireno y/o sustancias irritantes, responsables de las enfermedades respiratorias en los

fumadores, se encuentran habitualmente en el alquitrán. Produce una gran irritación con la consecuente reacción de la mucosa con inflamación, hipersecreción y tos para eliminar este tóxico (Pascual, 2007).

2.2. Corriente principal y corriente secundaria del humo de tabaco

Un cigarrillo en combustión produce dos tipos de corriente:

1. La corriente primaria o principal que se produce durante las caladas. Se inhala el humo, que penetra profundamente, hasta los alvéolos pulmonares. En el humo se transporta la nicotina que es rápidamente absorbida por la circulación venosa de los pulmones y llega a los receptores corticales.
2. La corriente secundaria o lateral está formada por el humo desprendido entre las caladas. Para un cigarrillo la duración de la corriente secundaria es mucho más importante que la de la corriente primaria (de 20 a 30 segundos de caladas activas sobre un total de unos 10 minutos). Esa corriente secundaria contamina de forma importante el ambiente ya que su contenido en productos tóxicos es mucho mayor que en la corriente primaria, al ser fruto de una combustión más incompleta y a menor temperatura.

El humo del tabaco en el ambiente (HTA) está formado, por tanto, por la corriente secundaria (que constituye más del 75%) y por la principal exhalada. Todas las personas que estén expuestas a esta corriente sufren gran parte de los efectos nocivos del humo (Haustein, 2003; Rodríguez, Calvo y López, 2003), sobre todo si se encuentran en ambientes cerrados ya que se han detectado aumentos en los

niveles de partículas respirables, nicotina, hidrocarburos aromáticos policíclicos, CO y otras sustancias (Ayesta y Lorza, 2007). Por lo que podemos decir que el HTA causa muerte prematura y enfermedad, tanto en adultos como en niños. En los niños además aumenta el riesgo de muerte súbita, infecciones respiratorias y del oído interno y agravamiento de asma principalmente. En los adultos ocasiona efectos cardiovasculares (Ayesta y Lorza, 2007). En resumen, no existe un nivel de exposición al tabaco que pueda considerarse libre de riesgo.

2.3. Epidemiología del tabaquismo

Se estima que alrededor del año 2030 se alcanzarán los dos billones de fumadores en el mundo, siendo actualmente los mercados asiáticos y africanos los que se encuentran en franca expansión, mientras que otros mercados como el de EE. UU., Reino Unido, Suecia o Finlandia están en un claro y esperanzador declive debido, sobre todo, a las múltiples campañas masivas de control de los años setenta que provocaron una mayor reducción entre los hombres que entre las mujeres (Haustein, 2003).

Los estudios epidemiológicos en los que se analiza el tabaquismo han enfatizado la importancia de aspectos como la clase social, el estatus socioeconómico, el nivel de estudios y, más recientemente, el sexo. Sin menospreciar la capacidad adictiva de la nicotina, el consumo de tabaco es una acción social contextualmente significativa y es aquí donde la industria tabaquera domina y controla claramente la situación. Lo paradójico es que las industrias tabaqueras se adelantaron unas décadas a la sanidad con importantes investigaciones de mercado que les llevaron a aplicar la visión de género para captar al público femenino (Jiménez, 2007). De hecho, muchas veces se confunde el concepto sexo (diferencias biológicas que distinguen

a hombres y mujeres) con el de género (características de las mujeres y de los hombres que son construidas socialmente). Este concepto nació para poner de manifiesto una relación desigual entre hombre y mujeres entendidos como sujetos sociales y no como seres biológicos. Además, afirmar que el aumento de consumo entre las mujeres es un simple fenómeno de imitación de roles masculinos es desconocer un tema tan complejo y multifactorial como analizaremos a continuación.

Entre las mujeres, se estima que fuman aproximadamente el 22% en el mundo desarrollado y el 9% en los países en vías de desarrollo y se espera que la prevalencia de consumo mundial de las mujeres llegue al 25% en 2025, momento en el que se estima que habrán 532 millones de mujeres fumadoras (Alonso, Pérez y Garcia, 2007). Este aumento en la prevalencia de consumo se traducirá en un incremento en la mortalidad femenina que sobrepasaría el millón y medio anual (Pont, 2007).

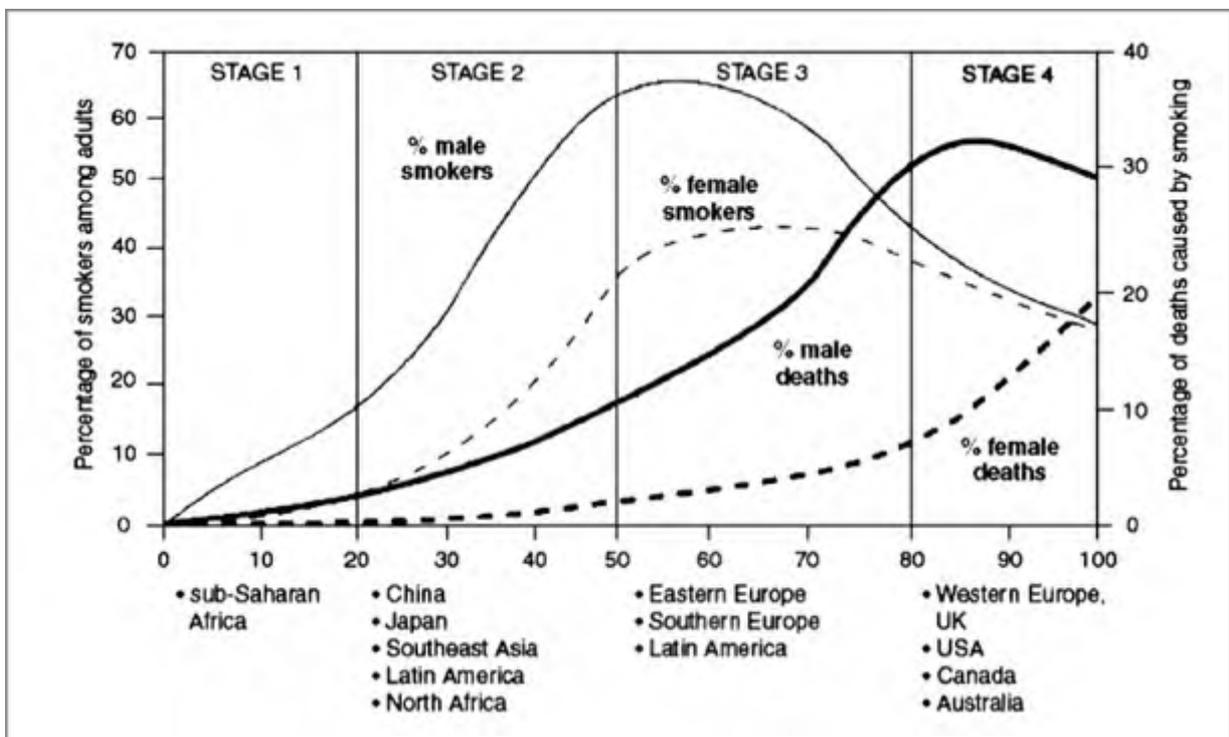


Figura 2.2.. Estadios de la curva epidémica del tabaquismo en el mundo. Fuente: Haustein, 2003.

Teniendo en cuenta que en diferentes momentos históricos el consumo de tabaco llegó a alcanzar prevalencias del 60 o 70% en determinados grupos, es fácil aceptar que se trata de una epidemia y que, como tal, tenga su propio modelo explicativo. Este modelo divide en 4 estadios secuenciales los estadios por los que una sociedad evoluciona desde el momento en el que entra en contacto con el tabaco hasta que el consumo del mismo se convierte en algo rutinario (Haustein, 2003).

Siguiendo este modelo podemos decir que la población española podría encontrarse en un incipiente Estadio 4 o un tardío Estadio 3, en el que el papel de la mujer como consumidora de tabaco se ha consolidado especialmente entre el grupo más joven. En España, como no se ha llegado aún a los niveles de prevalencia máxima en las mujeres jóvenes se aprecia un pequeño aumento en lugar de una reducción de consumo. El efecto de la crisis económica, iniciada en el 2008, sobre la prevalencia general de consumo de tabaco y las estrategias de abaratamiento del tabaco por parte de la industria con la picadura de tabaco, no ha sido suficientemente estudiado hasta el momento.

El modelo de Lopez (Thun, Peto, Boreham y Lopez, 2012) sobre la epidemia del tabaco puso de manifiesto que hay una extensión diferencial del tabaquismo según el sexo. La mujer se incorpora al consumo de tabaco, en menor cantidad y más tarde que el hombre condicionada por diferentes factores socioculturales, como el acceso al mercado laboral o la igualdad en derechos (Alonso et al., 2007). De ahí que las consecuencias físicas del consumo de tabaco entre las mujeres se hayan producido y registrado más tarde que en los hombres, favoreciendo quizás el olvido inicial en su análisis (Nerín, 2005).

Tabla 2.4. Estadios de la curva epidémica del tabaquismo	
Estadio 1	Fumar es una conducta excepcional y el tabaco es, principalmente, utilizado por las clases sociales altas
Estadio 2	Fumar se convierte en una conducta más común. La prevalencia de consumo en los hombres puede llegar del 50 al 80% independientemente del nivel socioeconómico. En las mujeres este patrón se retrasa unos 10-20 años, pero fumar es adoptado primero por las mujeres pertenecientes a los grupos socioeconómicos altos
Estadio 3	La prevalencia del tabaco entre los hombres se reduce hasta un 40% ya que muchos han dejado de fumar. Las mujeres por su parte alcanzan su punto máximo que está entre el 30-40%. Al final de este estadio este porcentaje empieza a reducirse
Estadio 4	La prevalencia de consumo se reduce gradualmente tanto en hombres como en mujeres. Fumar se convierte progresivamente en un consumo de las clases socio-económicas más bajas

Fuente: Haustein, 2003.

El inicio del consumo en las mujeres sucedió en primer lugar en los EE. UU. para ir extendiéndose al resto del mundo (Alonso et al., 2007). Eran mujeres de clase alta, por lo que el cigarrillo era un símbolo de estatus (Jiménez, 2007). Posteriormente, la Primera Guerra Mundial tuvo un gran impacto sobre el consumo de tabaco al democratizar su uso entre los hombres. A las mujeres, entrar durante la contienda a un mercado laboral tradicionalmente masculino, les reportó cierta independencia económica y, consecuentemente, estar expuestas a nuevas ideas, opiniones y comportamientos como fumar (Jiménez, 2007). Tras la guerra, que las mujeres fumasen se hizo socialmente aceptable, de hecho el consumo entre estas llegó a situarse en el 30%. Posteriormente, en los años sesenta sucedió la segunda incorporación importante de la mujer al consumo de tabaco, a expensas de las más jóvenes y las adolescentes, aumentando la prevalencia hasta el 50% en 1965 (Alonso et al., 2007).

En España a finales de los setenta y principios de los ochenta, periodo clave para comprender la evolución del consumo de tabaco entre las mujeres, sucedieron múltiples cambios políticos y sociales que culminaron con la democracia. Cambios que fueron muy bien aprovechados por la industria del tabaco. En 1974 apareció la marca Fortuna que revolucionó especialmente el mercado femenino. A principios de los ochenta aparecen las marcas *light* como Nobel o Fortuna *Light* cuya publicidad iba ya claramente dirigida a un mercado femenino muy receptivo en ese momento (Jiménez, 2007). La mujer comienza a perfilarse como objetivo preferente para las empresas de tabaco, produciéndose una continua aparición como protagonista de anuncios, fotonovelas y relatos femeninos donde aparecía fumando.

Ese interés por la mujer siguió aumentando en los noventa especialmente por tres motivos: la diferencia entre los sexos en cuanto a consumo se reducía, el consumo entre fumadoras jóvenes y adolescentes aumentó considerablemente y empezó una significativa incorporación de las mujeres al consumo de cigarrillos en países no occidentales. Mientras la prevalencia de consumo entre los hombres se reducía, en las mujeres aumentaban debido a dos fuerzas que estaban funcionando en sentido opuesto. Primero, las campañas de prevención y tratamiento del tabaquismo que no tuvieron en cuenta la visión de género, se dirigieron preponderantemente a los hombres. Paralelamente, las compañías de tabaco viendo que entre los hombres el consumo no sólo no podía aumentar sino que empezaría a decrecer, dirigieron toda su publicidad hacia la mujer. Conociendo ahora los magníficos resultados que obtuvieron, podemos decir que la estrategia fue un rotundo éxito.

Diversos estudios y revisiones posteriores pusieron sobre la mesa el impacto positivo de la publicidad y otras estrategias de promoción en el sostenimiento del mercado de tabaco, especialmente entre los sectores de población más

vulnerables: infancia, adolescencia, mujeres de todas las edades y población general de los países en vías de desarrollo (Salvador-Llivina, 2010). Otra vez la industria se había adelantado a los gestores de salud, pero gracias a la entrada en vigor en 2006 de la Ley 28/2005 en España se prohibió toda forma de publicidad y patrocinio de productos de tabaco, solventándose parte del problema, aunque la promoción encubierta se mantiene.

Para finalizar este repaso histórico, si analizamos el patrón de consumo actual en todos los países de Europa Occidental, Canadá, los EE. UU., Australia y Nueva Zelanda como países punteros en el control del tabaquismo, se evidencian ciertas características diferenciales en relación con el sexo (Otero, 2004):

- ▶ Las mujeres jóvenes, menores de veinticinco años, fuman en mayor proporción que los hombres de ese mismo grupo de edad.
- ▶ Las mujeres cercanas a los cuarenta años tienden a dejar el tabaco en menor proporción que los hombres de dicha edad. Si bien las mujeres acuden con mayor frecuencia a los servicios de tratamiento para dejar de fumar.
- ▶ El grupo de fumadores de más de 30 cigarrillos al día está sobrerrepresentado por los hombres.

2.3.1. Consumo de tabaco en la Unión Europea

La población en los 28 países miembros de la Unión Europea (UE) es de aproximadamente 505 millones de personas de las que el 28% de la población mayor de quince años fuma, el 32% de los hombres y el 24% de las mujeres. Aunque se han hecho considerables progresos en el campo del control del

tabaquismo, se estima que unas 650.000 personas mueren en la UE debido a enfermedades relacionadas con el tabaco, la mitad de las cuales tienen entre 35-69 años, muy por debajo de la esperanzada de vida para la zona.

La UE, como se sabe, es geográficamente muy amplia pero además política y socialmente puede presentar zonas en estados de desarrollo muy diferentes entre sí. Estas diferencias quedan reflejadas en las prevalencias de consumo entre países, así como en la diferencia entre hombres y mujeres en un mismo país. Los países del sur de Europa son los que presentan una mayor proporción de fumadores, específicamente Grecia, donde hay un 40% de fumadores. Le sigue Bulgaria con un 39% y Hungría con un 38%. Muy diferente es el consumo en Suecia y Finlandia con un 16% y 21% respectivamente. En cuanto al sexo, las prevalencias de consumo femenino más baja están en Eslovaquia, Portugal y Suecia, con menos de un 20%. Los motivos de tales diferencias parecen claramente relacionados con las políticas de control y el momento epidémico de cada país (European Commission, 2012).

En resumen, los fumadores en la EU suelen ser más probablemente hombres, por debajo de los cincuenta y cuatro años y de clase social baja (grupos I-IV). En términos de ocupación, los fumadores tienen más posibilidades de estar desempleados, ser trabajadores manuales o autónomos y entre la población activa, los trabajadores manuales son los que tienen mayores prevalencias de consumo con casi un 40% de fumadores.

Brecha de consumo entre hombres y mujeres en la UE. Si comparamos el consumo entre sexos, destaca la situación de Suecia donde las mujeres fuman más que los hombres. En los países del norte y del centro de Europa se observan las brechas menos importantes. En España, en cambio, se registra una brecha considerable de catorce puntos porcentuales. Ésta, se va ensanchando en los países

del este de Europa, debido principalmente a las todavía reducidas prevalencias de consumo de tabaco de las mujeres y al elevado tabaquismo de los varones (European Commission, 2012).

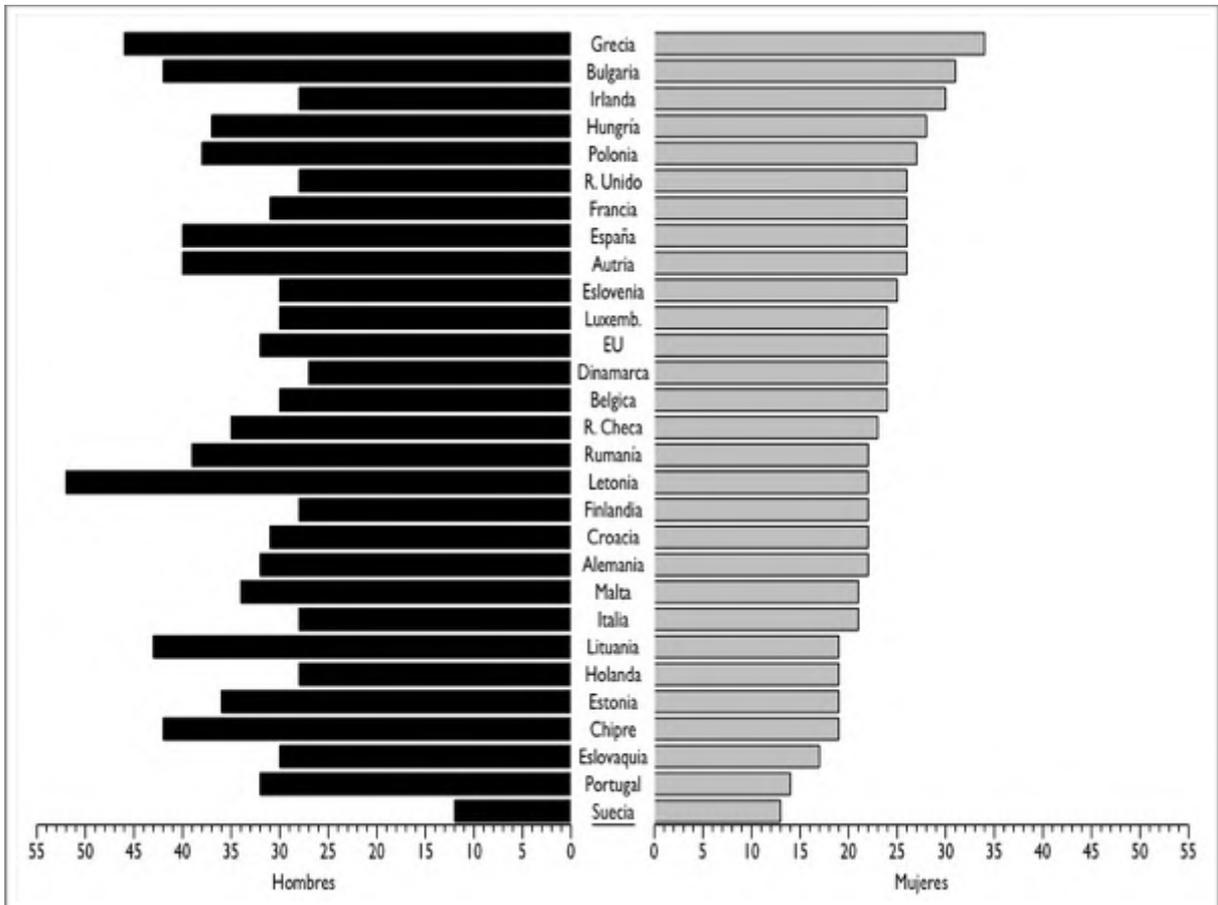


Figura 2.3. Prevalencia de consumo de tabaco entre la población mayor de quince años de UE según sexo, 2012. Fuente: Elaboración propia a partir del European Commission, 2012.

Tabla 2.5. Brecha de sexo en el consumo de cigarrillos. Población mayor de quince años.
UE 2012

País	Diferencia H-M	Razón H/M
Irlanda	-2,00	0,93
Suecia	-1,00	0,92
Reino Unido	2,00	1,08
Dinamarca	3,00	1,13
Eslovenia	5,00	1,20
Francia	5,00	1,19
Finlandia	6,00	1,27
Belgica	6,00	1,25
Luxemburgo	6,00	1,25
Italia	7,00	1,33
EU	8,00	1,33
Holanda	9,00	1,47
Hungría	9,00	1,32
Croacia	9,40	1,42
Alemania	10,00	1,45
Polonia	11,00	1,41
Bulgaria	11,00	1,35
República Checa	12,00	1,52
Grecia	12,00	1,35
Eslovaquia	13,00	1,76
Malta	13,00	1,62
Austria	14,00	1,54
España	14,00	1,54
Estonia	17,00	1,89
Rumanía	17,00	1,77
Portugal	18,00	2,29

Tabla 2.5. Brecha de sexo en el consumo de cigarrillos. Población mayor de quince años. UE 2012

País	Diferencia H-M	Razón H/M
Chipre	23,00	2,21
Lituania	24,00	2,26
Letonia	30,00	2,36

Fuente: Elaboración propia a partir del European Commission, 2012.

2.3.2. Consumo de tabaco en España

Una vez dibujadas las tendencias globales de consumo en el mundo y en la UE, analizaremos la situación en España gracias a los informes de las Encuestas Nacionales de Salud (INE, 2013). En estas encuestas hay dos modificaciones importantes a tener en cuenta. La primera es que hasta 1997 no se diferenció el consumo diario del ocasional, con lo que hemos decidido utilizar siempre la suma de consumo ocasional y diario para poder comparar mejor la evolución de consumo. La segunda modificación importante es que en la última encuesta se amplió el rango de edad de la muestra iniciándose en los quince años y no en los dieciséis como se había realizado hasta el momento, cambio que lógicamente aumenta el número de fumadores ocasionales, ya que son fumadores en un proceso temprano de adquisición del consumo, no consolidados.

Como podemos ver en la Figura 2.4 el consumo en España evidencia un claro declive, especialmente entre los hombres, en la línea de lo comentado anteriormente para los países desarrollados. De forma que se ha pasado de una prevalencia de consumo en 1987 del 55% al 31,3% actual. En cambio entre las mujeres dicho declive no es tan significativo del 23% al 22,8%. Puede que incluso este estancamiento no sea real ya que si analizamos por grupos de edades y no

únicamente por sexo, por primera vez en España las mujeres jóvenes (entre dieciséis y veinticuatro años) fuman más que los hombres de la misma edad (INE, 2013).

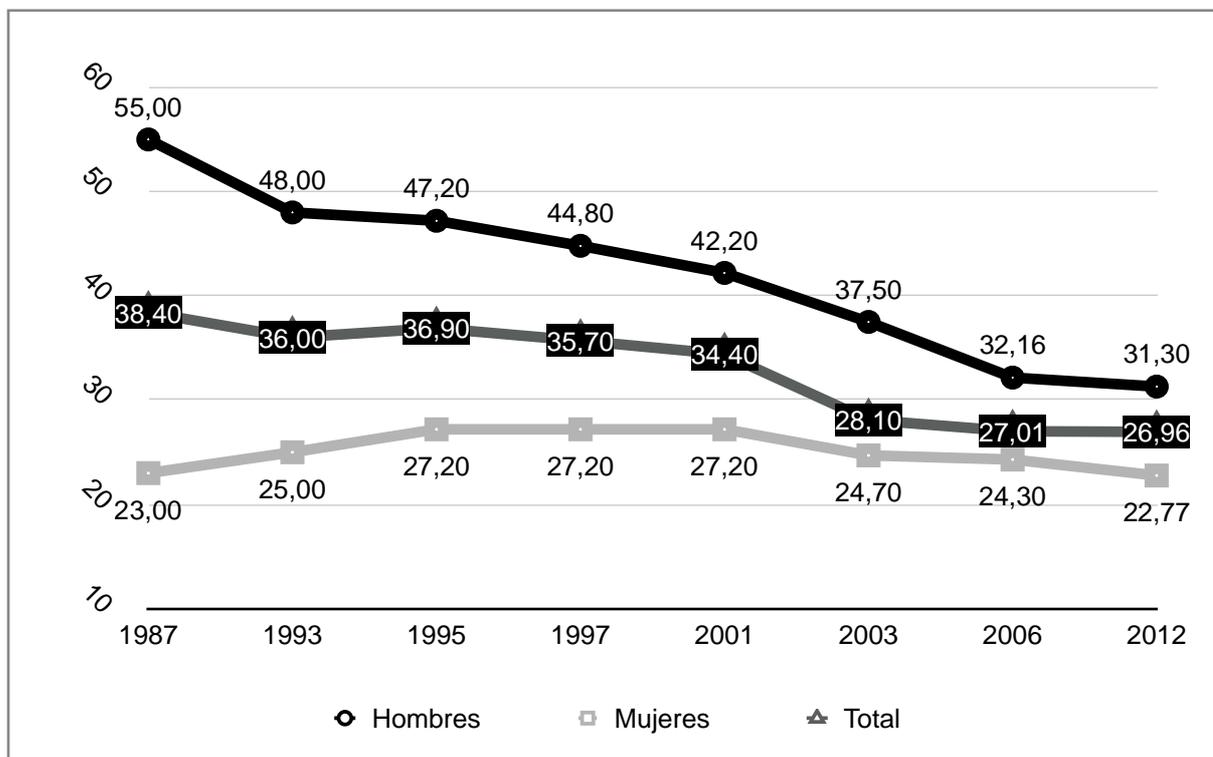


Figura 2.4. Evolución del consumo de tabaco en España según sexo 1987-2012. Fuente: INE, 2013.

En España el número de fumadores ha ido reduciéndose paulatinamente a costa del aumento en el número de fumadores que abandonan el tabaco ya que, como se puede apreciar, el número de no fumadores ha permanecido casi invariable en los últimos veinte años. En cambio entre las mujeres, el consumo y las tasas de abandono se mantienen prácticamente constantes (INE, 2013).

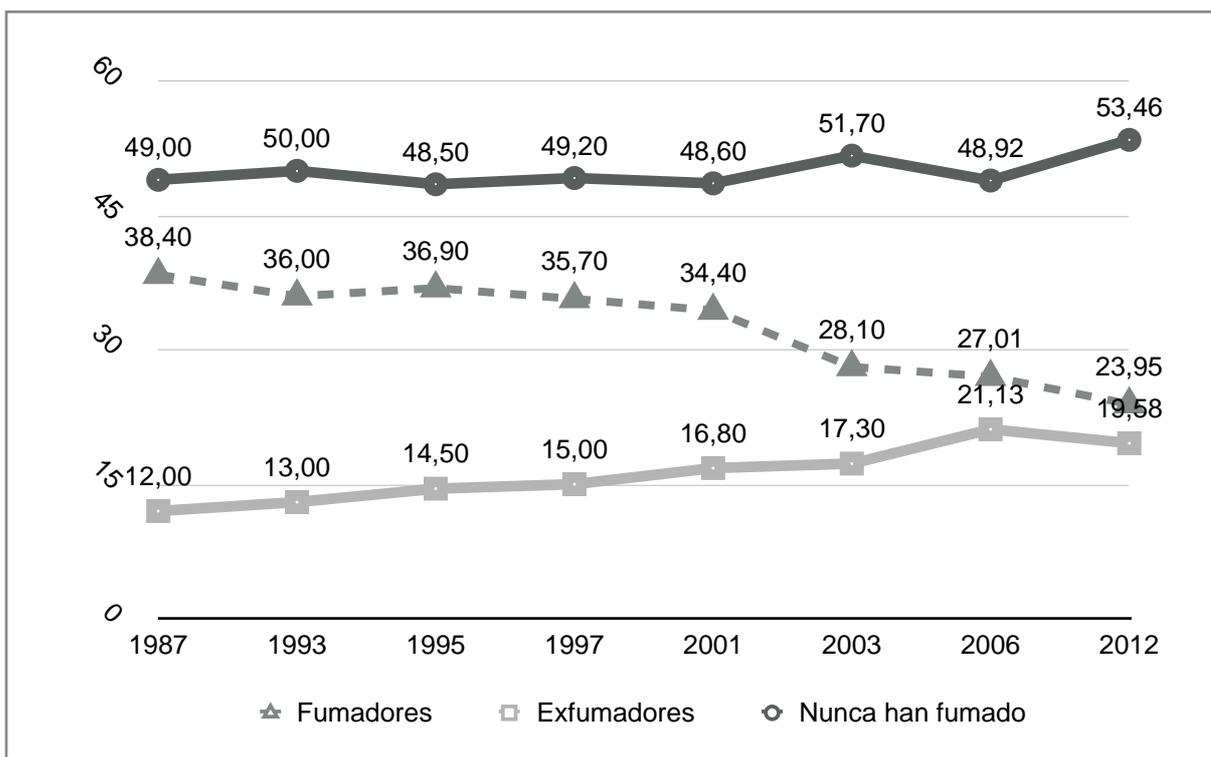


Figura 2.5. Fumadores, exfumadores y no fumadores en España 1987-2012. Fuente: INE, 2013.

Si comparamos la prevalencia de consumo de tabaco por grupo de edad y sexo entre 1987 y el 2012 se tiende a un descenso en todos los grupos de edad en los hombres. En cambio en las mujeres se da una situación totalmente diferente, excepto para el grupo de menor edad donde se ha reducido considerablemente dicha prevalencia.

Igualmente, aunque hay que tener en cuenta que el año 1987 fue un punto álgido de incorporación de la mujer al consumo de tabaco en España, de ahí una prevalencia del 49%. Como decíamos se ha producido un envejecimiento del tabaquismo femenino a partir de los veinticinco años pero es especialmente significativo el cambio en el grupo de entre 45 y 65 años. Está claro que es el efecto del transvase de la cohorte que en 1987 tenía entre dieciséis y veinticuatro años.

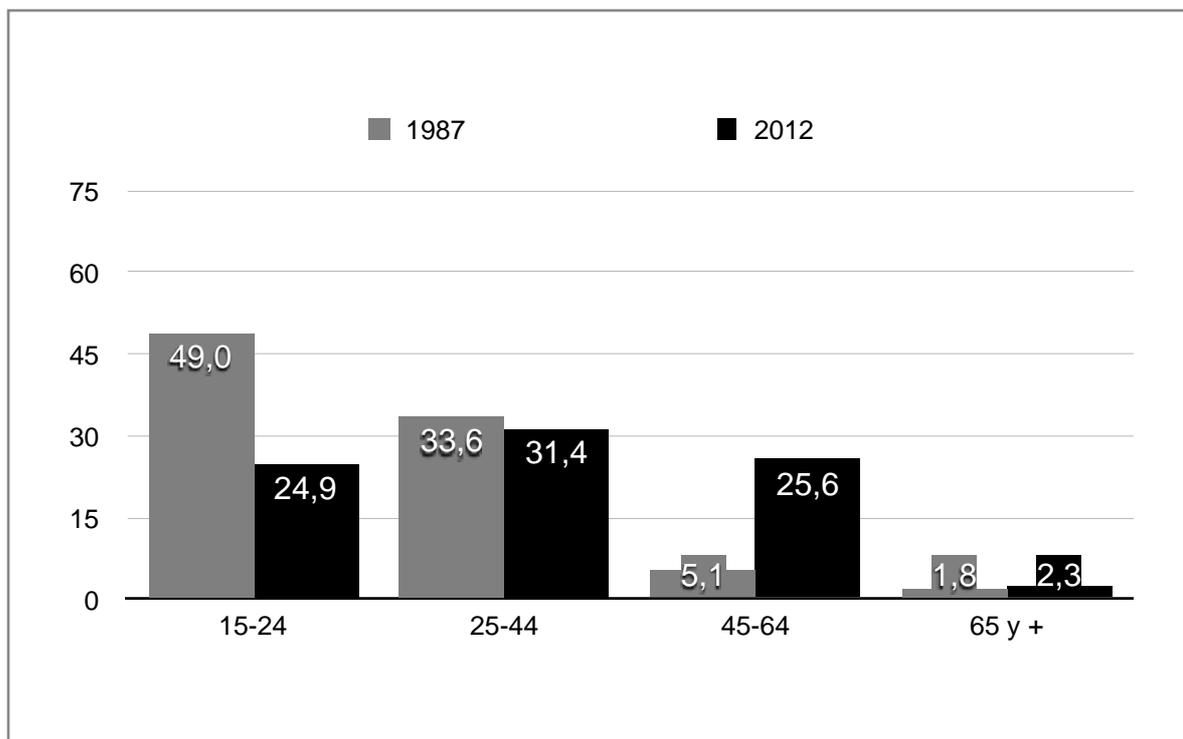


Figura 2.6. Transformaciones en la prevalencia de consumo de tabaco femenino, según grupo de edad en España. 1987-2012. Fuente: Elaboración propia a partir INE, 2013.

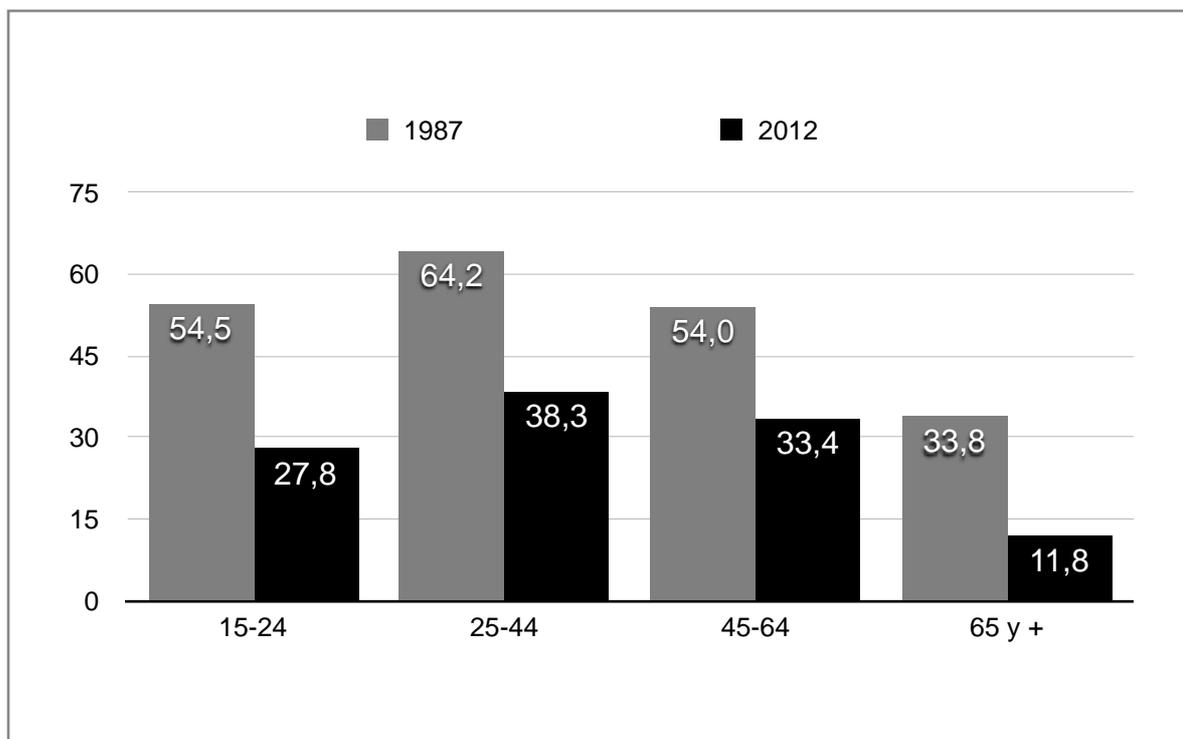


Figura 2.7. Transformaciones en la prevalencia de consumo de tabaco masculino según grupo de edad en España. 1987-2012. Fuente: Elaboración propia a partir INE, 2013.

Edad de inicio. La edad media de inicio en el consumo de tabaco presenta importantes diferencias a nivel global entre mujeres y hombres, acentuándose en las cohortes más mayores pero siguiendo una tendencia clara hacia un inicio cada vez más temprano e igualado entre los jóvenes de entre 15-24 años, ya que ambos sexos se inician en el tabaquismo en torno a los quince años. Esta igualdad se repite hasta los cuarenta y cuatro años, con lo que podemos decir que actualmente la edad de inicio no es factor diferencial para las personas por debajo de esta edad; en otras palabras, la exposición al tabaco en cuanto a tiempo, que no a consumo, se está igualando entre sexos. Así pues, en unos veinte años, si los datos siguen la tendencia de los últimos años, la previa diferencia significativa en cuando a una edad de inicio más tardía entre las mujeres habrá pasado a la historia (Tabla 2.6).

Tabla 2.6. Edad de inicio en el consumo de tabaco entre la población fumadora diaria España, 2012		
Edad	Hombres	Mujeres
15-24	15,38 (2,21)	15,77 (1,95)
25-34	16,53 (2,83)	16,71 (3,07)
35-44	17,07 (3,60)	17,42 (3,73)
45-54	16,84 (3,92)	18,44 (5,66)
55-64	16,90 (5,02)	20,48 (7,18)
65-74	16,26 (5,36)	25,80 (11,74)
75+	17,32 (7,30)	*

*Sin datos suficientes. Fuente: INE, 2013.

Otros dos factores importantes a tener en cuenta al comparar el consumo de tabaco entre sexos son: la cantidad media de tabaco fumado y el número de intentos de abandono del tabaco.

Cantidad de cigarrillos. Se observa que el consumo de las mujeres en general es menos intensivo que el de los hombres. El 41,8% de los hombres que fuman, fuman

una media de 20 cigarrillos o más, frente a sólo el 27,4% de las mujeres fumadoras. En cambio entre los consumidores de menos de diez cigarrillos al día predominan las mujeres (35,6%) frente a los hombres (23,3%). Por lo tanto, podemos concluir que el consumo medio de cigarrillos/día entre las mujeres es menor que entre los hombres. Teniendo en cuenta que el número de cigarrillos parece ser un buen indicador de la adicción al tabaco, también podríamos inferir que las mujeres presentan una menor adicción como grupo que los hombres, como algunos estudios indican (Nerín, Jiménez-Muro, Marqueta y Novella, 2007).

Tabla 2.7. Cantidad de cigarrillos diarios consumidos según sexo. Población mayor de quince años. España. 2012			
Sexo	Entre 1-9 cig/día	Entre 10-19 cig/día	20 ó más cig/día
Hombres	23,30	34,88	41,82
Mujeres	35,60	36,99	27,40

Fuente: INE, 2013.

Nivel de estudios. La literatura nacional e internacional ha resaltado la influencia del nivel de estudios en la adopción del consumo de tabaco, especialmente en las mujeres. En España cada vez son más las mujeres que acceden a una formación superior, niveles que últimamente se relacionan con un menor consumo de tabaco, aunque históricamente las universitarias han empezado a fumar antes que las mujeres de niveles educativos inferiores, pauta que empezó a cambiar en los ochenta. Por eso vemos que las mujeres universitarias en 2012 fumaban en una proporción muy parecida a los hombres, 18,9% vs 18,7% respectivamente. En cambio, la ausencia de estudios en las mujeres es un factor no relacionado con el consumo como sí lo está entre los hombres ya que sólo un 3,9% de las mujeres sin estudios fuma frente a un 20,3% de los hombres (INE, 2013).

Tabla 2.8. Consumo de tabaco según sexo y nivel de estudios. Población española mayor de quince años. España 2012				
Nivel de estudios	Fumador diario	Fumador ocasional	Exfumador	Nunca ha fumado
Hombres				
Sin estudios	20,25	2,04	38,33	39,38
Primarios y Secundarios 1ª etapa	30,96	3,68	29,73	35,65
Secundarios 2ª etapa y profesionales superiores	26,56	3,25	22,65	47,55
Universitarios	18,90	4,45	26,60	50,04
Mujeres				
Sin Estudios	3,86	0,74	4,51	90,89
Primarios y Secundarios 1ª etapa	19,60	1,74	9,88	68,80
secundarios 2ª etapa y profesionales superiores	24,96	3,67	16,46	54,89
Universitarios	18,71	3,16	19,66	58,47

Fuente: INE, 2013.

A la vista de estos datos, podría afirmarse que el tabaquismo femenino actualmente se asocia a los estudios secundarios de 2ª Etapa, en cambio el masculino parece más propio de los estudios Primarios y Secundarios de 1ª etapa. Recordemos, como hemos apuntado anteriormente, que en los países en los que el tabaquismo está en recesión, las mujeres fumadoras se caracterizan por tener un nivel de educación menor, un empleo de baja calificación, con bajo nivel de ingresos o estar en desempleo (Alonso et al., 2007).

Mercado laboral. La relación del tabaquismo con el mercado laboral constituye también un importante factor de exposición y riesgo. Según los últimos datos, en el caso de las mujeres los porcentajes más altos de fumadoras se dan entre las

paradas, grupo en el que una de cada tres mujeres fuma. En cambio, las catalogadas como inactivas (estudiantes, amas de casa y pensionistas) son las que muestran un porcentaje más bajo de fumadoras, ya que gran parte de ellas nunca han probado el tabaco (INE, 2013).

Tabla 2.9. Consumo de tabaco según sexo y situación laboral. Población española mayor de quince años. España 2012				
Situación laboral	Fumador diario	Fumador ocasional	Exfumador	Nunca ha fumado
Hombres				
Ocupados	30,41	3,59	24,11	41,88
Parados	41,21	5,13	19,32	34,34
Inactivos	21,68	2,69	23,77	51,86
Mujeres				
Ocupadas	27,01	3,23	17,18	52,58
Paradas	33,07	3,05	13,87	50,01
Inactivas	14,10	2,28	9,11	74,50

Fuente: INE, 2013.

Entre los hombres la distribución es muy parecida a las mujeres pero con prevalencias medias superiores en los tres grupos analizados (ocupados, parados e inactivos), especialmente entre los parados y los inactivos. Atendiendo a estos datos y valorando el posible efecto de la legislación de tabaco en el ámbito laboral, podríamos inferir cierta influencia ya que los ocupados, tanto hombres como mujeres, fuman proporcionalmente menos que los parados, todo y su presumible superior nivel adquisitivo. Otros factores también pueden estar influyendo. En cuanto al grupo de inactivos por sus características intrínsecas (nivel sociocultural bajo, edad avanzada, patología mental, etc) es difícilmente comparable con el grupo de ocupados.

Nivel socioeconómico. Las tasas más elevadas de tabaquismo se encuentran en las clases menos cualificadas, mientras que las más bajas se corresponden con las superiores. Esta inversión de clase ha hecho que el consumo de tabaco se haya convertido en algo propio de clases bajas, especialmente entre la población masculina, siendo un claro indicador de desventaja social. Ironías de la historia y de la economía global, el tabaco ha pasado de ser un producto de lujo deseado a un producto maldito para clases sociales de niveles superiores.

Tabla 2.10. Consumo de tabaco según sexo y clase social. Población española mayor de quince				
Nivel	Fumador diario	Fumador	Exfumador	Nunca ha fumado
Hombres				
I	19,65	2,94	31,10	46,31
II	22,35	3,99	26,15	47,50
III	25,41	3,31	25,89	45,39
IV	29,88	3,77	27,75	38,60
V	30,66	2,96	27,65	38,74
VI	31,21	4,99	22,44	41,36
Mujeres				
I	17,39	3,82	20,23	58,56
II	20,09	2,61	18,94	58,36
III	21,20	3,54	16,83	58,43
IV	20,82	2,70	12,33	64,15
V	22,52	2,16	9,86	65,45
VI	17,49	1,60	8,01	72,90
Ambos Sexos				
I	18,58	3,35	25,98	52,09
II	21,14	3,26	22,31	53,28
III	23,16	3,43	21,04	52,37
IV	25,79	3,29	20,78	50,14
V	26,63	2,56	18,83	51,98
VI	23,47	3,07	14,30	59,16

Fuente: INE, 2013.

- I. Directores y gerentes de establecimientos de diez o más asalariados y profesionales asociados a licenciaturas universitarias.
- II. Directores y gerentes de establecimientos de menos de diez asalariados, profesionales asociados a diplomaturas universitarias y otros profesionales de apoyo técnico. Deportistas y artistas.
- III. Ocupaciones intermedias y trabajadores por cuenta propia.
- IV. Supervisores y trabajadores en ocupaciones técnicas cualificadas.
- V. Trabajadores cualificados del sector primario y otros trabajadores semicualificados.
- VI. Trabajadores no cualificados.

Abandono del tabaco. Si se analizan los porcentajes de exfumadores en relación al total de la población, los resultados indican que la proporción de hombres que dejan el tabaco es superior a la de las mujeres. Este análisis podría desvirtuarse por el hecho de que actualmente la prevalencia de consumo femenino es menor a la masculina, como hemos visto. Por tanto, se deben recalcular los porcentajes no en relación a la población general sino a la población específica de fumadores (Tabla 2.11).

Tabla 2.11. Abandono del consumo de tabaco, según sexo. España. 2012		
Edad	Hombres	Mujeres
15-24	10,34	14,52
25-34	24,24	29,34
35-44	35,38	33,78
45-54	45,26	39,13
55-64	58,45	47,89
65-74	73,72	61,25
75-84	83,17	75,66
85+	87,92	51,41
Total	46,04	35,86

Fuente: INE, 2013.

Aún con esta corrección se observa una diferencia sustancial en el sexo de las personas fumadoras menores de treinta y cuatro años, ya que hay un más mujeres que dejan el tabaco que hombres. En cambio a partir de los treinta y cinco años son los hombres los que, independientemente del grupo que analicemos, dejan en mayor proporción de fumar que las mujeres. Quizás, como en el caso de la edad de inicio, en un futuro próximo también se igualarán las proporciones de hombres y mujeres que han dejado de fumar. En cualquier caso, el abandono es un factor muy

influenciable por las campañas preventivas con lo que se debería priorizar el abandono femenino del tabaquismo.

Otros factores. Si lo que analizamos son los factores personales y psicológicos característicos del género femenino asociados con el inicio del tabaquismo destacan fundamentalmente la autoestima, la preocupación por la autoimagen, las consideraciones por el peso corporal y los estilos de afrontamiento de situaciones estresantes, entre los más importantes. De hecho las mujeres afirman fumar más por el efecto sedación y menos por el componente de estimulación (Marqueta, Jiménez-Muro, Beamonte, Gargallo y Nerín, 2010).

2.4. Morbi-mortalidad del tabaquismo

El informe anual del *Surgeon General* de los EE. UU. es una magnífica fuente de información sobre las consecuencias del consumo de tabaco sobre la salud. El primer informe fue publicado en 1964 y en él Luther L. Terry, el entonces responsable de sanidad del país, dejó bien clara la relación entre el consumo de tabaco y los problemas de salud (USDHEW, 1964). Desde entonces, no se puede cuestionar que el tabaco incrementa la morbi-mortalidad (USDHHS, 2014). Podemos resumir las importantes evidencias en dos puntos muy significativos:

1. Dejar de fumar, incluso en edad avanzada, reduce el riesgo de muerte prematura (Doll, Peto, Boreham y Sutherland, 2004).
2. Las personas de cualquier edad, incluso en edad avanzada, pueden mejorar su salud y prevenir para el futuro (Royal Collage of Physicians, 2000).

El tabaquismo es uno de los diez factores principales de riesgo de muerte y, de acuerdo con estimaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), es responsable del 12% de las defunciones de hombres y el 6% de las muertes de mujeres en el mundo por lo que en el siglo XXI se esperan unos mil millones de muertes debidas a fumar si no se dan cambios significativos en la prevalencia de consumo (Gellert, Schöttker y Brenner, 2012). Si bien últimamente algunos autores consideran que dichas cifras están infravaloradas por la metodología utilizada en su análisis y llegan hasta casi doblar los datos previos de muertes relacionadas con el tabaco (Schroeder, 2014). Resumiendo los resultados de 17 estudios de cohortes de diferentes países, se observó un aumento de la mortalidad del 83% para los fumadores actuales y un 34% de aumento en la mortalidad de los ex-fumadores en comparación con los no fumadores. Eso sí, la mortalidad relativa entre los exfumadores se reduce desde el momento en el que se deja de fumar en relación dosis-respuesta con su consumo de tabaco previo (Gellert et al., 2012).

Dejar de fumar sigue proporcionando ciertas curiosidades médicas y estadísticas interesantes. Los fumadores de avanzada edad podrían ser menos propensos a morir por los efectos perjudiciales del tabaco al mostrar cierta tolerancia a éstos por lo que los más susceptibles ya habrían fallecido (Geller et al., 2012). También se ha comprobado que el abandono del tabaco disminuye el riesgo de cáncer de pulmón después de quince años, sin llegar a equipararse a los no fumadores aunque, paradójicamente, durante el año siguiente al abandono del tabaco, el riesgo de padecer cáncer de pulmón no sólo disminuye, sino que incluso se eleva ligeramente, debido al hecho que muchos fumadores abandonan el tabaco una vez se ha presentado clínica o incluso han sido ya adecuadamente diagnosticados. Fallezca o no, se ha calculado que un fumador pierde de media unos diez años de vida. Además, entre uno y dos tercios de estos fumadores morirán prematuramente debido a dicho consumo y lo harán unos veinte años antes de lo que sucedería si no

hubiesen fumado, ya que el tabaquismo se ha relacionado con más de veinticinco enfermedades diferentes (Doll et al., 2004). Lo que es realmente preocupante es que aunque un tercio de los fumadores eviten la muerte prematura (Peto, López, Boreham, Thun y Heath, 1992), de lo que no podrán escapar es de las enfermedades relacionadas con el consumo de tabaco se repasarán a continuación.

Concretamente en España, se considera que en el año 2006 que es cuando se tienen los últimos datos valorables, un total de 53.155 muertes fueron atribuibles directamente al consumo de tabaco: 47.174 en hombres y 5.981 en mujeres (Banegas et al., 2011).

Tabla 2.12. Mortalidad Atribuible al tabaquismo en España por sexo 1978-2006			
Año	Total (n,%)	Hombres (n,%)	Mujeres (n,%)
2006	53.155	47.174 (88,7)	5.981 (11,3)
2001	54.233	49.366 (91,0)	4.867 (9,0)
1998	55.613	51.431 (92,5)	4.182 (7,5)
1995	53.964	50.098 (92,8)	3.866 (7,2)
1992	51.704	47.867 (92,6)	3.837 (7,4)
1989	47.232	44.077 (93,3)	3.155 (6,7)
1984	42.406	40.505 (95,5)	1.901 (4,5)
1978	37.259	35.978 (96,6)	1.281 (3,4)

Fuente: Banegas et al., 2011.

2.4.1. El tabaco y el aparato respiratorio

El tabaco principalmente y con anterioridad a la afectación de otros órganos afecta lógicamente a los pulmones, por eso una elevada proporción de los problemas

derivados del consumo de tabaco se relacionan con el cáncer de pulmón y con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Se da el caso que debido al incremento en el consumo de tabaco entre las mujeres, la prevalencia del cáncer de pulmón femenino se ha multiplicado por cuatro en los últimos treinta años y continúa en aumento, llegando en algunos países como Suecia a superar en prevalencia al cáncer de mama. Aún así la mortalidad femenina sigue siendo muy inferior a la de los hombres.

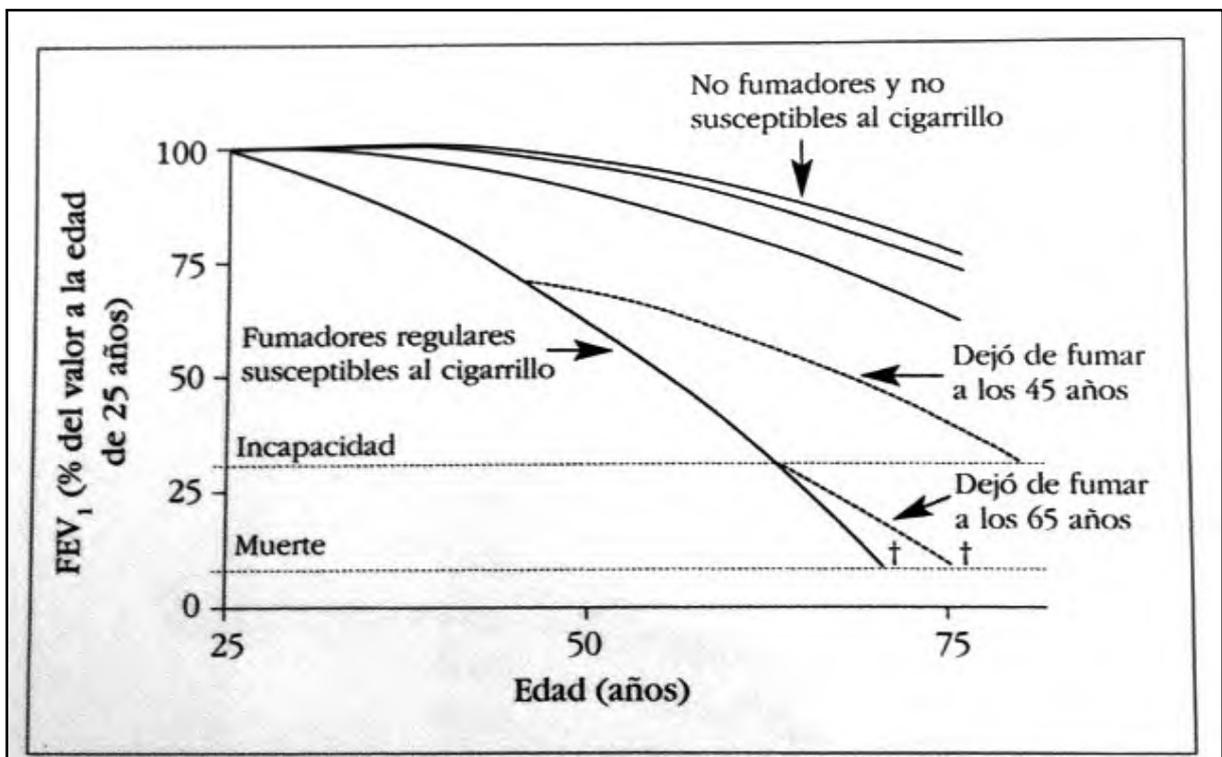


Figura 2.8.. Variación de la capacidad pulmonar según edad y consumo de tabaco. Fuente: Solano, de Granda, García-Tenorio y Vaquero, 2009.

Cáncer de pulmón. De entre todos los agentes cancerígenos ambientales, el humo del tabaco es sin duda el mejor estudiado de todos. En relación con la presencia de cáncer de pulmón, el tabaco tiene un efecto dosis/respuesta por eso se ha observado que el riesgo relativo de padecerlo es 18 veces superior entre los fumadores de menos de 20 cigarrillos/día respecto a los no fumadores, pero se

eleva a 27 veces si el consumo es superior a esa cantidad. La supervivencia media global tras padecer un cáncer de pulmón es dramáticamente baja, inferior al 10% a los cinco años. No se debe olvidar que el cáncer de pulmón se relaciona con el tabaco en el 90% de los casos en hombres y en el 79% de los casos en mujeres, por lo que podemos decir que el 85% de los casos de cáncer de pulmón son evitables (Haustein, 2003).

Diferentes factores pueden favorecer su aparición como, por ejemplo, el hecho de haberse iniciado en el tabaquismo precozmente, inhalar el humo de manera más profunda, usar cigarrillos sin filtro o con niveles elevados de alquitrán (algo que suele ser característico de las llamadas marcas baratas de tabaco, cuyo contenido en alquitrán y CO es superior a la media de otras marcas). Actualmente, también, se ha podido demostrar la relación entre el cáncer de pulmón y el Humo del Tabaco en el Ambiente (HTA). Pero no sólo puede aparecer el cáncer ante la exposición pasiva al tabaco sino que también hay un efecto dañino sobre la capacidad física de las personas, especialmente si son asmáticas. De ahí que se recomiende encarecidamente a todo el mundo evitar la exposición al HTA (Córdoba y Nerín, 2005).

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. La Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) es una enfermedad de las vías respiratorias, lentamente progresiva y potencialmente mortal (cada año mueren en España cerca de 15.000 personas por EPOC). Está causada por dos mecanismos principales: la inflamación crónica de las vías respiratorias y la destrucción gradual de los alvéolos y se caracteriza por una obstrucción del flujo aéreo que no es totalmente reversible. El tabaco es el responsable del 80-90% de los casos, lo que multiplica por diez la posibilidad de morir por esta enfermedad si se es fumador, además de perder una media de diez años de esperanza de vida respecto a los no fumadores (de Lucas, Álvarez, López y

Rodríguez, 2007). Cuando se han analizado las características de los fumadores con EPOC se ha comprobado que tienen mayor dependencia a la nicotina (de Lucas et al., 2007) y una también mayor presencia de comorbilidad psiquiátrica, especialmente de depresión mayor que la encontrada en la poblacional general.

Asma bronquial. Aunque no existe una clara evidencia de que el humo del tabaco sea un factor de riesgo específico en el desarrollo del asma, sí se sabe que favorece la sensibilización a los alérgenos, agrava el pronóstico del asma y ocasiona que el tratamiento sea menos eficaz. Además el aumento de la hiperreactividad bronquial no se invierte al dejar de fumar lo que quiere decir que se ha producido un deterioro de la función pulmonar (de Lucas et al., 2007). También se ha comprobado en diferentes estudios un aumento de la prevalencia de asma en hijos de padres fumadores, disminuyendo la frecuencia de síntomas respiratorios al dejar de estar expuestos al HTA (Abengózar y Manzaneque, 2007).

Cáncer de la cavidad oral. Se puede afirmar que el consumo de tabaco es la causa fundamental del cáncer de la cavidad oral, directamente relacionado con el tiempo de exposición y la cantidad de consumo de tabaco. En este cáncer se incluyen labios, suelo de la boca, lengua, paladar, y glándulas salivares. No se deben obviar otros factores asociados que favorecen su aparición, especialmente el consumo de alcohol que al hacer la mucosa oral más permeable, favorece el efecto cancerígeno del tabaco (Ruiz, 2007).

Cáncer de laringe. El tabaco es el responsable del 83% de los cánceres de laringe. Es característico que el cáncer de laringe se dé en fumadores que consumen también alcohol de forma moderada-alta, de forma que si no se dan ambos factores de riesgo es poco frecuente que aparezca. Si los bebedores tienen un riesgo de

cáncer de laringe de dos a seis veces superior a la media, el de los fumadores está entre 5 y 25 veces y el de los fumadores bebedores pueden llegar a multiplicarlo por 40, riesgo que no se reduce hasta que han pasado cuatro años de abstinencia prolongada (Ruiz, 2007).

2.4.2. El tabaco y las enfermedades cardiovasculares

La relación entre el consumo de tabaco y las enfermedades cardiovasculares fue descrito ya por primera vez en 1940 en un estudio observacional llevado a cabo por la Clínica Mayo. Desde entonces, diferentes evidencias científicas han permitido encontrar una relación dosis-respuesta entre el tabaco y la cardiopatía isquémica, el infarto de miocardio, el *ictus*, la enfermedad vascular periférica y el aneurisma aórtico. Sólo la cardiopatía isquémica del corazón y el *ictus* en conjunto producen casi el 60% de toda la mortalidad cardiovascular. El principal efecto del tabaco sobre el sistema cardiovascular se debe a que la nicotina estimula el sistema simpático por medio de mecanismos tanto centrales como periféricos. Esta respuesta simpaticomimética de la nicotina activa los quimiorreceptores del corazón provocando una vasoconstricción, taquicardia y elevación de la presión arterial (Saavedra, 2003), nunca a niveles tóxicos cuando se fuma.

A este efecto sobre el corazón hay que añadirle el hecho de que se requiere una respuesta a los niveles más bajos de oxígeno (O_2) que presentan los fumadores al tener niveles de monóxido de carbono (CO) elevados que desplazan al O_2 en sangre, produciendo un mayor desequilibrio si cabe entre la oferta y la demanda de O_2 en un miocardio ya inestable (Saavedra, 2003). La mayor afinidad del CO por la hemoglobina (Hb) significa que hay personas expuestas, muchas veces inadvertidamente, al CO y presentan concentraciones inusualmente elevadas de carboxihemoglobina (COHb), lo que reduce la adecuada oxigenación y puede

provocar daño vascular o incluso una proliferación de las células de la capa muscular y la formación de la placa de ateroma, directamente relacionada con el infarto. Por todo esto, un 33% de las cardiopatías se dan en fumadores.

2.4.3. Patologías físicas en la mujer relacionadas con el consumo de tabaco

Hemos visto que durante mucho tiempo hombres y mujeres han desarrollado distintos tipos de tumor relacionados con el consumo de tabaco. Se cree que estas diferencias podían deberse a la normativa que obligó a disminuir los contenidos de alquitrán y a introducir el uso de filtros, momento que coincidió con la expansión del consumo de tabaco entre las mujeres (Pont, 2007). De ahí que la mayoría de estudios epidemiológicos hayan mostrado el cáncer de pulmón o la EPOC como enfermedades casi exclusivamente masculinas.

Por otra parte, paradójicamente los estudios sobre sexo y salud que se iniciaron para superar los sesgos producidos al generalizar el conocimiento basado en la salud de los hombres a la de la población general tuvieron un efecto contrario al esperado. En ese intento se acabó centrando el tabaco femenino en algo genuinamente femenino como es la reproducción y no sobre los estilos de vida (Marqueta et al., 2010). Que el pilar del problema del tabaquismo en la mujer se centre en las mujeres embarazadas no deja de ser un reduccionismo tal que si no se supera difícilmente se valorará adecuadamente el problema del tabaquismo en la mujer.

En un estudio europeo de mortalidad femenina atribuible al tabaco se observó que el 41% de las muertes en mujeres se debían a enfermedades cardiovasculares, el

21% a cáncer de pulmón, el 18% a EPOC, el 11% a otras causas, el 6% a otros cánceres y el 3% a otras enfermedades. Estos datos muestran claramente que la mortalidad femenina por tabaco no se deriva fundamental o primariamente de patologías específicas de sexo, sino todo lo contrario. Aunque un repaso a las patologías o trastornos específicos es obligatorio:

- ▶ Problemas con la menstruación. La menstruación de las fumadoras es más irregular y con mayor frecuencia aparece dismenorrea. También, debido probablemente al efecto antiestrogénico del tabaco, la menopausia está adelantada unos 2-3 años en las fumadoras, lo que agrava el riesgo de osteoporosis.
- ▶ Cánceres específicos en la mujer. Las fumadoras presentan el doble riesgo relativo de desarrollar cáncer de cérvix. Por el contrario, por la acción antiestrogénica, tienen un 30% menos de probabilidades de padecer cáncer de endometrio. El cáncer de mama, que es el tipo de cáncer que con mayor frecuencia causa la muerte de las mujeres en todo el mundo, empieza a ser superado en diversos países por el cáncer de pulmón como primera causa de muerte por cáncer en las mujeres (Otero, 2004), por su mal pronóstico (Pont, 2007). Por ejemplo, en los EE. UU., donde las mujeres empezaron a fumar antes que las mujeres españolas, la mortalidad por cáncer de pulmón ha aumentado un 600% en los últimos cincuenta años.
- ▶ Osteoporosis y densidad ósea. Las mujeres fumadoras presentan más problemas de osteoporosis y mayor porcentaje de fracturas, lo que afecta notablemente la calidad de vida de las fumadoras. El problema es especialmente relevante tras la menopausia, donde una reducción en la densidad ósea de un 10% incrementa el riesgo de fractura en 1,5-2

veces, una reducción del 20% en 3-4 veces. Recordemos que la menopausia se adelanta en las fumadoras.

- ▶ Problemas de reproducción. La infertilidad aumenta entre las fumadoras, sobre todo la de origen tubárico, por sufrir las fumadoras más infecciones en los órganos reproductores. La concepción se retrasa de media unos pocos meses provocando un problema entre quienes están en el límite de la fecundidad, que tienen 3 veces más probabilidades de tardar más de un año en quedarse embarazadas. También existe un mayor riesgo de embarazo ectópico, aborto y parto pretérmino, placenta previa, desprendimiento prematuro de placenta y descenso del peso placentario. Pero lo más importante es el bajo peso del recién nacido ya que tiene una gran incidencia sobre la morbimortalidad perinatal y posnatal. Se estima que fumar produce una reducción media de peso de entre 150-200 g. Es una reducción en el peso, sin retraso en la madurez y cuyo riesgo desaparece si la madre renuncia al tabaco en el primer trimestre de la gestación.
- ▶ Tabaquismo en el embarazo. El embarazo es un momento de especial motivación para que la mujer deje de fumar. Se suman los efectos sobre un tercero a los propios.
- ▶ Muerte súbita del lactante. El hecho que la madre fume durante el embarazo aumenta en un 50% la probabilidad de que el niño muera de forma súbita. Este riesgo se incrementa si después del parto la madre sigue fumando.
- ▶ Tabaquismo pasivo en el niño. Que el padre sea fumador, también influye pero en menor medida que si fuese la madre, probablemente porque los niños pequeños siguen pasando más tiempo con sus madres. Los efectos de la exposición al HTA son: aumento de otitis, infecciones respiratorias, crisis asmáticas y absentismo escolar, principalmente.

2.4.4. El tabaquismo y los trastornos mentales

La mayoría de fumadores con trastorno mental quieren dejar de fumar y acuden a tratamiento en igual proporción que el resto. Los pacientes psiquiátricos presentan, en general, un mayor nivel de dependencia al tabaco junto con un síndrome de abstinencia más intenso y de mayor duración. De ahí que las tasas de éxito sean significativamente menores y las recaídas más intensas y frecuentes, lo que sugiere una menor eficacia de los tratamientos de primera línea en este colectivo.

En comparación con la importancia que el consumo de tabaco ejerce en su salud, actualmente se sabe muy poco sobre la cesación del tabaco en personas con trastorno mental, si bien principalmente se ha valorado la relación del consumo de tabaco con los trastornos del estado de ánimo (manía y depresión), el trastorno de ansiedad generalizada, los trastornos mentales severos, el alcoholismo y otras drogodependencias (McEwen, Hajek, McRobbie y West, 2006).

Prevalencia de consumo de tabaco en trastorno mental. A pesar de la significativa y constante disminución de la prevalencia de fumadores en la población general, algunos estudios clínicos han demostrado un considerable aumento de la prevalencia de fumadores entre los pacientes psiquiátricos frente a los grupos de control (52% versus 30%), estando las mayores tasas de tabaquismo entre las personas diagnosticadas de esquizofrenia, manía y depresión (Pinet y Gurrea, 2007). La prevalencia más elevada se corresponde con el grupo de pacientes de entre 18-24 años con trastorno mental severo, prevalencia que difiere significativamente con la de la población general (49,5% vs 21,6%) (Morris, Burns, Waxmonsky y Levinson, 2014).

En los EE. UU., por ejemplo, los pacientes psiquiátricos consumen el 44,3% del total de cigarrillos, siendo especialmente significativo el consumo entre los fumadores con dependencia media-alta, policonsumo de tóxicos, trastornos de ansiedad, de conducta alimentaria, esquizofrenia, TDAH o depresión mayor. En un estudio con 277 pacientes psiquiátricos, se encontró que el 52% eran fumadores, de éstos el 88% eran esquizofrénicos, el 70% presentaban manía, el 49% depresión mayor, el 47% trastorno de ansiedad, el 56% trastorno de personalidad y el 45% trastornos adaptativos (Pinet y Gurrea, 2007).

En cuanto al manejo del fumador con trastorno mental, en líneas generales, se puede afirmar que requiere una intervención terapéutica de mayor intensidad, tanto en el uso de tratamientos farmacológicos como del tratamiento cognitivo-conductual. Además, es un tratamiento difícil, por lo que requiere generalmente un mayor número de intentos para alcanzar la abstinencia prolongada, además de mucha comprensión y especialización por parte del terapeuta.

Trastorno de ansiedad generalizada. Resulta muy curioso que mientras la teoría y los datos epidemiológicos sugieren vínculos entre el tabaquismo y los trastornos de ansiedad, pocos ensayos clínicos han explorado suficientemente esta relación. De hecho la creencia más extendida es que fumar alivia la ansiedad o el estrés. Por ejemplo, en Inglaterra casi la mitad de los fumadores afirman que una de las principales razones por las que fuman es para aliviar el estrés (McDermott, Marteau, Hollands, Hankins y Aveyard, 2013). Esta situación está en claro contraste con la evidencia de numerosos estudios que no detectaron una reducción del estrés entre los fumadores, más bien al contrario, dejar de fumar sí que se ha asociado con una reducción moderada en la ansiedad, mientras que la recaída con un pequeño aumento (McDermott et al., 2013). En resumen, un fallido intento de abandono puede aumentar la ansiedad en un grado modesto, pero quizá en un grado

clínicamente relevante en las personas con un trastorno psiquiátrico o en las que fuman para relajarse (Piper et al., 2010), pero en general dicho abandono tendrá un efecto reductor sobre la ansiedad general.

Al igual que en otros trastornos, para la ansiedad también se ha sugerido la hipótesis de la automedicación y de la vulnerabilidad común, pero otra explicación podría radicar en la hipótesis de la causalidad. Según esta hipótesis lo primario sería el consumo de tabaco, que desencadenaría un trastorno de angustia, siendo mayor el riesgo en fumadores activos que en exfumadores. Sin embargo, no se ha encontrado que los pacientes con trastorno de angustia tengan mayor riesgo de tabaquismo lo que rechazaría la hipótesis de la automedicación.

Trastornos depresivos. La relación entre el consumo de tabaco y la depresión ha sido establecida por numerosos autores de una forma bidireccional: fumar aumenta la posibilidad de depresión y la depresión aumenta la probabilidad de fumar (Bolam, West y Gunnell, 2011). Aún conociendo esta importante relación de igual forma que con los trastornos de ansiedad, la mayoría de los ensayos excluyen pacientes con depresión, actual o reciente (Gierisch, Bastian, Calhoun, McDuffie y William, 2012), lo que representa una importante pérdida de información.

Las personas con depresión tienen una probabilidad mayor de ser fumadores que la media poblacional, llegando en algunas sociedades a una proporción del 45% frente al 22%. Esta relación tabaco y estado de ánimo, es más significativa entre las mujeres, en pacientes con depresión mayor o recurrente y en personas con dependencia elevada a la nicotina. Además, las tasas de tabaquismo, a diferencia de lo que ocurre en la población general no son diferentes entre hombres y mujeres con depresión mayor (Pinet y Gurrea, 2007). Ya en el clásico estudio ECA de finales de los ochenta en los EE. UU. se observó que el 76% de los pacientes con

depresión habían sido fumadores en alguna ocasión, en contraposición con el 52% de los que no tenían dichos antecedentes. Además, las tasas de abstinencia eran del 15%, muy inferiores a las de la población general que eran de un 50% (Pinet y Gurrea, 2007).

Los fumadores con depresión, por tanto, pueden experimentar más dificultades cuando se trata de hacer y mantener un intento de dejar de fumar al presentar síntomas afectivos negativos. Aún así muchos fumadores con depresión se sienten motivados a dejar de fumar y se les debería ofrecer tratamiento (Gierisch et al., 2012), ya que tradicionalmente se ha recomendado a las personas con depresión que no dejaran de fumar hasta superar dicha situación, llegando incluso a afirmar que dejar de fumar para las personas con buena salud mental podría ser contraproducente. Ambas situaciones han sido estudiadas y negadas firmemente. En cuanto a las personas fumadoras con buena salud mental, el hecho de dejar de fumar no se ha visto que empeorase significativamente los síntomas auto-reportados de depresión y/o ansiedad a largo plazo (Bolam et al., 2011).

Según la hipótesis de la automedicación, lo primario en aparecer sería la depresión mayor, la nicotina atenuaría la sintomatología afectiva gracias a sus acciones activadores dopaminérgicas y noradrenérgicas similares a los antidepresivos. En esta línea se realizó un estudio con pacientes deprimidos no fumadores a los que se les administró nicotina y mejoraron su sintomatología depresiva (Pinet y Gurrea, 2007). Para la hipótesis neuroquímica, el uso crónico de la nicotina causaría una desregulación de las regiones cerebrales que modulan el afecto, con lo que al dejar de consumir nicotina se produce el consiguiente desequilibrio de la clínica depresiva. En varios estudios, fumadores sin antecedentes psiquiátricos desarrollaron clínica depresiva tras dejar de fumar requiriendo intervención terapéutica. En otros casos no se dio depresión sino manía (Pinet y Gurrea, 2007).

Por último, la hipótesis de la vulnerabilidad común sostiene que no hay un trastorno predisponiendo al otro, sino que hay una predisposición común a ambos trastornos por medio de un tercer factor, que podrían ser factores genéticos compartidos. En un estudio con adolescentes se vio que los antecedentes de depresión mayor aumentaban el riesgo de consumo de tabaco y, al revés, la dependencia al tabaco aumentaba el riesgo de depresión mayor (Pinet y Gurrea, 2007).

Trastorno bipolar. El trastorno bipolar, al igual que otros trastornos mentales, está directamente asociado con el uso de tabaco, especialmente en hombres. La tasa de consumo en estas personas es superior a las de la población general con cifras del 60,6% de fumadores activos y con un 81,8% de las personas diagnosticadas de este trastorno que han fumado o están fumando (Lasser et al., 2000). Esta realidad sugiere que puede haber una relación de vulnerabilidad a ambos trastornos.

Esquizofrenia y tabaco. Los pacientes con esquizofrenia tienen la mayor tasa de tabaquismo de todos los grupos de pacientes psiquiátricos, llegando al 88% en centros ambulatorios y a más del 90% en instituciones, por lo que podemos relacionar el tabaquismo con el grado de patología y funcionalidad (Gurrea y Pinet, 2004). Además son fumadores que consumen una media de entre 10 y 12 cigarrillos más por día que los fumadores sin patología mental. Esta característica forma de consumo diferencial se relaciona muy directamente con el aumento en la morbimortalidad de los fumadores con trastorno mental severo que pueden llegar a morir unos veinticinco años antes de media que la población general, además de sufrir un mayor número de complicaciones médicas en general (Morris et al., 2014).

Siguiendo la hipótesis de la autoeducación para la esquizofrenia, se ha visto que la nicotina estimula la vía dopaminérgica en el córtex prefrontal, con lo que fumar puede ser una forma de normalización de la dopamina y aminorar así la

sintomatología negativa relacionada con estos circuitos. Aunque hay que decir que múltiples estudios han intentado encontrar dicha relación y hasta el momento los resultados son contradictorios (Pinet y Gurrea, 2007). Otros estudios sugieren que la nicotina alivia los síntomas depresivos, ansiosos o psicóticos actuando sobre la dopamina y otros neurotransmisores, como la serotonina, así como para mejorar los *déficits* cognitivos atencionales y de concentración mediante su acción colinérgica, aliviando los efectos secundarios del tratamiento antipsicótico. La parte negativa de esta hipótesis es que proporciona una imagen determinista del consumo de tabaco entre los pacientes con esquizofrenia, por lo que su abandono no se considera un tema ya no primordial sino simplemente importante. Posición incomprensible si tenemos en cuenta que cuando se ha utilizado la sustitución de nicotina o la vareniclina no se han evidenciado cambios significativos en los síntomas psicóticos durante la abstinencia en pacientes con esquizofrenia (Evins et al., 2014).

Debido a que la gran mayoría de pacientes esquizofrénicos empezaron a fumar antes del inicio de la enfermedad, la hipótesis de la automedicación pierde fuerza y, por ello, se ha postulado la hipótesis de la vulnerabilidad común como alternativa. Esta hipótesis, como hemos comentado para otros trastornos, supone la existencia de unos factores genéticos de vulnerabilidad que serían comunes, tanto para la predisposición de padecer esquizofrenia como para la adicción a la nicotina, lo que explicaría el alto grado de coexistencia de ambas situaciones. Hasta el momento no hay datos suficientemente significativos que permitan afirmar contundentemente esta hipótesis. Hay que tener en cuenta que existen múltiples factores no específicos que se relacionan con el consumo de tabaco y que se encuentran muy frecuentemente entre los fumadores con esquizofrenia. Estamos hablando, por ejemplo, del bajo nivel social y educativo o de la utilización del tabaco como medio de combatir el aburrimiento en unos pacientes con una vida social tan restringida, desempleo, etc.

3

Diagnóstico y evaluación del Tabaquismo



***No llego a entender cómo,
siendo los niños tan listos, los
adultos son tan tontos. Debe
ser fruto de la educación***

Alejandro Dumas

3.1. De enfermedad a trastorno del uso de sustancias. Evolución del concepto adicción

Los primeros modelos explicativos de las conductas adictivas se enmarcaron dentro del modelo de enfermedad en un intento de superar el modelo moral imperante. Al centrarse en la sustancia se transmitía que el adicto era una persona que no podía controlar voluntariamente su consumo y que, por tanto, no era ya un problema de fuerza de voluntad. Pero esto se aplicaba a la gran mayoría de drogas, no al tabaco que siguió y sigue utilizando términos como deshabituación. Este cambio de estigma moral a enfermedad provocada por una sustancia supuso una mejora ya que más adictos pudieron entender la naturaleza de lo que les estaba pasando y pedir ayuda para poder dejar de consumir (Luengo, Romero y Gómez-Fraguela, 2001).

Ser adicto era ser un enfermo y como tal aparece la idea de que un alcohólico, por ejemplo, lo era incluso antes de su primer consumo por predisposición genética, y permanecía activo incluso si se mantenía abstinente. Esta definición de adicción no

deja de ser justamente la contrapuesta a un problema de voluntad, es decir, hay cierta predestinación y profecía. Lo que resulta paradójico es que en este modelo el objetivo del tratamiento sea la abstinencia total mediante el control personal como elemento fundamental.

Ya en la década de los setenta aparece el modelo conductual como alternativa al modelo de enfermedad imperante. Las conductas adictivas se empezaron a considerar patrones de hábitos adquiridos y, por tanto, modificables como cualquier otro patrón de conducta. Aunque el uso continuado de la sustancia podía tener manifestaciones físicas y llevar a la enfermedad, no se presuponía que la conducta fuese una enfermedad sino el resultado del desarrollo de un trastorno de control de sustancias, es decir, la persona adicta presentaba unos medios desadaptativos de enfrentarse a determinadas situaciones.

Posteriormente se fueron añadiendo elementos como los procedentes del modelo del aprendizaje social. Gracias a este modelo se planteó que algunas personas habían adquirido y consolidado, mediante el refuerzo diferencial y modelado, el consumo de determinadas sustancias, entrando estas en su repertorio conductual habitual. Había pues una participación activa y una responsabilidad del adicto. Por eso al hablar de la recaída se afirmaba que era más probable que ocurriese cuando el individuo sintiese que no tenía estrategias suficientes para manejar determinadas situaciones. Se daba importancia a las expectativas de resultados y a la autoeficacia.

3.2. De hábito a enfermedad. Evolución del concepto tabaquismo

El tabaco como droga ha recorrido un camino casi inverso al resto de drogas, seguramente por el efecto que el uso de fármacos ha significado para potenciar la visión biologista. Ha pasado de ser un hábito en los años sesenta a dependencia en

los setenta, una adicción en los ochenta y al actual despropósito entre enfermedad crónica o trastorno del uso de sustancias de la quinta edición del DSM. Toda una muestra de intenciones de como el concepto de tabaquismo ha ido poco a poco adquiriendo componentes propios de una enfermedad física, confundiendo las enfermedades derivadas del uso del tabaco con lo que realmente representa su uso como trastorno adictivo. Dicha evolución ha ido paralela a la introducción de la farmacología para dejar de fumar.

Una dependencia es un trastorno de conducta que se caracteriza porque está disminuido el control sobre el consumo de una determinada sustancia. Los esfuerzos que se realizan por reducir o eliminar la ingesta de esa sustancia fracasan reiteradamente, apareciendo en algunas situaciones una percepción de necesidad o compulsión hacia su consumo. En cuanto al término adicción, está claro que se utiliza con bastante menos precisión en el lenguaje popular que en el profesional, empleándose frecuentemente para designar conductas repetitivas en las que no se consumen sustancias adictivas: jugar a cartas, hacer deporte... Por eso, para ayudar a clarificar el concepto, algunos autores han propuesto dejar de utilizar el término de dependencia nicotínica y cambiarlo por el de dependencia al tabaco ya que de esta forma se evita el excesivo reduccionismo bioquímico para incluir otros aspectos como los organolépticos: olor, sabor, etc., o la relación conductual, psicológica y/o social que se instaura con el tabaco. Cada vez más autores, por tanto, diferencian lo que sería la dependencia del tabaco como la relación que se instaura al consumo de cigarrillo y en cambio la dependencia a la nicotina lo reservan para los aspectos más biológicos de la adicción (Rodríguez y Santamaría, 2007). Aunque esta dicotomía puede resultar útil para la explicación de los numerosos aspectos involucrados en la adicción al tabaco perpetúan la idea de la existencia de una dimensión psicológica y otra biológica independientes, cuando no se ha demostrado en absoluto útil en la práctica clínica y, en la mayoría de casos,

es realmente difícil diferenciar entre las dos dimensiones además de ser una distinción que no es utilizada en ninguna otra adicción.

Por otra parte, siendo un producto adictivo de sobras conocido resulta extraño que la mayoría de gobiernos se hayan interesado más en clasificar el tabaco como un alimento o un producto de lujo que como una sustancia nociva o una droga (Haustein, 2003). Mientras tanto la industria de tabaco ha invertido tiempo, dinero e investigadores para conseguir una optimización en la liberación de nicotina de los cigarrillos. Principalmente modificando el tamaño de los cigarrillos, el tipo de tabaco, los filtros, la ventilación, la porosidad del papel, los aditivos y el ratio de tabaco por cigarrillo. Incluso se conocen algunos experimentos de ingeniería genética dirigidos a aumentar los niveles de nicotina en la planta mientras se mantenían intactos los de alquitrán.

Está claro que los cigarrillos son una máquina perfectamente diseñada para la liberación de nicotina gracias a que las empresas de tabaco siguen trabajando en su mejora, como lo demuestran estudios recientes en los que se ha encontrado que en las marcas de tabaco vendidas en los EE. UU. no había una mayor cantidad de nicotina por cigarrillo (12-14 mg/cig), comparando productos de 1998 y de 2012, pero sí se producía una mayor absorción por cigarrillo (1,65 mg/cig vs 1,89 mg/cig). Las empresas fabricantes lo han atribuido a variaciones normales en el cultivo de las plantas, situación casi imposible ya que esta circunstancia se encuentra en todas las marcas estudiadas, excepto una, lo que quiere decir que la causa más probable es la mejora de la liberación de nicotina en los cigarrillos (Land et al., 2014).

Para la mayor parte de los consumidores regulares de tabaco, fumar es una adicción, cumplan o no los criterios definidos por el DSM-V, caracterizada por los siguientes hechos:

- ▶ La nicotina presenta alta adictividad en los modelos animales de auto-administración.
- ▶ Quienes han superado una adicción a la heroína, alcohol o cocaína refieren que dejar de fumar les resultó al menos tan difícil como abandonar su droga problema.
- ▶ Tras levantarse, uno de cada seis fumadores encienden un cigarrillo antes de cinco minutos; la mitad, antes de media hora.
- ▶ La mitad de los fumadores no ha estado siete días sin fumar en los últimos cinco años; un 30% nunca lo ha estado.
- ▶ Pese a sus deseos e intentos de abandonar el tabaco, sólo la mitad de aquellos que han sido fumadores regulares se convierten en ex-fumadores.
- ▶ Los fumadores muestran patrones repetitivos de conducta, en ocasiones, casi estereotipados.

De hecho en el DSM-V, como veremos, la adicción a la nicotina es el único trastorno del uso de sustancias en la que se formula en relación al producto (tabaco) y no a la sustancia (nicotina), diferencia importante en relación con el DSM-IV-TR. Consideramos que al encontrarse en el apartado de trastorno de control de sustancias e incluirlo como producto puede crear más confusión al dar a entender que hay más de una sustancia psicoactiva en el tabaco y no es así.

Teniendo en cuenta esta evolución conceptual, podemos entender que los aspectos psicológicos hayan sido predominantes, por lo menos inicialmente, y que debería poder mantenerse así sobre todo porque (Dodgen, 2005):

1. El consumo de tabaco se reconoce como una adicción y como un trastorno mental, ambos tratados comúnmente por los psicólogos.
2. Existe una alta comorbilidad psiquiátrica entre los fumadores.
3. Los tratamientos psicológicos del tabaquismo se han demostrado eficaces pudiendo competir sin problemas con los farmacológicos.
4. En la mayoría de situaciones se suelen discutir las consecuencias negativas de fumar en relación a los efectos sobre la salud física y no las consecuencias psicosociales. Aunque en muchos casos pueden ser menos obvias pueden ser muy serias y muy a tener en cuenta.

3.3. Modelos explicativos de la adicción al tabaco

Modelo de Regulación de la Nicotina. Según el modelo de regulación de la nicotina, el deseo y la conducta de fumar aparecen cuando la nicotemia del fumador baja por debajo de cierto umbral. El consumo de nicotina permitiría mantener el nivel de nicotina dentro de unos niveles óptimos (Moreno, Herrero y Rivero, 2004). Pero este modelo plantea problemas obvios al ser incapaz de explicar algunos de los fenómenos más habituales en el consumo y abstinencia del tabaquismo:

- ▶ Persistencia del deseo y las recaídas. Si un fumador tiene la suficiente nicotina en sangre como para compensar su necesidad inicial ¿por qué

persiste el deseo de consumo durante meses o el recuerdo durante años?

- ▶ Irregularidad del deseo. Es conocido que se fuma más en determinadas situaciones con independencia del nivel de nicotina en sangre.
- ▶ Ineficacia parcial de la administración de nicotina sustitutiva.

Condicionamiento clásico. La persistencia de uso del tabaco y su gran frecuencia lo llevan a ser relacionado con innumerables situaciones y estímulos. Muchos de estos estímulos se convierten en estímulos disparadores que pueden ser tanto externos (lugares, momentos, compañías, olores...) como internos (emociones, estados fisiológicos, pensamientos...).

Este fenómeno de condicionamiento clásico permite explicar las insuficiencias del modelo de regulación de la nicotina, así como algunos hechos conocidos de la clínica de las conductas adictivas, teniendo la de fumar unas características definitorias importantes:

- ▶ Su frecuencia: en torno a las 200 dosis diarias.
- ▶ Su duración: conducta practicada habitualmente una media de veinte años o más.
- ▶ Su compatibilidad: a diferencia de otras drogas, fumar suele ser compatible (sin la penalización que otros consumos tienen) con la mayoría de situaciones y actividades cotidianas, por lo que se condiciona fuertemente a numerosos estímulos internos y externos.

Mantenimiento de la adicción en el condicionamiento instrumental. La inmediatez, la seguridad y el valor gratificante o instrumental de las consecuencias positivas provoca que la conducta siga repitiéndose, independientemente del conocimiento que tenga el sujeto sobre el perjuicio que este comportamiento le provoca y que es mucho más intangible ante la prácticamente ausencia de efectos agudos del consumo de tabaco. Si a esto le añadimos una increíblemente generalizada percepción errónea del riesgo que fumar ocasiona (Cummings, 2004; Weinstein, Marcus y Moser, 2006; Williams, Herzog y Simmons, 2011) tenemos el paradigma de un gran refuerzo favorable al consumo.

Afrontamiento del deseo. El *craving*. Podemos definir el *craving* como un estado motivacional apetitivo asociado a los efectos reforzantes del consumo de tabaco, si bien su traducción se considera limitada y no totalmente fiel al original en inglés (Hormes y Rozin, 2009). Es decir, es una emoción que aumenta la probabilidad de consumo de tabaco. Esta situación se produce ante el consumo continuado del tabaco gracias a dos procesos paralelos relacionados: el consumo por placer y el consumo motivacional. El *craving* está más relacionado con el proceso motivacional de ahí que se siga teniendo ganas de fumar aún cuando el efecto sea negativo o se esté abstinente y satisfecho de dicha situación (West, 2006). Si una persona ante el *craving* no es capaz de poner en práctica alguna de las estrategias de afrontamiento útiles, principalmente encaminadas a la distracción y al control, se verá en una situación de mayor riesgo de recaída debido a un consumo puntual o al abandono del proceso de abstinencia iniciado.

Factores predisponentes del individuo. Principalmente se han analizado los aspectos genéticos y psicológicos como factores predisponentes. En relación con los factores genéticos, se han realizado múltiples estudios con gemelos para comprobar la existencia o no de cierta predisposición genética al consumo de

tabaco. El resultado de dichas investigaciones postulan que se nace con cierta carga genética que hacen a las personas más susceptibles de consumir tabaco (Marquez, Garrido y Dominguez, 2007). Se ha llegado a valorar dicha carga en un 40-60%. Principalmente se ha estudiado la enzima CYP_{2A6} y CYP_{2D6} que metabolizan la nicotina en cotinina. Los fumadores con un defecto en dicha enzima metabolizan la nicotina más lentamente debido a lo cual suelen tener una menor dependencia a la nicotina, por otra parte, si dicha alteración no se da son fumadores que responderán particularmente bien a la TSN (Carreras, 2009, Haustein, 2003). En cualquier caso estos factores genéticos distan mucho de poder explicar por qué se fuma y suelen ser utilizados para reforzar la hipótesis de enfermedad crónica.

En cuanto a los factores psicológicos predisponentes, se ha intentado encontrar ciertos aspectos de personalidad asociados a un mayor riesgo de consumo de tabaco o más recientemente, con ciertos trastornos mentales como la depresión o la ansiedad. El resultado ha sido que a no ser que se den ciertas características paralelas como la aparición de un trastorno, difícilmente se ha encontrado un factor de personalidad general o más o menos frecuente entre los fumadores. Más bien puede ser el trastorno el que marque la incapacidad para el abandono del tabaco o su uso mediatizado, como ya hemos analizado en profundidad.

Teoría de la pérdida de autonomía de DiFranza y colaboradores. Algunas sustancias producen tolerancia, otras síndrome de abstinencia y algunas intoxicación, pero el denominador común a todas las drogas es la pérdida de autonomía (DiFranza, Savageau y Wellman, 2012). La diferencia entre la pérdida de autonomía y la impulsividad está en la inconsistencia entre la conducta y la preferencia expresada en el caso de la pérdida de control, comparada con la consistente preferencia por un más pequeño pero inmediata recompensa en el caso de la impulsividad (West, 2006). Para estos autores la dependencia comienza

cuando se pierde la autonomía, por lo que si realmente una persona no se ha planteado nunca dejar de fumar puede que nunca se sienta adicta o llegue a considerar que ha perdido su autonomía.

Esta pérdida puede deberse a tres causas:

- ▶ *Craving*: ganas intensas de fumar.
- ▶ Síntomas de abstinencia más o menos intensos.
- ▶ Dependencia psicológica: necesidad de hacer frente al estrés, el aburrimiento, el sentimiento de necesidad de fumar para poder desarrollar determinadas tareas, sensación de incapacidad de vivir sin nicotina, etc.

Por lo que se observa que cuando se pierde la autonomía se suele fumar por encima de lo que se tenía previsto, se fuma a pesar de saber o experimentar que es nocivo, se fuma aún estando enfermo y necesitar reducir las actividades sociales, laborales o de ocio para hacerlo. De hecho el DSM-IV-TR describía y así continúa en el DSM-V la pérdida de control en relación con a la cantidad o la duración de su uso, pero para DiFranza et al. (2002) puede ser útil ampliar este concepto de forma que incluya la pérdida de autonomía sobre el consumo de tabaco. En la teoría de la pérdida de la autonomía, el inicio de la adicción puede ser definido como el momento en el que el fumador pierde completamente la autonomía sobre el consumo de tabaco, aunque en realidad esa pérdida de autonomía suele hacerse consciente en el momento en el que intenta dejar de fumar.

La autonomía puede perderse no únicamente por los síntomas de adicción a los efectos farmacológicos de la nicotina, hay otros muchos mecanismos y procesos que pueden ser predominantes. De hecho no son necesarias grandes cantidades de

tabaco para perder dicha autonomía, además de poderse perder en muy poco tiempo, a diferencia de lo referenciado en el DSM. De ahí que el intento de reducir el modelo de la adicción a un único factor explicativo, ha provocado que no exista realmente una teoría que lo haga satisfactoriamente.

Teoría PRIME de Robert West. Una de las últimas teorías sobre el tabaquismo ha sido postulada por R. West, en múltiples artículos y un libro monográfico, bajo el nombre de PRIME (West, 2006). Para este autor la adicción es un desorden de la motivación de ahí que la teoría PRIME sienta su base en la teoría de la motivación incorporando conceptos como hábito, dirección, impulso, autocontrol y emoción con el fin de redimensionar la muchas veces simplificada y reduccionista forma de entender el consumo de tabaco.

Para este autor, el sistema motivacional humano está formado por Planes (representaciones mentales conscientes de acciones futuras); Respuestas (inicio, abandono o modificaciones de acciones); Impulsos o fuerzas inhibitorias (pueden ser experimentadas conscientemente como urgencias); Motivos (pueden ser experimentadas conscientemente como deseos) y Evaluaciones (creencias evaluativas). La aplicación práctica de la teoría PRIME consiste en una visión radicalmente opuesta al modelo transteórico ya que recomienda no perder el tiempo con planificaciones del tipo listado de pros y contras ya que se considera mucho más eficaz centrarse en sentimientos más reales. Además considera que se debe animar a la acción inmediata entre los fumadores que expresen mínimamente su intención de dejarlo y que se debería repetir la intervención frecuentemente en un periodo de tiempo corto ya que de esta forma es más probable que haya cambios por un simple efecto acumulativo (West, 2006).

3.4. Aspectos controvertidos del diagnóstico del tabaquismo

3.4.1. ¿Es el tabaquismo una enfermedad crónica?

El concepto del tabaquismo como enfermedad crónica no es nuevo, hace ya 14 años que el U.S. Public Health Service designó el tabaco como enfermedad crónica (Joseph et al., 2011). De hecho los intentos de incluir la palabra crónico junto a tabaquismo se justifican en que es una condición crónica de posible recaída que puede requerir múltiples intervenciones médicas y psicológicas (Fiore, 2000). Sin embargo, la práctica clínica cuestiona que el tabaco sea una condición crónica parecida a la diabetes. De entrada, la duración recomendada de todas las intervenciones es de seis meses a un año, momento en el que la abstinencia prolongada se considera un éxito y, por tanto, el fumador se ha "curado", ha superado su situación y se ha *convertido* en un exfumador. Que puede recaer está claro como posibilidad real, pero a diferencia de una enfermedad crónica no se le programan más visitas de seguimiento, hasta que haya un nuevo consumo y una recaída siendo la persona la que demande una nueva intervención o sea consultado de forma oportunista. Por lo tanto, la condición crónica es teórica ya que si no hay consumo no hay recaída. Un diabético puede controlar su dieta y su metabolismo pero seguirá siendo diabético, tendrá un seguimiento continuo programado y nunca será un "exdiabético".

Debido al difícil encaje del tabaquismo como enfermedad crónica al uso, se producen situaciones paradójicas en las que se afirma que el tabaquismo es una enfermedad crónica para posteriormente utilizar la explicación del mismo como un trastorno adictivo con posibles recaídas. No es más que otra apropiación de una problemática "mental" a un modelo cronificador y etiquetado: usted siempre será

un fumador, nunca se curará. No es más que una patologización y medicalización del tabaquismo, lo que no quiere decir que estemos negando la eficacia de la medicación de referencia, sino el intento de posicionarla en una preferencia artificial y nunca justificada por la investigación.

Además a diferencia de otras enfermedades, las adicciones requieren ineludiblemente la participación activa del paciente en el proceso terapéutico. Una adicción es un trastorno conductual aprendido y su tratamiento implica un cambio de conducta que debe realizar el propio paciente. La ayuda del terapeuta y la de los fármacos son simplemente eso, una ayuda que sirve para facilitar que el paciente cambie de conducta, pero es éste quien ha de cambiar la conducta y quien ha de realizar los esfuerzos que para ello sean necesarios. Un hipertenso tiene que controlar la dieta, la ingesta de sal y otros elementos pero tendrá su tensión controlada, en contra de su voluntad, con la farmacología adecuada. Un fumador sin voluntad, mínima, no dejará de serlo porque utilice la farmacología adecuada.

Otra argumentación para confirmar la idea de enfermedad es que así ha sido definida por instituciones como la OMS, la *American Medical Association* o la *American Psychiatric Association (APA)*. De hecho en la web de enfermedades crónicas de la OMS¹ no aparece el tabaquismo y en ésta se definen las enfermedades crónicas como: "enfermedades de larga duración y por lo general de progresión lenta". La *American Psychiatric Association*, por su parte, cataloga las *enfermedades mentales* realmente como trastornos. Quizás hay un problema en la traducción de *disease* por enfermedad que no acaba de ser satisfactorio. La *enfermedad* puede ser definida según varios criterios como un cuadro clínico que tiene que tener claras bases biológicas, identificable por signos y síntomas claros,

¹ http://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/

con un curso y evolución predecibles y con un cuadro clínico que no sea causado por manifestaciones. Este último punto es el que también ha provocado cierta argumentación a favor de los defensores de la definición del tabaquismo como enfermedad crónica. Que una dependencia provoque una pérdida de la capacidad volitiva es justo lo esperable, en caso contrario no se trataría de una adicción sino de un problema de control de impulsos o simplemente una dejadez en el autocuidado. De ahí extraer la idea de que al ser involuntario es una enfermedad no encaja bien con la argumentación contraria: ¿deja, el tabaquismo, de ser una enfermedad en el momento que se le pide al fumador que deje de fumar enseñándole a evitar (controlar) su consumo? ¿Lo dejan de ser las otras enfermedades al ser controladas?

Por último, se suele afirmar que un modelo de enfermedad crónica pone de manifiesto a los profesionales sanitarios la importancia de continuar la educación, la terapia conductual y el consejo a lo largo del tiempo. La pregunta es si no existe otro modelo que lo haga aún mejor, más aún cuando el modelo del tabaquismo como cronicidad no se está llevando a cabo en el sistema sanitario español. Entonces, ¿cuándo deja un fumador de ser adicto? No se sabe. Siempre que se ha sido adicto a una sustancia, queda una mayor vulnerabilidad a la recaída. Esto no implica que no se adquiera un cierto control a medida que pasa el tiempo y que los estímulos no vayan perdiendo su fuerza asociativa, cosa que efectivamente ocurre: cuanto más días de abstinencia los deseos de fumar son menos frecuentes, menos intensos y más controlables.

Tabla 3.1. Variables predictivas del tratamiento del tabaquismo	
Predictoras de Éxito	Predictoras de Fracaso
<ul style="list-style-type: none"> ▶ La alta motivación ▶ Preparación para el cambio ▶ Autoeficacia moderada a elevada ▶ Apoyo social 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alta dependencia a la nicotina ▶ Alto nivel de estrés ▶ Comorbilidad psiquiátrica ▶ Exposición a otros fumadores

Fuente: Fiore, 2008.

3.4.2. Crítica a los criterios diagnósticos del tabaquismo en el DSM

Otro de los aspectos controvertidos del diagnóstico del tabaquismo lo constituyen los criterios propios del *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder* en todas sus ediciones pero especialmente en su última y quinta edición. Hagamos un repaso histórico.

En 1980 la APA propuso un criterio diagnóstico para la dependencia a la nicotina en su tercera edición del DSM. Claramente fue desarrollado copiando los criterios existentes para el alcoholismo con mínimas modificaciones, tal y como perdura ahora y puede comprobarse con solo comparar ambos criterios, para el consumo de alcohol y para el consumo de tabaco, en la última edición del manual. Esta forma de proceder reflejaba claramente la teoría subyacente en su elaboración de que todos los desordenes del uso de sustancias podían ser diagnosticados utilizando un criterio genérico (Difranza et al., 2010). Ese criterio genérico utiliza una aproximación sindrómica, es decir, la dependencia a la nicotina consiste en un conjunto de síntomas cognitivos, conductuales y psicológicos que indican que una persona ha perdido el control del uso de la sustancia y continúa utilizándola incluso ante consecuencias adversas (Difranza et al., 2010).

No dejemos de lado un dato importantísimo, ninguna de las cuatro ediciones de la adicción a la nicotina incluidas en el DSM han sido evaluadas previamente a su publicación, además no parecen estar relacionadas con ninguna teoría general más o menos imperante en el campo del tabaquismo de ahí que sea utilizada por los especialistas en este campo de forma anecdótica. Cuando se revisaron los criterios en 1994, los investigadores siguieron sin modificar los criterios generales del alcohol para la nicotina cuando ya se habían publicado estudios que caracterizaban la dependencia al tabaco como una compulsión predecible entre cada cigarrillo con una sintomatología propia de ganas intensas de fumar o *craving*, criterio importante que no se incluyó en ese momento. Paralelamente ya había instrumentos de medida con una sensibilidad y especificidad del 98% (DiFranza et al., 2010).

Además, la evidencia científica contradice constantemente la definición de adicción a la nicotina del DSM. Empezando por la inclusión de la tolerancia ya que se ha comprobado que no hay una relación directa entre la tolerancia y la dependencia en el tabaquismo (Perkins et al., 2001) ya que ésta era virtualmente idéntica entre las personas dependientes y las no dependientes del tabaco, indicando que la tolerancia no es una función lineal dependiente de la exposición anterior al tabaco y que no requiere de la presencia de dependencia hecho reafirmado por el hecho que el *craving* es frecuente incluso después de haber fumado sólo unos pocos cigarrillos (DiFranza et al., 2012) y se han notificado síntomas de abstinencia en los fumadores no diarios y en fumadores de menos de cinco cigarrillos al día. Teniendo en cuenta que los jóvenes no encajan en la idea de consumidores consolidados, se asume además que estos no son adictos a la nicotina.

Otro criterio discutido por ser actualmente poco o nada fiel a la realidad es que hace referencia al uso de mucho tiempo del día en la compra y uso del tabaco cuando estamos hablando de una sustancia legal de uso y compra. Siguiendo con la

crítica a los criterios definidos en el DSM para el consumo de tabaco llegamos a aquél que hace referencia al hecho de que la sustancia es tomada en cantidades mayores o durante un período más largo de lo que inicialmente se pretendía, con lo que no se valora el consumo real sino la intención, lo que complica claramente su objetivación. En cambio si se incluyesen los elementos del FTND que se han mostrado predictores como la cantidad de tabaco consumido, la latencia del primer consumo, el *craving* o la severidad del SAT, el modelo sería mucho más válido y fácil de administrar (Baker, Brealu, Covey y Shiffman, 2012).

Otra incógnita consiste en la elección del punto de corte para poder valorar la significación del diagnóstico. Tanto el DSM-III-R como el DSM-IV-TR requerían un mínimo de tres criterios para diagnosticar de dependencia a la nicotina. Se sabe que la decisión de elegir tres como el punto de corte no estaba basado en ninguna evidencia, simplemente lo decidió el grupo de trabajo que dudaba entre dos y cuatro criterios. En el DSM-V-TR el diagnóstico del trastorno es aún más fácil ya que se han reducido a dos los criterios mínimos a cumplir para tener un trastorno por consumo de tabaco, mientras que los posibles criterios que conforman el síndrome han pasado de 7 a 11. Por último, tampoco hay ningún dato que apoye la idea que el síndrome se deba mantener durante un periodo de doce meses, ni cómo el clínico podrá acceder fiablemente a esta información directamente.

Tabla 3.2. Criterios diagnósticos de una droga adictiva en el DSM-IV-TR

Patrón desadaptativo de consumo de la sustancia, expresado por tres (o más) de los ítems siguientes (12 m):

	1. Tolerancia, definida por cualquiera de los siguientes ítems: a. Necesidad de cantidades marcadamente crecientes b. El efecto disminuye claramente con su consumo continuado
	2. Síndrome de abstinencia a. El síndrome de abstinencia característico para la sustancia b. Se toma la misma sustancia (o una muy parecida) para aliviar o evitar los síntomas de abstinencia
	3. La sustancia es tomada en cantidades mayores o durante un período más largo de lo que inicialmente se pretendía
	4. Existe un deseo persistente o esfuerzos infructuosos de controlar o interrumpir el consumo de la sustancia
	5. Se emplea mucho tiempo en actividades relacionadas con la obtención de la sustancia, en el consumo de la sustancia
	6. Reducción de importantes actividades sociales, laborales o recreativas debido al consumo de la sustancia
	7. Se continúa tomando la sustancia a pesar de tener conciencia de problemas psicológicos o físicos recidivantes o persistentes, que parecen causados o exacerbados por el consumo de la sustancia

Fuente: APA, 2000.

Dependencia de nicotina [305.1] F17.2x. Especificar si: con dependencia fisiológica/sin dependencia fisiológica.

Especificar si: Remisión total temprana/remisión parcial temprana/remisión total sostenida/remisión parcial sostenida. Trastorno relacionado con nicotina no especificado [292.9] F17.9. La categoría de trastorno relacionado con nicotina no especificado se reserva para los trastornos asociados al consumo de nicotina que no se pueden clasificar como uno de los trastornos listados anteriormente.

Tabla 3.3. Trastorno por consumo de Tabaco en el DSM-V

Un modelo problemático de consumo de tabaco que provoca un deterioro o malestar clínicamente significativo y que se manifiesta al menos por dos de los hechos siguientes en un plazo de 12 meses:

	1. El tabaco es a menudo consumido en cantidades mayores o durante un período más largo de lo que se pretendía
	2. Existe un deseo persistente o esfuerzos infructuosos de reducir o controlar el consumo de tabaco
	3. Se emplea mucho tiempo en actividades relacionadas con la obtención y el consumo del tabaco
	4. Craving o fuerte deseo o urgencia de consumo de tabaco
	5. El recurrente consumo de tabaco provoca un incumplimiento de obligaciones en el trabajo, la escuela o el hogar (p. ej. Interfiriendo con el trabajo)
	6. Se continúa usando el tabaco a pesar de tener persistentes o recurrentes problemas sociales o interpersonales causados o exacerbados por los efectos del tabaco (p. ej. discusiones con otras personas sobre el uso del tabaco)
	7. Reducción o abandono de importantes actividades sociales, laborales o recreativas debido al consumo de tabaco
	8. Consumo recurrente del tabaco en situaciones donde es físicamente peligroso (p. ej. fumar en la cama)
	9. El uso del tabaco se continúa a pesar del conocimiento de tener problemas físicos o psicológicos persistente o recurrente que probablemente han sido causados o exacerbados por el tabaco
	10. Tolerancia, definida por cualquiera de los siguientes ítems: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Necesidad de cantidades marcadamente crecientes de tabaco para conseguir los efectos deseados ▶ El efecto disminuye claramente con su consumo continuado de la misma cantidad de tabaco
	11. Síndrome de abstinencia manifestado por cualquiera de lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ▶ Característico Síndrome de Abstinencia del tabaco ▶ Tabaco (o sustancia estrechamente relacionada, como la nicotina) es utilizada para superar o evitar los síntomas de abstinencia

Fuente: Adaptación propia del original APA, 2013.

Dependencia de nicotina [305.1] F17.2x. Especificar si: En remisión temprana o en remisión sostenida. Tratamiento de mantenimiento. En ambiente controlado.

En cuanto al SAT, el DSM diagnóstica a partir de cuatro síntomas como mínimo. En un estudio con fumadores que cumplían cuatro síntomas como mínimo, este grupo era más probable que continuase fumando que los que tenían menos de cuatro síntomas, pero esto también era cierto para los fumadores con menos de cuatro síntomas. Es decir, a más número de síntomas mayor dificultad para dejarlo pero no únicamente a partir de cuatro. También se espera que los síntomas empiecen a las 24 horas de abstinencia, cuando no hay ningún estudio que lo corrobore. Más bien al contrario, muchos fumadores de menos de diez cigarrillos afirman que su SAT apareció después de 24 horas.

En otro estudio se comparó el Fagerström Test for Nicotine Dependence (FTND) con los criterios del DSM y la correlación era muy baja. De hecho del 83% de los fumadores que se consideraban dependientes, sólo el 31% cumplían los criterios de adicción del DSM-III-R; el 79% que no cumplían los criterios se identificaban ellos mismos como dependientes, mientras que el 9% de los dependientes no se consideraban ellos mismos como dependientes. Vemos, por tanto, que el DSM no diagnostica adicción en la mayoría de fumadores que se autoidentifican como tales (Poirier et al., 2002 en Difranza et al., 2010). Todo esto nos lleva a una situación clara. En 169 artículos revisados para un estudio, ningún autor justificó el uso de los criterios del DSM para dar la validez de su investigación. Lo que sugiere dos cosas. La primera es que la mayoría de autores dan por hecha esta validez (Difranza et al., 2010), o, segundo, la mayoría de autores no han utilizado, utilizan ni utilizarán los criterios del DSM en sus investigaciones por lo poco útil y fiable que es en la práctica clínica diaria.

Cada vez hay más evidencia que contradice la visión sindrómica de la adicción a la nicotina del DSM-IV-TR y recupera la idea del DSM-III-R de que el uso compulsivo recurrente del tabaco es el centro de la adicción a la nicotina. Por lo que

diagnosticar en base a este único síntoma es cada vez más generalizado y correcto, a tenor de los datos existentes. En realidad todas las formas de drogadicción se caracterizan por esa compulsión en el consumo de la droga, siendo fácilmente diferenciable de cualquier otro deseo porque es recurrente y periódico. Por lo que basarse en el hecho que la adicción a los cigarrillos consiste en una recurrente y periódica compulsión por fumar resulta mucho más útil y fiel a la realidad que los criterios del DSM (Difranza, 2010).

El último de los inconvenientes en el uso de los criterios del DSM es que es necesario la participación de un profesional de la salud, lo que es costoso. En cambio existen otras herramientas autoadministradas altamente validas y muy utilizadas por la mayoría de profesionales que trabajan en el tratamiento del tabaquismo como el comentado FTND (Breslau y Johnson, 2000; Hughes et al., 2004; Moolchan et al., 2002).

En resumen, no existe evidencia alguna que apoye:

1. La visión dicotómica de cumplir-no cumplir los criterios diagnósticos no valoran los cambios intrasujeto en el tiempo o entre sujetos según el grado de dependencia.
2. La validez de un síndrome a los 2-3 síntomas.
3. Que cuatro síntomas sean significativos para el SAT.
4. El hecho que sea necesario repetir los intentos de dejar de fumar y que con uno simplemente no sea suficiente para considerarlo un trastorno.
5. Algunos ítems no son significativos para el tabaquismo como el de reducción de importantes actividades sociales, laborales o recreativas debido al consumo de la sustancia.
6. Que los síntomas tengan que causar un malestar significativo.

7. Que los síntomas se den durante un periodo de doce meses.
8. El uso aunque sea consciente de las consecuencias negativas.

3.4.3. Crítica a la aplicabilidad del modelo transteórico del cambio en tabaquismo

Si el concepto adicción es fundamental en el tratamiento del tabaquismo también lo es la motivación. De forma general, el término motivación es un concepto que se usa cuando se describen las fuerzas que actúan en o desde un organismo para iniciar y dirigir la conducta de éste. Cuando una persona se siente con autonomía se percibe como origen y causa de su conducta. En otras palabras, tiene bastante control sobre lo que está haciendo o tiene que hacer por lo que a medida que la autonomía sea mayor, mayor será la motivación y el interés intrínseco de la actividad (Huertas, 2008).

Debemos tener muy presente que si bien es cierto que la presencia de una conducta observable denota la existencia de un adecuado nivel de motivación, la ausencia de dicha conducta no significa necesariamente la ausencia de motivación (Palmero, 2008), situación que suele ser muy frecuente entre los fumadores y fácilmente mal interpretada.

3.4.4. La adicción versus el estado de cambio

El modelo transteórico es un modelo de cambio de la conducta basado en estadios. Se presenta como un modelo natural del proceso de dejar de fumar lo que indicaría que los fumadores pasan por una variedad de etapas de motivación antes de intentar dejar el tabaco. Así pues, los fumadores se encuentran en una u otra fase

dependiendo de su mayor o menor motivación para dejar de fumar y de su mayor o menor inclinación a realizar un serio intento de abandono por lo que los programas de tratamiento del tabaquismo deben adaptarse a los estadios para ser más eficaces (Cahill, Lancaster y Green, 2010). Por lo tanto, se otorga a los estadios cierto valor de predicción (Riemsma et al., 2006) aunque la falta de investigación al respecto no permite una conclusión argumentada. Algunos autores afirman que los estadios de cambio pueden predecir los intentos de dejar de fumar pero no el éxito que se relaciona más directamente con la dependencia a la nicotina y la autoeficacia, por eso se está revisando su uso ya que algunos estudios controlados no han demostrado que basarse o no en dicho modelo marque una diferencia (West, 2006).

Centrando el tema vemos que los estadios de cambio están basados en el modelo del aprendizaje social de Bandura y las teorías sobre la autoeficacia, la motivación y la recaída. En cuanto a la definición de estadio, ésta ha sido modificada múltiples veces desde su introducción aunque diferentes cuestionarios multidimensionales y algoritmos están actualmente basados en dichos estadios (Pierce, Farkas y Gilpin, 1998). Precisamente esta ausencia de estandarización es la que hace muy difícil la comparación entre estudios y limita considerablemente la evaluación del modelo transteórico empíricamente (Etter y Sutton, 2002; Riemsma et al., 2003). Pese a que es frecuentemente referida como los estadios de cambio, el modelo transteórico incorpora 15 constructos teóricos diferentes y 10 procesos de cambio. De igual forma que con los criterios del DSM, una de las críticas más frecuente al modelo está relacionada con la aparente arbitrariedad de los puntos de corte entre estadios.

Precontemplación	La principal característica de esta fase es la resistencia a reconocer el problema. Los fumadores no tienen intención de dejar de fumar en los próximos seis meses. Se valora que un 35% de los fumadores se encuentran en esta fase
Contemplación	En esta fase la persona es consciente del problema y tiene intención de dejar de fumar en los próximos seis meses. En esta fase se encuentran el 50% de los fumadores
Preparación	Empiezan a aparecer cambios de comportamientos dirigidos a dejar de fumar. Los intentos de abandonar el tabaco suelen hacerse en el próximo mes. En esta etapa se encuentran el 15% de los fumadores
Acción	En esta etapa están los fumadores que han iniciado un intento serio de dejar de fumar. Esta fase dura unos seis meses
Mantenimiento	Las personas que han superado los seis meses sin fumar se encuentran en esta fase. Si llegan al año ya se pueden considerar como ex-fumadores

Fuente: Córdoba y Nerín, 2005.

En un estudio clásico con más de 2.000 fumadores se concluyó que el estadio de cambio no era un factor predictor del éxito. No había diferencia entre el éxito entre los que se encontraban en contemplación y los que estaban en precontemplación. Además el estadio de cambio no era un predictor independiente cuando el análisis utilizado era multivariante con otros factores. En cambio un consumo menor de 15 cigarrillos, un periodo de tiempo sin fumar de un año o más, un intento reciente de abandono de seis o más días y el consumo ocasional, sí que eran predictores robustos del abandono del tabaco durante 1-2 años (Pierce et al., 1998). El motivo por el que el modelo transteórico no fue un buen predictor podría ser debido, principalmente, a que el algoritmo utilizado en el mismo realmente no representa correctamente a los fumadores. Recordemos que el estado de cambio sólo es uno de los 15 constructos del modelo y que se desarrolló y validó utilizando una muestra autoseleccionada de fumadores en la que había una sobrerrepresentación

de los fumadores con mayor consumo y que querían dejar de fumar (Pierce et al., 1998).

En la revisión Cochrane de referencia sobre los estadios de cambio (Cahill et al., 2010), se compararon los programas basados en estadios del abandono del tabaco con los programas estándar (sin estadios). Se encontraron 41 ensayos basados en estadios con más de 33.000 fumadores. Sólo 4 de los 41 ensayos compararon directamente la misma intervención con una versión basada en estadios y una versión estándar, mostrando que la versión basada en estadios no fue ni más ni menos efectiva que la versión estándar. Las pruebas fueron menos claras en cuanto a los efectos del asesoramiento telefónico basado en estadios, los programas informáticos interactivos o la capacitación de los médicos y los asistentes.

En otro estudio con pacientes con EPOC, sólo el 8,9% estaban en la fase de preparación, el 60,7% en contemplación y el 29,4% en pre-contemplación. Por lo que si los autores hubiesen seguido las recomendaciones de las guías clínicas sólo 1 de cada 10 pacientes hubiese sido atendido inmediatamente para dejar de fumar. Y aquí está el punto central de la crítica: el retraso en la intervención por considerar que los pacientes no están suficientemente motivados y no por falta de formación del profesional aumenta el riesgo a perder un tiempo precioso dando al paciente la errónea idea de que el tabaco no es lo más importante en su tratamiento, especialmente cuando el paciente presenta ya complicaciones importantes como es el caso de los pacientes con EPOC (Barbano, Bressan y Nardini, 2008). Recordemos que un fumador sano pierde tres meses de esperanza de vida por cada año fumado (Barbano et al., 2008). El mensaje más importante es, por tanto, que se debería considerar el tratamiento del fumador como el de cualquier otro trastorno y no aplazar su intervención sin suficiente justificación.

Podemos concluir, por lo tanto, que las pruebas no apoyan la restricción del asesoramiento y la estimulación para dejar de fumar solamente a los fumadores que se encuentran en los estadios de preparación y acción. Más aún a tenor del cada vez mayor número de estudios sobre los intentos no programados de dejar de fumar. Por ejemplo, en dos investigaciones recientes se encontró que más de la mitad de los intentos de abandono del tabaco fueron intentos no planificados (Larabie, 2005; West y Sohal, 2006). Además, en algunos casos los intentos no planificados tenían más éxito a los doce meses que los planificados. La interesante idea que subyace es preguntarse si el intento constante de marcar unos tiempos y planificar hasta el mínimo detalle, tal como sucede en la práctica clínica al uso, es un error.

3.5. La historia clínica del tabaquismo

El tabaquismo como multifactorial que es debe ser diagnosticado adecuadamente. Tras todo lo expuesto anteriormente es nuestra intención simplificar al máximo los datos a recoger, si bien explicaremos las variables más importantes por su valor diagnóstico y predictivo, junto con las herramientas más comúnmente usadas para dicho fin. Aunque recordemos que incluso si no se dispone de tiempo o formación para realizar una evaluación especializada, teniendo en cuenta que el tratamiento es efectivo, se recomienda realizarlo (Nivel de Evidencia=A)(Fiore, 2008).

Todo estudio clínico del fumador debe finalizar con la redacción de su historia clínica que debe incluir los siguientes aspectos:

- ▶ Datos personales y de localización.
- ▶ Anamnesis.
- ▶ Exploración física.

- ▶ Análisis de la dependencia.
- ▶ Análisis de la motivación.
- ▶ Valoración del SAT.
- ▶ Otras valoraciones.
- ▶ Día para dejar de fumar.
- ▶ Tratamiento farmacológico recomendado (si es el caso).
- ▶ Seguimiento:
 - ▶ Peso.
 - ▶ Evaluación del SAT.
 - ▶ Evaluación de la adherencia al tratamiento farmacológico.
 - ▶ Prevención de recaídas.

3.5.1. Anamnesis

En este apartado se deben recoger todos los datos referentes a la salud física y mental del fumador, junto con la relación que hasta el momento ha tenido con el tabaco. Se debe preguntar sobre las patologías físicas diagnosticadas y la medicación que se está tomando actualmente. Se hará especial énfasis en la relación directa de algunas patologías con el consumo de tabaco y que ya hemos explicado suficientemente. También se incluirá el peso y la altura para calcular el Índice de Masa Corporal (IMC), la edad, el consumo de otras sustancias (café y alcohol principalmente), los factores de riesgo (tensión arterial, colesterol, azúcar); la adicción al tabaco (tanto física como psicológica), la motivación y el entorno laboral, familiar y social en relación con el tabaco.

Otros factores que se han visto predictores de éxito y que deberían tenerse en cuenta son:

- ▶ Relación de pareja: diferentes estudios demuestran que tener pareja es un factor predictivo positivo para el éxito en el abandono del tabaco, más aún si es no fumadora o exfumadora (Marqueta, Nerín, Jiménez-Muro, Gargallo y Beamonte, 2013).
- ▶ Nivel educativo: a mayor nivel educativo mejor pronóstico.
- ▶ Autoeficacia.
- ▶ Soporte social.

3.5.2. Antecedentes del consumo de tabaco

Entre estos antecedentes debe incluirse la edad a la que el fumador comenzó a fumar ya que es un dato que nos puede dar una idea aproximada del tiempo de exposición al mismo, momento vital de inicio, etc, ya que se ha visto que a menor número de años como fumador, mejor pronóstico (Ferguson et al., 2003).

Pero el dato más importante de este apartado lo forman los intentos previos de abandono:

- ▶ Número de intentos: a mayor número de intentos, mejor pronóstico.
- ▶ Tiempo sin fumar en esos intentos: a mayor tiempo sin fumar mejor pronóstico.
- ▶ Tratamiento utilizado (farmacológico y psicológico).
- ▶ Síntomas del SAT.
- ▶ Motivo de recaída.
- ▶ Tiempo desde el último intento: si el fumador ha hecho un intento más o menos reciente estará más predispuesto a repetirlo que si ese intento ha sido hace ya demasiado tiempo (Berg et al., 2010).

Teniendo en cuenta la importancia de la información sobre los intentos previos no podemos dejar de recordar que la mayoría de veces es una información sesgada ya que dependen de la memoria, lo que puede distorsionar el recuerdo del intento de abandono reciente y aún más el lejano. Algunos estudios han utilizado herramientas electrónicas de recogida de datos para evitar este problema (Berg et al., 2010), aunque no siempre es un problema simple de memoria y de definición. En un estudio sobre los intentos previos se encontró que dos de cada tres intentos que duraron menos de un día no fueron reportados una vez había pasado una semana desde el mismo; el 90% de dichos intentos no se reportaban si habían pasado seis meses. En cambio los intentos que habían alcanzado una abstinencia mínima de un día y máxima de siete eran reportados mucho más y de forma más consistente a lo largo del tiempo; un 60% no eran reportados a los seis meses. Por lo tanto, cuanto más había durado el intento previo no sólo era más consistente el recuerdo y por tanto más frecuentemente era reportado, sino que era valorado como un auténtico intento. Esta información no sólo es útil para el tratamiento individual del paciente, sino que también lo es para un mayor conocimiento del funcionamiento poblacional de los intentos de abandono para poder mejorar cualquier intervención al respecto (Berg et al., 2010).

3.5.3. Consumo de tabaco actual

Simplemente necesitamos saber el número de cigarrillos consumido diariamente de media en los últimos meses o en el último año. La cantidad de nicotina de los mismos no suele ser una variable útil por dos motivos. El primero es que se trata de un valor manipulado por la industria tabaquera y, el segundo, es que aunque podría tener cierto valor para ajustar la posología de la Terapia Sustitutiva con Nicotina (TSN), es irrelevante para la vareniclina o el bupropión, los otros dos tratamientos farmacológicos de primera elección y que analizaremos en profundidad en el

apartado 4. De igual forma, tampoco es útil conocer el patrón de consumo: profundidad de las caladas, número de caladas por cigarrillo, etc. porque son valores que se escapan del control consciente del fumador y la información que aportan no es en absoluto significativa para el tratamiento.

3.5.4. Evaluación bioquímica del consumo de tabaco. La cooximetría

La medición del CO o cooximetría es una prueba sencilla, útil, rápida y económica que permite conocer la cantidad de CO en el aire espirado y su equivalencia en COHb. La cantidad de CO está relacionada con el número de cigarrillos fumados, la profundidad de inhalación de las caladas y el tiempo transcurrido desde el último consumo ya que se normaliza a las 24-48 horas sin fumar, por lo que sólo valora consumos recientes. Esta prueba también sirve para evaluar el riesgo cardiovascular (a mayor concentración de CO mayor susceptibilidad para desarrollar enfermedades cardiovasculares) y para reforzar la abstinencia en las las consultas de seguimiento ya que permite ver cómo se ha normalizado en poco tiempo, consolidando el estatus de exfumador.

Si en la clínica muchas veces no se recoge el CO o se hace valoración objetiva del consumo, en la investigación es muy importante. Pero en los estudios randomizados caso-control se da una situación paradójica ya que se espera que haya más participantes que no fumen en el grupo activo que en el control por lo que si los investigadores hacen una valoración del CO es esperable que más participantes del grupo activo tomen parte en este proceso, con lo que se pueden introducir unas condiciones posteriores a la randomización diferentes respecto al grupo control aumentando significativamente el tiempo total de contacto (Cunningham y Kushnir, 2013). Por lo que todos y cada uno de los sujetos deberían ser tratados de igual forma, hayan o no recaído, es decir, el simple hecho de afirmar

que se ha recaído no debería modificar la recogida de la muestra sea cual sea esta. Si no se puede recoger todas las muestras por cuestiones económicas, se debería hacer una única recogida al final de la investigación.

Tabla 3.5. Niveles de CO según consumo de tabaco	
	▶ Personas no fumadoras: por debajo de 5 ppm, excepto si hay una importante exposición al HTA
	▶ Fumadores ocasionales o que hacen inhalaciones muy superficiales: entre 5 y 10 ppm
	▶ Fumadores diarios: por encima de 10 ppm

Fuente: Society for Research on Nicotine and Tobacco [SRNT], 2002.

En definitiva, recoger el CO es prescindible y por ello su uso no resulta indispensable para la clínica, lo que posibilita recomendar que todos los profesionales sanitarios se involucren en el tratamiento del tabaquismo, dispongan o no de dicha herramienta.

3.5.5. Evaluación de la adicción al tabaco

Evaluación de la adicción física. Medir la dependencia al tabaco, tanto para la investigación como para la clínica, es un factor importantísimo ya que puede marcar aspectos diferenciales en el tratamiento y es una variable pronóstico de éxito. Especialmente en hombres una dependencia baja es un factor pronóstico favorable a la abstinencia (Marqueta et al., 2013).

Existe menos consenso para decidir qué instrumento utilizar debido a que algunos cuestionarios no están validados (Rohsenow, Martin, Tidey, Monti y Colby, 2013; Piper et al., 2004 en Etter, Le Houezec, Huguelet y Etter, 2009). Por lo que

coexisten dos tradiciones en la medida de la dependencia al tabaco: la clinimétrica y la psicométrica. La más frecuentemente utilizada hasta el momento es la primera, fuertemente representada por el FTND, publicado hace más de veinticinco años y modificado en alguna ocasión para mejorar su fiabilidad.

El FTND es un test autoadministrado sencillo de seis preguntas con respuestas múltiples y cuyo resultado permite clasificar la dependencia física a la nicotina en:

- ▶ Dependencia leve: entre 0-3 puntos.
- ▶ Dependencia moderada: entre 4-6 puntos.
- ▶ Dependencia alta: mayor o igual a 7 puntos.

El FTND es una versión actualizada y simplificada del *Fagerström Tolerance Questionnaire (FTQ)*. De la primera propuesta validada de 8 ítems se pasó la versión actual de 6, incluso últimamente se ha utilizado el *Heavy Smoking Index (HSI)* que no deja de ser una versión aún más reducida del FTND de 2 ítems. El HSI ha sido valorado y validado en diferentes estudios, algunos con resultados contradictorios, por lo que no se ha generalizado su uso clínico. Por ejemplo se ha visto que hay una buena correlación entre el FTND para los niveles de dependencia alta o moderada, pero no significativa para los fumadores con dependencia moderada (Barrueco et al., 2013).

El FTND presenta ciertas limitaciones ya que al ser diseñado para valorar la dependencia física y la tolerancia, principalmente, no incluir algunos aspectos que se confiera están en la dependencia al tabaco y que aparecen en el DSM y el ICD, además de ser relevantes para otros autores. Ya en su desarrollo se incumplieron algunos estándares psicométricos lo que obligó a incluir dos ítems posteriormente para mejora la validez (Heatherton et al., 1991 en Etter et al., 2009). A estas críticas

también se les ha sumado el análisis de la estructura multifactorial del cuestionario ya que parece que no mide un único constructo, la dependencia física, sino que parece medir algo relacionado entre la dependencia y el nivel de consumo de tabaco (Etter, Le Houezec y Perneger, 2003). Por lo tanto, el FTQ parece medir la motivación para mantener niveles de nicotina en sangre más que la dependencia (DiFranza et al., 2002).

Según algunos autores el principal punto débil del FTND es que es poco fiable entre los fumadores moderados (Rohsenow et al., 2013; Piper, McCarthy y Baker, 2006). En particular, no tiene en cuenta el valor de los intentos previos de abandono ni los síntomas del SAT (Etter, Duc y Perneger, 1999; Moolchan et al., 2002) y su valor predictivo del éxito es poco fiable (Etter et al., 2003; Piper et al., 2006).

Ante este alud de críticas, recientemente con la finalidad inicial de superar las limitaciones del FTND, se desarrolló una nueva escala autoadministrada la *Cigarette Dependence Scale* (CDS) (Etter, 2005; Etter et al., 2003) en su versión de cinco (CDS-5) o de 12 ítems (CDS-12) con la intención de recoger los criterios de dependencia al tabaco contenidos en el DSM-IV-TR y el ICD-10 (Etter et al., 2003). Muchos estudios no habían tenido en cuenta variables que podrían confundir como el grado de motivación para dejar de fumar, la autoconfianza, etc., variables con gran valor predictivo (MacKenzie, Pereira y Mehler, 2004). Aunque desarrollar un instrumento nuevo de medida de la dependencia al tabaco cuando no hay consenso en su definición o si es uni o multidimensional es una tarea muy difícil (Rohsenow et al., 2013). En el estudio de validación se pudo ver que el CDS-12 tenía una correlación test-retest, una consistencia interna y una sensibilidad mayores que el FTND (Etter et al., 2003). Ambas versiones, CDS-5 y CDS-12, se han asociado con la cotinina en saliva y con la predicción de la urgencia de fumar

durante un intento de abandono del tabaco, aunque los niveles bajos de dependencia no se han mostrado fiables predictores de la abstinencia (Etter et al., 2003; Etter, 2005).

Por otra parte, cuando se ha comparado el CDS-12 y CDS-5 con el FTND y el HSI como predictores de abstinencia en dos puntos concretos del seguimiento, se ha visto que tanto el CDS como el FTND predicen el éxito a los 8 días, siendo algo mejor el CDS, pero éste no predice adecuadamente la abstinencia a los 31 días como el FTND (Etter, 2005). Por lo que es una herramienta diagnóstica que vale la pena explorar, aunque no podemos olvidar las críticas al DSM que hemos realizado previamente.

Evaluación de la dependencia psicológica. Además de la dependencia física también se ha estudiado la dependencia psicológica, social y gestual en referencia a otras variables diferentes a la nicotina, si bien muchas veces puede resultar complicada dicha diferenciación. Para su evaluación el test más utilizado es el Test de Glover-Nilsson que consta de 18 preguntas, aunque su versión más reciente es de 11 ítems, con respuestas que puntúan de 0 a 4. Las preguntas 1, 6, 7 y 8 miden la dependencia psicológica; las preguntas 17 y 18 la dependencia social y las preguntas de 2 a 5 y de 9 a 16 la gestual. Además incluye un valor global que clasifica la dependencia psicológica en leve (0-11 puntos), moderada (4-6 puntos) o alta (mayor o igual a 7 puntos).

También se ha utilizado el Test de Russell para identificar el tipo de fumador que consta de 24 preguntas que deben valorarse entre 0 y 3, siendo significativas las escalas que puntúen 6 o más. Este cuestionario permite conocer los motivos por los que una persona fuma valorando componentes como la Imagen Psicológica (suma de los ítems 6, 19 y 23), la Actividad buco-manual (suma de los ítems 5, 10 y 22), el

Placer-Relax (suma de los ítems 3, 4 y 16), uso Sedativo (suma de los ítems 7, 12 y 24), uso Estimulante (suma de los ítems 8, 13 y 17), Adicción (suma de los ítems 11, 18 y 20), uso Automático (suma de los ítems 2, 9 y 15) y la Dependencia Global (suma de los ítems 1, 14 y 21).

3.5.6. Evaluación de la motivación

Generalmente la motivación se evalúa en relación con la conducta abierta o manifiesta más que por autoinformes, ya que éstos suelen estar distorsionados por la deseabilidad social o simplemente porque las personas pueden desconocer sus propios motivos. Por eso hay que ser sumamente meticuloso a la hora de valorar una prueba de *screening* y no quedarse únicamente con esta fuente de información, por lo que lo mejor es definir un poco más lo que se entiende por motivación y su mejora. Para evaluar la motivación de un fumador se ha utilizado generalmente el Test de Richmond que consta de cuatro preguntas con una escala de 1 a 10 puntos cuyo resultado puede ser: motivación baja (puntuación menor o igual a 6), motivación moderada (entre 7-9 puntos) y motivación alta (puntuación mayor o igual a 10 puntos).

3.5.7. Evaluación del síndrome de abstinencia al tabaco

En 1988, el informe del *Surgeon General* sobre la adicción a la nicotina ya afirmó que la nicotina tenía la capacidad de producir un síndrome de abstinencia propio, de la misma manera que otras drogas. Desde entonces el SAT siempre ha sido uno de los aspectos más frecuentemente citado como impedimento para dejar de fumar y un factor primario de riesgo en la recaída (Cappelleri et al., 2005), aún así es muy frecuente que sea olvidado en la investigación por eso el número de ensayos

clínicos que lo evalúan no se corresponde con su papel en el campo del tabaquismo. Además la mayoría de investigaciones sobre el SAT tienen como objeto de estudio a fumadores en programas de tratamiento, lo que representa según Hughes (1992) sólo el 5% de todos los fumadores, fumadores que típicamente tienen un consumo superior y puntúan más en las escalas de dependencia, por lo que pueden estar sesgando la valoración del fumador medio.

Actualmente se acepta que hay ciertos síntomas de abstinencia que aparecen en una secuencia característica y que progresan de leves a intensos (DiFranza et al., 2011), que las primeras manifestaciones del SAT comienzan entre las 2 y 12 horas siguientes a la abstinencia de nicotina, que alcanzan su máximo entre las 24 y 48 horas y que tienen una duración media estimada de entre 3 y 4 semanas, pudiéndose prolongar hasta los 2 ó 4 meses. En cuanto a los síntomas en concreto, el primero es un síntoma de corta duración y muy fácil de ignorar: querer fumar. El *craving* es un deseo de fumar más intenso, más intrusivo y persistente que simplemente querer un cigarrillo. En otras palabras, querer fumar suele aparecer cuando el fumador se encuentra sin hacer nada, en cambio el deseo interrumpe la concentración del fumador. En segundo lugar, se intensifica la progresión hasta llegar a la compulsión en la mitad de los cigarrillos suelen ser valorados como compulsivos (Difranza et al., 2011).

Hay diferentes herramientas que miden el SAT:

- ▶ Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS).
- ▶ Cigarette Withdrawal Scale (CWS).
- ▶ Mood Physical Symptoms Scale (MPSS).
- ▶ Profile Of Mood Scale (POMS).
- ▶ Smokers Complaint Scale (SCS).

- ▶ Shifman Scale (SS).
- ▶ Shifman and Jarvis Withdrawal Scale (SJWS).
- ▶ Questionnaire on Smoking Urges (QSU).
- ▶ Wisconsin Withdrawal Scale (WSWS).

Tabla 3.6. Criterios del Síndrome de Abstinencia al Tabaco DSM-V	
	A. Consumo diario de tabaco durante al menos algunas semanas
	B. Suspensión abrupta del uso de tabaco o reducción de la cantidad de tabaco usado, seguido en las siguientes 24 horas por cuatro (o más) de los siguientes signos o síntomas: <ol style="list-style-type: none"> 1. Irritabilidad, frustración o enfado. 2. Ansiedad. 3. Dificultad de concentración. 4. Aumento del apetito. 5. Inquietud. 6. Estado de ánimo depresivo. 7. Insomnio.
	C. Los signos o síntomas del Criterio B provocan sufrimiento o alteración de las actividades sociales, laborales o de otras actividades importantes, clínicamente significativo
	D. Los signos o síntomas no son causados por otra condición médica y no son explicados mejor por otro trastorno mental, incluyendo intoxicación o abstinencia de otras sustancia

Fuente: Adaptación propia del original APA, 2013.

Pero el más utilizado es el MNWS ya que se ha demostrado una herramienta fiable y consistente. Hay diferentes versiones según el número y extensión de los síntomas incluidos, incluyendo la última ocho ítems, ninguno sobre síntomas físicos y una en lugar de dos sobre el insomnio. También ha pasado de una escala valorativa de 0 a 3 a una de 0 a 4 de forma que se divide en 0=no presente, 1=ligero, 2=medio, 3=moderado y 4=severo.

Cuando se analiza la capacidad de representar el SAT que tiene el MNWS se ha visto que en estudios controlados lo hace adecuadamente (Toll, McKee, Martin, Jatlow y O'Malley, 2007). Incluso muchos autores han sumado todas las valoraciones para obtener una puntuación total y ver si dicha escala podía representar un modelo de factor único y así fue como se vio que era la estructura que mejor explicaba los datos recogidos siendo además un factor predictor del éxito al final del tratamiento: las puntuaciones bajas de *craving* en el MNWS se traducen en una probabilidad tres veces superior de mantenerse sin fumar (Cappelleri et al., 2005; Toll et al., 2007). Por todo lo explicado se recomienda modificar el tratamiento farmacológico y/o modificar o intensificar el tratamiento psicológico en base a las puntuaciones del MNWS (Toll et al., 2007; West, Ussher, Evans y Rashid, 2006).

4

Tratamiento del Tabaquismo



Si vives cada día de tu vida como si fuera el último, algún día realmente tendrás razón

Steve Jobs

Ante la epidemia de tabaquismo es necesario encontrar un tratamiento de demostrada coste-eficacia que sea capaz de reducir significativamente el número de fumadores. Dichas medidas deben, por tanto, seguir determinados criterios en su implementación:

- ▶ *Criterio de riesgo sanitario.* Las medidas deben dirigirse prioritariamente a la población de mayor riesgo sanitario como son los fumadores con problemas de salud derivados del uso del tabaco (cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, enfermos post-infarto, cáncer de pulmón, EPOC, etc.) o los fumadores con trastornos mentales y del comportamiento.
- ▶ *Criterio de accesibilidad.* Se debe facilitar el acceso a la atención profesional principalmente a las personas con mayor necesidad, si bien, la idea es facilitarla al máximo de personas posible y es aquí donde las TIC en general y el teléfono en particular pueden jugar un papel primordial.

- ▶ *Criterio de equidad.* Sabiendo que las clases sociales más desfavorecidas son las que fuman más, tienen estilos de vida más perjudiciales y acuden con menor frecuencia a la atención profesional, deberían ser un grupo de especial atención.

El hecho que muchos fumadores dejen el tabaco sin ayuda no significa que este sea al método más eficaz de hacerlo, simplemente muestra la realidad como es: acudir a un servicio especializado de tratamiento del tabaquismo sigue siendo una opción secundaria para la mayoría de fumadores (muchas veces por desconocimiento de su existencia y/o funcionamiento). Todavía subyace la idea de que los fumadores no deben ser animados a utilizar un tratamiento eficaz bajo la premisa de que hay muchos fumadores que lo dejan sin ayuda.

En cambio, la importante producción científica desarrollada en este campo durante más de cinco décadas, ha permitido realizar trabajos de revisión y síntesis de la información que permiten afirmar que hay una muy robusta evidencia sobre qué tratamientos son eficaces para el tratamiento del tabaquismo. Entre los principales documentos destacan:

- ▶ Las más de 59 revisiones sistemáticas de los estudios experimentales controlados en tratamiento del tabaquismo realizados hasta hoy por el grupo Cochrane para la Revisión de la Adicción al Tabaco (Cochrane Tobacco Addiction Group).
- ▶ La guía de directrices para la práctica clínica en el tratamiento de pacientes con dependencia de la nicotina desarrollada por la Asociación de Psiquiatría Americana (APA, 1996).

- ▶ Un trabajo de revisión de estudios experimentales publicado en la revista *Thorax* (Raw, McNeill y West, 1998) con una actualización posteriormente (West, McNeill y Raw, 2000).
- ▶ La guía clínica práctica para el tratamiento del consumo y la dependencia al tabaco del *Public Health Service* de los EE. UU. (Fiore, 2008), que se ha convertido en el libro de referencia sobre la evidencia científica en tabaquismo.
- ▶ Las 29 guías sobre el tratamiento del tabaquismo del Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE) del Reino Unido.
- ▶ La guía clínica de la Agencia Francesa de Seguridad en Productos de Salud (Le Foll, Melihan-Cheinin, Rostoker y Lagrue, 2005).
- ▶ El celebrado informe del Surgeon General que conmemora los 50 años del primero: *The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress* (USDHH, 2014).

Las principales conclusiones de tales informes es que tanto los substitutivos de la nicotina, el bupropión y la vareniclina como el tratamiento psicológico se han mostrado eficaces, por lo que la OMS los recomienda como tratamientos de primera línea. Mejor aún si se combina un tratamiento farmacológico con uno psicológico. Otras técnicas no consiguen resultados superiores al placebo: acupuntura, digitopuntura, auriculopuntura, hipnosis, diversos tipos de electroestimulación, láser, etc (White, Rampes, Liv, Stead y Campbell, 2014). Aunque previamente al análisis exhaustivo de la evidencia de los tratamientos de referencia, centraremos el tema explicando qué se entiende por evidencia.

4.1. Práctica clínica basada en la evidencia

El término medicina basada en la evidencia fue presentado por primera vez en 1991 en la revista ACP Journal Club siendo pioneros un grupo de investigadores de Ontario, Canadá. Posteriormente se pusieron en marcha la Cochrane en Inglaterra o el Evidence-Based Medicina Working Group de los EE. UU. (Jovell y Navarro-Rubio, 1995).

En resumen, la medicina basada en la evidencia no es más que la integración de las mejores evidencias de la investigación (por relevancia y por centrarse en los pacientes) y de la clínica. Atendiendo a la calidad de la investigación, la clasificación de la evidencia se divide en tres niveles de recomendación:

- ▶ Evidencia A: requiere al menos un ensayo controlado aleatorio de alta calidad y consistencia sobre la que basar la recomendación concreta.
- ▶ Evidencia B: la evidencia proviene de al menos un estudio no completamente experimental, bien diseñado, como los estudios de cohortes o proviene de estudios descriptivos no experimentales bien diseñados, como los estudios comparativos, estudios de correlación o estudios de casos y controles. Se refiere a la situación en la que la aplicación de una intervención está fuera del control de los investigadores, pero su efecto puede evaluarse.
- ▶ Evidencia C: requiere disponer de evidencia obtenida de documentos u opiniones de comités de expertos o experiencias clínicas de autoridades de prestigio. Indica la ausencia de estudios clínicos directamente aplicables y de alta calidad.

A partir de esta categorización repasaremos la evidencia actual del tratamiento del tabaquismo utilizando una ordenación que va desde los tratamientos de menor intensidad hasta los tratamientos multicomponentes combinados.

4.2. Tratamiento de menor intensidad del tabaquismo

Material de autoayuda. Es de sobras conocido que muchos fumadores dejan de fumar por sí solos pero también se ha demostrado que los materiales de autoayuda incrementan la probabilidad de éxito en comparación con el placebo. A esta conclusión se ha llegado tras el análisis de 51 estudios en los que se ha encontrado unas tasas de abandono con una OR=1,24 (IC 95%=1,07-1,45), siendo mejor el resultado cuando estos materiales se habían diseñado específicamente para la población diana (Lancaster y Stead, 2005a). (Nivel de evidencia =B).

Intervención sistematizada: las 3A. El *Public Health Service* de los EE. UU. sistematizó las intervenciones breves dividiéndolas en cinco posibles: Averiguar, Aconsejar, Apreciar, Ayudar y Acordar, siendo posible en un primer nivel aplicar únicamente las tres primeras o en un caso límite de falta de tiempo, únicamente la primera.

1. *Ask.* Averiguar si el paciente fuma. Preguntar y anotar sistemáticamente si todos y cada uno de los pacientes son fumadores, ex-fumadores o no fumadores. En el caso de los fumadores es aconsejable averiguar el consumo y desde cuando, la dependencia al tabaco, los intentos previos y los motivos de la recaída.
2. *Advise.* Aconsejar a todo fumador que deje de fumar ya que es la herramienta más efectiva con la que cuentan los profesionales sanitarios

para mejorar la salud de sus pacientes con una única acción. Un consejo breve con el fin de animar a un intento de abandono, acompañado de la entrega de material informativo, hace que un 5% de los fumadores atendidos a lo largo de un año dejen el tabaco (Lancaster y Stead, 2005b). Cuanto mayor sea la prevalencia de tabaquismo en la población, mayor eficacia tendrá este consejo sanitario. Aunque esta cifra pueda parecer pequeña, es de enorme relevancia para la salud pública y la calidad de vida de los pacientes individuales.

Para que este consejo sea efectivo debe cumplir una serie de características. Ser:

- ▶ Sistemático: debe repetirse en todas las consultas.
- ▶ Claro, serio, firme y sencillo: se tiene que decir que “si le preocupa su salud tiene que dejar de fumar” pero también cómo poder hacerlo.
- ▶ Positivo: resaltar las ventajas de dejar de fumar para el fumador y para las personas que lo rodean o conviven con él. También se debe informar de los riesgos de seguir fumando.
- ▶ Personalizado: ajustarlo a las características personales y clínicas de cada fumador.
- ▶ Oportuno: aprovechar los momentos y situaciones especiales en las que el paciente es especialmente susceptible o receptivo al consejo (embarazo, patología respiratoria, exploraciones clínicas, analítica, etc.).
- ▶ Motivador: reforzar la autoestima y confianza con el objetivo de avanzar en el proceso del cambio.
- ▶ Breve: durar unos 2-3 minutos como máximo.

Tabla 4.1. Eficacia comparada de diferentes tratamientos del tabaquismo.	
Monoterapias	
Tipo de Intervención	Eficacia OR [IC 95%]
▶ Manuales de autoayuda:	
▶ Materiales no personalizados	1,24 [1,07, 1,45]
▶ Materiales personalizados	1,80 [1,46, 2,23]
▶ Intervención mínima:	
▶ Consejo médico	1,69 [1,45, 1,98]
▶ Consejo enfermería	1,50 [1,29, 1,73]
▶ Consejo telefónico por persona entrenada	1,56 [1,38, 1,77]
▶ Intervenciones psicológicas intensivas:	
▶ Terapia individual*	1,62 [1,35, 1,94]
▶ Terapia grupal	2,19 [1,42, 3,37]
▶ Terapia aversiva	1,98 [1,36, 2,90]
▶ Intervenciones farmacológicas:	
▶ Chicles nicotina	1,66 [1,52, 1,81]
▶ Parches de nicotina	1,74 [1,57, 1,93]
▶ Comprimidos de nicotina	2,00 [1,40, 2,80]
▶ Spray bucal de nicotina**	2,71 [1,29, 5,71]
▶ Pulverizador nasal de nicotina	2,30 [1,70, 3,00]
▶ Inhalador de nicotina	2,08 [1,43, 3,04]
▶ Pastillas sublinguales	1,73 [1,07, 2,80]
▶ Bupropión	2,00 [1,80, 2,20]
▶ Vareniclina	3,10 [2,50, 3,80]
Terapias Combinadas	
Tipo de Intervención	Eficacia OR [IC 95%]
▶ Parche (>14 semanas) + chicle o spray	3,60 [2,50, 5,20]
▶ Parche + bupropión LP	2,50 [1,90, 3,40]

Fuente: Adaptado de Instituto de Salud Carlos III, 2003 y Fiore, 2008.

*El consejo individual tendrá mayor eficacia dependiendo del tiempo de contacto: OR= 3,2 para 91-300 minutos; OR= 2,8 para más de 300 minutos. Así como el número de sesiones realizadas: OR= 1,9 para 4-8 sesiones; OR= 2,3 para más de 8 sesiones.

** (Tønnesen et al., 2011)

3. *Asses.* Apreciar y valorar la predisposición del fumador a dejar de fumar y en función de la misma programar una ayuda concreta. Es decir, preguntar a todo fumador si tiene intención de dejar de fumar en, por ejemplo, los próximos treinta días. Si el paciente dice que sí se le debe asistir en el intento. Si dice que no, se le debe hacer una intervención motivacional o animar a realizar un intento próximo, dando especial énfasis a los grupos especiales de población fumadora como son los jóvenes, mujeres embarazadas, minorías étnicas, etc.

4.3. Intervención intermedia

Las 5A. A la intervención breve anterior se le puede añadir dos elementos más hasta complementarla:

4. *Assist.* Asistir a todo fumador que quiera realizar un intento de abandono. Se les marcará un día de inicio y se le darán todas las recomendaciones que se consideren oportunas (no tener tabaco en casa, explicación del SAT, anticipación de situaciones, etc.).
5. *Arrange.* Acordar sesiones de seguimiento, la primera de las cuales es recomendable realizarla lo más pronto posible tras el día de abandono, preferentemente durante la primera semana y la segunda durante el primer mes. El objetivo de las sesiones de seguimiento consiste en felicitar por la abstinencia, identificar problemas, aportar soluciones, recomendar y/o ajustar el tratamiento farmacológico y considerar si es necesario una derivación para un tratamiento más intensivo (Fiore, 2008).

4.4. Otros aspectos relacionados con la eficacia del consejo para dejar de fumar

Además del contenido de la intervención y las características de un buen consejo también se han analizado otros aspectos como la intensidad de la intervención, la duración de cada sesión, la duración total del contacto, el número de sesiones, el tipo de sanitario, etc. Si bien, no se ha llegado a un estándar sí que se han aclarado ciertas características.

4.4.1. Duración de las sesiones, duración total de la intervención y número de sesiones

De entrada se sabe que las intervenciones mínimas deben durar al menos tres minutos y ser ofrecidas a todos los fumadores, por lo menos una sesión, independientemente de que se les derive o no a una intervención más intensiva (Nivel de evidencia=A).

Tabla 4.2. Efectividad y tasas de abstinencia estimadas para varios niveles de intensidad de duración de las sesiones de tratamiento del tabaquismo (n=43 estudios)		
Nivel de contacto	OR [IC 95%]	Tasas abstinencia [IC 95%]
Sin contacto	1	10,9
Consejo mínimo (<3 minutos)	1,3 [1,01, 1,6]	13,4 [10,9, 16,1]
Consejo de baja intensidad (3-10 minutos)	1,6 [1,2, 2,0]	16,0 [12,8, 19,2]
Consejo de mayor intensidad (>10 minutos)	2,3 [2,0, 2,7]	22,1 [19,4, 24,7]

Fuente: Fiore, 2008.

Si bien los tres minutos representan un mínimo, existe una relación dosis-respuesta entre la duración de la sesión presencial y su efectividad. Así pues, ya que las intervenciones intensivas, especialmente a partir de los diez minutos, son más efectivas que las intervenciones de menor duración éstas se deberían utilizar siempre que sea posible (Nivel de evidencia=A).

Si en lugar de la duración de la sesión analizamos el número de sesiones aplicadas a un fumador, la evidencia nos dice que el tratamiento presencial es más efectivo si se realizan cuatro o más sesiones. Por lo tanto, los profesionales sanitarios deberían reunirse cuatro o más veces con los fumadores que estén dejando de fumar (Nivel de evidencia=A).

Tabla 4.3. Efectividad y tasas de abstinencia estimadas para el número de sesiones de tratamiento del tabaquismo con contacto directo (n=46 estudios)		
Número de sesiones	OR [IC 95%]	Tasas de abstinencia [IC 95%]
0-1 sesiones	1	12,4
2, 3 sesiones	1,4 [1,1, 1,7]	16,3 [13,7, 19,0]
4-8 sesiones	1,9 [1,6, 2,2]	20,9 [18,1, 23,6]
> 8 sesiones	2,3 [2,1, 3,0]	24,7 [21,0, 28,4]

Fuente: Fiore, 2008.

Por último, al analizar el tiempo total de contacto se ha demostrado que toda intervención por encima de 300 minutos no mejora la eficacia (Nivel de evidencia=A), pero hasta ese momento sí hay una relación tiempo-eficacia.

Tabla 4.4. Efectividad y tasas de abstinencia estimadas para el tiempo total de contacto del tratamiento del tabaquismo (n=35 estudios)		
Tiempo total contacto	OR [IC 95%]	Tasas abstinencia [IC 95%]
Sin contacto	1	11
1-3 minutos	1,4 [1,1, 1,8]	14,4 [11,3, 17,5]
4-30 minutos	1,9 [1,5, 2,3]	18,8 [15,6, 22,0]
31-90 minutos	3,0 [2,3, 3,8]	26,5 [21,5, 31,4]
91-300 minutos	3,2 [2,3, 4,6]	28,4 [21,3, 35,5]
>300 minutos	2,8 [2,0, 3,9]	25,5 [19,2, 31,7]

Fuente: Fiore, 2008.

4.4.2. Tipo de Profesional

Cuando en el tratamiento del tabaquismo interviene más de un tipo de profesional sanitario (de la psicología, de la medicina, de la enfermería, del trabajo social, etc) las tasas de abstinencia aumentan. Por lo que dos recomendaciones son posibles. La primera es que todos los profesionales sanitarios deberían aplicar intervenciones para dejar de fumar (Nivel de evidencia=A) y la segunda es que las intervenciones realizadas por múltiples tipos de profesionales sanitarios en un único fumador son más efectivas que las que ofrecen uno solo.

Por lo tanto, se recomienda que las intervenciones sean realizadas por más de un tipo de profesional sanitario (Nivel de evidencia=C). Eso sí, no se ha encontrado que la participación de tres o más tipos sea superior a la participación de únicamente dos.

Tabla 4.5. Efectividad y tasas de abstinencia estimadas para intervenciones proporcionadas por varios tipos de profesionales sanitarios en el tratamiento del tabaquismo (n=37 estudios)

Número tipo profesionales	OR [IC 95%]	Tasas abstinencia [IC 95%]
Ningún profesional sanitario	1	10,8
1 tipo de profesional sanitario	1,8 [1,5, 2,2]	18,3 [15,4, 21,1]
2 tipo de profesional sanitario	2,5 [1,9, 3,4]	23,6 [18,4, 28,7]
3 ó más tipos de profesional sanitario	2,4 [2,1, 2,9]	23,0 [20,0, 25,9]

Fuente: Fiore, 2008.

4.4.3. Formato del tratamiento aplicado

Las intervenciones para dejar de fumar que se aplican en múltiples formatos incrementan las tasas de abstinencia, por lo que deberían ser fomentadas (Nivel de evidencia=A). Entre estos formatos eficaces se encuentra el asesoramiento telefónico proactivo, el asesoramiento en grupo y el asesoramiento individual.

Parece ser que los materiales adaptados, tanto impresos como basados en la web, también ayudan a dejar el tabaco. Por lo tanto, una acción muy útil, simple y eficaz es proporcionar materiales adaptados de autoayuda a los fumadores (Nivel de evidencia=B).

Tabla 4.6. Efectividad y tasas de abstinencia estimadas para varios tipos de formato de tratamiento del tabaquismo (n=58 estudios)		
Número de formatos	OR [IC 95%]	Tasas abstinencia [IC 95%]
Sin formato	1	10,8
Autoayuda	1,2 [1,02, 1,3]	12,3 [10,9, 13,6]
Asesoramiento telefónico proactivo	1,2 [1,1, 1,4]	13,1 [11,4, 14,8]
Asesoramiento grupal	1,3 [1,1, 1,6]	13,9 [11,6, 16,1]
Asesoramiento individual	1,7 [1,4, 2,0]	16,8 [14,7, 19,1]

Fuente: Fiore, 2008.

4.4.4. Dejar de fumar de golpe o reducción

Tradicionalmente se ha planteado la dicotomía entre dejar de fumar de golpe o reduciendo el número de cigarrillos. Esta situación es factible porque a diferencia de otras drogas, no existe una auténtica urgencia que aconseje su abandono inmediato. Aún así las guías clínicas de referencia han hecho tradicionalmente más énfasis en el abandono de golpe que en la reducción, todo y que las pocas investigaciones que han comparado ambas formas de abandono han concluido que no había diferencia entre ambas en la abstinencia prolongada. Lo que sí las diferenciaba era el hecho que las personas que decidían dejarlo inmediatamente tenían mejores resultados que las que lo dejaban para más tarde, lo que quizás quiera decir que los fumadores que retrasan el abandono están menos motivados (Hughes, Solomon, Livingston, Callas y Peters, 2010). Pero en definitiva la elección entre dejarlo de golpe o reduciendo es más personal que basada en la eficacia.

4.5. Tratamiento Farmacológico del tabaquismo

Las directrices de referencia en el tratamiento del tabaquismo establecen que el tratamiento farmacológico eficaz de primera elección debe ser ofrecido a todos los fumadores que quieran dejar de fumar, excepto cuando estén contraindicadas o si pertenecen a poblaciones específicas para las cuales no haya datos de eficacia suficientes (p. ej: embarazadas, fumadores de menos de diez cigarrillos o adolescentes) (Nivel de evidencia=A) (Fiore, 2008), si bien la evidencia actual sobre los tratamientos farmacológicos de primera línea (sustitución de nicotina, bupropión y vareniclina) no encuentran efectos adversos que desaconsejen su utilización (Cahill, Stevens, Perera y Lancaster, 2013).

Con el tratamiento farmacológico se puede conseguir que hasta un 15-30% de los fumadores se mantengan abstinentes al cabo de un año, triplicando las posibilidades de éxito en comparación con los datos que encontramos en el abandono espontáneo (Fiore, 2008). Eso sí, se debe reforzar la importancia del cumplimiento de las dosis y tiempo de uso correctas de cada fármaco ya que es un factor que incide directamente en la eficacia conseguida, como veremos a continuación detalladamente.

4.5.1. La Terapia Sustitutiva con Nicotina

La Terapia Sustitutiva con Nicotina (TSN) se desarrolló en Suecia en los años setenta donde el uso del *snus* o tabaco de mascar era, y es, bastante común entre la población. Durante una investigación en submarinos de la marina real se observó que muchos marineros fumadores consumían *snus* en lugar de tabaco porque lógicamente el humo era incompatible con la vida en un submarino. De esta forma

se comprobó que el *snus* era una forma de sustitución de la nicotina fumada que parecía eficaz con lo que si se conseguía un mecanismo de liberación de nicotina parecido pero sin el resto de sustancias nocivas del tabaco, se conseguiría un producto sano para dejar de fumar, aunque fuera temporalmente (Córdoba y Nerín, 2005). De esta idea surgió el primer chicle de nicotina que se elaboró en 1978.

De forma que se incluyó este nuevo producto de sustitución de nicotina en un escenario terapéutico claramente dominado por el tratamiento psicológico, ya que hasta ese momento el tabaquismo se contemplaba únicamente como un problema conductual abordado con técnicas psicológicas dirigidas a la modificación de la conducta, de la actitud o al control ambiental de estímulos. Esta nueva herramienta sentó las bases de la intervención más eficaz que se conoce hasta el momento que es la bio-psico-social.

En cuanto a la eficacia, numerosos estudios han puesto de manifiesto que el empleo de la TSN, en sus diferentes presentaciones y vías de administración presenta una Evidencia A (Fiore, 2008) en todos los pacientes consumidores de más de 10 cigarrillos al día (por debajo de este consumo no ha sido concluyente).

En los EE. UU están disponibles diferentes productos de TSN sin necesidad de receta a partir de 1996. Curiosamente al pasar de producto de receta a venta libre se modificó la ficha técnica haciéndola más restrictiva, de forma que de una recomendación de uso de hasta seis meses pasó como máximo a doce semanas para el chicle o diez para el PNT, por lo que si el fumador considera que necesita la TSN durante más tiempo se le aconseja consultar con un profesional (Zapawa, Hughes, Benowitz, Rigotti y Shiffman, 2011). También se incluyó en la ficha técnica la recomendación de no fumar mientras se utilice TSN con lo que si se da un consumo puntual se recomienda encarecidamente el abandono del tratamiento con

TSN, lo que dificulta aún más la superación de la situación puntual de consumo y puede provocar una recaída total (Zapawa et al., 2011). Por último, se incluyó lo inadecuado de la combinación entre diferentes formatos de nicotina. Todas estas recomendaciones chocan frontalmente con la evidencia científica existente y que ha avanzado considerablemente en los últimos años. En definitiva, resulta lógico la errónea utilización de estos productos, tanto por los propios fumadores como por los profesionales de la salud no formados en el campo del tabaquismo y cuya única fuente de información puede ser la incluida en la deficiente y no actualizada ficha técnica.

Recordemos que la advertencia en los paquetes de tabaco consiste en unas 8-18 palabras mientras que en los prospectos de la TSN la advertencia puede llegar a más de 300-500 palabras. En resumen, el prospecto que acompaña a estos productos no recomienda las pautas más adecuadas y encima establece limitaciones y contraindicaciones no acordes con la evidencia científica.

Tabla 4.7. Mecanismos de acción de la nicotina	
	▶ Su uso reduce el SAT
	▶ Reduce los efectos reforzadores de los cigarrillos
	▶ Tiene efectos que inciden sobre posibles recaídas como la ganancia de peso, los cambios de estado de ánimo y el manejo de determinadas situaciones de alto riesgo
	▶ Produce un efecto disociativo al separar la administración de nicotina del uso del tabaco

Fuente: Sweeney, Fant, Fagerström, McGovern y Henningfield, 2001.

Otro de los miedos subyacentes en la ficha técnica y entre diferentes profesionales es la posibilidad de adicción a los productos sustitutivos de nicotina si bien diferentes estudios han puesto de manifiesto que su uso más allá de los límites recomendados no suele deberse a la dependencia a la nicotina sino a un intento por mantenerse sin fumar, preveyendo la recaída. Según Zapawa et al. (2011) sólo un 2% de los usuarios del chicle de nicotina cumplían los criterios de adicción pero teniendo en cuenta el riesgo de recaída, la recomendación es clara. En conclusión, los profesionales de la salud deberían animar a sus pacientes a no abandonar la TSN ante una recaída puntual, combinarlo con otras presentaciones si les ayuda a reducir el SAT y el *craving* y mantenerlo durante más tiempo del recomendado si consideran que el abandono puede provocarles la recaída (Zapawa et al., 2011), es decir, usar la TSN casi totalmente en el sentido contrario a la ficha técnica. Pero, ¿cómo funciona la TSN?

Farmacodinámica y farmacocinética de la TSN. La TSN consiste en la administración de nicotina a un fumador que desea dejar de fumar o reducir su consumo, por una vía distinta a la del consumo de un cigarrillo, en cantidad suficiente como para reducir considerablemente la sintomatología de abstinencia (Córdoba y Nerín, 2005). En la mayoría de estudios se han utilizado dosis estándar pero a tenor de la experiencia clínica se empieza a valorar la modificación de las pautas en los fumadores altamente dependientes en dos líneas. La primera, aumentando la dosificación y/o combinando diferentes presentaciones de TSN. La segunda medida consiste en alargar el tiempo de utilización más allá de la actualmente recomendada de no más de seis meses.

Ya que la capacidad de adicción de una sustancia está muy estrechamente relacionada, entre otros factores, con la vía de administración podemos entender que la nicotina fumada es una de las drogas más adictivas ya que la sólo tarda entre

siete y diez segundos en alcanzar los receptores nicotínicos del SNC. Excepto el inhalador de nicotina con el resto de presentaciones de TSN se suele contar en minutos el tiempo en alcanzar los receptores, además de alcanzar concentraciones plasmáticas de nicotina de entre 5 y 15 ng/mL que son suficientes como para que el fumador no desarrolle el SAT (Hughes, Cummings y Hyland., 1999). En cambio con los cigarrillos se llegan a alcanzar concentraciones de entre los 10 ng/mL y los 40 ng/mL.

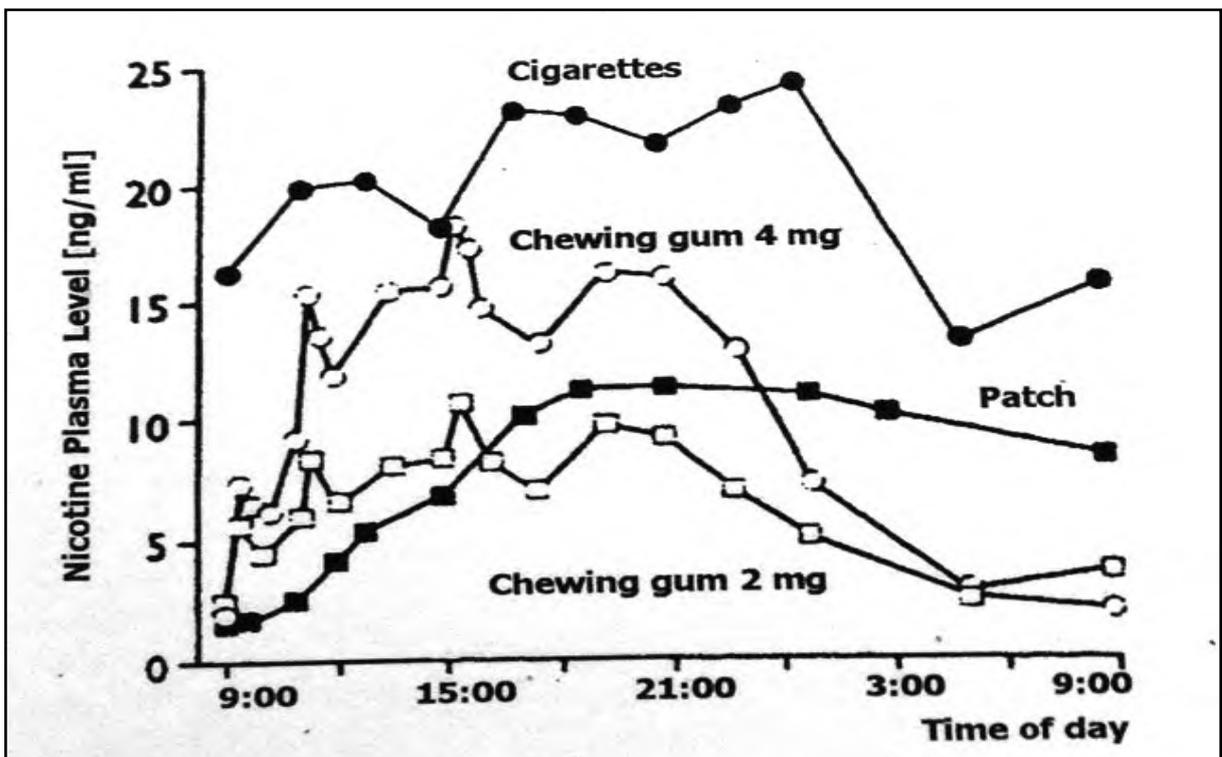


Figura 4.1. Niveles plasmáticos de nicotina según tipo administración. Fuente: Haustein, 2003.

Seguridad. Está claro que aportar una buena información basada en la evidencia puede ayudar a mejorar las probabilidades de uso de la TSN y con ello la de dejar de fumar (Ferguson et al., 2012). En una investigación en Inglaterra, país donde la TSN se utiliza muy generalizadamente para dejar de fumar, al menos un tercio de los fumadores y los exfumadores recientes creían que la TSN es dañina cuando se

utiliza durante un periodo largo. Si bien esta creencia no modificaba la utilización inicial de TSN para dejar de fumar, sí que incidía en la dosis y en la duración del uso de la misma. Hay, por tanto, una evidencia de que los fumadores utilizan concentraciones de nicotina inferiores a las que necesitan y que la abandonan prematuramente, reduciendo claramente su eficacia (Black, Beard, Brown, Fidler y West, 2012) y de rebote el teórico abuso y/o adicción a la TSN.

Lo más llamativo de esta situación es que la evidencia otra vez va en la dirección contraria a lo recomendado. Si bien, las diferentes informaciones sobre el daño provocado por la nicotina en humanos ha sido *in vitro*, no hay ninguna evidencia a nivel clínico o epidemiológico. Es de sobras conocida la gran seguridad del uso de TSN en fumadores, incluso con cardiopatía, en embarazadas o jóvenes. Aún así la infrautilización se ha visto incluso en escenarios en los que la TSN se ofrecía gratuitamente (West et al., 2000).

Otra línea de investigación relacionada con la seguridad y la TSN ha analizado si hay relación entre su utilización y el cáncer llegando a la conclusión que no existe dicha relación, si bien hay algunas variables que deben ser ajustadas para evitar interferencias. Por ejemplo, se sabe que las mujeres que utilizan TSN para dejar de fumar son mayores que las que no lo utilizan. En cambio en los hombres que utilizan TSN la diferencia está en que fuman más tabaco en el momento de abandono y han tenido una historia de consumo superior a los fumadores que no utilizan TSN. Aún ajustando por esta y otras múltiples variables, no se encontrado que la TSN sea una variable predictora de cáncer, el tabaco sí (Murray, Connett y Zapawa, 2009).

Uso a alta dosis. En los últimos años se han puesto en marcha estudios que valoraban la eficacia de tratamientos con altas dosis de nicotina produciendo porcentajes de compensación de la nicotina de entre el 90 al 100% de los que

obtiene el fumador mediante el consumo de cigarrillos. Primero se analizó el uso de la TSN en los fumadores con una alta dependencia ya que teóricamente estos precisarían una mayor cantidad de nicotina en el tratamiento y teniendo en cuenta que los chicles de 2 mg son más efectivos que el placebo en los fumadores con una dependencia media-baja, el uso de chicles de 4 mg en fumadores con alta dependencia debería ser más eficaz que el chicle de 2 mg y así se encontró. No había diferencia en este sentido entre los fumadores con dependencia media-baja (Hughes et al., 1999; Stead et al., 2012).

Uso prolongado. En algunos fumadores parecía ser apropiado mantener el tratamiento farmacológico durante períodos más largos de lo que se recomienda habitualmente. Así lo indicaron los resultados de un metanálisis exhaustivo sobre la utilización del parche y el chicle durante períodos prolongados ya que se vio que era más eficaz que su uso durante un ciclo corto. Además se constató un mantenimiento a largo plazo de dicho efecto (más allá de doce meses). De hecho en un estudio con casi 4.000 fumadores con EPOC, se encontró que aproximadamente un tercio de los abstinentes de larga duración todavía utilizaba chicles de nicotina a los doce meses y algunos hasta cinco años, sin efectos adversos graves (Etter y Stapleton, 2006). Se debe aclarar que el uso continuado de nicotina no necesariamente quiere decir que exista una adicción al producto. De hecho en un estudio sobre este tema lo que se ha constatado es justo lo contrario: la infrautilización. El uso persistente es muy infrecuente y raro y no se ha incrementado en los países en los que la TSN pasó de receta a libre venta (Hughes, Shiffman, Callas y Zang, 2003). Aunque debemos decir que si el éxito a largo plazo de los intentos sin tratamiento de ningún tipo son muy modestos (2-4%), el uso a largo plazo de TSN también aunque dobla o triplica al anterior (7%) (Etter y Stapleton, 2006).

En resumen, aunque se debe proponer la retirada progresiva de la TSN en todos los casos, el tratamiento con TSN a largo plazo puede ser útil en fumadores que refieren persistencia de los síntomas de abstinencia durante el tratamiento, en los que han recaído en el pasado tras suspender la medicación y en los que desean un tratamiento prolongado. Además, la FDA ha aprobado la utilización durante seis meses de bupropión LP, vareniclina y algunas formas de TSN, aunque dicha modificación aún no se ha incluido en la ficha técnica.

Uso combinado. La eficacia combinada de PNT a largo plazo (más de 14 semanas) más chicles o spray nasal de nicotina ha sido evaluada en un metaanálisis en el que se ha encontrado que dicha combinación multiplica por 3,6 las posibilidades de dejar de fumar en comparación con placebo. Pero, además, la utilización de esta combinación es significativamente más eficaz que la utilización única del PNT (Fiore, 2008).

Así pues, la combinación de TSN aumenta significativamente la probabilidad de éxito en comparación con la monoterapia o con la combinación de fármacos no nicotínicos. Aunque en algún estudio puntual sí que se vio que la combinación de comprimidos de nicotina más bupropión era más eficaz que la monoterapia a los seis meses (29,9% vs 16,8-19,9% según fármaco testado) (Bolt, Piper, Theobald y Baker, 2012). Lo que no se sabe es porqué la combinación produce mejores beneficios aunque teniendo en cuenta que una variable importantísima y que puede mediar en la eficacia es la supresión del *craving* parece ser que con la combinación la reducción más rápida, la relación parece directa (Bolt et al., 2012). Quizás por eso cuando se ha comparado el uso combinado de farmacoterapia versus monoterapia según la dependencia a la nicotina, se ha visto que en el grupo de baja dependencia a la nicotina no había diferencia entre un uso u otro, por lo que atendiendo a cuestiones económicas los autores de esta investigación

recomiendan el uso de monoterapia sólo para los fumadores con dependencia alta (Loh et al., 2012).

Coste-eficacia. Hay más de 100 estudios clínicos, con más de 40.000 fumadores tratados, en los que la TSN ha mostrado su eficacia doblando el éxito en comparación con placebo, aún así la mayoría de fumadores desconfían de ella o por ineficaz o por peligrosa. Uno de los principales motivos por los que esto pasa es debido a que muchas veces se centra el mensaje de que el tabaco es dañino en el efecto de la nicotina sin hacer la suficiente pedagogía al respecto como por ejemplo en la campaña institucional de la Generalitat de Catalunya “El fum és fatal²”.

Parece ser que la eficacia de la TSN depende del sexo del fumador ya que aunque a lo largo del seguimiento la eficacia se va reduciendo, dicha reducción es estadísticamente más significativa entre las mujeres especialmente entre los tres y doce meses. En otras palabras, la TSN beneficia más a los hombres que a las mujeres siguiendo el uso recomendado actualmente por lo que sería muy útil analizar si un uso diferencial (mayor dosis, presentaciones, etc) podría reducir o eliminar dicha diferencia (Cepeda-Benito, Reynoso y Erath, 2004).

Adherencia. Como ya hemos comentado la infratilización de la TSN es el principal problema que hace que muchos fumadores quieran dejarlo sin ayuda y que la TSN tenga una eficacia general menor, en teoría, de la que un uso correcto conseguiría. Esta argumentación ha servido a algunos autores para criticar el hecho de la nicotina se venda sin necesidad de receta y, por tanto, sin soporte profesional a diferencia, no olvidemos, de la vareniclina o el bupropión (Cummings y Hyland,

² http://www20.gencat.cat/docs/canalsalut/Home%20Canal%20Salut/Ciudadania/Eines_i_recursos/Campanyes/Tabac/El_fum_es_fatal/documents/componentstabac.pdf

2005). Pero esta hipótesis ha sido rechazada por un estudio en el que se comparó el éxito de la TSN de venta libre con la de prescripción sin encontrar diferencia en la abstinencia continuada a los seis meses, por lo tanto, la TSN no supervisada es efectiva (Balmford, Borland, Hammond y Cummings, 2010; Hughes et al., 2003 y West y Zhou, 2007).

Burns y Levinson (2008) encontraron que la razón más frecuentemente citada para discontinuar el uso de TSN era la recaída (34%), seguida de los efectos secundarios (17%), la percepción de no ayuda (14%), la abstinencia (10%) y el coste (5%). De los 1.020 participantes del estudio, el 75,9% discontinuaron la medicación antes de las ocho semanas normativas aconsejadas. En cambio al analizar el uso de bupropión o vareniclina se encontró que a diferencia de la TSN, los efectos adversos no eran una de las causas iniciales para el abandono del tratamiento, seguramente porque al estar en contacto con un profesional deben haber sido advertidos de esta situación o el profesional ha aconsejado la forma de superarla sin abandonar la medicación. No hay ningún estudio poblacional en el que se analicen los niveles de adherencia o los motivos de la discontinuidad con bupropión o vareniclina ya que al requerir la presencia de un médico se ha valorado en un formato estructurado.

Abstinencia temporal. En una muestra de fumadores de los EE. UU., 1 de cada 8 fumadores afirmaban utilizar la TSN para la abstinencia temporal, principalmente en casa o mientras viajaban, siendo el inhalador y el parche los que eran mejor valorados. Además este uso temporal aumentaba la probabilidad de realización de un intento de abandono (Fagerström y Bridgman, 2014).

Tratamiento previo al abandono. El tratamiento previo al abandono consiste en iniciar el tratamiento con TSN antes de la fecha seleccionada para dejar de fumar, de forma que durante un tiempo se fuma mientras se utiliza nicotina sintética. En un

estudio realizado con PNT en el que se empezó a utilizar catorce días antes de la deshabituación, se registró un aumento no significativo del éxito entre los que lo utilizaron previamente. Aún así siguen en marcha diferentes estudios con TSN y otros tratamientos de primera línea para alcanzar conclusiones más claras (Lindson y Aveyard, 2011).

Reducción como paso previo a la abstinencia. Reduce Hasta Dejarlo. El hecho de que las intervenciones dirigidas al abandono del tabaco se hayan centrado solamente en aquellas personas fumadoras suficientemente motivadas para dejar de fumar ha provocado que la comunidad científica ignore a la numerosa población de fumadores que no son capaces o no están motivados al abandono del tabaco (Baena, Obando, Monterde, Costa y López, 2007). La reducción gradual del consumo surgió como un método de tratamiento para personas fumadoras ya suficientemente motivadas para dejarlo. Es decir, consiste en una técnica más para fumadores que quieren dejarlo. Lo que este tratamiento hace es aprovechar la tendencia natural de muchos fumadores que para dejar de fumar hacen el esfuerzo de una reducción de cigarrillos como paso previo al abandono (Baena y Nerín, 2006). Para el manejo clínico se puede consultar la propuesta Reduce Hasta Dejarlo (Baena et al., 2006).

En relación con la motivación existe una idea ampliamente extendida entre los clínicos en la que se afirma que una intervención en reducción tiene un efecto directo sobre la motivación intrínseca provocando una reducción de la misma. Esta afirmación no se ha corroborado científicamente, más bien al contrario. En el peor de los escenarios encontraríamos un estudio como el de Hughes et al. (1999) donde no se encontraron cambios, ni positivos ni negativos, en la motivación para el abandono entre los pacientes que realizaron una reducción de su consumo. En cambio la mayoría de estudios sobre reducción han encontrado un aumento en la

motivación al abandono y un número de intentos posteriores superior al que podríamos encontrar en la población general. Por ejemplo en el estudio de Bolliger et al. (2000) en el que posteriormente a la intervención dejaron de fumar un 10% de los sujetos del estudio, cuando lo esperable en la población de fumadores es de un 2%.

Se entiende por reducción en el consumo del tabaco, la reducción en el número de cigarrillos consumidos al día en, al menos, la mitad de los consumidos de forma habitual. Es cierto que el establecimiento de esta cifra puede parecer arbitrario, no obstante, se debe tener en cuenta que la mayor parte de los estudios y ensayos clínicos realizados para determinar la eficacia de la reducción como paso previo a la cesación, ponen de manifiesto que aquellos sujetos que reducen el número de cigarrillos al 50%, aumentan sus posibilidades de dejar de fumar al cabo del año de seguimiento, en comparación con aquellos que no lo hacen (Jiménez-Ruiz, Fagerström, Iglesias y Galán, 2006). Además, la reducción debe ser mantenida como mínimo durante cuatro meses para lograr ser efectiva, ya que así se aumenta la posibilidad de una abstinencia prolongada (Jiménez-Ruiz et al., 2006).

Por último, es importante diferenciar la reducción como paso previo al abandono con la reducción del daño. Los conceptos clave diferenciadores entre la reducción hasta dejarlo con TSN y la reducción del daño son:

1. Se dirige a personas fumadoras no preparadas para dejarlo.
2. Se plantea con una fecha de abandono del tabaco.
3. Se utiliza la TSN porque dobla el éxito y reduce la compensación.
4. La reducción gradual aumenta los intentos de cesación.
5. Se plantean objetivos intermedios hasta llegar al abandono definitivo.

6. Se elimina y/o reduce la conducta condicionada con el consumo de tabaco.
7. Se incrementan los periodos sin fumar paulatinamente.
8. Supone una adaptación gradual de la utilización de TSN.
9. Se centra la intervención en futuros intentos y no en el fracaso de intentos previos.
10. Puede constituir una estrategia motivacional.

4.5.2. Presentaciones de la Terapia Sustitutiva con Nicotina

Actualmente existen siete tipos diferentes de TSN según la vía de administración o presentación utilizada:

1. Chicles de nicotina.
2. Comprimidos de nicotina para chupar.
3. Espray bucal.
4. Espray nasal de nicotina.
5. Inhalador bucal de nicotina.
6. Pastilla sublingual de nicotina.
7. Parche de nicotina transdérmico.

En España sólo se dispone de chicles, comprimidos, espray bucal y parches de nicotina ya que el espray nasal se dejó de comercializar.

4.5.2.1. El chicle de nicotina

Es un complejo resinoso de nicotina y polacrilex, taponado con carbonato o bicarbonato sódico para aumentar el pH salivar y facilitar la absorción de la nicotina a través de la mucosa oral. El polacrilex es una resina de intercambio iónico lo que permite que la nicotina sea liberada lentamente a medida que se mastica el chicle (Córdoba y Nerín, 2005). Alcanza el torrente sanguíneo y desde ahí los receptores nicotínicos del SNC, aliviando el SAT.

La farmacodinámica del chicle de nicotina es muy parecida a la del cigarrillo, aunque mucho más lenta, presentando un pico de concentración máxima a los 30 minutos y alcanzando sólo la mitad de la concentración plasmática obtenida con el cigarrillo (5-10 ng/mL). Por esta vía de administración se absorbe aproximadamente el 50% de la nicotina contenida en cada pieza y sólo durante la primera media hora de utilización, el resto de nicotina es deglutido. Además más del 75% de la nicotina se inactiva por un efecto de primer paso, de forma que la cantidad que alcanza el torrente sanguíneo por vía digestiva es despreciable. De ahí la importancia de un buen entrenamiento de uso para conseguir una lenta y adecuada masticación.

Recomendaciones de uso. Masticar lentamente hasta que se perciba un sabor picante y entonces dejar de masticar, colocando el chicle junto a la mejilla o debajo de la lengua, hasta que desaparezca el picor, lo que sucederá en pocos minutos. El café, los zumos de frutas y las bebidas ácidas dificultan su absorción por lo que se recomienda no beber estas bebidas ácidas 15 minutos antes de cada toma o mientras se esté masticando (Henningfield, Radziusa, Coopert y Clayton, 1990).

Ya que se ha demostrado que los fumadores que utilizan chicles de nicotina controlan mejor la ganancia ponderal que aquellos que utilizan otras formas de TSN, se recomienda que el chicle de nicotina sea de primera elección en el tratamiento de fumadores que muestran gran preocupación por la ganancia ponderal (Doherty, Militello, Kinnunen y Garvey, 1996), especialmente el chicle de 4 mg ya que es más eficaz que el de 2 mg en estos casos (Rigotti, 1999).

Presentación. Actualmente en el mercado español podemos encontrar chicles de diferentes sabores (Normal, Menta, Freshmint, Frutal, etc) y de dos concentraciones de nicotina: de 2 y 4 mg, en cajas de 14, 28 ó 105 unidades.

Posología. Aunque el resto de presentaciones están indicadas en todos los fumadores y fumadoras, el chicle de nicotina se ha demostrado especialmente recomendable para aquellas personas con alta oralidad, que identifican el tedio como un motivo para fumar y/o tienen preocupación por engordar al dejar de fumar (Rigotti, 1999).

La cantidad recomendada oscila hasta un máximo de 24 piezas al día. En los fumadores de menos de 25 cigarrillos/día es suficiente la utilización de la presentación de 2 mg, en cambio en los fumadores con una elevada dependencia a la nicotina (FTQ mayor o igual a 7) la dosis de 4 mg es el doble de eficaz que la de 2 mg (Herrera et al., 1995; Tønnesen et al., 1998).

Aunque la duración debe personalizarse, teniendo en cuenta la general infrutilización (Fiore, 2008) del chicle de nicotina, como mínimo se debería alcanzar las 8-12 semanas, aunque hay autores que lo amplían incluso hasta los 12 meses.

Por último, se ha comprobado que la utilización a demanda o una pieza cada cierto periodo de tiempo es igual de eficaz. La ventaja del chicle de nicotina respecto al parche es que la dosificación puede ajustarse individualmente durante el día en respuesta a cualquier sintomatología del SAT que se pueda experimentar (Haustein, 2003). De la misma forma se puede pautar una reducción gradual o brusca para el abandono de los chicles, aunque normalmente la reducción del número de piezas consumidas suele darse de forma espontánea.

Efectos adversos y contraindicaciones. Los efectos indeseables del chicle de nicotina son poco importantes, aunque contribuyen a reducir la adherencia al tratamiento. Puede ocasionar dolor de la articulación temporomaxilar, dispepsia, molestias gastrointestinales, hipo y náuseas en el 15-30% de los pacientes, habitualmente de forma leve y transitoria.

Basado a veces en malas interpretaciones sobre los efectos de la nicotina en el sistema cardiovascular, la información en el prospecto de los productos de nicotina listan numerosas contraindicaciones y advertencias que requieren revisión. ya que los efectos vasoconstrictores en los fumadores son atribuibles más a los productos inhalados de la combustión, incluyendo el CO, que a la propia nicotina (Haustein, 2003). Las contraindicaciones listadas incluyen: infarto reciente de miocardio, arritmias cardíacas y angina inestable. Otras posibles contraindicaciones relativas son: angina estable, hipertensión severa, accidente cerebrovascular, vasoespasmos, fallo cardíaco severo, hipertiroidismo, diabéticos insulínodpendientes, úlcera gastrointestinal e insuficiencia renal severa y hepático.

Eficacia. Los estudios doble ciego controlados con placebo demuestran que llega, incluso en algunos casos, a doblar el efecto del grupo control, es decir, es un tratamiento eficaz para dejar de fumar por lo que se debe animar a todos los

fumadores a que lo utilicen (Nivel de evidencia=A). Además, como ya se ha comentado, los profesionales sanitarios deben ofrecer chicles de nicotina de 4 mg, no de 2 mg, a los fumadores muy dependientes (Nivel de evidencia=B) (Fiore, 2008; Stead, Perera, Bullen, Mant y Lancaster, 2008).

4.5.2.2. Comprimidos para chupar de nicotina

Al igual que otras presentaciones orales, la gran ventaja del comprimido es que permite adaptar la dosis en función de la demanda de nicotina, eso sí se debe evitar la masticación del comprimido ya que modificaría su normal absorción.

A pesar de su menor contenido en nicotina en comparación con el chicle, 1 mg, presenta una farmacocinética superponible al chicle de nicotina ya que en este gran cantidad de nicotina queda retenida en la goma de mascar mientras que en el comprimido se libera totalmente, por lo que podemos decir que los comprimidos para chupar liberan un 25% más de nicotina que el chicle de 2 mg y de una forma uniforme y constante, a diferencia del chicle que depende más de la frecuencia e intensidad de la masticación.

Recomendaciones de uso. Se debe administrar un comprimido cada 1,5-2 horas, sin pasar de 25 unidades al día y disminuyendo la dosis a las 10-12 semanas.

Presentación. Podemos encontrar comprimidos de 1, 1,5 ó 2 mg, en cajas de 12 y 20 unidades.

Posología. La posología es idéntica a la del chicle de nicotina. Para los fumadores de menos de diez cigarrillos al día se recomienda un comprimido cuando aparezca el deseo de fumar (máximo 15 comprimidos al día), para los que fuman de 10 a 20

cigarrillos día se pueden utilizar de 8 a 12 comprimidos al día (máximo 15 comprimidos al día), si se fuman de 20 a 40 cigarrillos día se podrían utilizar unos 25 comprimidos cada 24 horas y, por último, para los que fuman más de 40 cigarrillos no está indicado la monoterapia con comprimidos.

Efectos secundarios y contraindicaciones. Son muy leves e incluso menores que los de los chicles de nicotina. Se ha descrito una ligera irritación de garganta, un aumento de la salivación y ligeros trastornos de la digestión. En todos los casos son leves y suelen suceder al principio del tratamiento, solucionándose chupando más lentamente o reduciendo la dosis consumida.

Eficacia. El comprimido de nicotina es un tratamiento eficaz para dejar de fumar por lo que se debe recomendar su uso a los fumadores (Nivel de evidencia=B) (Fiore, 2008; Stead et al., 2012).

4.5.2.3. Espray bucal de nicotina

Teniendo en cuenta que la acción principal de la TSN consiste en reducir el SAT se plantea la necesidad de encontrar nuevos formatos de liberación rápida de nicotina para aumentar la eficacia. El espray bucal de nicotina, último producto aprobado como TSN, ha sido desarrollado para mejorar la absorción de nicotina haciéndola más rápida que el resto de formatos de TSN, excepto el espray nasal aunque este último presenta importantes molestias durante su utilización, principalmente rinitis (Tønnesen, Lauri, Perfekt, Mann y Batra, 2012).

Consiste en una botella de plástico ubicada en un dispensador con una bomba mecánica pulverizadora con un sistema de seguridad para niños. Con cada

pulverización se libera 1 mg de nicotina. La concentración plasmática máxima de nicotina se alcanza a los 10-12,5 minutos posteriores a la administración, superando tanto el de 1 como el de 2 mg la concentración conseguida con el comprimido de nicotina de 4 mg (Tønnesen et al., 2012). Si lo comparamos con el chicle de nicotina, el comprimido para chupar o la pastilla sublingual, el spray bucal libera nicotina más rápidamente y en una superficie superior de la mucosa bucal. La liberación rápida de nicotina no se acompaña de una menor aceptación, de hecho en un estudio reciente los participantes lo encontraron más gratificante que el uso del chicle de nicotina y además vieron las ganas de fumar puntuales más rápidamente reducidas con el spray (McRobbie et al., 2010).

Presentación. Hay 150 dosis en cada spray bucal y 1 mg por dosis. Un fumador de 15 cigarrillos al día que utilice el spray bucal según las recomendaciones tendrá dosis suficientes para entre cuatro y siete días.

Recomendaciones de uso. No se debe comer ni beber cuando se esté aplicando ni pulverizar directamente en la garganta o en los labios. Se recomienda no respirar durante la pulsación y evitar tragarlo ya que esto suele causar hipo o sensación de quemazón en la garganta y dificulta la absorción de nicotina.

Se debe usar cuando habitualmente se fumaba un cigarrillo o se tenga ganas de fumar, lo que puede significar una o dos pulsaciones cada 30 minutos o cada hora. Es mejor utilizarlo regularmente ya que así se ha mostrado más eficaz (Henningfield, Fant, Buchhalter y Stitzer, 2005), no superando las 64 pulsaciones en un periodo de 24 horas, lo que significaría unas cuatro aplicaciones por hora durante 16 horas. No se debe usar más de dos pulverizaciones a la vez, ni más de cuatro por hora durante un periodo de entre tres y seis meses. Pasado este período debe

consultarse con un profesional. Tras seis semanas de uso, se debe ir reduciendo el número de pulsaciones por día y en el momento en el que se llegue a unas 2-4 al día abandonar su uso. En algunos países se incluye en la ficha técnica su utilización para reducir el consumo, en España no.

Eficacia. En un estudio randomizado, doble-ciego, placebo control la abstinencia puntual a las 52 semanas era significativamente superior en el grupo control (21,4% vs 8,1%), si bien la abstinencia prolongada bajaba a un 13,8% era más elevada que otras formulaciones (Tønnesen et al., 2012), una prevalencia baja en comparación con otros estudios posiblemente debido a la ausencia de consejo añadido en dicha investigación, aunque realmente no hay datos de comparación directa con otros tratamientos (Tønnesen et al., 2012). En otro estudio, la abstinencia a las veinticuatro semanas era superior al placebo (68% vs 15,7%) (Kraiczi, Hansson y Perfekt, 2011).

Efectos adversos y contraindicaciones. Un aspecto a valorar es que el 90% de los fumadores que utilizaron el spray bucal activo reportaron efectos adversos, si bien sólo el 9,1% tuvieron que abandonar el tratamiento. El principal efecto adverso es el hipo secundario a la irritación de garganta, lengua y/o labios provocada por la nicotina al ser tragada con lo que se deben dar instrucciones claras para que tras cada pulsación no se trague el contenido del spray. También puede darse náuseas, indigestión y cambios en la saliva (Tønnesen et al., 2012).

El spray bucal no aumenta el riesgo de problemas cardiovasculares en fumadores que se encuentran estables de dicha problemática.

4.5.2.4. Parche de Nicotina Transdérmico

Construido por una capa que se adhiere a la piel, encima de la cual se encuentra una membrana que permite la difusión transdérmica de la nicotina que hay en el parche. Se aplica sobre la piel diariamente para que la nicotina se absorba gradualmente a lo largo de 16 ó 24 horas, según la presentación de parche utilizada. Tanto los de 24 horas como los de 16 horas, liberan de forma continua aproximadamente 0,9 mg/h de nicotina, alcanzando niveles terapéuticos a las 2-4 horas, a su vez, los niveles plasmáticos comienzan a disminuir a las dos horas de retirarlo (Benowitz, 1996).

Recomendaciones de uso. Las zonas de aplicación deben seleccionarse entre las zonas cutáneas más finas y libres de vello, evitando pliegues (ya que favorecen que se desprenda) lesiones cutáneas o zonas de rozamiento frecuente. No debe repetirse la zona de colocación hasta pasados tres días para que la reacción cutánea que pueda presentarse haya desaparecido totalmente.

Presentaciones. En España se comercializan parches de 15, 10 y 5 mg con liberación del principio activo durante 16 horas y parches de 21, 14 y 7 mg con liberación durante 24 horas. En cualquier caso se debe ponerse el parche aproximadamente a la misma hora cada día para evitar olvidos.

Posología. Las pautas recomendadas son cuatro semanas de parches de 15 mg/16 horas seguidas de dos semanas de parches de 10 mg/16 horas y otras dos semanas de parches de 5 mg/16 horas o bien cuatro semanas con parche de 21 mg/24 horas, dos semanas con los de 14 mg/24 horas y otras dos con el de 7 mg/24 horas.

Efectos adversos y contraindicaciones. El efecto secundario más frecuente de los parches de nicotina es la aparición de eritema leve en la zona de aplicación con prurito y más raramente edema. También se ha descrito insomnio, especialmente cuando se utiliza el parche de 24 horas, aunque esta sintomatología forma parte del SAT y es difícilmente atribuible a una etiología clara.

Eficacia. La eficacia de los parches de nicotina está constatada en 33 estudios cuyo metaanálisis muestra una OR media de abstinencia de 1,76. El parche de nicotina es, por tanto, un tratamiento eficaz para dejar de fumar por lo que se debe animar a los fumadores a que lo utilicen (Nivel de evidencia=A). Además su venta sin receta es más efectiva que el placebo por lo que se debe estimular su utilización con o sin control profesional (Nivel de evidencia=B). A pesar de recomendarse una pauta concreta de uso, como hemos comentado, la eficacia del tratamiento con parche parece no estar condicionada por esta ya que es igual de eficaz utilizar una reducción gradual de la dosis de nicotina durante 8-12 semanas que utilizar durante las ocho semanas parches de 21 mg/24 horas o de 15mg/16 horas (Stead et al., 2012).

Tampoco hay diferencia en la eficacia al comparar los parches de liberación de 16 horas con los de 24 horas aunque, por la menor aparición de efectos secundarios, se recomienda utilizar PNT de 16 horas para los fumadores con insomnio o las mujeres embarazadas (Shiffman et al., 2000).

4.5.3. Bupropión

Bupropión de Liberación Prolongada (LP) es un antidepresivo que actúa inhibiendo la recaptación de noradrenalina y dopamina en áreas específicas del cerebro, aunque

no se conoce con exactitud el funcionamiento pero parece ser que al incidir sobre el circuito de recompensa de las drogas adictivas, entre las que se encuentra la nicotina, se reduce la actividad de dicho circuito, desactivando así la recompensa y disminuyendo el deseo de fumar (Carreras, 2003). Por otra parte el efecto de bupropión sobre las vías noradrenérgicas estaría directamente relacionado con la atenuación de la aparición de los síntomas del SAT. Se cree que bupropión actúa de forma similar a la dopamina sobre estos sistemas de recompensa y que su acción, aunque menos intensa que la de la nicotina, es responsable de su eficacia en el tratamiento de la dependencia al tabaco.

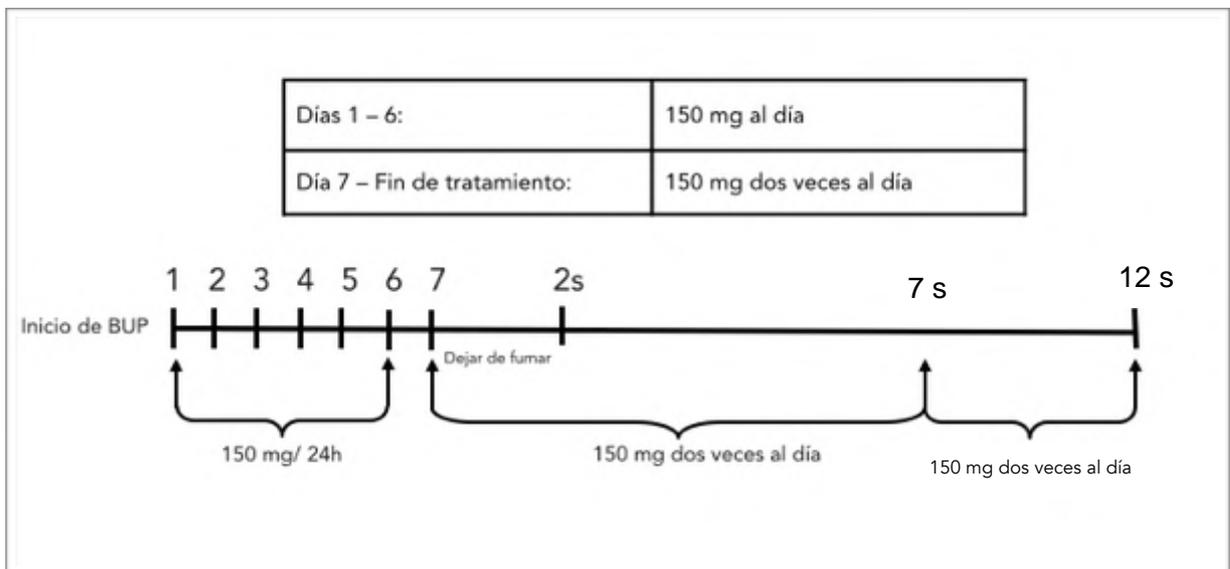


Figura 4.2. Posología de uso de bupropión LP.

La absorción de bupropión LP no se altera apreciablemente por los alimentos y la concentración máxima plasmática se obtiene aproximadamente a las tres horas de su administración. Tampoco se ha encontrado que el metabolismo y eliminación de bupropión LP se altere por las características de los pacientes como edad o sexo, pero sí en pacientes con insuficiencia hepática o renal grave.

Posología. La dosis recomendada de bupropión LP para el tratamiento del tabaquismo es de 150 mg dos veces al día, no sobrepasando nunca esta dosis. Existe un periodo de impregnación por lo que se recomienda utilizar bupropión una o dos semanas antes de la fecha fijada para dejar de fumar. Los primeros 5-7 días se toma una dosis a primera hora de la mañana de 150 mg, para pasados estos días añadir otra dosis de 150 mg a las ocho horas de la dosis matinal, siendo la duración total del tratamiento recomendada de entre siete y doce semanas (Carreras, 2003).

Efectos adversos y contraindicaciones. A dosis recomendadas de 300 mg diarios, bupropión LP es generalmente bien tolerado, aunque a menudo es difícil distinguir los efectos secundarios específicos del fármaco de los síntomas del SAT como son la agitación, la ansiedad, la irritabilidad o el insomnio (Carreras, 2003). Aún así los efectos secundarios más frecuentes son el insomnio (30%) y la sequedad de boca (10%), aunque en los ensayos clínicos sólo se tuvo que suspender el tratamiento en un 10% de los sujetos. Algunos de los efectos secundarios pueden mejorarse con la disminución de la dosis como, por ejemplo, para evitar el insomnio conviene que el paciente tome la primera dosis de 150 mg a primera hora de la mañana y la segunda a las ocho horas, y si aún así no se mejora se puede suprimir o reducir la segunda dosis a la mitad, aunque puede que la eficacia disminuya. Bupropión LP es bien tolerado por pacientes con enfermedad cardiovascular, mostrando un perfil de tolerancia similar al de la población de fumadores en general, con casos muy esporádicos de hipertensión arterial.

Puede aumentar los efectos secundarios de la levodopa, fundamentalmente los de tipo digestivo como náusea y vómitos, pero también puede registrarse excitación o inquietud. En pacientes que estén utilizando cualquier farmacología que directa o indirectamente disminuya el umbral de convulsión, la administración de bupropión debe hacerse con extrema precaución ya que hay un riesgo de convulsiones de

1:1.000, similar al de otros antidepresivos. Si se están utilizando IMAOs está totalmente contraindicado.

Otras contraindicaciones y precauciones de uso son:

- ▶ Hipersensibilidad a bupropión o a sus componentes.
- ▶ Tumores del sistema nervioso central.
- ▶ Diagnóstico actual o previo de trastorno de la alimentación, hepatopatía grave.
- ▶ Antecedentes de trastorno bipolar.
- ▶ Abstinencia de alcohol o de benzodiazepinas.
- ▶ Diabetes tratada con hipoglucemiantes orales o insulina.
- ▶ Consumo simultáneo de otros fármacos que contengan bupropión, mujeres embarazadas y adolescentes. Aunque se están realizando algunos estudios con estas poblaciones.

Eficacia. La eficacia de bupropión LP está claramente demostrada y en uno de los estudios se apunta que es directamente proporcional a la dosis, siendo la de 300 mg/día la que ofrece a los pacientes una mayor probabilidad de dejar de fumar (Carreras, 2003). Es por tanto un tratamiento eficaz para dejar de fumar por lo que se debe animar a los fumadores a que lo usen (Nivel de evidencia=A) (Fiore, 2008).

4.5.4. Vareniclina

Se sabe que la adicción a la nicotina está fuertemente vinculada a la unión de esta sustancia a los receptores nicotínicos colinérgicos, denominados $\alpha 4$ y $\beta 2$,

localizados en el área tegmental ventral que al ser activados producen la liberación de dopamina en el núcleo accumbens, responsable de los efectos placenteros producidos por la nicotina. Este descubrimiento condujo a la elaboración de la hipótesis de que un agonista parcial, con efecto antagonista del receptor, podría atenuar los síntomas de la abstinencia de nicotina y, a la vez, antagonizar los efectos de recompensa de la nicotina. Tras diferentes investigaciones se analizó la vareniclina, un agonista-antagonista parcial de la nicotina que actúa precisamente de forma selectiva sobre los receptores nicotínicos $\alpha 4$ y $\beta 2$, por lo que se pensó que podía ayudar a dejar de fumar. La semivida de vareniclina es aproximadamente de 24 horas y la concentración máxima se alcanza en tres o cuatro horas.

Posología. La dosis estándar recomendada de vareniclina es de 1 mg dos veces al día. El fumador debe comenzar a tomar vareniclina como mínimo una semana antes de dejar de fumar. En esa primera semana de tratamiento, la dosis se va aumentando gradualmente de 0,5 mg una vez al día los tres primeros días a 0,5 mg dos veces al día entre el cuarto y el séptimo día y, por último, a 1 mg dos veces al día a partir del octavo día, momento en el que se recomienda abandonar el tabaco, si bien esta fecha ha ido haciéndose más flexible gracias a la experiencia conseguida en los últimos años de uso generalizado de este fármaco por la que se ha visto que la acción terapéutica óptima no siempre se alcanza ese día (Hughes, Russ, Arteaga y Rennard, 2011).

En algunos pacientes se aconseja retrasar dicha fecha hasta que se alcance el estado de equilibrio estacionario de la dosis de 1 mg dos veces al día, es decir, hasta el 12º o el 14º día a partir del inicio de la administración del fármaco.

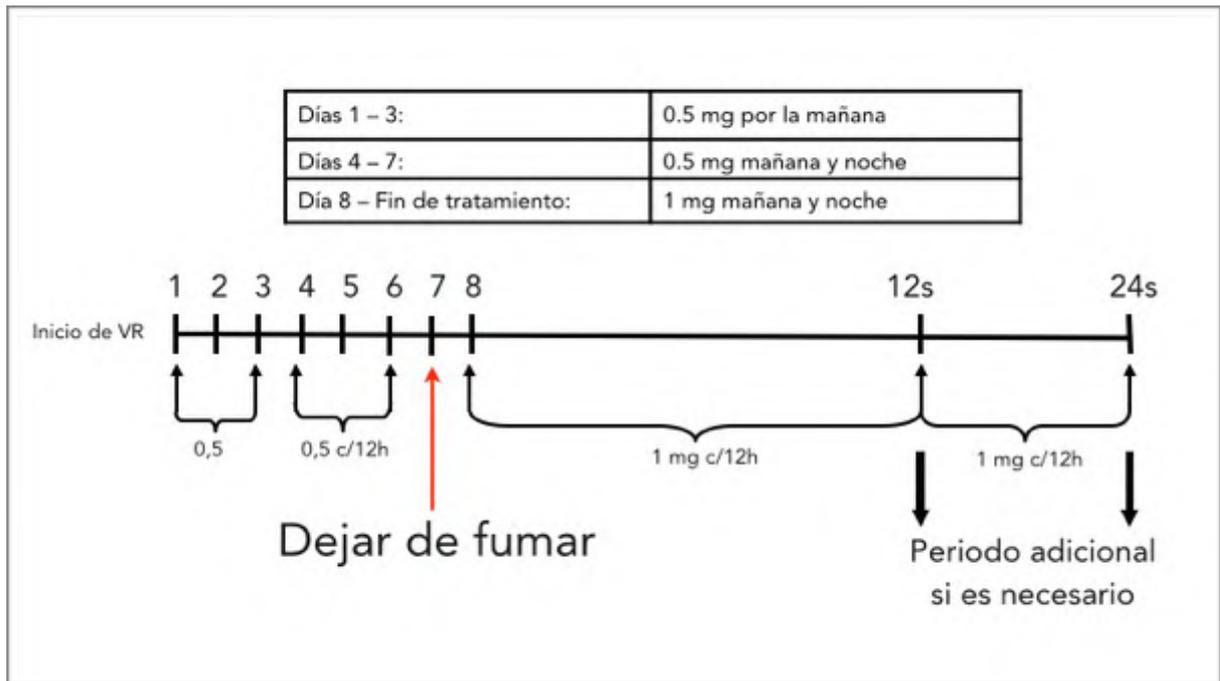


Figura 4.3. Posología de uso de vareniclina.

Además este periodo de adaptación a la dosis reduce uno de los efectos adversos más frecuentes, las náuseas, que aparecerían en caso de iniciarse el tratamiento con la dosis completa (Rennard et al., 2012).

En cuanto a la duración del tratamiento, se recomienda un uso continuado de unas doce semanas, ampliable con total seguridad a criterio clínico ya que en diferentes investigaciones se ha visto que los fumadores que habían respondido a la vareniclina, con al menos una semana sin fumar al final del periodo habitual de tratamiento (doce semanas), un periodo adicional de doce semanas podía incluso aumentar los índices de abandono del tabaco en la semana 52 con un OR de 1,34 (IC 95%: 1,06-1,69) (Tonstand et al., 2006).

Eficacia. Se ha mostrado eficaz al compararla con placebo (Cahill, Stead y Lancaster, 2008) y con bupropión LP, si bien es necesario realizar comparaciones directas con el tratamiento con TSN y ensayos adicionales con bupropión, para

establecer la eficacia relativa de los tratamientos (Stead et al., 2012; National Institute for Health and Clinical Excellence [NICE], 2007). Por lo tanto, podemos decir que la vareniclina es un tratamiento eficaz para dejar de fumar por lo que se debe animar a los fumadores a que la utilicen (nivel de evidencia A).

En un estudio randomizado reciente en el que se comparó el uso de vareniclina como monoterapia y el uso combinado de vareniclina y PNT no se encontraron diferencias en la abstinencia a las 12 o 24 semanas cuando se analizaron a los fumadores en conjunto, independientemente del nivel de adicción, pero sí que para el subgrupo de fumadores de más de 29 cigarrillos al día el uso combinado tenían 1,46 veces más probabilidades de permanecer abstinentes a los 6 meses que los que no utilizaron dicha combinación (Ramon, Morchon, Baena y Masuet-Aumatell, 2014).

Efectos adversos y contraindicaciones. El principal efecto adverso de la vareniclina son las náuseas, experimentadas por aproximadamente el 30% de los fumadores en los ensayos clínicos y en casi el 60% en la práctica clínica, pero que en su mayoría son leves o moderadas y ceden habitualmente con el transcurso del tiempo. Otros efectos secundarios son alteraciones del sueño en forma de insomnio o sueños anormales, dolor de cabeza, flatulencia, dispepsia, estreñimiento y cambios en la percepción del sabor que generalmente se producen al inicio del tratamiento y reducirse posteriormente. También es importante remarcar que hay una diferencia en cuanto al sexo en la observación de la sintomatología ya que en las mujeres suele haber más frecuencia e intensidad de la sintomatología adversa, siendo necesario a veces una reducción de la dosis estándar a la mitad (1 mg/día).

El 92% es excretado sin alteraciones en la orina por lo que en fumadores cuya función renal se encuentre alterada, la dosis de vareniclina se debe reducir a la

mitad (1 mg/día), y por esa misma razón no se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia renal terminal. En cambio al no existir biotransformación hepática, no se necesita ajustar la dosis en pacientes con enfermedad hepática

Ha creado gran controversia su utilización en pacientes con antecedentes de cardiopatía. Existen múltiples investigaciones en las que se han recogido los acontecimientos adversos, signos vitales, analítica y ECG a lo largo de las 52 semanas y no han observado cambios significativos en los parámetros de laboratorio o en otros parámetros electrocardiográficos. En otros artículos sí se ha encontrado una relación directa entre el uso de la vareniclina y la aparición de acontecimientos cardiovasculares, si bien la criticable metodología utilizada dejó en entredicho las conclusiones de dicho metaanálisis (Singh, Loke, Spangler y Furberg, 2011).

Por último, en relación con otro tipos de síntomas graves como síntomas neuropsiquiátricos, cambios de humor, ansiedad, síntomas depresivos, pensamientos suicidas, intentos de suicidio o suicidio que han sido reportados en algunas revisiones, se requiere una investigación más exhaustiva para determinar si estos síntomas se deben al fármaco, a la abstinencia de la nicotina o si tienen otras causas (Hays y Ebbert, 2010). Especialmente por el hecho que los efectos neuropsiquiátricos se presentaron muy raramente en los ensayos clínicos previos, no obstante, los fumadores incluidos en los ensayos clínicos suelen gozar de una mejor salud que los fumadores que se encuentran en la práctica clínica habitual ya que deben cumplir unos criterios de inclusión que suelen mantener fuera de este tipo de investigaciones a los fumadores con trastorno mental.

Consideraciones clínicas del uso de vareniclina en poblaciones de pacientes con trastorno mental. En pacientes con enfermedad psiquiátrica en tratamiento, la vareniclina puede usarse y no tiene contraindicaciones, pero exige de un seguimiento semanal o al menos quincenal estrecho. Existen casos clínicos publicados por diversos autores en los que hay una exacerbación de trastornos psiquiátricos en pacientes con esquizofrenia o trastorno bipolar, mientras que en otros casos clínicos no se presentaron dichos problemas (Williams et al., 2012). En cambio en un estudio randomizado, doble ciego y placebo-control con pacientes esquizofrénicos que se encontraban estables que utilizaron vareniclina, se encontró que la vareniclina no provocaba ningún cambio significativo o empeoramiento clínico observable (Williams et al., 2012).

Tratamiento previo al abandono con vareniclina. En un estudio aleatorizado se comprobó que el uso de la vareniclina previo al día de abandono provocaba una reducción en el consumo de tabaco, urgencia para fumar y el placer provocado por el cigarrillo. Si bien tuvo un efecto marginal en las tasas de abandono temprano, sí tuvo un efecto significativo en la abstinencia continua a las doce semanas (66,7% vs 22,6%) (Hajek, McRobbie, Myers, Stapleton y Dhanji, 2011).

4.5.5. Farmacología para dejar de fumar y ganancia de peso

Durante muchos años se ha utilizado el cigarrillo como una herramienta para el control del peso, especialmente por las mujeres. Se estima que un 80% de las personas que dejan de fumar en EE. UU. ganan peso, si bien de forma diferente (Yang, Bhowmik, Wang y Abughosh, 2013) y que el peso ganado puede variar entre unos 3,5 a 4,7 kg de media. En un metaanálisis se encontró que el peso aumenta rápidamente durante los tres primeros meses, prácticamente a un kg por mes, pero

que después dicha ganancia se enlentece, aunque en las mujeres el porcentaje de ganancia es mayor (Aveyard, Lycett y Farley, 2012). De hecho, si bien más de la mitad de los estudios sobre tabaquismo y peso indican que la combinación de farmacología para dejar de fumar favorece una menor ganancia de peso a corto plazo, el efecto a largo plazo no está bien documentado. Especialmente útiles se han mostrado los chicles de nicotina de 4 mg, las pastillas de nicotina de 4 mg y el bupropión LP que retrasan pero no previenen la ganancia de peso ya que la diferencia deja de ser significativa a partir de la 7ª semana de tratamiento (Jorenby et al., 1999). En otra investigación con PNT alargar el parche de la semana 8 a la 24 tenía como resultado una menor ganancia ponderal 2,23 Kg vs 1,13 Kg (Schnoll et al., 2013).

Por lo tanto, para los fumadores que están muy preocupados por la ganancia de peso al dejar de fumar es apropiado recomendar bupropión LP o TSN (Nivel de evidencia=B). En un estudio reciente se ha llegado a la conclusión de que el riesgo de muerte es menor entre los exfumadores con sobre peso que entre los fumadores que se encuentran en el peso recomendado (Siahpush et al., 2013).

4.6. Tratamiento Psicológico del tabaquismo

Aquellos profesionales que entren en contacto por primera vez con el campo del tratamiento del tabaquismo pueden llegar a la conclusión de que el tratamiento psicológico juega un papel secundario en el mismo. Esto se debe, sobre todo, a que en los últimos 15 años la mayoría de publicaciones científicas y estudios clínicos se han focalizado repetidamente en el tratamiento farmacológico. Está claro que detrás está la industria farmacéutica con unos intereses claros.

Como hemos dejado claro, el objetivo principal de cualquier intervención es que esta sea eficaz. Por algo el código deontológico de los profesionales de la psicología recoge claramente que no se podrá recomendar y mucho menos utilizar ningún tratamiento que no haya sido suficientemente contrastado, dentro de las posibilidades del conocimiento científico actual. Es decir, debemos estar constantemente valorando todas las intervenciones existentes y desechar todas aquellas que no aporten seguridad y/o eficacia a la intervención, sobre todo si hay otras modalidades eficaces y bien establecidas. Por tanto, se debe elegir la mejor intervención en base a criterios objetivos, situación que muchas veces no se cumple en el tratamiento psicológico del tabaquismo ya que se siguen recomendando y utilizando intervenciones sin evidencia, simplemente por tradición y falta de crítica científica. Esto se debe a diferentes aspectos pero hay dos muy importantes como son que la intervención psicológica muchas veces es difícilmente controlable experimentalmente. En segundo lugar hay una gran heterogeneidad en las intervenciones que hacen sumamente difícil la comparación entre estudios (Fernández y Secades, 2000). Dicho esto analicemos el tabaquismo desde la psicología.

La conducta de fumar es reforzante, como cualquier otra conducta adictiva, aunque pueden ser beneficios intangibles o difíciles de percibir externamente entre los que podrían incluirse:

- ▶ Paliación de déficits. Algunas personas pueden estar utilizando el tabaco para compensar determinadas carencias. Esto podría explicar por qué es más frecuente el consumo de tabaco en determinadas patologías psiquiátricas, trastornos depresivos, HTDA, administración de ciertos fármacos, etc.

- ▶ Utilización de efectos farmacológicos: la potencial estimulación cognitiva o el efecto anorexígeno.
- ▶ Valores instrumentales de causa no biológica: el consumo de tabaco puede presentarse asociado a una infinidad de valores, con lo que el consumo de tabaco podría ser utilizado como una señal de la propia identidad.
- ▶ Afrontamiento de situaciones y estados de ánimo: la nicotina es utilizada por muchos fumadores con el propósito de controlar el humor, tanto inhibiendo como excitando. El efecto regulador inhibitorio se relaciona con la reducción del arousal y el humor negativo, incluyendo la ansiedad, miedo y rabia. El efecto excitatorio hace referencia al incremento del arousal que altera el estado de humor negativo como la depresión, tristeza, baja energía y aburrimiento. (Dodgen, 2005).

4.6.1. Aspectos generales de los tratamientos psicológicos del tabaquismo

Diferentes metaanálisis concuerdan en que los tratamientos psicológicos funcionan siempre y cuando se utilicen el tiempo suficiente como hemos explicado anteriormente, siendo por regla general mejores que la no aplicación de tratamiento. Un aspecto a tener en cuenta es que las intervenciones psicológicas del tabaquismo que se han mostrado eficaces se enmarcan en la teoría cognitivo-conductual, sin diferencias en su aplicación individual o grupal (Fiore, 2008; Stead y Lancaster, 2005).

Seguramente esta homogeneidad en la eficacia de los tratamientos psicológicos cognitivo-conductuales del tabaquismo se debe al hecho que la mayoría de intervenciones psicológicas presentan características más comunes de lo que podría parecer (Fernández y Secades, 2000). Siendo claramente ésta la dificultad más importante a la hora de poder valorar las intervenciones psicológicas por separado.

Tabla 4.8. Efectividad de varios tipos de asesoramiento y terapias conductuales en el tratamiento del tabaquismo

Tipo de Intervención	Eficacia OR [IC 95%]
▶ Sin asesoramiento/ T. Conductual	1,0
▶ Relajación/Respiración	1,0 [0,70, 1,30]
▶ Contrato de contingencias	1,0 [0,70, 1,40]
▶ Peso/dieta	1,0 [0,80, 1,30]
▶ RGINA	1,1 [0,80, 1,50]
▶ Manejo de disforia	1,2 [0,80, 1,90]
▶ Apoyo social intratratamiento	1,3 [1,10, 1,69]
▶ Apoyo social extratratamiento	1,5 [1,10, 2,20]
▶ Resolución de problemas	1,5 [1,30, 1,80]

Fuente: Fiore, 2008.

4.6.2. Técnicas aversivas

Las técnicas aversivas tienen por objetivo la eliminación de la sensación placentera de fumar y en consecuencia la apetencia. Los formatos más utilizados han sido: fumar rápido, la saciación y la retención del humo. Aunque pueden encontrarse recomendadas en la *Treating Tobacco Use and Dependence* de 2000 (Fiore, 2000) gracias a los nuevos estudios que se han realizado desde entonces se ha desaconsejado en su última versión (Fiore, 2008), además de concluir de igual forma en la revisión Cochrane correspondiente (Hajek y Stead, 2001) principalmente porque hace bastante tiempo que su uso era ya prácticamente inexistente.

4.6.3. Reducción gradual de la ingesta de nicotina y alquitrán (RGINA)

Esta técnica se incluye dentro de los tratamientos psicológicos por el componente que tiene de control de estímulos, aunque también se basa en la capacidad adictiva de la nicotina. Consiste en el cambio semanal a marcas de tabaco con menor contenido de nicotina y alquitrán, reduciendo un tercio del contenido utilizado habitualmente cada semana. La idea que subyace es conseguir reducir progresivamente los niveles de nicotina con lo que también se irá reduciendo la dependencia del fumador al tabaco hasta conseguir un control sobre el mismo. Sin embargo, mantiene el automatismo de fumar a cuya ruptura debe de enfrentarse sin otro elemento de apoyo. Aunque esta técnica es muy utilizada en España se engloba entre las técnicas con supuesta eficacia pero no contrastada (APA, 1996), igual que otras intervenciones como la relajación, el *biofeedback* o el apoyo social independiente a un tratamiento. Por lo que se desaconseja su utilización por falta de evidencia clara.

4.6.4. Técnicas dirigidas al aumento y/o disminución de conductas

Control de estímulos. Técnica derivada del condicionamiento clásico e instrumental cuyo objetivo es dejar de fumar rompiendo la asociación entre distintos estímulos y la respuesta de fumar. Es decir, consiste en modificar efectos y situaciones del entorno, con el fin de evitar aquellas situaciones que favorezcan la conducta de fumar y potenciar no fumar. Abstenerse, por ejemplo, de tomar café, alcohol u otras bebidas que se tengan muy asociadas al fumar, así como cambiar las situaciones sociales o de descanso que puedan incitar a fumar son medidas fundamentales para

mantener la abstinencia. Son técnicas que gran utilidad en una fase previa al abandono total del tabaco como preparación, fumando a intervalos fijos y/o reduciendo las situaciones. Posteriormente una vez se ha dejado de fumar son un elemento importante para la prevención de recaídas. También podríamos incluir en este grupo a todas las técnicas de Manejo del Estrés y/o Resolución de Problemas.

Contrato de contingencias. Es una técnica muy utilizada en los países anglosajones, menos en nuestro entorno, que se basa en los principios del condicionamiento operante. Consiste simplemente en la firma de un documento por el que el individuo se compromete a dejar de fumar y en establecer un compromiso verbal con las personas del entorno del fumador, con los terapeutas y con el resto de los miembros del grupo (en caso de realizarse intervención en grupo). Es el riesgo del deterioro de la propia imagen lo que incrementa la motivación y el cumplimiento. Generalmente se acompaña del abono de una cantidad de dinero que refuerza dicho compromiso, cantidad que puede entregarse totalmente a fondo perdido o por el contrario recuperarse parcial y progresivamente en cada visita, dejando una parte que se recuperará sólo en caso de consolidar la abstinencia al cabo de un año. El riesgo de pérdida económica que esta medida implica también refuerza la motivación para dejar de fumar y para asistir a las sesiones de seguimiento. En cuanto a la evidencia acumulada sobre esta intervención se sabe que aplicada aisladamente no es eficaz, sin embargo si funciona como elemento de refuerzo positivo.

Técnicas de refuerzo diferencial. Se basan en que toda conducta seguida de una consecuencia positiva incrementará su frecuencia de aparición, por lo que habrá que reforzar positivamente la conducta de no fumar para que aumente su frecuencia.

El refuerzo positivo puede ser:

- ▶ Propio: mejoría física, autoestima, premiarse...
- ▶ Externo: del entorno social, del terapeuta, de los componentes del grupo, etc.

En definitiva lo que se pretende fundamentalmente es reforzar la motivación del fumador, ya que la dificultad para dejar de fumar es directamente proporcional a la dependencia al tabaco e inversamente proporcional a la motivación para abandonar su uso.

4.6.5. Técnicas dirigidas a la reducción de la ansiedad

Aproximaciones sucesivas. Este procedimiento consiste en exponer al sujeto en vivo y de forma gradual a la situación que provoca la ansiedad o ganas de fumar.

Prevención de respuestas. Consiste en exponer al sujeto a aquellos estímulos que provocan el consumo de tabaco pero sin permitirle el consumo, al objeto que se produzca habituación a esas ganas de fumar hasta que desaparezcan.

Ambas técnicas se han estudiado utilizando la realidad virtual con resultados poco eficaces.

4.6.6. Técnicas dirigidas a la solución de problemas y el control de cogniciones

Detección del pensamiento. La detección o parada del pensamiento es un procedimiento desarrollado para la eliminación de patrones perseverantes de pensamiento que son improductivos y/o generadores de ansiedad y que inhiben la ejecución de una conducta deseada, en el caso del consumo de tabaco la parada del pensamiento favorece la reducción del *craving* u otro síntoma del SAT.

Reestructuración cognitiva. A través de la discusión racional los terapeutas deben intentar desmontar determinados argumentos irracionales, que pueden ir surgiendo en el transcurso del tratamiento. Esta técnica es muy útil cuando se practica en grupo ya que otros miembros del grupo pueden servir de apoyo.

Autoanálisis de motivos. Consiste en analizar los motivos por los que se desea dejar de fumar contrapuestos a los motivos por los que el propio individuo fuma. Se realiza del mismo modo que se valoran los pros y los contras en la toma de decisiones y constituye otra técnica muy utilizada. La discusión y comentario de esta lista de motivos con el terapeuta (o con el grupo cuando se realiza terapia grupal) refuerza su eficacia al incrementar la información tratada. Después de dejar de fumar se recomienda mantener la lista a la vista para ser reutilizada como elemento reforzador de la motivación a largo plazo lo que ayuda a consolidar la abstinencia, especialmente en los momentos difíciles.

4.6.7. Soporte social

- ▶ *Intra tratamiento.* Debe ser suministrado por los terapeutas y otros componentes del grupo de tratamiento, si se lleva a cabo en grupo. Está dirigido fundamentalmente a aumentar la confianza del fumador en cuanto a su capacidad para dejar de fumar y a la eficacia del tratamiento

es sí. Los avances en el proceso de dejar de fumar deben ser resaltados animando y felicitando al fumador.

- ▶ *Extra tratamiento.* Consiste en enseñar al fumador a que recabe el soporte social que necesite de su entorno, familia, amigos y compañeros de trabajo.

Aunque hemos incluido el soporte social en esta revisión, el panel de autores de la guía clínica de 2008 sobre el tabaquismo del *Public Health Service* de los EE. UU. decidió no recomendar por primera vez el apoyo social fuera del tratamiento (Fiore, 2008). Este cambio se basó en que la bibliografía reciente sobre el apoyo social fuera del tratamiento no muestra un efecto significativo en la eficacia de dejar de fumar.

4.6.8. Asesoramiento conductual individual para dejar de fumar

El asesoramiento individual se usa frecuentemente para ayudar a las personas que están tratando de dejar fumar ya que se ha mostrado eficaz, incluso igual que el tratamiento en grupo, cuando ha sido realizado por un terapeuta entrenado y siguiendo las recomendaciones de duración, número de sesiones, etc que ya hemos comentado previamente (Lancaster y Stead, 2005). No se ha especificado en concreto las técnicas utilizadas.

4.6.9. Hipnoterapia

Una revisión independiente del grupo Cochrane de 2000 con nueve ensayos de hipnoterapia no encontró suficientes datos para respaldar la hipnosis como tratamiento para dejar de fumar (Abbot, Stead, White, Barnes y Ernst, 2000).

Iguals resultados se dieron en su revisión de 2010 (Barnes et al., 2010), por lo que se desaconseja su utilización.

4.6.10. Intervención motivacional

Las técnicas de intervención motivacional parecen ser eficaces para aumentar la probabilidad de que un paciente haga un intento de abandono en el futuro. Por lo tanto, se recomienda que los profesionales sanitarios utilicen técnicas motivacionales para animar a los fumadores que actualmente no estén dispuestos a dejarlo para que se planteen hacer un intento de abandono en el futuro (Nivel de evidencia=B).

4.6.11. Tratamiento multicomponente especializado del tabaquismo

Los programas multicomponentes aparecen en los años ochenta y hacen referencia a aquellas intervenciones que utilizan combinadamente diferentes técnicas psicológicas.

Los programas conductuales multicomponentes (PCM) han sido bien validados, aunque no existe investigación disponible sobre la eficacia diferenciada de los componentes por separado (Secades y Fernández, 2001). En cualquier caso, aplicadas individual o grupalmente, las terapias multimodales constan de tres fases:

1. Fase de Preparación: en la que hay que fomentar la motivación y preparar al fumador para hacer un intento serio de dejar de fumar.
2. Fase de Abandono: se aplican diferentes estrategias para dejar de fumar.

3. Fase de Mantenimiento: consiste en potenciar la abstinencia a largo plazo.

Si además se incluye el tratamiento farmacológico junto con el psicológico cognitivo-conductual se denominará tratamiento multicomponente combinado, siendo esta combinación de intervención la más eficaz de todas ya que es más eficaz que ambos componentes solos. Así que siempre que sea posible se debe proporcionar asesoramiento y medicación a los pacientes que intentan dejar de fumar (Nivel de evidencia=A) (Stead et al., 2008).

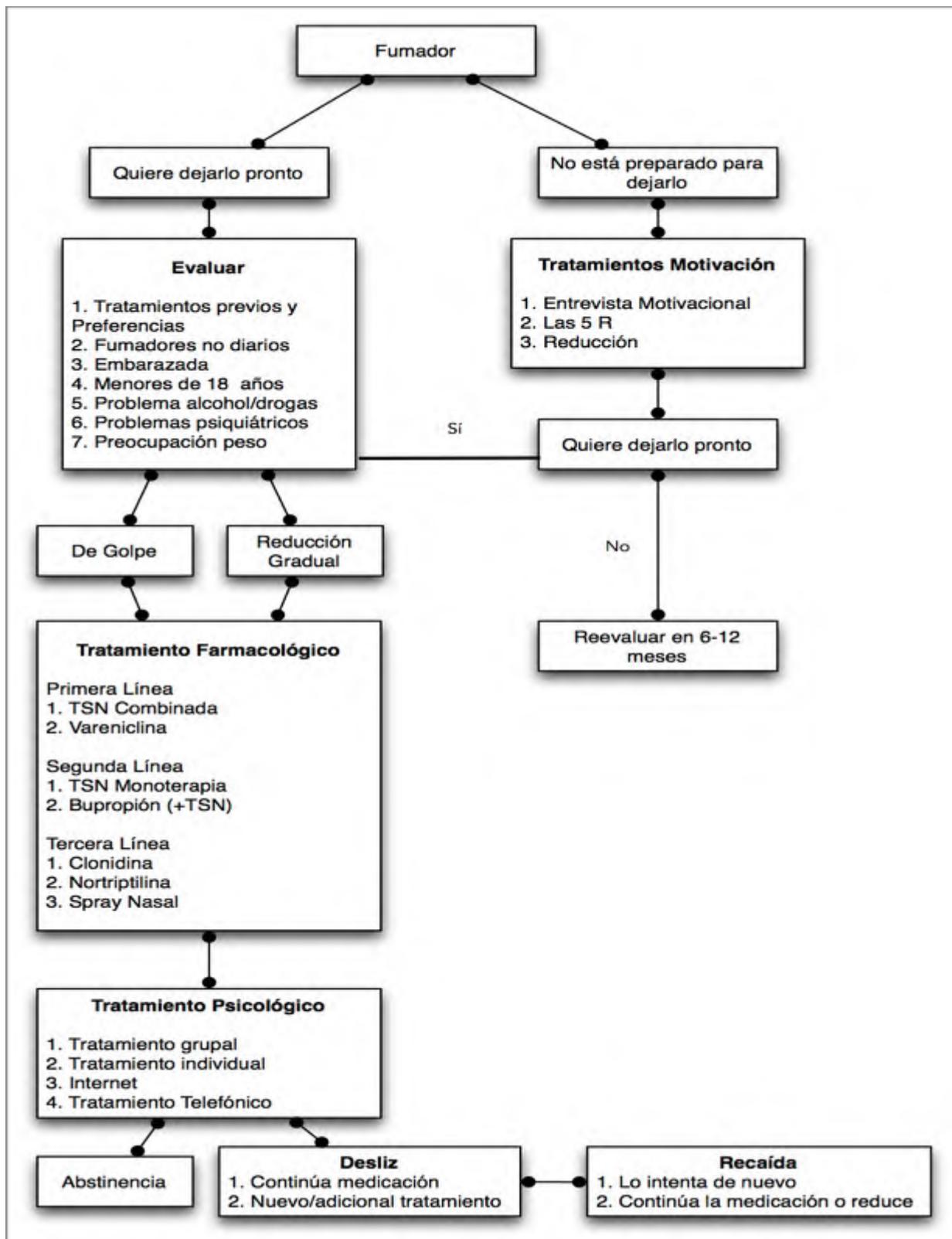


Figura 4.4. Algoritmo de selección de tratamiento multicomponente del tabaquismo. Fuente: Hughes, 2013.

4.7. Prevención de recaídas

Hasta el momento siempre se ha dado por sentado que la intervención en prevención de recaídas debería formar parte de cada encuentro con el paciente que haya dejado de fumar recientemente pero a raíz de una reciente revisión ha surgido un debate interesante sobre su utilidad.

4.7.1. El concepto de recaída

Como en muchos otros aspectos del control del tabaquismo, el concepto de recaída no tiene una definición totalmente clara y ampliamente aceptada, en algunos casos es un consumo de al menos 24 horas, sin definir la cantidad de tabaco consumida, en otros es cuando se vuelve a un consumo ya continuado.

Históricamente se consideró la recaída como un resultado y no como un proceso, por lo que se centró el esfuerzo en valorar las características personales de los fumadores respecto a diferentes variables potenciadoras de la recaída. Esta visión cambio hacia una postura más dinámica y así Marlatt hizo una diferencia clásica entre lapso, desliz o caída temporal y recaída, conceptos difíciles de traducir a nuestro idioma pero fácilmente comprensibles. En el primer caso, un lapso sería el primer consumo de tabaco posterior a un periodo de abstinencia. En cambio la recaída supone recuperar los niveles de la línea base anterior al tratamiento, después de un desliz inicial, es decir, se entendería como el resultado de una dinámica que se va desarrollando a lo largo del tiempo, de modo gradual (Quesada, Carreras y Sánchez, 2002).

Para complicarlo aún más, en la mayoría de estudios no se da información sobre el periodo durante el cual las personas que han recaído han estado abstinentes, con lo que casi se convierte en una situación puntual o dicotómica cuando parece ser más un proceso.

Tabla 4.9. Modelos teóricos de la recaída	
Modelo Acumulativo	Los cambios en la PR se producen de forma continua. Son relevantes las variables predisponentes. Por ejemplo la recaída puede ocurrir cuando los niveles de estrés superan un determinado umbral
Modelo Episódico	Un evento repentino precipita la recaída. El cese de la abstinencia puede ocurrir como consecuencia de que este evento haga que la PR supere un determinado umbral
Modelo Interactivo	Combinación de los modelos anteriores. Admite que la recaída es precipitada por un evento agudo que lleva a la PR a superar un determinado umbral. A su vez admite cambios continuos en la PR como antecedentes fundamentales para que junto con los eventos puntuales se produzca la recaída

Fuente: Quesada et al., 2002.

4.7.2. Modelos determinantes de la de recaída

Modelo de aprendizaje social. Basado en el Teoría del Aprendizaje Social de Bandura propone una asociación entre las características de la persona (creencias y expectativas sobre el mantenimiento de la abstinencia y nivel de dependencia), la conducta (experiencias previas de abandono) y el ambiente (eventos estresantes, normas sobre restricciones de consumo). Entre las variables ambientales se incluyen características comunitarias como la percepción de la normativa del tabaco y las restricciones, aunque éstos factores no han sido suficientemente estudiados como predisponentes de la recaída (Quesada et al., 2002).

Modelo bioconductual. La recaída se puede producir por diferentes efectos biológicos: del condicionamiento directo (situaciones asociadas al consumo pueden elicitar los efectos del mismo), del contracondicionamiento (estímulos asociados al consumo de tabaco pueden provocar efectos contrarios al mismo incrementándose la posibilidad de un desliz) y los efectos propios de la abstinencia (Quesada et al., 2002).

Modelos de estado. Siguiendo el modelo transteórico, la recaída forma parte del mismo y se produce cuando las estrategias de estabilización y mantenimiento fallan, como ya hemos explicado ampliamente.

Modelo de afrontamiento del estrés de Marlatt y Gordon. Este es el modelo explicativo imperante de la prevención de las recaídas. Para estos autores la recaída es un proceso determinado por factores cognitivos y situacionales en los que los factores determinantes inmediatos o factores precipitantes son muy importantes, junto con las reacciones consecuentes a la primera recaída. La principal aportación de este modelo es la evidencia del papel de los estados emocionales negativos como antecedentes de la recaída, además de incluir elementos del condicionamiento clásico y del operante, la psicología cognitivo-conductual (expectativas, autoeficacia y atribución) y estrategias de control del estrés (habilidades sociales y estrategias de afrontamiento).

Se sigue así una perspectiva bio-psico-social en la que se incluyen diferentes aspectos determinantes implicados en el desarrollo y mantenimiento de los patrones de consumo. Sin negar una posible vulnerabilidad biológica se da también entrada a factores situacionales y ambientales, la historia familiar, el entorno, las experiencias previas y las creencias. Por lo que los factores de mantenimiento no necesariamente son los mismos que los que favorecieron el inicio de la adicción.

Modelo cognitivo-conductual del proceso de recaída. Este modelo explica que ante una situación de alto riesgo que amenaza el control del individuo, el riesgo de recaída se incrementa claramente ante un deficiente manejo de la situación. Suelen ser situaciones relacionadas con estados emocionales negativos, conflictos interpersonales y/o presiones sociales. Es decir, la probabilidad de producirse un lapso es mayor a medida que las expectativas de control y autoeficacia se valoran negativamente, mientras que el efecto de ese consumo inicial ofrece unos resultados positivos. Aunque con frecuencia las personas adictas tienen una percepción mucho más automática de sus recaídas y sobre todo del Efecto de Violación de la Abstinencia (EVA) por lo que suelen asegurar que tras el primer consumo no piensan absolutamente nada, es más bien un impulso intenso lo que les lleva a recaer. La transición del consumo inicial a un consumo habitual dependerá entonces de las reacciones y de las atribuciones que el fumador realice en relación a ese lapso. Este conjunto de reacciones y atribuciones es el llamado Efecto de Violación de la Abstinencia (EVA).

En el EVA entran en juego tanto la disonancia cognitiva como el efecto de autoatribución negativa. Por lo que ante la disonancia cognitiva que un consumo puntual produce, el fumador opta por dos estrategias para reducir el malestar generado por su conducta. Primero racionaliza la conducta para verla como un acto en el que no tuvo responsabilidad y en segundo lugar ya que vuelve a consumir como solía modifica su autoimagen hacia la idea de que al ser un adicto, no tiene solución, que está por encima de su control (Luengo et al., 2001).

El segundo proceso implicado en el EVA como hemos dicho son las atribuciones personales sobre el primer consumo que se caracterizan por el lugar de causalidad (interno/externo), la estabilidad (estable/inestable) y la especificidad situaciones (global/específico). Se puede intuir que la recaída será más probable si el fumador

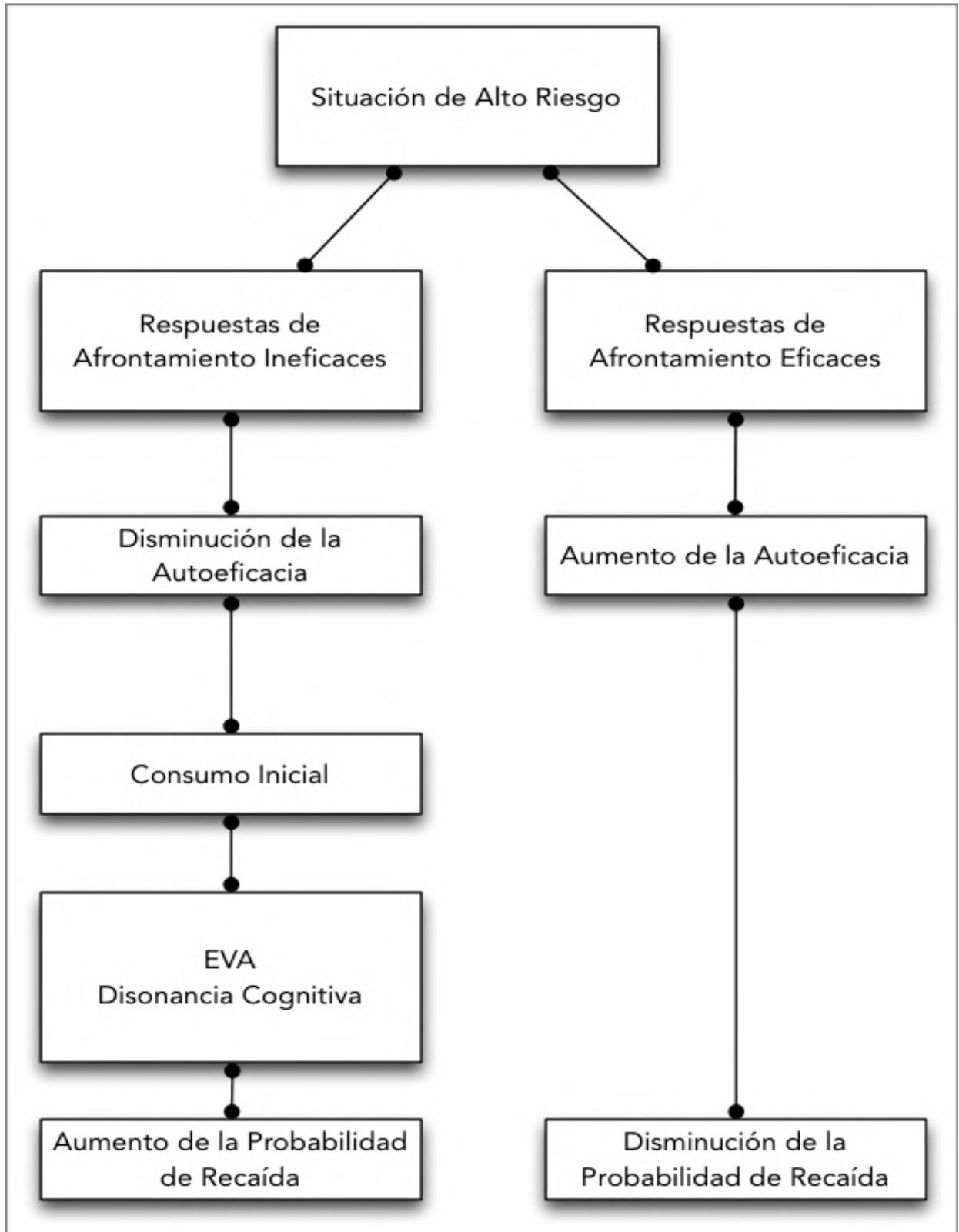


Figura 4.5. Modelo cognitivo conductual del proceso de recaída. Fuente: Luengo et al., 2001.

percibe el lapso como interno (originado por sí mismo), estable (puede repetirse en el futuro) y global (puede repetirse en otras situaciones). Al contrario, una recaída es menos frecuente si la atribución de control, que no la de consumo, de la situación es interna, estable y global.

4.7.3. Eficacia de la prevención de recaídas

En este momento, no hay pruebas suficientes que apoyen el uso de alguna intervención específica para ayudar a los fumadores que han dejado de fumar hace poco sean capaces de mantener dicha abstinencia (Hajek, Stead, West, Jarvis, Hartmann-Boyce y Lancaster, 2013), aunque diferentes limitaciones metodológicas de dicho estudio hacen que sea coherente seguir incluyendo estrategias de prevención de recaídas en todas las intervenciones con fumadores ya que la alta tasa de recaídas es uno de los principales problemas en el tratamiento del tabaquismo o en su defecto dirigir los esfuerzos en lograr mayores porcentajes de éxito en cada intervención, hasta que el conocimiento sea más riguroso o existan alternativas. Entre las principales limitaciones citadas por los autores de la revisión se encuentra el haber utilizado muestras muy pequeñas, incluir intervenciones dirigidas a la prevención de la recaída dentro del programa de tratamiento pero que no se analizaron por separado, con lo cual no se pudieron detectar los efectos específicos de esos elementos y se utilizaron diferentes criterios para considerar la abstinencia y la recaída.

5

El uso de TIC en el tratamiento del tabaquismo



La última voz audible antes de la explosión del mundo será la de un experto que diga: es técnicamente imposible

Peter Ustinov

El paciente se ha convertido en el eje central del modelo de salud superando, al menos en parte, una clásica medicina paternalista orientada a la prestación de servicios y buscando un modelo en el que el paciente se encuentre en el centro como regulador, modulador y activador de su propia atención, es el que algunos autores llaman *"patient focused care"* (Fundación Telefónica, 2006, Hernández-Encuentra y Gómez-Zúñiga, 2007). Una de las posibles explicaciones de este cambio es que la mayoría de personas están acostumbrándose a que los servicios que se les ofrecen de diferentes sectores se adapten a ellos y no al revés. Paralelamente hay cada vez una mayor demanda social de atención sanitaria por lo que se están buscando soluciones novedosas tal y como ha sucedido con el tratamiento del tabaquismo a distancia gracias al uso de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC). No es un tema menor, de hecho hay autores que hablan ya de cuatro revoluciones en la historia de la humanidad relacionadas con la comunicación: la escritura, el libro escrito, la imprenta y la irrupción de las TIC, irrupción que ha provocado un cambio social tan importante que se habla de una nueva sociedad, la sociedad red (Castells, 2004, Fundación Telefónica, 2006).

5.1. Las tecnologías de la información y de la comunicación

Las TIC son el producto del conjunto de avances tecnológicos que nos proporcionan la informática, las telecomunicaciones y las tecnologías audiovisuales. Lo novedoso es que esta forma de comunicarse en plataforma única permite una experiencia globalizada, multidimensional y multisensorial, es la hiperrealidad. Está claro que la gran fortaleza de Internet hace que prácticamente al hablar de las TIC se tienda erróneamente a reducir el tema a Internet, cuando es algo que excede con creces esta tecnología para ser cada vez más multicanal. Otro error frecuente consiste en confundir la tecnología con su uso, ya que si algo define claramente a los usuarios de las TIC, de la sociedad red, es que no sólo son consumidores sino que también son productores de información (Cobo, 2005) y son sus características como veremos a continuación las que lo posibilitan.

5.1.1. Características de las TIC

Las TIC nos acercan a una comunicación digital, reticular, horizontal, personalizada (*just for me*), inmediata (*just in time*), bidireccional, sincrónica (teléfono, *chat*) o asincrónica (correo electrónico), globalizada e interactiva (Shapiro, 2001). Aunque para algunos autores la interactividad inmediata puede convertirse en una especie de multiplicador del *cibercretinismo* (desinformación por exceso de información, información contradictoria, falsa o de baja calidad) que puede ser acentuado aún más cuando la fuente es poco o nada fiable (Ramonet, 1998). La posible utilización irracional y desorganizada de este inmenso caudal de información lleva, por tanto, a la *intoxicación* que no es ni más ni menos que la pérdida de una gran cantidad de tiempo seleccionando, jerarquizando y valorando el conocimiento relevante y útil del resto (Cornellá, 2002 en Obando, 2007). Curiosamente hasta este momento

siempre se había considerado la información como poder pero nunca se había planteado la idea de qué pasaría con el exceso de información o qué habilidades serían necesarias para gestionar este nuevo escenario de comunicación. Aparecen conceptos nuevos como la usabilidad de un sistema que se puede definir como la capacidad de un sistema para ser utilizado por el máximo de personas de una forma fácil y eficaz, de ahí que esté tan estrechamente relacionada con conceptos novedosos como la alfabetización digital y la brecha digital. Si bien en algún estudio con personas mayores de 65 años parece ser que no es sólo la usabilidad lo que puede diferenciar a un usuario de TIC de otro sino que hay aspectos como los beneficios percibidos, la experiencia o las actitudes que son igual de importantes (Hernández-Encuentra, Pousada y Gómez-Zúñiga, 2009).

De hecho no es fácil precisar en qué momento surgió el término de brecha digital ni quién lo acuñó, pero sí que la definición más ampliamente difundida y aceptada es la proporcionada por la Organización para el Desarrollo y la Cooperación Económica que la describe como la división entre individuos, hogares, negocios, organizaciones y áreas geográficas de diferentes niveles socio-económicos, dependiendo de la oportunidad que estos tienen de acceder a las TIC y utilizar Internet. No podemos adscribir la brecha digital a la clásica brecha Norte-Sur ya que la división puede darse incluso dentro del mismo país es, por tanto, un problema mundial y no sólo de los países en vías de desarrollo (Obando, 2007).

5.1.2. Uso de las TIC

En España, en 2013, en el 96,1% de los hogares había al menos un teléfono móvil frente al 78% que también tenían teléfono fijo. Además las ventas de teléfonos inteligentes ya suponían en diciembre de 2012 el 80% de todas las ventas de teléfonos móviles, por lo que parece que la migración del teléfono móvil tradicional

al teléfono inteligente es una realidad ya asentada en España. Esta migración está provocando dos fenómenos paralelos. El primero es que el acceso en movilidad aumente considerablemente, de hecho un 45% de los usuarios de teléfonos inteligentes se conectan a redes sociales diariamente. El segundo fenómeno es que, junto con las tabletas, en los últimos años se ha producido un aumento constante del consumo de aplicaciones (Fundación Telefónica, 2013).

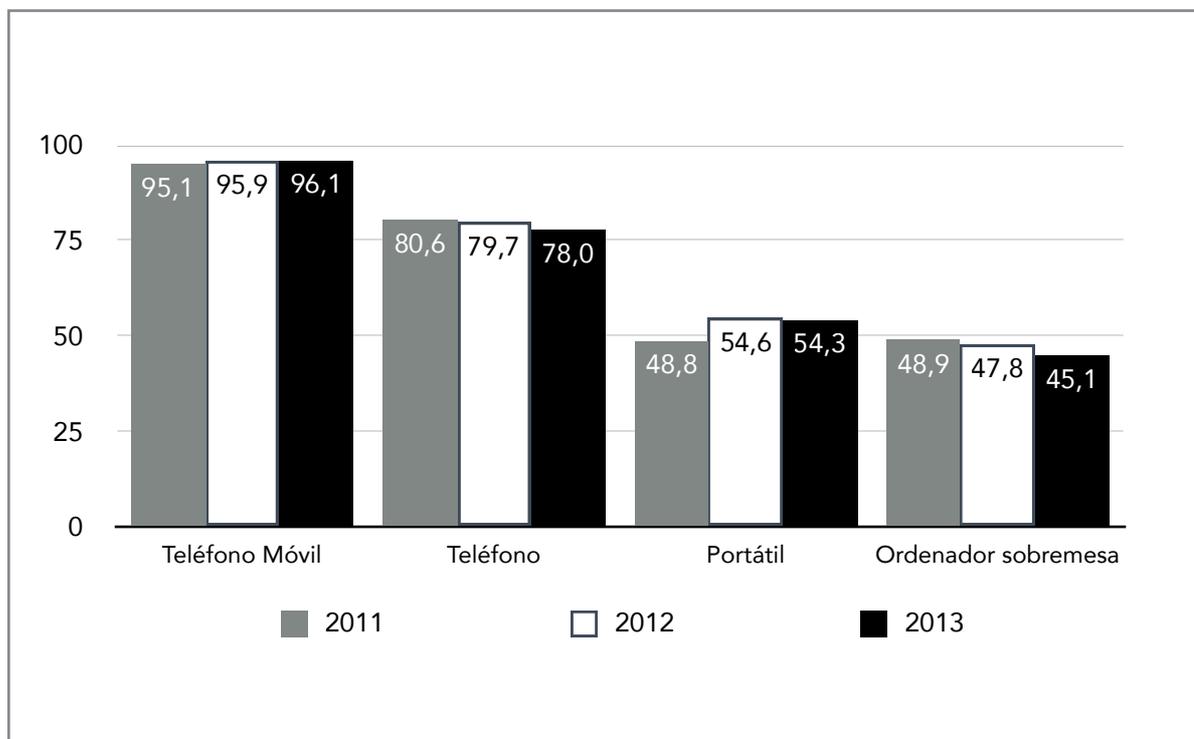


Figura 5.1 Equipamientos tecnológicos en las viviendas españolas. Fuente: Fundación Telefónica, 2013.

Por otra parte, el 54,3% de los hogares españoles tienen un ordenador portátil y el 45,1% de sobremesa, lo que junto con los teléfonos inteligentes y tabletas aseguran una amplia conectividad a Internet.

Si en lugar de las herramientas comparamos su uso vemos que tanto el ordenador (usado alguna vez) como el del móvil (uso en los últimos tres meses) son utilizados

asiduamente por la práctica totalidad de los jóvenes entre dieciséis y veinticuatro años (Figura 5.2). Tan sólo a partir de los cuarenta y cinco años se da en algún momento un uso del ordenador por debajo del 90%. En cuanto al móvil, es a partir de sesenta y cinco años el momento en el que encontramos menos del 90% de usuarios (Fundación Telefónica, 2013). Teniendo en cuenta la prevalencia de consumo de tabaco según la edad podríamos pensar que un programa a distancia, sea telefónico, *web*, *sms*, aplicaciones o multicanal, por ejemplo, podría llegar a incidir a la práctica totalidad de los fumadores de España, impacto que ningún otro programa o protocolo tradicional podría ni siquiera plantearse.

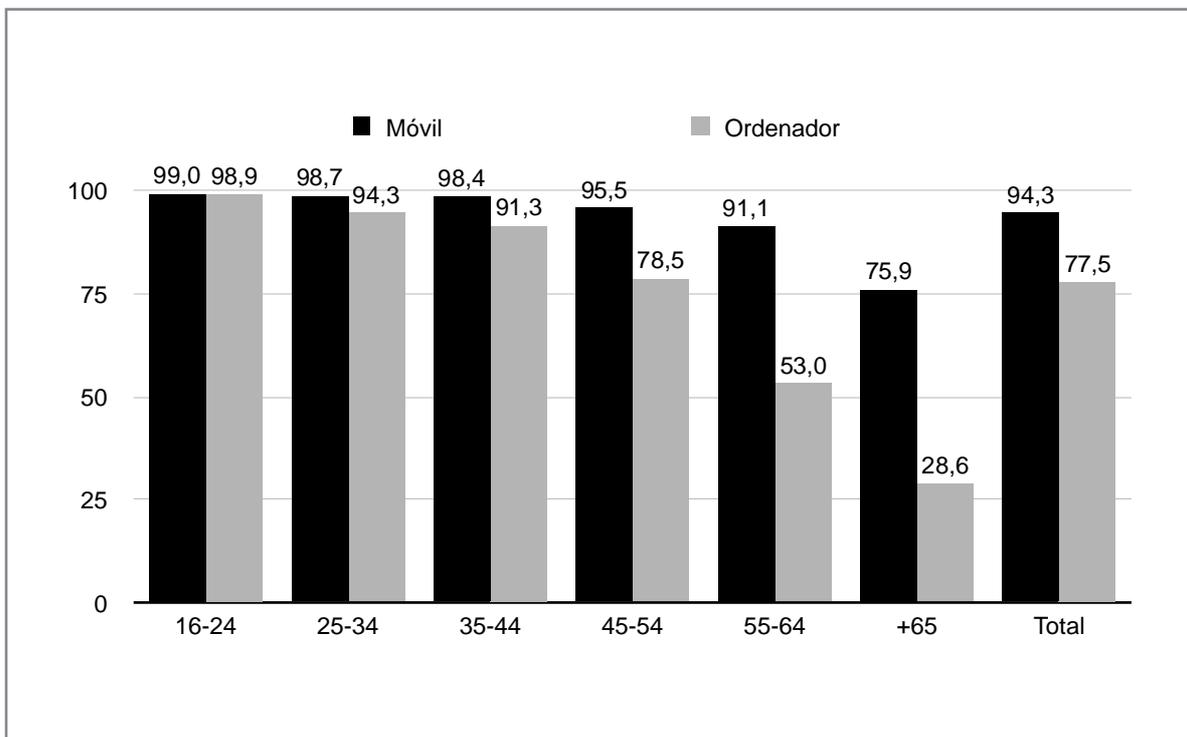


Figura 5.2. Comparación del uso del móvil (últimos 3 meses) y el ordenador (alguna vez) por grupo de edad. Fuente: Fundación Telefónica, 2013.

5.2. La sociedad Red ¿Individualización de la masa o masificación del individuo?

Nuestra postura coincide con Katz, Rice y Acord (2004) en cuanto a ser *sintópica*, es decir, rechazar el tan frecuentemente publicado punto de vista utópico o anti-utópico de los usos y las consecuencias sociales de las TIC, como si no fuese posible una visión realista y objetiva. Pero si tratamos de responder a las preguntas planteadas en este apartado, la respuesta es sí a ambas opciones. Cualquier persona puede comunicar su pertenencia a un colectivo como nunca se había podido hacer y a la vez se crean comunidades virtuales que hacen que sea posible reconocerse en la diferencia generando múltiples posibilidades de relación y de comunicación con otras personas que hasta ahora no eran visibles, no existían, ya que la complejidad o localidad de los medios tradicionales de comunicación tienen no lo han permitido (Ramonet, 1998; Shapiro, 2001).

La sociedad red no delega el cuidado de la salud en los profesionales sino que persigue dotar a cada individuo de las herramientas necesarias para ejercer el cuidado de su propia salud con el objetivo de un estilo de vida saludable (Hernández-Encuentra y Gómez-Zúñiga, 2007). Estos usuarios ya no pacientes pasivos, además de acceder a información también aprovechan las características de la Salud 2.0, como hemos comentado, para organizarse en comunidades *online* con las que comparten problemáticas y experiencias, compartiendo así el conocimiento y mejorando su percepción de la autoeficacia, motivo principal por el que muchas se comparte información (Gómez-Zúñiga, Fernandez-Luque, Pousada, Hernández-Encuentra y Armayones, 2012). La idea de una población casi totalmente conectada a una información de salud de calidad, que además está interesada en una mejora en su salud debería traducirse en una mejora evidente, en

cambio, podemos encontrar estudios que demuestran esa mejora junto con estudios que la niegan, siendo por tanto un tema aún no totalmente resuelto (Hernández-Encuentra, Armayones, Guillamón y Nieto, 2008).

5.3. La psicología en la sociedad red: e-psicología

Una cuestión importante que se nos plantea ante este nuevo escenario es si la psicología como disciplina práctica ha evolucionado o modificado algunas de sus formas de acción para adaptarse a la distancia. De hecho la existencia de un concepto concreto para el tratamiento psicológico a distancia podría responder parte de esa duda. Utilizando las palabras de Brown (1998) podemos definir “la e-psicología como el uso de la tecnología de las telecomunicaciones para poner en contacto a los pacientes con los profesionales de la psicología con el propósito de posibilitar un diagnóstico efectivo, la educación, el tratamiento, las consultas, la transmisión y el almacenamiento de datos del paciente, la investigación y otras actividades relacionadas con la provisión de cuidados de salud mental” (p. 963).

Como vemos una definición muy general e inclusiva con múltiples posibilidades de desarrollo aunque por lo que parece inicialmente en la práctica prevalece la proporción simple de información aunque poco a poco se van adaptando y evaluando los tratamientos a distancia de forma efectiva ya que tiene mucho que aportar, por una parte, y además se va demostrando que esos tratamientos son eficaces, siendo uno de los primeros en conseguirlo el tratamiento cognitivo conductual del tabaquismo a distancia.

La e-Psicología es, por tanto, de utilidad en la consulta simple, en el seguimiento de casos, en la promoción y prevención, en la circulación de material de soporte y de autoayuda, en las bases de datos de profesionales o de centros de atención,

colaborando con profesionales de otras disciplinas, etc. (Baena, Quesada y Vogt, 2008; Hernández-Encuentra et. al., 2008). La posibilidad de ofrecer texto, imágenes o vídeo, enriquece la relación asistencial y puede utilizarse como medio para explicar experiencias de otros pacientes tratados con éxito, historias de superación que aumenten la autoestima y la autoconfianza para generar actitudes positivas. Pero a pesar de la demostrada eficacia de los tratamientos a distancias de diferentes problemáticas psicológicas, uno de los principales frenos a su expansión son los propios terapeutas clínicos que se muestran aún resistentes a su utilización en terapia (Dolezal-Wood, Belar y Snibbe, 1998), seguramente son tres motivos los que principalmente inciden. El primero, el miedo a que la tecnología suplante algunas funciones del terapeuta. El segundo, la lógica necesidad de *alfabetización digital* de los profesionales de la psicología y por último, ya que hasta ahora los tratamientos a distancia no se han mostrado superiores en eficacia a los tradicionales, puede que sean erróneamente mal valorados y no se vea la necesidad de integrar dicha tecnología en la práctica diaria. Quizás el error está en pensar que los tratamientos a distancia tienen que ser más eficaces y así reemplazar lo que otras intervenciones han demostrado históricamente, cuando lo que se debería es considerar qué temas son susceptibles de ser consultados y tratados con las TIC, con qué objetivos: si alcanzar al máximo de personas, a personas que no acudirían nunca a una cita presencial o aquellas que no tienen acceso a centros presenciales, mejorar la relación coste-eficacia, etc (Baena et al., 2008). Seguramente con una natural combinación entre el tratamiento presencial y la distancia estas reticencias acabarán por superarse.

Antecedentes de la utilización de las TIC en psicología. La utilización de TIC, especialmente el ordenador, en psicología se remonta a los años setenta cuando autores como Poter desarrollaron un programa de ordenador para incrementar la conciencia de las personas sobre sus hábitos alimentarios y así reducir la ingesta de

calorías (Gallego, 2006). Otras áreas de interés han sido tradicionalmente la personalidad de los internautas o la posibilidad de realización de experimentos en línea (Bermejo, 1999; Steffens, 2001; Risso, 2001). Pero si hay un campo de estudio que ha mostrado resultados esperanzadores es el de la evaluación psicológica en línea ya que en diferentes experiencias dicha evaluación fue tan fiable como la realizada presencialmente pero además con unos niveles de satisfacción por parte de los usuarios muy elevados (Kavanagh y Hawker, 2001).

En cuanto a la tasa de participación y/o respuesta, los primeros estudios han devuelto unos resultados más bajos de lo inicialmente esperado, con tasas de entre el 10-25% lo que convierte la retención en el principal reto y preocupación de la intervención psicológica a distancia, especialmente cuando todo el seguimiento se realice también a distancia. Para minimizar la baja adherencia se han analizado diferentes acciones y se ha visto que lo que mejor ha funcionado es un sistema de múltiples recordatorios: SMS, *email*, correo tradicional y teléfono, principalmente (Murray, Lewis, Coleman, Britton y McNeill, 2009). Sin embargo, hay que recordar que este tipo de seguimiento es considerablemente más caro y consume más tiempo (Baena, Fuster, Carbonell y Oberst, 2010).

Paralelamente al desarrollo de las TIC y a su cada vez más frecuente uso ha ido incrementándose la necesidad de protección de la intimidad, especialmente cuando lo que se comparte es una información sensible como la que se maneja en psicoterapia o investigación psicológica. Por eso este nuevo escenario obligó a los responsables de los diferentes códigos éticos de intervención profesional de las ciencias de la salud a buscar nuevas regulaciones para adaptarlos a las características definitorias y uso de las TIC. Sobre todo teniendo en cuenta la sensibilidad de la información compartida, como hemos dicho, o a la vulnerable protección del acceso por terceros, pero también al posible anonimato o

suplantación del paciente, la ausencia de comunicación verbal y gestual directa, la gestión de urgencias, etc. (Bermejo, 2002). Actualmente ya se pueden consultar diferentes propuestas como la que se encuentra en el Anexo 2 o la propia del Col·legi Oficial de Psicòlegs de Catalunya (COPC, 2001)

Ante esta realidad surgen múltiples preguntas. ¿Cuáles serán los contenidos adecuados para colgar en una *web* clínica? ¿Cuáles serán los medios idóneos para transmitir la información (texto, sonido, imágenes o vídeo)? ¿Cuál será la propuesta psicológica o comunicacional? Y por último, pero que debería ser lo primero, ¿con qué población debemos trabajar si queremos obtener los resultados esperados?

Tabla 5.1. Ventajas e Inconvenientes del uso de las TIC en el tratamiento psicológico	
Ventajas	Inconvenientes
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Pone al alcance de todo tipo de personas el buscar terapia ▶ Permite el anonimato ▶ Es más económica que la tradicional ▶ Puede ser más atractiva para niños y adolescentes ▶ Se puede utilizar 24 horas al día y 7 días a la semana ▶ Internet permite el acceso a servicios especializados desde zonas remotas ▶ Es más fácil compartir información ▶ Internet facilita el apoyo social ▶ Se puede monitorizar mejor el seguimiento del tratamiento ▶ Mejora la adherencia ▶ Permite monitorizar en contexto natural ▶ Facilita el análisis posterior de la información 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ No todo el mundo tiene acceso a estas TIC ▶ Es necesario tener ciertas habilidades para utilizar diferentes TIC ▶ No hay comunicación no verbal, excepto si se utiliza videoconferencia ▶ Es más difícil actuar en situaciones de crisis ▶ La privacidad puede verse en peligro si no se toman ciertas medidas de control ▶ Puede encontrarse información contradictoria y/o errónea en Internet ▶ El desarrollo de programas adecuados es complicado ▶ Su uso puede dificultar la espontaneidad ▶ Tasas de respuesta más bajas de lo esperado

Fuente: Adaptación parcial propia de Evans, 2009 y Jones y Stokes, 2009.

Las respuestas a estas cuestiones no han hecho más que empezar a apuntarse en muchos casos (Hsiung, 2002), por lo que el teletratamiento psicológico necesita

más tiempo y evaluación para obtener unas conclusiones definitivas, aunque debería ir con un paso más firme y seguro que el que ha llevado hasta el momento, si bien analizar el tratamiento del tabaquismo con TIC nos puede dar muchas pistas para otro tipo de intervenciones.

5.4. Tratamiento del tabaquismo a distancia

Tradicionalmente los servicios de tratamiento del tabaquismo a distancia o *quitlines* han utilizado el teléfono como herramienta de comunicación, aunque poco a poco se han ido abriendo otros canales. Son programas de gran calidad, gratuitos, confidenciales y personalizados por lo que el abanico de opciones de ayuda va desde la simple información, al tratamiento más intensivo multicomponente combinado (psicológico y farmacológico).

5.4.1. Línea telefónica de tratamiento del tabaquismo

Los tratamientos telefónicos del tabaquismo se han convertido en parte integral de los programas de control del tabaquismo de muchos países, especialmente en Norte América donde fueron pioneros en este campo (Cummins, Bailey y Campbell, 2007). No sólo son una opción más sino que incluso llegan a ser el servicio de preferencia en el 75% de los fumadores (Carreras, Fletes, Quesada, Sánchez y Sánchez, 2007; McAfee, Sofian, Wilson y Hindmarsh, 1998; Zhu, Anderson, Johnson, Tedeschi y Roeseler, 2000) de ahí que en EE. UU. más de 500.000 fumadores llamasen a una *quitline* durante el 2009.

Como vemos la adopción cada vez más frecuente de estos formatos de tratamiento se debe a que ya hay más que suficiente evidencia sobre su eficacia, tienen una

buena relación coste-eficiencia y a que van adquiriendo poco a poco un papel más importante en los programas globales de control del tabaquismo, especialmente por su capacidad de acceso a la población general (Stead, Harmann-Boyce, Perera y Lancaster, 2013). Ha sido tal el aumento en investigación sobre las *quitlines* que Fiore et al. (2008) se planteó incluir en su guía un metaanálisis específico en la revisión de su guía clínica, seleccionando nueve estudios donde el teléfono se utilizaba para el tratamiento y no como asesoramiento simple.

Antecedentes. En EE. UU. en los ochenta la Oficina de Tabaco y Salud puso en marcha el primer teléfono de ayuda para dejar de fumar anunciado como el 1-800-4-cancer donde el fumador podía consultar con un profesional de la salud para recibir un consejo mínimo. Posteriormente, en 1991 se realizó el primer estudio randomizado con más de 2.000 fumadores (Pierce, Cummins, White, Humphrey y Messer, 2012). A este estudio le siguió el programa *Free and Clear* en el que se utilizaron cuatro llamadas motivacionales proactivas a las 6, 16, 32 y 64 semanas después de dejar de fumar alcanzando un 50% de incremento del abandono del tabaco a los ocho meses de seguimiento. A los dieciséis meses, el 18% habían estado abstinentes por lo menos durante seis meses (Pierce et al., 2012). En 1992 se estableció en California la primera *quitline* que utilizaba un protocolo previamente validado y desde entonces la evolución ha sido imparable de forma que en el 2004 la mayoría de países desarrollados ya habían implementado un servicio de este tipo. A raíz de este aumento surgió la necesidad de crear asociaciones para promover la investigación, el tratamiento y la creación de nuevos servicios o programas: una se fundó en Norteamérica, la *North American Quitline Consortium* (NAQC) y la otra en Europa, la *European Network of Quitlines* (ENQ), además de un intento de aglutinar los servicios a distancia pero web. La NAQC es una organización no gubernamental de las *quitlines* de Norte América (EE. UU., Canadá y México). La ENQ tiene su sede en Londres y proporciona un

intercambio fluido y constante de información entre las más de 28 *quitlines* europeas. Por último, en cuanto a los servicios *web* encontramos la red *Web Assisted Tobacco Intervention* (WATI) que junto con la ENQ están actualmente trabajando en los elementos que una *web* de tratamiento del tabaquismo debería incluir para ser eficaz, elementos recogidos en la guía *Guidelines to Best Practice for Smoking Cessation Websites* (European Network of Quitlines [ENQ], 2007). Otras zonas también están empezando a organizar sus asociaciones como asía pacífico con Australia, Nueva Zelanda, Hong Kong, Taiwan y Korea.

Tipo de Intervención. En primer lugar, debemos diferenciar el tipo de intervención ofrecida ya que según si son los terapeutas del servicio los que realizan las llamadas de seguimiento o son los propios fumadores los que lo hacen cuando lo consideran necesario los resultados serán muy diferentes. Si la intervención es más intensiva, dirigida, organizada y es el terapeuta quien contacta, el servicio es proactivo. En cambio, si el anonimato es posible y es el fumador el que se pone en contacto es un servicio reactivo (Baena y Quesada, 2007). La diferencia es importantísima ya que los programas proactivos son más eficaces, más fácilmente evaluables al registrar mucha más información sobre los usuarios y ser más intensivos y estandarizados. Estas características definitorias permiten la creación de protocolos cada vez más coste-eficaces al tener en cuenta variables como: la utilización o no de farmacología, el uso de protocolos específicos o generales, el número de sesiones mínimo suficiente para encontrar diferencias, la duración de las sesiones, el calendario de sesiones idóneo, el número de terapeutas, terapeuta único o cambio de terapeuta, etc.

En resumen, son servicios eficaces en constante mejora pero infrutilizados, aunque las últimas campañas de promoción de *quitlines* en EE. UU. han llegado a incrementar en un 269% la derivación a estos servicios entre 2005 y 2009 (Warner,

Land, Rodgers y Keithly, 2012), además, aunque ganan importancia como hemos comentado, aún suelen estar poco integrados en los servicios tradicionales. Ahora toca la mejora constante hacia la calidad.

Tabla 5.2. Potencial utilidad de las líneas telefónicas	
	▶ Podría complementar o sustituir el contacto presencial
	▶ Potencial de alcanzar a gran número de personas
	▶ Tratamiento más barato y flexible que el contacto presencial
	▶ Personas que no aceptan rigidez de horarios o molestias derivadas del desplazamiento
	▶ Personas con movilidad reducida
	▶ Potencial función informativa y sensibilizadora
	▶ Podrían atraer a minorías desfavorecidas y subgrupos étnicos si se publicita específicamente
	▶ Líneas para usuarios de fármacos

Fuente: Camarelles et al., 2008.

Frecuencia de uso. En diferentes estudios se ha visto que sólo entre un 0,01 y un 4,28% de los fumadores usan anualmente una *quitline* para dejar de fumar, de media es un 1% de la población de fumadores, con lo que dicha frecuencia es claramente mejorable (Schauer, Malarcher, Zhang, Engstrom y Zhu, 2013). Curiosamente la intención de uso de una *quitline* en EE. UU. comparada con el uso real es muy dispar: el 27% en relación con el 1%. Las razones para esta infrutilización no son del todo conocidas pero cuando se analizaron, las más frecuentemente comentadas fueron las cuestiones relacionadas con la publicidad, la falta de confianza en la eficacia de estos servicios y la tendencia a dejar de fumar sin ayuda (Burns y Levison, 2008).

Esta baja participación ha provocado que se pongan en práctica diferentes programas de captación como el programa de *fax referral*, las llamadas proactivas o *cold calls*, la recuperación del contacto con el Reconocimiento Inteligente de Voz (IVR), los mensajes publicitarios centrados en recordar que la ayuda para dejar de fumar es beneficiosa y no un signo de debilidad o incluir un número de teléfono de ayuda en los paquetes de tabaco. La aparición de la historia clínica informatizada en los hospitales y otros centros médicos está abriendo nuevas posibilidades para la captación proactiva (Pierce et al., 2012). Repasemos estos programas de captación.

Una de las primeras medidas adoptadas para aumentar el número de usuarios, es el programa de *fax referral* en el que los profesionales de la salud deben completar un formulario estandarizado simple de derivación durante su rutina diaria y enviarlo por fax directamente a un servicio *quitline* (Carpenter, Carlini, Painer, Mikko y Stoner, 2012). Más del 90% de las *quitlines* en Norteamérica tienen un programa de este tipo, aunque un tercio sólo incluye a los fumadores que quieren dejar de fumar en los siguientes treinta días. Teniendo en cuenta que entre el 80-96% de los fumadores no lo intentarían en esos treinta días, ofrecer una ayuda telefónica proactiva basada en la intención de dejarlo podría excluir a muchos fumadores que se podrían beneficiar de esa ayuda (Tzelepis et al., 2012a). Para resolver esta duda se realizó un estudio al respecto en el que se concluyó que derivar, aún sin estar preparado para dejarlo incrementaba potencialmente la participación en un servicio profesional de tratamiento además de ser coste-efectivo (Stoltzfus et al., 2011).

Siguiendo con el repaso se ha comprobado que una de las últimas experiencias positivas de captación consiste en que los servicios de *quitlines* sean los que busquen y se pongan en contacto con los fumadores y no al revés, son las llamadas *cold calls*. En una investigación de este tipo en la *New York State Smoker's Quitline*, el 41% de los fumadores contactados al azar aceptaron iniciar un tratamiento (Van

Deusen et al., 2007). En otras experiencias idénticas en Washington y en Nueva York el 92% de los fumadores valoraron esta *publicidad directa* como aceptable, no intrusiva (Van Deusen et al., 2007; Tzelepis et al., 2012a), lo que abre un nuevo camino muy prometedor para la captación de fumadores.

Tabla 5.3. Criterios de calidad de un servicio telefónico de tratamiento del tabaquismo	
	▶ Sólo cuelgan el 5% de las llamadas
	▶ El 95% de las llamadas no esperan más de 30 segundos y siempre menos de 60
	▶ El 100% de los mensajes se responden en menos de 24 horas
	▶ El 100% del material se envía por correo en menos de 48 horas
	▶ El 50% de los fumadores que requieren consejo lo reciben

Fuente: Purvis, 2006

Pero de todas las medidas comentadas hasta el momento, parece ser que la que ha tenido un impacto más importante ha sido la de incluir un número de teléfono de ayuda en el paquete de tabaco. En los diferentes países donde se ha implementado dicha medida el número de usuarios de *quitlines* se ha incrementado significativamente si bien el impacto real aún se encuentra en fase de estudio sí se ha mostrado coste-eficaz (Pierce et al., 2012) o la información y formato de la misma que debe incluirse en el paquete de tabaco (Hoek, Gendall, Eckert, Rolls y Louviere, 2014).

Por último, se ha planteado también la necesidad ya no de captar nuevos usuarios sino de gestionar aquellos con los que se había perdido el contacto, que en general son numerosos y conforman un problema de adhesión a mejorar. Al no haber, generalmente, procedimientos rutinarios de reenganche al tratamiento de los fumadores que han recaído en un programa telefónico, se pensó que una posible

solución podrían ser los programas inteligentes de reconocimiento de voz o IVR. Al analizar los datos se comprobó que las recaídas en los programas de atención telefónica en EE. UU. afectaban principalmente a los fumadores de clases sociales bajas. De este colectivo, el 44,7% que habían utilizado previamente una *quitline* al ser llamados de nuevo mediante IVR volvieron a realizar otro intento de abandono del tabaco, mientras que sólo el 0,5% lo hizo espontáneamente. De hecho los fumadores localizados por medio de IVR tuvieron 11,2 veces más probabilidades de iniciar de nuevo un tratamiento del tabaquismo que los del grupo control (Carlini et al., 2012).

Eficacia del tratamiento telefónico del tabaquismo. En diferentes estudios se ha podido comprobar la eficacia del tratamiento telefónico proactivo del tabaquismo y como múltiples llamadas de seguimiento aumentaban la abstinencia prolongada de forma coste eficaz (Stead et al., 2013), incluso cuando las llamadas son realizadas por el propio servicio y no por el fumador (Lal, Mihalopoulos, Wallace y Vos, 2014). Debido a la gran diversidad del tratamiento psicológico utilizado, tanto por profesionales de la psicología como por consejeros entrenados, se recomiendan el uso de rutinas dentro del marco de la modificación de conducta y que se establezcan procedimientos rutinarios (Lorenatto, West, Bruguera y Michie, 2013). En cuanto al número de llamadas, en un estudio en California se demostró que una simple llamada ya producía un beneficio mensurable pero eran un mínimo de tres las necesarias cuando los fumadores no estaban suficientemente motivados (Stead et al., 2013). Así pues, teniendo en cuenta la diversidad de propuestas y la novedad de las mismas no se puede hablar de protocolos mínimos estandarizados pero sí afirmar que la media de llamadas es de unas cinco (Cummins et al., 2007). Por otra parte, sí se han encontrado útiles los protocolos específicos, de hecho se están utilizando ampliamente para mujeres embarazadas, consumidores de tabaco sin

humo (*snuff* o *snus*), jóvenes (12-17 años), enfermos mentales y poblaciones étnicas (Cummins et al., 2007; Anderson y Zhu, 2007).

También se ha comprobado que aumentar la intensidad del seguimiento mejora el éxito a largo plazo, como sucede en el tratamiento presencial del tabaquismo (Lancaster y Stead, 2005b). Este estudio se complementa con el realizado por la *American Cancer Society* en el que se compararon dos protocolos de intervención de diferente intensidad. Lo primero que demostró es que su *quitline* era más eficaz que su servicio de material autoadministrado. Y en segundo lugar, que los dos protocolos obtenían los mismos resultados aún siendo de diferente intensidad. Seguramente, según afirman los autores, porque presentan las mismas características básicas, por lo que se decidió utilizar el protocolo abreviado de cinco sesiones por ser más coste-efectivo (Anderson y Zhu, 2007, McAlister et al., 2004).

Tabla 5.4. Efectividad y tasas de abstinencia de las líneas de teléfono de ayuda al fumador en comparación con intervenciones mínimas, autoayuda o ausencia de asesoramiento (n=9 estudios)		
Intervención	OR [IC 95%]	Tasas abstinencia [IC 95%]
Mínima o ausencia de consejo o autoayuda	1	10,5
Asesoramiento mediante línea telefónica de ayuda al fumador	1,6 [1,4, 1,8]	15,5 [13,8, 17,3]

Fuente: Fiore, 2008.

De hecho, en otra experiencia similar, la proporción de fumadores que consiguieron una abstinencia prolongada entre un protocolo de 80 minutos y uno de 240 no diferían significativamente a partir de los 90 minutos de intervención. En resumen, protocolos de menor duración son igualmente eficaces permitiendo además incrementar el número de fumadores tratados por un único servicio telefónico (Rabius, Pike, Hunter, Wiatrek y McAlister, 2007), por lo que parece más importante

el número de llamadas que su duración. Lo que no se ha podido valorar suficientemente aún es de qué forma afecta el tipo de consejo o el tipo de material de autoayuda que se proporciona a los fumadores de una *quitline* (Stead, Hartmann-Boyce, Perera y Lancaster, 2013).

En cuanto a la abstinencia, en diferentes estudios se han encontrado abstinencias puntuales a las 52 semanas de un 18,2% de media, mientras que la prolongada estaba entre el 9,4% y el 13%. Si además se integra la entrevista motivacional en el protocolo, la abstinencia prolongada aumenta en un 5% a los seis meses (Lai, Cahill, Qin y Tang, 2010). Al comparar dicha abstinencia con intervenciones grupales de autoayuda, las telefónicas pueden ser hasta un 39% más eficaces que la autoayuda (Pierce et al., 2012).

Análisis de los datos perdidos. La pérdida de datos es un problema muy común en la investigación y el tratamiento del tabaquismo a distancia. Tradicionalmente se ha asumido que ante la falta de información de un fumador en tratamiento se debe catalogar su evolución como una recaída asumiendo que los datos perdidos corresponderían a fumadores que no habían tenido éxito y no querían reportarlo. Pero al analizar de nuevo los datos e insistir hasta lograr localizar al máximo posible de estos fumadores, se vio que la probabilidad de que los datos perdidos fuesen realmente de una recaída se encontraba entre un 0,14 y 0,19. En otro estudio se vio que un 39% de las personas que no habían enviado el cuestionario de respuesta seguían sin fumar. Los motivos aludidos principalmente eran que no lo habían recibido o que lo habían enviado realmente (Tomson, Björnström, Gilljam y Helgason, 2005). En conclusión, tratar a los no respondedores como fumadores puede infraestimar el efecto real de la intervención, seguramente porque se tiene la errónea tendencia a considerar al grupo de no respondedores como un grupo homogéneo (Jackson, Mason, White y Sutton, 2012).

Tabla 5.5. Características del tratamiento y abstinencia de los servicios telefónicos para dejar de fumar

Autores	Características Generales	Dependencia/consumo	Intervención telefónica	Abstinencia
Borland, Segan, Livinston y Owen, 2001	n: 998 Mujeres: 51% Edad: 30-49 el 40% Edad Inicio: n.d. E. Univ.: 23% Con pareja: n.d. Adhesión: n.d.	Cig/día: n.d. Int. Previos: n.d. 1r cigarrillo: n.d. Int. previos: n.d.	Llamadas: >6 2 ramas: estándar y proactivo	Puntual 3m: 24% [20, 28] 6m: 23% [19, 27] 12m: 22% [17, 26] Continúa 6m:16% [13, 18] 12m: 11,2% [4, 14]
Borland, Balmford, Segan, Livinston y Owen, 2003	n: 528 Mujeres: 52,8% Edad: 30-49 el 48,7% Edad Inicio: n.d. E. Universitarios: 25,0% Con pareja: n.d. Adhesión 12 m.: 74,1%	Cig/día: 23,6 Int. Previos: 56,3% 1r cig.: 12,0 m. Int. Previos: 56,3%	Llamadas: n.d. 3 ramas: estándar, consejo mínimo y proactivo	Puntual 3m: 20,5% [16,9, 24,1] 6m: 25,1% [21,0, 29,2] 12m: 25,6% [21,3, 29,9] Continua 6m :13,5% [10,3, 16,7] 12m: 8,2% [5,2, 10,9]
Ferguson et al., 2012	n:1.296 Mujeres: 52,3% Edad: 38 [28, 49] Edad Inicio: n.d. E. Universitarios: 18,8% Con pareja: n.d. Adhesión 6m: 58%	Cig/día: 11-20 el 48,1% Int. Previos: 43,1% 1r cig:<5m el 38% HSI: 46,5% moderada	Llamadas: 4 2 ramas: estándar y proactivo	Continua 6m :18,9%
Gilbert y Sutton, 2006	n: 753 Mujeres: 67,2% Edad: 39,3 Edad Inicio: n.d. E. Universitarios: n.d. Con pareja: n.d. Adhesión: n.d.	Cig/día: n.d. Int. Previos: n.d. 1r cig: n.d. H.S.I.: 3,3	Llamadas: 4+ 2 ramas: estándar y proactivo	Continua 6m [3m]: 12,0% 12m (6m): 9,3%
Hollis et al., 2007	n: 720 Mujeres: 62,2% Edad: 40,8 (12,7) Edad Inicio: n.d. E. Universitarios: 47,6% Con pareja: 42,6% Adhesión 12m: 64,5%	Cig/día: 21,5 (11,2) Int. Previos: n.d. 1r cig.: n. d. PNT: gratuitos	Llam.: 2,5 (1,5) 6 ramas: mínimo, mínimo+TSN, moderado, moderado +TSN, Intensivo, Intensivo+TSN	Continua 6m (30 d.): 24,3% 12m (30 d.): 21,2 %

Tabla 5.5. Características del tratamiento y abstinencia de los servicios telefónicos para dejar de fumar

Autores	Características Generales	Dependencia/consumo	Intervención telefónica	Abstinencia
Rabius, McAlister, Geiger, Huang y Todd, 2004	n: 420 Mujeres>hombres Edad: n.d. Edad Inicio: n.d. E. Universitarios: n.d. Con pareja: 42% Adhesión 3m: 52%	Cig/día: 18 Int. Previos: 7,2 1r cig.: n.d.	Llamadas: 1-5 2 ramas: autoayuda y proactivo	Puntual 3m (48 h): 15,1% 6m (48 h): 7,7%
Rabius, Pike, Hunter, Wiatrek y McAlister, 2007	n: 4.758 Mujeres: 70% Edad: 43,3 Edad Inicio: n.d. E. Universitarios: 84% Con pareja: 40% Adhesión: 50%	Cig/día: 20 Int. Previos: 6 1r cig.: n.d.	Llamadas: 5 7 ramas: autoayuda y proactivo (50, 80, 105, 135, 210 o 240 m)	Puntual 30 d (24 h.): 8-11%
Sims et al., 2013	n: 209 Mujeres: 61,2% Edad: n.d. Edad Inicio: 14,7 [2,8] E. Universitarios: n.d. Con pareja: n.d. Adhesión 6m: 48,3%	Cig/día: 16,1 (10,6) Int. Previos: n.d. 1r cig.: <5 m el 43,6%	Llamadas: 2-4 2 ramas: autoayuda y proactivo	Continua 6m (30 d): 6,7%
Smith et al., 2004	n: 987 Mujeres: 57,6% Edad: 41,9 (13) Edad Inicio: n.d. E. Universitarios: 44,3% Con pareja: n.d. Adhesión: n.d.	Cig/día: 20,7 (9,6) Int. Previos: 2-5 el 55,3% 1r cig.: <5 m el 52,4%	Llamadas: 1-4 2 ramas: consejo+TSN (2 sem) y consejo+TSN (6 sem)	Puntual (6 sem TSN) 3m (7 d): 47,5% 3m (30 d): 38,8% 6m (7 d): 48,9% 6m (30 d): 39,0%
Zhu et al., 1996	n: 3.030 Mujeres: 57% Edad: 36,3 (12,2) Edad Inicio: n.d. E. Universitarios: n.d. Con pareja: n.d. Adhesión: n.d.	Cig/día: 20,2 (10,4) Int. Previos: n.d. 1r cig.: n.d.	Llamadas: 1-6 3 ramas: autoayuda, reactivo y proactivo	Puntual 7d (24 h): 51,4 (3)% 3m (24 h): 27,2 (2,7)% 6m (24 h): 17,0 (2,3)% 12m (24 h): 9,9 (1,8)%
Zhu et al., 2002	n: 1.973 Mujeres: 55,3% Edad: 38,6 (0,6) Edad Inicio: n.d. E. Universitarios: 14,2% Con pareja: n.d. Adhesión: n.d.	Cig/día: 21,0 (0,7) Int. Previos: >2 el 37,1% 1r cig: n.d.	Llamadas: 3 de media 2 ramas: estándar y proactivo	Puntual 30 d (7d.): 23,7% 3m (7d.): 17,9% 6m (7d.): 12,8% 12m (7d.): 9,1%

Tabla 5.5. Características del tratamiento y abstinencia de los servicios telefónicos para dejar de fumar

Autores	Características Generales	Dependencia/consumo	Intervención telefónica	Abstinencia
Zhu et al., 2012	n: 1.124 Mujeres: 10% (asiáticas) Edad: 25-44 el 45,8% y 45-64 el 45,1% Edad Inicio: n.d E. Universitarios: 54,2% Con pareja: n.d. Adhesión: n.d.	Cig/día: >14 el 55,7% Int. Previos: n.d. 1r cig.: <30m el 69,1%	Llamadas: 4 2 ramas: autoayuda y proactivo	Puntual 4m (7d): 33,0% 7m (7d): 32,8% Continúa 4m : 13,5% 7m: 16,4%

Fuente: Stead et al., 2013

La farmacología en el tratamiento telefónico del tabaquismo. Tradicionalmente las *quitlines* han incluido en sus programas la recomendación de tratamiento farmacológico, principalmente la TSN por no necesitar receta médica. Si lo que evaluamos es el efecto de la medicación como única intervención en comparación con la medicación y el asesoramiento telefónico, vemos que el efecto de la quitline puede aumentar 1,3 veces la probabilidad de abstinencia a los seis meses (Tabla 5.6).

Tabla 5.6. Efectividad y tasas de abstinencia del asesoramiento telefónico combinado con medicación en comparación con la medicación sola (n=6 estudios)

intervención	OR [IC 95%]	Tasas abstinencia [IC 95%]
Medicación sola	1	23,2
Medicación y asesoramiento con línea telefónica	1,3 [1,1, 1,6]	28,1 [24,5, 32,0]

Fuente: Fiore, 2008.

La finalidad de estudios posteriores ya no fue valorar la eficacia del tratamiento farmacológico sino el efecto que una oferta gratuita de este podía tener sobre el coste global del servicio, sobre la eficacia y/o sobre la participación. Por ejemplo,

en un estudio clásico en que se compararon dos grupos aleatorizados, ambos utilizaban PNT pero uno de ellos además tratamiento proactivo telefónico con una abstinencia prolongada de 90 días a los 6 meses superior en el grupo telefónico: 30,1% vs 22,4% (Macleod, Charles, Arnaldo y Adams, 2003). Estudio replicado en Oregon donde la inclusión de parches de nicotina gratuitos en su programa telefónico fue altamente coste-eficaz ya que incrementó el abandono entre sus usuarios en comparación con los resultados que tenían previos a esta iniciativa. Resultados similares se encontraron también en la *quitline* de Ohio con un incremento significativo en la participación, de 2.351 a 3.606 llamadas, y en el éxito, del 10,3% al 14,9% (Tinkelman, Wilson, Willet y Sweenwy, 2007). Por último, en la experiencia de la *Minnesota Quitplan Helpline* se dio también un incremento significativo en la participación y en la abstinencia de un 10% a un 18,2% (Fellows, Bush, McAfee y Dickerson, 2007).

Como hemos visto, incluir farmacología no sólo mejora la abstinencia sino que favorece el reclutamiento de fumadores, tema sumamente importante porque diferentes análisis pormenorizados demostraron que esta movilización de fumadores era más importante entre los fumadores de ingresos bajos que además suelen ser más adictos que la media. En una campaña poblacional en Australia al introducir la TSN cofinanciada se consiguió multiplicar por 2,5 el número de fumadores de clase desfavorecida que participaban en el programa (Miller y Sedivy, 2009). Otras investigaciones han encontrado resultados similares en fumadores muy dependientes independientemente de la clase social (An et al., 2006).

El SMS para dejar de fumar. Debido a la gran velocidad de aparición y actualización de aplicaciones de mensajería instantánea, hasta el momento no hay ninguna experiencia de tratamiento del tabaquismo publicada que haya utilizado

programas como *What's up* o similares, por eso nos referimos únicamente al sms aunque su uso esté claramente en declive.

Está claro que las ventajas del uso del teléfono móvil en la comunicación no pasaron desapercibidas para los investigadores en tabaquismo. Una herramienta que puede impactar a poblaciones extensas siendo prácticamente gratuita, que puede utilizarse en cualquier lugar y a cualquier hora, que es coste-efectiva y además personalizable, debía ser sondeada. Por otra parte, se tuvo en cuenta el muy amplio uso de esta mensajería instantánea entre los jóvenes en su momento, por lo que no es de extrañar que las primeras experiencias se dirigiesen principalmente a este colectivo con programas como el Txt2quit de Nueva Zelanda o el SmokefreeTXT del U.S. National Cancer Institute's.

En relación con los resultados obtenidos, hasta el momento lo que se ha encontrado es que sí que hay un efecto significativo pero este es a corto plazo por lo que hay que realizar estudios más controlados para valorar estos resultados (Whittaker et al., 2012). Por ejemplo, en una de estas investigaciones a las seis semanas habían dejado de fumar más participantes en el grupo de intervención que en el control: 239 (28%) en comparación con 109 (13%); por lo que podemos decir que el sms tiene un gran potencial de ayuda (Rodgers et al., 2005).

Por último, cuando se ha comparado el uso de sms con las aplicaciones para dejar de fumar no se han encontrado diferencias, resultado que los autores consideran debido, principalmente, a que aún es necesario un aprendizaje mayor en el uso de las aplicaciones por parte de los usuarios (Buller, Borland, Bettinghaus, Shane y Zimmerman, 2014). Además, actualmente las aplicaciones para dejar de fumar suelen no estar basadas en las recomendaciones de las guías clínicas de tratamiento del tabaquismo de referencia y las que lo están no presentan una mayor eficacia

que las que se basan en el modelo terapéutico de la aceptación y el compromiso (Bricker et al., 2014). En lo que todos los autores coinciden es que las aplicaciones parecen ser unas herramientas muy prometedoras.

La comunicación multicanal. Lógicamente la evolución en la investigación en este campo ha llevado probar escenarios múltiples con la inclusión de páginas *web* y/o email ya que esta forma de comunicación multicanal es la más natural actualmente. La mayoría de participantes en dicha investigación encontraron más fácil el uso del sms, por lo que solían infrutilizar los componentes *web*, sugiriendo una preferencia por las estrategias llamadas *push* en las que los datos se consultan y se obtienen en tiempo real (Andrews, Cacho-Elizondo, Drennan y Tossan, 2013). Más aún, cuando se han incluido elementos como el video para móviles y la eficacia se ha mantenido pero paralelamente la dificultad de participación ha aumentado. Por ejemplo, Whittaker et al. (2008) incluyeron vídeos para móvil además de sms obteniendo una eficacia a medio plazo muy buena ya que el 60% de los participantes habían dejado de fumar, pero el principal problema que encontraron es que algunos participantes no tenían el saldo o las habilidades suficientes como para bajarse los vídeos a su móvil. En conclusión, el gran potencial de este tipo de servicios hace que se prevea un aumento en el uso de programas de mensajería instantánea o de aplicaciones multicanal pensados directamente para su uso con teléfonos inteligentes.

Validación a distancia de la abstinencia al tabaco. Uno de los principales retos metodológicos en la valoración de la eficacia de los tratamientos a distancia es la evaluación de los resultados. En tabaquismo tradicionalmente se ha utilizado, como hemos explicado ampliamente, la medida del CO en aire expirado, medida que no es posible realizar a distancia con lo que se ha llegado a poner en duda los resultados de abstinencia prolongada en aquellas experiencias en las que no se hubiese hecho dicha medición. Para arrojar luz a este problema, diferentes estudios

han analizado la correlación existente entre el autorreporte de abstinencia y una posterior validación física y las conclusiones han sido claras: la diferencia entre el autorreporte y la validación con biomarcadores no diferencian significativamente, por lo que se puede utilizar el autorreporte como mecanismo estándar de evaluación de los resultados en las intervenciones a distancia sin miedo a invalidar los resultados (Glasgow et al.,1993). Esta investigación se ha repetido en una muestra española con los mismos resultados (Barrueco et al., 2005).

Predictores de la abstinencia. Por último pero no menos importante, repasaremos las variables que se han mostrado predictoras de éxito a largo plazo (entre seis y doce meses) en los usuarios de una *quitline*. Principalmente se han repetido dos variables. La primera es el tiempo del primer consumo ya que se ha visto que dilatarlo es un factor predictivo de éxito, especialmente cuando se tarda más de una hora entre levantarse y el primer consumo de tabaco del día. El segundo factor más frecuentemente encontrado es la motivación o intención de dejar de fumar en los próximos 30 días. Aunque también se ha visto que basarse en este factor predictivo como un criterio de inclusión puede dejar sin ayuda a entre un 53,8% y 65,9% de fumadores que aún sin manifestar claramente su motivación inmediata pueden lograr una abstinencia prolongada (Tzelepis, et al., 2012b).

Otros factores que también se han analizado frecuentemente en relación con la abstinencia son: el nivel de estudios, el sexo, la edad, la comorbilidad física y/o psiquiátrica, el nivel de ingresos y tener o no pareja. Concretamente, en diferentes investigaciones tener pareja, una edad de inicio de consumo más tardía y un nivel de estudios superiores, fue un buen predictor de éxito (Rafful et al., 2013).

5.4.2. Tratamiento del tabaquismo mediante una web

Las páginas webs de tratamiento del tabaquismo se encuentran actualmente en plena expansión por eso hay diferentes iniciativas dirigidas a su evaluación (Bock et al., 2004). La ENQ ha publicado una guía sobre las principales características y/o información que se recomienda implementar en una web para dejar de fumar que son:

- ▶ Información para dejar de fumar.
- ▶ Funciones automáticas interactivas, como tests o programas personalizados para dejar de fumar.
- ▶ Funciones interactivas en línea como foros de discusión, blogs personales o contactos con profesionales.
- ▶ Combinación con otros servicios para dejar de fumar, como por ejemplo un teléfono.
- ▶ Las recomendaciones que incluya deben estar basadas en la evidencia.
- ▶ Cumplir con los códigos éticos correspondientes.
- ▶ Debe proteger al máximo la información recogida y el acceso a la misma.
- ▶ Debe promover el abandono del tabaco como objetivo principal.
- ▶ Debe informar sobre los diferentes recursos del sistema público.
- ▶ Debe incluir detalles de contacto claros y fácilmente accesibles.
- ▶ Información sobre las fuentes de financiación de la misma.

Eficacia del tratamiento web del tabaquismo. Un número cada vez mayor de estudios randomizados y metaanálisis demuestran que el uso de Internet para dejar de fumar es efectivo, pero muy poco se sabe sobre su coste-eficacia ya que las dificultades metodológicas son múltiples, las principales son conseguir un grupo

control que no utilice otros servicios de tratamiento, la baja adherencia y el hecho de incluir en el análisis los datos de participantes que hayan utilizado mínimamente el servicio lo que puede invalidar los resultados (Bock et al., 2014). Aún con estos problemas metodológicos, en un estudio sobre el uso combinado de un servicio telefónico y una *web* se valoró que si bien el uso combinado era más costoso también era más efectivo que el uso simple de Internet, con lo que se podía considerar que el uso combinado como más coste-efectivo (Graham et al., 2011). En la única revisión Cochrane sobre el tema realizada hasta el momento, se concluye que debido a la falta de estudios y los sesgos en los mismos, se necesita mayor evidencia para poder concluir si este tipo de programas por Internet ayudan o no a los fumadores a dejar el tabaco y mantenerse abstinentes durante seis meses o más (Civljak, Stead, Hartmann-Boyce, Sheikh y Car, 2013), aunque en alguno de esos estudios se alcanzaron abstinencias prolongada de entre el 7-21% a las 52 semanas (Graham et al., 2012). Otras líneas de investigación han encontrado una mayor eficacia de un programa proactivo en comparación con simplemente colgar información en una *web* aunque sólo para los participantes con un estatus socioeconómico inferior (Brown et al., 2014), lo que aporta interesantes perspectivas para la planificación de programas para personas desfavorecidas.

6

Objetivos e Hipótesis



El presente estudio se justifica porque existe suficiente evidencia científica sobre la eficacia del tratamiento telefónico proactivo del tabaquismo y porque se recomienda como tratamiento de primera línea en todas las guías clínicas de referencia (Carreras, 2009; Fiore, 2008; Stead et al., 2013). Sin embargo, es importante considerar que la mayoría de investigaciones sobre las *quitlines* se han realizado con muestras procedentes directamente de la población general reclutadas mediante anuncios en diferentes medios de comunicación y contacto mínimo o sólo durante los tres primeros meses de tratamiento, por lo que analizar otras formas de captación de fumadores y escenarios de tratamiento no únicamente presencial o a distancia más intensivos nos llevó a plantear un estudio multicéntrico randomizado con los siguientes objetivos e hipótesis.

6.1. Objetivos

El objetivo principal de la investigación fue determinar la eficacia del tratamiento presencial, semipresencial y telefónico proactivo del tabaquismo a las 52 semanas en fumadores que acudieron a una Unidad de Tratamiento Especializada del Tabaquismo (UTT).

Los objetivos secundarios fueron:

- ▶ Comparar la eficacia comparada del tratamiento telefónico proactivo con el presencial y con el semipresencial.
- ▶ Valorar si existen diferencias entre los fumadores y fumadoras que acuden a una UTT y el resto de fumadores enrolados en estudios similares de tratamiento del tabaquismo a distancia.
- ▶ Verificar si existen diferencias debidas al sexo entre los fumadores y fumadoras de UTT en cuanto a:

- ▶ Adicción a la nicotina.
 - ▶ Consumo de cigarrillos/día.
 - ▶ Nivel de estudios.
 - ▶ Situación laboral.
 - ▶ Tener o no pareja.
 - ▶ Intentos previos de abandono y número de días sin fumar en esos intentos.
 - ▶ Comorbilidad física.
 - ▶ Edad y edad de inicio de consumo.
 - ▶ Autoeficacia.
- ▶ Verificar si las cohortes de mayor edad presentan mayor adicción y/o consumo de tabaco que las más jóvenes.
 - ▶ Identificar las variables predictivas asociadas con el éxito (abstinencia puntual y/o prolongada a las 52 semanas) del abandono del consumo del tabaco en el tratamiento telefónico proactivo.
 - ▶ Desarrollar una metodología estándar eficaz para el tratamiento multicomponente telefónico proactivo del tabaquismo tanto para la población general como para la población que acude a una UTT.
 - ▶ Generar nuevas hipótesis y/o líneas de investigación según los datos preliminares de esta investigación.

6.2. Hipótesis

La intervención a distancia o parcialmente a distancia requiere ser ágil y simple ya que los tiempos son diferentes a la presencialidad. Por todo lo cual consideramos importante que esta investigación del tratamiento telefónico, semipresencial y presencial del tabaquismo en un contexto hospitalario de tercer nivel verifique las siguientes hipótesis:

- ▶ El tratamiento telefónico proactivo en el entorno hospitalario es eficaz.
- ▶ La tasa de abandono del tratamiento de los pacientes tratados por teléfono es inferior a los semipresenciales y presenciales, pero similar a los resultados de estudios similares a distancia.
- ▶ La eficacia de la intervención presencial y semipresencial es menor que la diferencia entre presencial y telefónica o semipresencial y telefónica.
- ▶ La eficacia del tratamiento del tabaquismo depende de la intensidad de la intervención, a mayor intensidad mayor eficacia: telefónico, semipresencial y presencial.
- ▶ Existen diferencias demográficas, de dependencia y de abstinencia debidas al sexo entre las personas que acuden a dejar de fumar en diferentes centros especializados de tratamiento del tabaquismo de España.
- ▶ La dependencia a la nicotina y el consumo de tabaco aumenta con la edad.
- ▶ El HSI es una herramienta suficientemente fiable para la evaluación de la dependencia a la nicotina en fumadores tratados en centros especializados.
- ▶ El mejor conocimiento de los factores predictores de abstinencia puede mejorar el diseño de programas de tratamiento que incluyan el uso de TIC.



PARTE II

**DESARROLLO
EMPÍRICO**

7

Material y Métodos



7.1. Diseño del estudio

Para valorar la eficacia del tratamiento del tabaquismo, según el tipo de intervención, se realizó un ensayo clínico randomizado multicéntrico en seis unidades especializadas de tabaquismo (UTT), abierto de tres ramas (1:1:1) en paralelo: seguimiento telefónico, seguimiento presencial y seguimiento mixto o semipresencial por lo que cada paciente fue asignado únicamente a una de las ramas de estudio. El objetivo del estudio no fue valorar la eficacia del tratamiento farmacológico con lo que fue responsabilidad de cada terapeuta su recomendación de uso, si bien posteriormente fue analizada una posible incidencia diferencial.

Al tratarse de un estudio abierto no fue posible el enmascaramiento pero al ser un problema intrínseco a la intervención no modificable en investigaciones posteriores, se puede decir que el estudio presenta una calidad adecuada según la clasificación de Jadad (puntuación de cuatro).

En cuanto a la decisión de realizar el estudio en tres ramas, se fundamentó en el hecho que si bien el tratamiento presencial y el telefónico están claramente fundamentados, el semipresencial no ha sido evaluado consistentemente. Aún así, teniendo en cuenta que la eficacia del tratamiento del tabaquismo depende del tiempo empleado para el mismo, se puede teorizar que un tratamiento semipresencial es un tipo de intervención no tan intensiva como la presencial pero sí más que la telefónica, con lo que debería poseer una eficacia intermedia a las dos ramas restantes.

Se decidió, también, realizar el estudio sobre una muestra aleatorizada de fumadores de seis UTT de España y no sobre una muestra poblacional con la finalidad de valorar, por una parte, las posibles características diferenciales de esta

muestra de fumadores (teóricamente con mayores complicaciones por su mayor adicción y/o comorbilidad física) respecto a otros grupos que demandan ayuda fuera de la atención de tercer nivel. Para este estudio se excluyeron los fumadores con trastornos mentales activos.

7.2. Centros participantes

L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona. Centro Coordinador

Investigador Principal y coordinador del estudio: Josep M^a Ramon Torrell.

Número de codificación del centro: 1.

Unitat de Tractament del Tabaquisme. Servei de Medicina Preventiva. Hospital Universitari de Bellvitge.

Av. Feixa Llarga s/n. 08907 L'Hospitalet de Llobregat.

Coordinador de la rama de seguimiento presencial: Sergio Morchón Ramos.

Unitat de Tractament del Tabaquisme. Servei de Medicina Preventiva. Hospital Universitari de Bellvitge.

Coordinador de la rama de seguimiento telefónico: Antoni Baena.

Unitat de Tractament del Tabaquisme. Servei de Medicina Preventiva. Hospital Universitari de Bellvitge.

Madrid

Co-Investigador: José María Carreras.

Número de codificación del centro: 2.

Unidad de tabaquismo. Hospital Carlos III.

C/ Sinesio Delgado nº 10. 28029 Madrid .

Ceuta

Co-Investigador: Araceli Comino López.

Número de codificación del centro: 4

Unidad de Atención del Plan Integral de Tabaquismo. Consejería de Sanidad de la Ciudad Autónoma de Ceuta.

Barriada La lealtad s/n. San Amaro. 51001 Ceuta

Lleida

Co-Investigador: Francesc Abella Pons.

Número de codificación del centro: 5.

Unitat de Tabaquisme. Hospital de Santa Maria.

Av. Alcalde Rovira Roure, 44. 25198 Lleida.

Barcelona

Co-Investigador 6: Cristina Pinet Ogué.

Número de codificación del centro: 7.

Unitat de Tabaquisme. Unitat de Toxicomanies. Servei de Psiquiatria.

Av. Sant Antoni M^a Claret. 08041 Barcelona.

Zaragoza

Co-Investigador: Isabel Nerín de la Puerta.

Número de codificación del centro: 9.

Unidad de Tabaquismo. Facultad de Medicina de Zaragoza. Campus de la Plaza San Francisco.

C/ Domingo Miral s/n. Edificio A. 1^a planta. 50009 Zaragoza.

7.3. Aleatorización y ramas de investigación

El estudio se dividió en tres ramas o escenarios de tratamiento: presencial (seguimiento físico en el centro reclutador), telefónico (seguimiento telefónico desde el centro coordinador) y semipresencial (seguimiento físico en el centro reclutador y seguimiento telefónico desde el centro coordinador) con la mecánica siguiente.

Una vez el fumador, durante la visita basal, había decidido su participación en el estudio y con posterioridad a la firma del consentimiento informado y valoración de la idoneidad de su participación según los criterios de inclusión y exclusión, era randomizado por el co-investigador a una de las tres ramas del estudio siguiendo una secuencia de randomización consecutiva específica para cada centro (ver Anexo 3). Dicha secuencia se generó según una tabla de permutaciones de tres elementos utilizando un sistema validado que generó una asignación aleatoria automatizada para hasta 150 fumadores por centro. De esta forma se consiguió una aleatorización imparcial y homogénea, tanto para el equipo investigador como para el propio paciente.

Así cada fumador fue identificado con un número de cuatro dígitos, siendo el primero relativo al centro participante y los últimos tres al orden de paciente elegible para el estudio de cada centro. Por ejemplo, el primer fumador incluido en el estudio por la Unidad de Drogodependencias de Ceuta, centro identificado con el número 4, se codificó como el 4_001 y así consecutivamente. Una vez asignado un código de fumador, el número no podía reutilizarse.

La inclusión prevista mensual fue de unos 15 pacientes por centro, iniciándose el mes de febrero 2009 y cerrándose el mes de Noviembre de 2009, si bien sólo dos

de los seis centros lograron incluir los 150 pacientes previstos inicialmente. El principal motivo aludido para no alcanzar dicho objetivo fue la baja demanda de tratamiento recibida por esos centros durante el periodo de reclutamiento. Posiblemente dos factores influyeron en esto. Primero, la demanda de tratamiento del tabaquismo suele seguir una evolución estacional muy marcada por determinadas fechas como principio de año, principio y final de las vacaciones de verano, etc., por lo que el inicio en febrero y finalización en noviembre sólo se vio favorecido por el aumento de la demanda propia del verano. El segundo factor es que alguno de los centros participantes pertenecen a zonas cuya densidad de población es notablemente inferior a otros.

7.4. Participantes

Tras el periodo de inclusión de fumadores en el estudio, fueron seleccionados 600 fumadores, siguiendo la distribución que se muestra en la tabla 7.1.

Tabla 7.1. Distribución de la muestra según centro			
	Total	Hombre	Mujer
Centro 1. Coordinador	151	81	70
Centro 2. Madrid	28	17	11
Centro 4. Ceuta	140	80	60
Centro 5. Lleida	56	31	25
Centro 7. Barcelona	75	41	34
Centro 9. Zaragoza.	150	58	92
TOTAL	600	308	292

Para poder participar en el ensayo clínico, los fumadores debían cumplir los siguientes criterios:

- ▶ Tener dieciocho años o más.
- ▶ Fumar 10 cigarrillos diarios o más durante el último mes.
- ▶ Intención de dejar de fumar en los treinta días posteriores a la visita basal.
- ▶ Disponibilidad de acceso a teléfono.
- ▶ Disponibilidad y capacidad para cumplir con todas las visitas y/o llamadas del estudio durante todo el periodo de la investigación.
- ▶ Capacidad para otorgar el consentimiento informado por escrito.
- ▶ En el estudio solamente podrá participar una persona por cada unidad familiar.

Para poder participar en el ensayo clínico, los sujetos no debían cumplir ninguno de los siguientes criterios:

- ▶ Ser fumadores de otras formas de tabaco diferentes al cigarrillo.
- ▶ Presentar otras adicciones de forma concomitante a la del tabaco.
- ▶ Historia actual de trastorno mental severo o depresión mayor.
- ▶ No ser capaces de comprender y/o seguir el protocolo del estudio, incluyendo a aquellas personas cuyo dominio del español no fuese suficiente y/o aquellas con *déficits* cognitivos que impidiesen realizar el protocolo correctamente.

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20 en un contraste bilateral, se precisan 176 fumadores por rama para detectar una diferencia igual o superior al 0,15 entre ambas. Se asume una proporción del 0,28 en uno de los grupos. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0,1.

7.5. Instrumentos

A continuación repasaremos las herramientas utilizadas en la evaluación en orden cronológico a su cumplimentación.

Cuaderno de recogida de datos. Desde el centro de coordinación se suministró a cada centro un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) para cada sesión que debía ser cumplimentado para cada fumador y sesión del estudio; en total había ocho CRD (Ver Anexos 4 y 5). El investigador responsable de cada centro era el encargado de garantizar que todos los CRD fuesen completados, así como de su revisión previa al envío de una copia al centro coordinador. Los documentos originales, incluidos los consentimientos informados firmados, se mantuvieron en los centros selectores hasta el envío definitivo al finalizar el estudio.

Un requisito importante para la recogida y valoración de los datos fue la utilización del programa informático FORMS© para su análisis e inclusión en un tabla de SPSS,. Era imperativo el uso de un bolígrafo con tinta de color negro y las correcciones debían evitar el uso de tachaduras y sí el uso de correctores líquidos o secos, ya que de otra forma dicho programa informático no sería capaz de reconocer los datos, obligando a su revisión e inclusión manual.

Además de cumplimentar el CRD, fue también responsabilidad de cada centro enviar los datos obtenidos de todas las visitas presenciales vía fax antes de las 72 horas posteriores a la visita realizada, teniendo preferencia los pacientes de las ramas telefónica y mixta ya que el seguimiento a distancia se centralizó en el centro coordinador.

Inventario de Depresión de Beck. El Inventario de depresión de Beck (BDI) es un cuestionario auto o heteroaplicado de 21 ó 13 preguntas según versión, de respuesta múltiple de cuatro opciones. Es uno de los instrumentos más comúnmente utilizados para medir la severidad de una depresión y como herramienta de cribaje en investigación, motivo por el que fue incluido en esta investigación. Fue administrado en la visita basal para valorar el cumplimiento de uno de los criterios de inclusión y en diferentes sesiones, como veremos, para ver si había alguna modificación del estado de ánimo a lo largo de la investigación. No existe un consenso total sobre los puntos de corte pero seguimos la recomendación de la APA para la versión de 13 ítems que fue la utilizada: 0-4 ausente o mínima; 5-7 leve; 8-15 moderada y más de 15 grave. Ver Anexo 6 y cronograma correspondiente de registro.

Peso corporal y altura. El peso corporal se registró en cada visita presencial utilizando, preferentemente, el mismo peso calibrado. No era necesario quitarse la ropa pero sí los zapatos y la ropa de abrigo. La altura se midió únicamente en la visita basal, sin zapatos. En el caso del seguimiento telefónico el peso registrado fue autorreportado. Ver cronograma correspondiente de registro.

Presión sanguínea. La presión sanguínea se registró en todas las visitas presenciales, después de haber permanecido sentado al menos durante cinco

minutos. Se determinó mediante un esfigomanómetro manual o automático/semiautomático y se registró al mm de Hg más cercano. En las mediciones se recomendó utilizar siempre el mismo equipo. Ver cronograma correspondiente de registro.

Test de Fagerström de Dependencia a la Nicotina. Se utilizó el Test de Fagerström de dependencia a la nicotina (FTND) de 6 preguntas de respuestas múltiples (auto y heteroaplicado) y cuyo resultado permite clasificar la dependencia a la nicotina en Leve (0-3 puntos), Moderada (4-6 puntos) y Alta (mayor o igual a 7 puntos). Fue administrado únicamente en la visita basal. Ver Anexo 7.

Cigarette Dependence Scale-12. Se utilizó la versión CDS-12 en español y se analizó también los resultados CDS-5 que fueron tanto auto o heteroadministrado. La versión de 12 ítems valora la dependencia como Moderada hasta los 24 puntos, Media de 25 a 44 puntos y Fuerte más de 44 puntos. Fue administrada únicamente en la visita basal. Ver Anexo 8.

Escala Minnesota de abstinencia a la nicotina. Hay diferentes versiones de la Escala Minnesota de Abstinencia a la Nicotina (MNWS) pero la utilizada en esta investigación fue la última formada por 8 ítems de respuesta múltiple de 4 opciones a la que se añadió la puntuación total de las escalas. Ver Anexo 9 y cronograma correspondiente de registro.

Medida del monóxido de carbono exhalado. Para confirmar el autorreporte de abstinencia tabáquica, en cada visita presencial se determinó el CO exhalado al final de la espiración. Se consideró abstinentes a toda persona con niveles iguales o

inferiores a 10 ppm de CO. Cada centro utilizó un cooxímetro homologado y calibrado.

7.6. Intervención y seguimiento

7.6.1. Visita basal

La visita basal fue presencial en todos los casos. Durante la misma se realizaron los siguientes procedimientos:

- ▶ Registro demográfico.
- ▶ Registro de patologías asociadas.
- ▶ Historia tabáquica basal.
- ▶ Obtención de medidas antropométricas y biológicas.

Si el fumador cumplía todos los criterios de inclusión, se procedía a la obtención del consentimiento informado para la participación en el ensayo clínico que debía estar firmado antes de iniciar cualquier actividad relacionada con el estudio. Posteriormente se randomizó al sujeto entre una de las tres ramas de seguimiento según la tabla correspondiente a cada centro.

Indicación del tratamiento farmacológico. La prescripción del tratamiento farmacológico se realizó a criterio del co-investigador de cada centro, eso sí entre las terapias farmacológicas de primera línea existentes. Y ya que no era un objetivo de esta investigación valorar la eficacia de dicho tratamiento no se dieron directrices sobre el tema. Eso sí, por motivos de calendario de seguimiento con o sin tratamiento farmacológico, a todos los fumadores que participaron en el estudio

se les fijo el día para dejar de fumar aproximadamente unos diez días posteriores a la visita basal. Teniendo en cuenta que algunos fármacos de primera línea requieren un periodo de impregnación, se les indicaba cómo y cuándo utilizarlos con la suficiente antelación como para hacerlo coincidir con el periodo comentado.

7.6.2. Visitas de seguimiento

7.6.2.1. Seguimiento presencial

El fumador debía acudir a control durante las semanas 1, 3, 5, 7, 10, 12, 24 y 52 a partir del día marcado individualmente para dejar de fumar. En estas visitas se realizaron los siguientes procedimientos:

- ▶ Ajustar el tratamiento farmacológico, siempre que el investigador lo considerase necesario.
- ▶ Complimentar la escala de abstinencia MNWS.
- ▶ Complimentar el BDI.
- ▶ Obtener el autorreporte de abstinencia tabáquica y la validación del nivel de CO en aire exhalado (ppm).
- ▶ Obtener las medidas del peso y la tensión arterial sistólica y diastólica.

Tabla 7.2. Cronograma de la intervención presencial

PROCEDIMIENTO	VISITA BASAL	N° VISITA							
		1	2	3	4	5	6	7	8
		SEMANA (a partir del día abandono)							
		1	3	5	7	10	12	24	52
Visita presencial									
Seguimiento telefónico									
Datos demográficos									
Patologías asociadas									
Historia tabáquica									
Altura									
Peso, TA, FC									
CO									
Consentimiento informado									
Indicación/revisión tratamiento									
MNWS									
BDI									
Autorreporte abstinencia									

7.6.2.2. Seguimiento semipresencial

El fumador, después de la visita basal presencial, debía acudir a controles también presenciales durante las semanas 1, 5, 10 y 52 a partir del día marcado individualmente para dejar de fumar. En dichas visitas el procedimiento fue idéntico al descrito para la rama de seguimiento presencial. Asimismo, cada fumador recibió llamadas telefónicas de seguimiento y control en las semanas 3, 7, 12 y 24 a partir del día en el que dejó de fumar. En estas visitas se realizaron los siguientes procedimientos:

- ▶ Ajustar el tratamiento farmacológico, siempre que el investigador lo consideró necesario.
- ▶ Cumplimentar la escala de abstinencia MNWS.
- ▶ Cumplimentar el BDI.
- ▶ Obtener el autorreporte de abstinencia tabáquica y la validación del nivel de CO en aire exhalado (ppm).
- ▶ Obtener las medidas del peso y la tensión arterial sistólica y diastólica.

Tabla 7.3. Cronograma de la intervención semipresencial

PROCEDIMIENTO	VISITA BASAL	N° VISITA							
		1	2	3	4	5	6	7	8
		SEMANA (a partir del día abandono)							
		1	3	5	7	10	12	24	52
Visita presencial									
Seguimiento telefónico									
Datos demográficos									
Patologías asociadas									
Historia tabáquica									
Altura									
Peso, TA, FC									
CO									
Consentimiento informado									
Indicación/revisión tratamiento									
MNWS									
BDI									
Autorreporte abstinencia									

7.6.2.3. Seguimiento telefónico

Las visitas de seguimiento telefónico no difirieron de las presenciales en sus rasgos principales y definitorios. Por lo tanto, para garantizar la relación terapéutica a distancia de forma general, se mantuvo durante todo el tratamiento al mismo terapeuta especializado.

Tras la visita basal presencial, los fumadores asignados a esta rama de seguimiento debían recibir llamadas telefónicas durante las semanas 1, 3, 5, 7, 10, 12 y 24 a partir del día individualmente marcado para dejar de fumar. La duración de la intervención de seguimiento esperada fue de unos 15-20 minutos por llamada, si bien por su dificultad que conlleva su registro este no se hizo. El fumador fue consultado sobre su preferencia en cuanto al día y hora de la semana (de lunes a viernes de 9:00 a 17:00) en el que se realizaría el contacto telefónico, que debía ser acordado con el terapeuta y, en la medida de lo posible, adaptado también a las necesidades del centro coordinador.

En las sesiones telefónicas se realizarán los siguientes procedimientos:

- ▶ Ajustar el tratamiento farmacológico, siempre que el investigador lo consideró necesario.
- ▶ Cumplimentar la escala de abstinencia MNWS.
- ▶ Cumplimentar el BDI.
- ▶ Obtener el autorreporte de abstinencia tabáquica.
- ▶ Obtener el autorreporte del peso.

Se consideró como baja del estudio todos aquellos fumadores que habían recibido cuatro ó más llamadas sin haber podido ser localizados o que no hubiesen

respondido a las mismas. Si pasados siete días no había respuesta alguna el caso se daba de baja y no se realizaba seguimiento proactivo posterior, siendo informado el centro coordinador y colaborador sobre esta circunstancia.

Tabla 7.4. Cronograma de la intervención telefónica proactiva

PROCEDIMIENTO	VISITA BASAL	N° VISITA							
		1	2	3	4	5	6	7	8
		SEMANA (a partir del día abandono)							
		1	3	5	7	10	12	24	52
Visita presencial									
Seguimiento telefónico									
Datos demográficos									
Patologías asociadas									
Historia tabáquica									
Altura									
Peso, TA, FC									
CO									
Consentimiento informado									
Indicación/revisión tratamiento									
MNWS									
BDI									
Autorreporte abstinencia									

La visita de la semana 52 fue nuevamente presencial, realizándose los siguientes procedimientos:

- ▶ Cumplimentar la escala de abstinencia MNWS.
- ▶ Cumplimentar el BDI.
- ▶ Obtener el autorreporte de abstinencia tabáquica y la validación del nivel de CO en aire exhalado (ppm).

- ▶ Obtener las medidas del peso y la tensión arterial sistólica y diastólica.

En algunas circunstancias especiales se podía derivar a visita presencial, dejando de participar en el estudio, a todo paciente que presentase algunas de las siguientes características:

- a. Estado de ánimo disfórico con significación clínica que se considere requiera una evaluación específica en profundidad.
- b. Aquellos pacientes que se negasen a continuar el tratamiento semipresencial o a distancia. (Ningún paciente requirió este cambio).

7.6.3. Estrategia en caso de recaída

Se consideró como recaída cualquier consumo de tabaco continuado de más de siete días previos al último contacto, presencial o a distancia. En caso de darse esta circunstancia se aconsejó volver a la abstinencia. Si el fumador no quería volver a intentar la abstinencia, se registraba como recaída y no se volvía a tener contacto alguno con él. Si quería intentar la abstinencia de nuevo, se valoraba dicha situación en la siguiente sesión del protocolo, fuese presencial o a distancia. A todas las personas que recayeron se les aconsejó volver a ponerse en contacto con su centro presencial para valorar la situación y los pasos a seguir, fuera ya del estudio, aconsejándoles lógicamente seguir un nuevo tratamiento presencial en su centro de referencia parando, eso sí, el seguimiento en el estudio. De cara al análisis de los datos, en todos los casos de consumo puntual, pero no de recaída, se valoró el éxito de la intervención con la abstinencia puntual, no con la prolongada, es decir, desde el inicio del estudio.

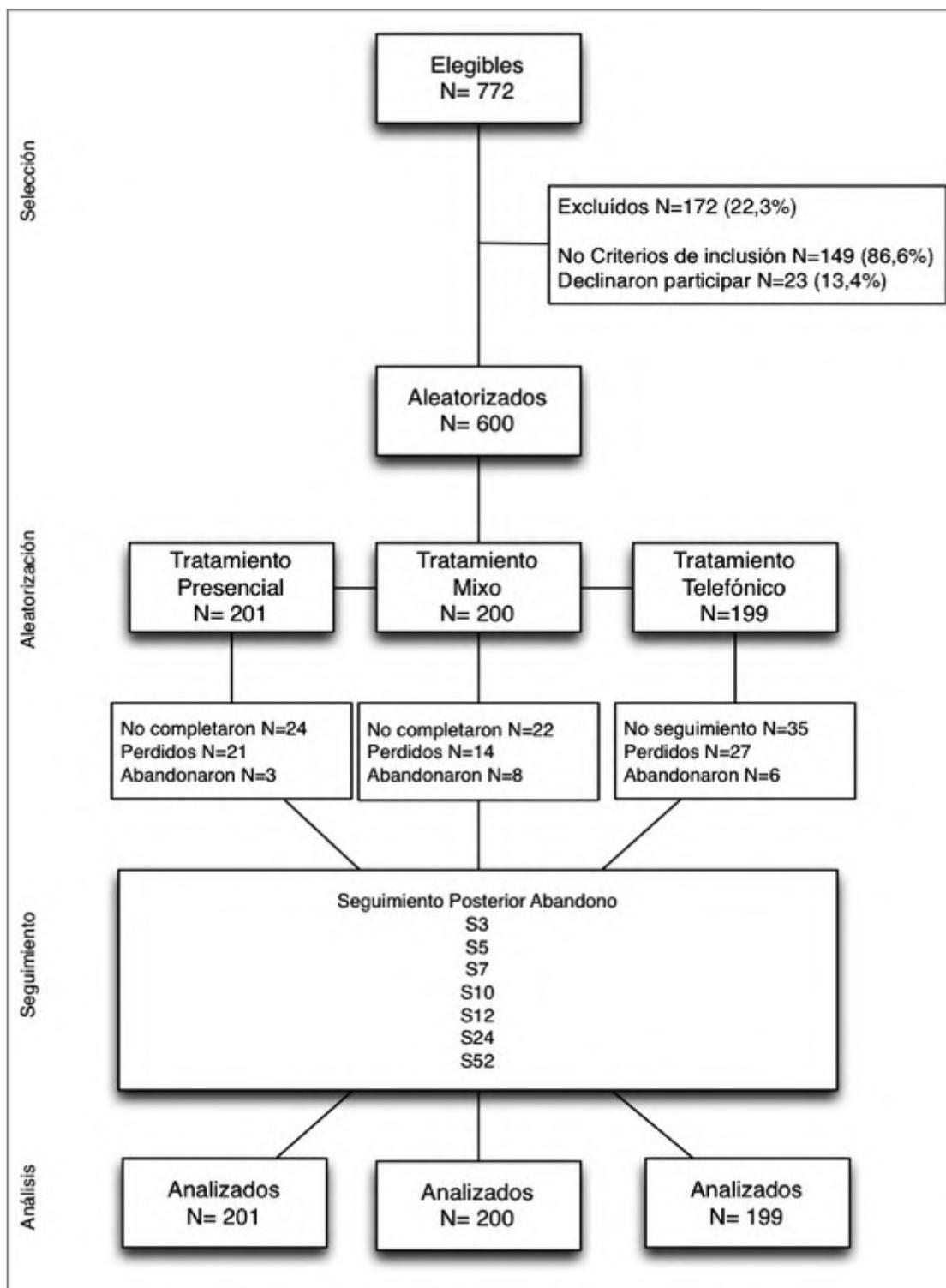


Figura 7.1. Algoritmo del estudio multicéntrico.

7.7. Variables del estudio

Para este estudio se utilizó como variable principal del estudio la eficacia de la intervención, entendida como la abstinencia continuada a las 12, 24 y 52 semanas, así como la abstinencia puntual que consiste en la prevalencia de abstinencia durante los siete días anteriores al contacto terapéutico. Para evaluar la abstinencia se utilizó la media de CO y, cuando no fue posible, el autoinforme como hemos visto.

Tabla 7.5. Variables de la investigación

Apartado	Variable	Tipo	Valores
Abstinencia	Abstinencia prolongada 12, 24 y 52 semanas	Cualitativa	1. Sí 2. No
	Abstinencia puntual a las 12, 24 y 52 semanas	Cualitativa	1. Sí 2. No
Sociodemográfico	Centro de referencia	Cualitativa	1. H. Bellvitge 2. Madrid 4. Ceuta 5. Lleida 7. Sant Pau 9. Zaragoza
	Rama de tratamiento	Cualitativa	1. Presencial 2. Semipresencial 3. Telefónica
	Sexo	Cualitativa	1. Hombre/ 2. Mujer
	Edad	Cualitativa	Años
	Relación de pareja (reform)	Cualitativa	1. Con pareja/ 2. Sin pareja
	Nivel de estudios	Cualitativa	1. Sin estudios o primarios 2. Secundarios 3. Universitarios medios 4. Universitarios superiores
	Situación laboral	Cualitativa	1. Activo 2. Parado 3. Inactivo
Medidas antropométricas	Peso	Cuantitativa	Kilogramos (kg)
	Altura	Cuantitativa	Metros (m)
	IMC	Cuantitativa	Peso (kg)/Altura (m) ²
Depresión	Beck depression inventory (BDI)	Cuantitativa/ cualitativa	Ausencia: 0-4 Leve: 5-7 Moderada: 8-15 Grave: >15
Dependencia al tabaco	Test de Fagerström de dependencia a la nicotina	Cuantitativa/ cualitativa	1. Leve: 2. Moderada: 3. Severa:
	Heavy smoking index	Cuantitativa	1. Moderada: de 4 a 6 puntos 2. Alta: de 7 a 10 puntos
	CDS-5	Cuantitativa	5-25 puntos
	CDS-12	Cuantitativa	1. Moderada: hasta 24 puntos 2. Media: 25-44 puntos 3. Fuerte: más de 44 puntos

Tabla 7.5. Variables de la investigación

Apartado	Variable	Tipo	Valores
Historia tabáquica	Consumo de tabaco	Cuantitativa	Cigarrillos/día último año
	Intentos previos	Cualitativa	1. Sí 2. No
	Número de intentos previos	Cuantitativa	0-99
	Tiempo máximo sin fumar en intentos previos	Cuantitativa	Días
	Método utilizado para dejar de fumar	Cualitativa	1. Nunca ha dejado de fumar 2. Nada 3. Tratamiento psicológico 4. Parche de Nicotina Transdérmico (PNT) 5. Chicles/comprimidos de nicotina 6. Bupropión 7. Vareniclina 8. Otros
	Convive con algún fumador	Cualitativa	1. Sí 2. No
	Edad inicio consumo	Cuantitativa	0-99
Comorbilidad	Antecedentes patológicos	Cualitativa	1. Diabetes mellitus 2. Hipertensión arterial 3. Dislipemia 4. Angor pectoris 5. Infarto agudo de miocardio 6. Arritmias cardíacas 7. Accidente vascular cerebral 8. EPOC 9. Hipo o hipertiroidismo 10. Ulcus gástrico 11. Hernia hiatal 12. Depresión Mayor 13. Trastorno de ansiedad 14. Trastorno mental severo: esquizofrenia, psicosis... 15. Epilepsia 16. Alergias farmacológicas

Tabla 7.5. Variables de la investigación

Apartado	Variable	Tipo	Valores
Tratamiento Farmacológico	Tratamiento farmacológico indicado	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sin fármacos 2. Chicles de nicotina 3. Comprimidos de nicotina 4. Parche de nicotina (PNT) 5. Bupropión 6. Vareniclina 7. PNT+chicles de nicotina 8. PNT+comprimidos de nicotina 9. Bupropión+ nicotina oral 10. Vareniclina+nicotina oral
	Día inicio tratamiento	Cualitativa	Fecha (dd/mm/aa)
	Día finalización tratamiento	Cualitativa	Fecha (dd/mm/aa)
	Días uso tratamiento farmacológico	Cuantitativa	0-99
	Efectos adversos	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Leve 2. moderado 3. Severo
Seguimiento	Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS) <ol style="list-style-type: none"> 1. Mal humor/Irritabilidad 2. Ansiedad/Nerviosismo 3. Falta de concentración 4. Apetito 5. <i>Craving</i> 6. Insomnio 7. Intranquilidad/ Impaciencia 8. Tristeza 9. Puntuación Total 	Cuantitativa	0-4
	Consumo tabaco últimos 7 días	Cuantitativa	0-99
	Recaída	Cualitativa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sí 2. No

7.8. Cumplimiento ético y deontológico regulador de la actividad clínica

Este estudio clínico fue diseñado e implementado de acuerdo con las Normas Tripartitas Armonizadas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference of Harmonization, ICH) para la Buena Práctica Clínica, con las regulaciones locales aplicables y con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki.

Código deontológico y legislación. El tratamiento y seguimiento se diseñó en base a estándares de procedimientos operativos de eficacia demostrada. Todos los terapeutas que tuvieron contacto con los pacientes estaban capacitados profesionalmente y trabajaban en UTT. Cada centro coordinador durante la primera entrevista con cada fumador presentó el proyecto de investigación y a los profesionales involucrados, así como su capacitación profesional y experiencia terapéutica, especialmente la del responsable del seguimiento a distancia.

Siguiendo la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal en este estudio se siguieron todas y cada una de las recomendaciones del manejo de datos que dicha ley obliga a cumplir. En el caso de la recogida de datos de salud hay un apartado específico en el Artículo 7, el sexto concretamente, que permite la recogida de dichos datos por parte de profesionales de la salud cuyo código deontológico recoja el secreto profesional. Entre sus principios está el recoger datos que no sean excesivos o innecesarios para la labor para la que son recogidos; no recoger datos para otros fines; informar previamente al interesado de dicha recogida e informar sobre el derecho de toda persona al acceso, cancelación y rectificación de dichos datos. Así fue hecho y así fue

claramente informado el fumador. Gracias a estas características, el protocolo y el cuestionario propuesto fueron revisados y aprobados por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitari de Bellvitge como se acredita en el Anexo 10.

En cuanto a la confidencialidad esta se garantizó al evitar cualquier acceso a la información ajeno al equipo investigador de cada centro. Todas las historias y formularios recogidos se guardaron bajo llave. Además al ser recogidos en papel no fueron necesarias medidas de control de acceso a medios electrónicos, sólo medidas físicas. Además para cada envío por fax se usó un fax interno y no general, en un despacho cerrado al que sólo tenían acceso el personal clínico habilitado de la UTT del centro coordinador. También se cumplió con la responsabilidad social al hacer público el conocimiento adquirido de forma que otras personas puedan aprovecharse del mismo. Ver el Anexo 1 para consultar la publicación de los principales resultados y el Anexo 2 para más información sobre el código deontológico de la intervención psicológica a distancia.

Consentimiento informado. Los pacientes elegibles sólo pudieron ser incluidos en el estudio después de proporcionar por escrito el consentimiento informado aprobado por el CEIC. Puede ser consultado en el Anexo 11.

Gestión de posibles efectos adversos. Al contemplar las posibles incidencias urgentes se valoró que al tratarse de un estudio multicéntrico todos los fumadores tendrían como mínimo un terapeuta de referencia en su centro de reclutamiento para los de la rama presencial y dos en las otras ramas. De forma que ante cualquier eventualidad se les facilitaron ambos contactos aunque no se dio ningún caso.

Aún así se dispuso de un soporte médico constante para asesorar en el caso de aparición de efectos adversos o de ser necesaria una modificación del tratamiento procediendo de acorde a los siguientes pasos:

- a. Valorar la demanda y tranquilizar a la persona. Darle siempre una respuesta meditada, convincente y real. Iniciar el protocolo de recogida de datos y valorar la situación como urgente o no urgente atendiendo a la sintomatología presentada.
- b. En los casos valorados como no urgente se debía ajustar el tratamiento para solucionar la situación, con el asesoramiento del equipo médico de referencia, en el caso de ser necesario.
- c. En los casos valorados como urgente se debía realizar una consulta con el equipo médico del centro coordinador.
- d. En caso de valorar una urgencia como hospitalaria, el paciente tenía que ser derivado a su hospital de referencia.
- e. En todos los casos, se debía recoger los datos más significativos y avisar al centro y profesional de referencia del paciente en un plazo de entre 24 y 48 horas, mediante los canales establecidos.

Repetimos que debido a las características del tratamiento farmacológico del tabaquismo y del propio consumo de tabaco, no se tuvo que poner en marcha en ninguna ocasión dicho protocolo.

7.9. Gestión automática de formularios

Teniendo en cuenta la importante carga de trabajo que representa la eficaz y precisa captura de información de los formularios y su traspaso a una base de datos

electrónica, se valoró la idoneidad de utilizar alguna herramienta automatizada. Finalmente, tras un análisis de los recursos existentes, se decidió utilizar la solución FORMS® de ReadSoft que consiste en una tecnología de Reconocimiento Óptico de Caracteres (OCR) y de Reconocimiento Inteligente de Caracteres (ICR) que lee y procesa textos impresos a máquina o escritos a mano, entre otros.

El proceso en sí consistió en una digitalización de todos y cada uno de los documentos de cada paciente mediante un scanner convencional, traslación del documento al programa FORMS® que se encargaba de extraer la información y, por último, transferencia de toda la información a una matriz de datos SPSS® 20, específicamente diseñada para este estudio. Previamente se tuvo que programar dicha extracción con lo que el número de posibles errores se redujo considerablemente ya que en caso de error, es el propio sistema el que devuelve el formulario para un nuevo análisis y si aún así persistía dicho error, era necesaria la intervención de un investigador para pasar al siguiente paso, la extracción de la información. También se programó para que alertase ante campos de obligatorio cumplimiento y que se encontrasen vacíos.

7.10. Análisis estadístico

Los datos se volcaron en una matriz SPSS® 20 para Mac para su explotación estadística en base a la intención de tratar. En una primera fase se procedió a un análisis descriptivo del total de la muestra y por rama de estudio. Las variables cualitativas se expresan mediante la frecuencias absolutas y proporciones y para las variables cuantitativas su media y desviación estándar con sus correspondientes intervalos de confianza.

Se realizó también un análisis bivariado para hombres y mujeres por separado, tomando como variable dependiente la abstinencia prolongada y/o puntual a las 52 semanas. Se utilizaron contrastes de t de Student, previo estudio de la homogeneidad con la Prueba de Levene de homogeneidad de las varianzas para las variables cuantitativas y el Test de Chi² de Pearson para las cualitativas. El nivel de significación utilizado fue de $p \leq 0,05$.

En la comparación de las tres ramas de tratamiento (presencial, semipresencial y telefónica) se llevó a cabo un ANOVA. También se estimó si existía asociación entre las pruebas que evaluaban la adicción al tabaco, CDS-5, CDS-12, HSI y FTND para lo que se empleó el Test de Correlación de Pearson o de Spearman según convino.

Por último, con el fin de conocer la efectividad de las tres ramas del estudio se utilizó un modelo de Regresión Logística Multivariante. El modelo se ajustó para incluir los potenciales factores de confusión como edad, sexo, tratamiento farmacológico, centro, FNDD, etc según las hipótesis y los objetivos de la investigación para posteriormente ir ajustando dicho modelo según un nivel de significación menor a 0,2 en el análisis hecho.

8

Resultados



8.1. Análisis descriptivo de la muestra estudiada

El análisis descriptivo de los datos se ha realizado inicialmente según la rama de intervención asignada (presencial, semipresencial y telefónica) y por sexo para la totalidad de la muestra y, posteriormente, sólo para los fumadores de asignados aleatoriamente al seguimiento telefónico.

8.1.1. Características sociodemográficas generales de la muestra por rama de estudio y sexo

Participaron en este estudio 600 fumadores que fueron asignados aleatoriamente a una de las tres ramas de intervención comentadas anteriormente. De ellos, 308 (51,3%) eran hombres y 292 (48,7%) mujeres, con una edad media de 45,8 (1,6) años, un consumo de 22,5 (9,4) cigarrillos/días, una edad de inicio de 17,5 (4,2) años y 1,5 (1,8) intentos previos de abandono. Completaron el seguimiento a las 52 semanas 433 personas, el 71,2% del total.

La distribución aleatoria de la muestra por rama y las variables sociodemográficas (relación de pareja, nivel de estudios y situación laboral) se muestran en la Tabla 8.1. Consideramos oportuno para su análisis recodificar las variables relación de pareja y situación laboral. La primera pasó de cuatro opciones (casado o con pareja, soltero, separado o viudo) a dos (con o sin pareja). La situación laboral pasó de seis opciones (paro o sin trabajo; jubilado o pasivo; trabajados manual no cualificado; trabajador manual cualificado; funcionarios, capataces, empleados de banca, pequeños empresarios, granjeros o directivos de nivel intermedio o, por último, profesionales de grado superior, empresarios o directivos) a tres (ocupados, parados e inactivos).

No se encontraron diferencias en relación con la rama asignada en la distribución del sexo, relación de pareja, el nivel de estudios ni la situación laboral (Tabla 8.1).

Tabla 8.1. Distribución de las variables sociodemográficas por rama de tratamiento (N=600)						
	Presencial	Semipresencial	Telefónico			
Sexo (n,%)				X ²	df	p
Hombres	94 (46,8)	110 (55,0)	104 (52,3)	3,33	2	0,19
Mujeres	107 (53,2)	90 (45,0)	95 (47,7)			
Relación de pareja (n,%)				X ²	df	p
Con pareja	135 (67,5)	133 (66,5)	135 (67,8)	0,08	2	0,96
Sin pareja	65 (32,5)	67 (33,5)	64 (32,3)			
Nivel de estudios (n,%)				X ²	df	p
Sin estudios o primarios	59 (29,5)	49 (24,5)	48 (24,2)	2,70	6	0,85
Secundarios	77 (38,5)	82 (41,0)	76 (38,4)			
Universitarios medios	28 (14,0)	32 (16,0)	31 (15,7)			
Universitarios superiores	36 (18,0)	37 (18,5)	43 (21,7)			
Situación laboral (n,%)				X ²	df	p
Ocupados	142 (71,0)	154 (77,0)	159 (80,3)	6,10	4	0,19
Parados	29 (14,5)	24 (12,0)	24 (12,1)			
Inactivos	29 (14,5)	22 (11,0)	15 (7,6)			

Como puede apreciarse en la Tabla 8.2 los hombres tenían significativamente con mayor frecuencia pareja que las mujeres (77,3% vs 56,7%). El nivel de estudios o la situación laboral no presentaron diferencias relacionadas con el sexo para la totalidad de la muestra.

Tabla 8.2. Distribución de las variables sociodemográficas por sexo (N=600)						
	Total	Hombres	Mujeres			
Relación de pareja (n,%)				X ²	df	p
Con pareja	165 (56,7)	238 (77,3)	165 (56,7)	28,76	1	<0,001
Sin pareja	126 (43,3)	70 (22,7)	126 (43,4)			
Nivel de estudios (n,%)				X ²	df	p
Sin estudios o primarios	66 (22,7)	90 (29,2)	66 (22,8)	3,47	3	0,32
Secundarios	118 (40,5)	117 (38,0)	118 (40,7)			
Universitarios medios	45 (15,5)	46 (14,9)	45 (15,5)			
Universitarios superiores	61 (21,0)	55 (17,9)	65 (21,0)			
Situación laboral (n,%)				X ²	df	p
Ocupados	219 (75,3)	236 (76,6)	219 (75,5)	2,66	2	0,26
Parados	43 (14,8)	34 (11,0)	43 (14,8)			
Inactivos	28 (9,6)	38 (12,3)	28 (9,7)			

8.1.2. Variables antropométricas por rama y sexo

Las variables antropométricas de los hombres tenían una media de peso, estatura e IMC superior a las mujeres, estadísticamente significativa en todos los casos (Tabla 8.3).

	Total	Hombres	Mujeres	t	df	p
	M (DE)	M (DE)	M (DE)			
Peso (kg)	63,9 (12,7)	82,8 (13,4)	63,9 (12,7)	17,51	588	<0,001
Estatura (cm)	161,6 (6,6)	173,5 (7,4)	161,6 (6,6)	20,33	656	<0,001
IMC	24,4 (4,4)	27,5 (4,5)	24,4 (4,4)	8,28	562	<0,001

8.1.3. Comorbilidad física y psicológica por rama y sexo

El 57,1% de los participantes, 342 de 600, tenían un problema de salud previo. No se encontraron diferencias en los problemas respiratorios, los cardiovasculares, la depresión mayor y un cuarto grupo contenedor del resto de opciones en relación a la rama de tratamiento asignada (Tabla 8.4).

Tabla 8.4. Comorbilidad física y psicológica (N=600)						
	Presencial (n,%)	Semipresencial (n,%)	Telefónico (n,%)	X ²	df	p
Respiratoria	10 (5,0)	22 (11,0)	16 (8,0)	12,67	6	0,48
Cardiovascular	23 (11,5)	26 (13,0)	19 (9,5)			
Depresión mayor	12 (6,0)	10 (5,0)	7 (3,5)			
Otras	83 (41,5)	48 (24,0)	55 (27,5)			

Al analizar los antecedentes patológicos por sexo, ambos sexos mostraron la misma proporción de tener problemas respiratorios, depresión mayor o de otro tipo (Tabla 8.5) pero había una mayor proporción de hombre que padecían o habían padecido una patología vascular en comparación con las mujeres (28,2% vs 11,7%), las mujeres por su parte presentaban más frecuentemente un diagnóstico más dispar que los hombre como vemos al valorar la categoría Otras patologías, como vemos en la Tabla 8.6.

Tabla 8.5. Comorbilidad física según sexo (N=600)						
	Total (n,%)	Hombre (n,%)	Mujer (n,%)	X ²	df	p
Sí	331 (55,1)	177 (59,4)	154 (54,6)	1,39	1	0,24
No	269 (44,8)	131 (42,5)	138 (47,3)			

Tabla 8.6. Distribución de los principales problemas de salud según sexo (N=600)

	Total (n,%)	Hombre (n,%)	Mujer (n,%)	X ²	df	p
Respiratoria	48 (14,5)	25 (14,1)	23 (14,9)	14,42	3	0,002
Cardiovascular	68 (20,5)	50 (28,2)	18 (11,7)			
Depresión mayor	29 (8,8)	15 (8,5)	14 (9,1)			
Otras	186 (56,2)	87 (49,2)	99 (64,3)			

8.1.4. Variables relacionadas con el consumo y la dependencia al tabaco

8.1.4.1. Variables relacionadas con el consumo de tabaco por rama de estudio y sexo

No se encontraron diferencias relacionadas con la rama de estudio asignada en relación con el número de cigarrillos/día, número de intentos previos de abandono, número de días sin fumar en intentos previos, edad, edad de inicio o autoeficacia (Tabla 8.7).

En relación con el número de intentos previos de abandono del tabaco, el 73,1% de los participantes, 439 de 600, habían realizado como mínimo algún intento previo de abandono del tabaco (intentos de duración superior a 24 horas), sin encontrarse diferencias entre hombres y mujeres ($\chi^2=2,90$; $df=2$; $p<0,23$).

Tabla 8.7. Distribución de las variables relacionadas con el consumo de tabaco por rama de estudio (N=600)						
	Presencial	Semipresencial	Telefónico	F	df	p
Cigarrillos/día M (DE)	24,9 (10,7)	26,8 (12,9)	24,6 (9,7)	2,09	2 595	0,12
Intentos previos M (DE)	1,9 (2,6)	1,8 (2,2)	1,6 (2,2)	0,88	2 595	0,42
Nº días sin fumar intentos previos M (DE)	284,0 (697,4)	299,7 (656,3)	245,7 (510,6)	0,39	2 596	0,67
Edad M (DE)	47,4 (10,8)	47,3 (11,4)	47,6 (10,9)	0,14	2 593	0,98
Edad de inicio M (DE)	17,1 (4,1)	16,7 (4,0)	17,2 (4,3)	0,80	2 580	0,45
Autoeficacia M (DE)	3,5 (0,7)	3,4 (0,6)	3,5 (0,6)	1,30	2 570	0,27

En cuanto al consumo medio de cigarrillos por día, los hombres fumaban una media significativamente superior de cigarrillos/día, además de presentar una mayor variabilidad en dicho consumo, que las mujeres: 28,2 (12,2) vs 22,5 (9,4). Los hombres, 16,6 (4,0), empezaron a fumar antes que las mujeres, 17,5 (4,2), con lo que las mujeres presentan una menor exposición al tabaco durante su vida. También hubo diferencias de sexo en cuanto a la edad de inicio del tratamiento actual, siendo los hombres unos tres años mayores que las mujeres 48,8 (10,1) vs 45,9 (10,6). No se encontraron diferencias en relación a la valoración de la autoeficacia (Tabla 8.8).

	Total	Hombres	Mujeres	t	df	p
Cigarrillos/día M (DE)	22,5 (9,4)	28,2 (12,2)	22,5 (9,4)	6,38	596	<0,001
Intentos previos M (DE)	1,5 (1,8)	1,9 (2,7)	1,5 (1,8)	2,40	596	0,16
Nº días sin fumar intentos previos M (DE)	235,3 (551,8)	315,5 (687,7)	235 (551,8)	1,56	597	0,12
Edad M (DE)	45,8 (1,6)	48,8 (10,1)	45,9 (10,6)	-2,62	594	<0,001
Edad de inicio M (DE)	17,5 (4,2)	16,6 (4,0)	17,5 (4,2)	-2,60	592	0,009
Autoeficacia M (DE)	3,5 (0,6)	3,5 (0,7)	3,5 (0,6)	-1,11	571	0,26

Los hombres entre 25 y 45 cinco años fumaban una media de entre 6-7 cigarrillos más que las mujeres de ese grupo edad (Tabla 8.9). No se encontraron diferencias de consumo en relación con el sexo entre los fumadores de entre 15 y 24 años o para los mayores de 64 años.

	Total M (DE)	Hombre M (DE)	Mujer M (DE)	t	df	p
15-24	21,2 (6,4)	23,0 (6,7)	18,3 (5,8)	0,10	6	0,35
25-44	23,4 (9,6)	26,3 (11,0)	20,1 (7,6)	4,41	227	<0,001
45-64	27,2 (12,4)	30,3 (13,2)	23,7 (10,5)	4,97	323	<0,001
65+	24,0 (8,5)	22,9 (7,2)	26,3 (10,7)	-1,09	31	0,28

8.1.4.2. Evaluación de la dependencia al tabaco por rama de estudio y sexo

No se encontraron diferencias en la dependencia al tabaco en relación a la rama de tratamiento asignada en las herramientas de evaluación el Test de Dependencia a la Nicotina de Fagerström, el *Heavy Smoking Index*, el CDS-5 o el CDS-12 (Tabla 8.10).

Tabla 8.10. Evaluación de la dependencia al tabaco por rama de estudio (N=600)						
	Presencial	Semipresencial	Telefónico	F	df	p
Fagerström M (DE)	6,1 (2,2)	6,5 (2,1)	6,5 (2,0)	3,09	2 548	0,46
CDS-12 M (DE)	48,3 (7,0)	48,4 (7,4)	48,6 (6,8)	0,12	2 584	0,89
CDS-5 M (DE)	19,4 (3,5)	19,3 (3,1)	19,4 (3,2)	0,08	2 570	0,92
HSI M (DE)	3,8 (1,5)	4,0 (1,4)	4,0 (1,4)	1,06	2 540	0,34

En cuanto al sexo y la dependencia al tabaco, los hombres tenían una dependencia significativamente superior a las mujeres según el Test de Fagerström, el HSI y el CDS-5, pero no en el CDS-12 (Tabla 8.11).

Tabla 8.11. Distribución de la dependencia por sexo (N=600)						
	Total	Hombres	Mujeres	t	df	p
Fagerström M (DE)	6,1 (2,1)	6,6 (2,0)	6,1 (2,1)	9,99	1 549	0,02
CDS-12 M (DE)	48,5 (7,1)	48,4 (7,0)	48,5 (7,1)	0,54	1 549	0,81
CDS-5 M (DE)	19,1 (3,1)	19,6 (3,2)	19,2 (3,1)	3,66	1 571	0,06
HSI M (DE)	3,7 (1,5)	4,2 (1,4)	3,7 (1,5)	13,07	1 541	<0,001

8.1.4.3. Evaluación de la dependencia por edad y sexo

Los hombres y las mujeres menores de 45 años o mayores de 64 tenían una dependencia al tabaco no diferenciable según el Test de Fagerström. En cambio, los hombres entre 45 y 64 años de edad fueron significativamente más adictos que las mujeres de ese mismo grupo de edad 6,9 (2,0) vs 6,2 (2,2). (Tabla 8.12).

Tabla 8.12. Test de Fagerström de dependencia a la nicotina según sexo (N=600)						
	Total M (DE)	Hombre M (DE)	Mujer M (DE)	t	df	p
15-24	5,3 (0,8)	5,3 (0,6)	5,3 (1,1)	0,00	4	1,00
25-44	6,1 (2,1)	6,4 (2,1)	5,9 (2,1)	1,54	209	0,12
45-64	6,6 (2,1)	6,9 (2,0)	6,2 (2,2)	2,64	299	<0,01
65+	6,3 (1,7)	6,4 (1,6)	6,2 (2,0)	0,27	29	0,70

8.1.4.4. Variables sociodemográficas y dependencia al tabaco

Para comparar la distribución de las variables relación de pareja, el nivel de estudios y la situación laboral según la dependencia a la nicotina utilizados la categorización del Test de Fagerström: Leve, Moderada o Severa. No se encontraron diferencias por el hecho de tener o no pareja (Tabla 8.13). En cambio, las personas con estudios secundarios tenían mayor probabilidad de tener una dependencia media y alta en comparación con otros niveles de formación, encontrándose el mayor número de dependientes leves entre los fumadores de nivel universitario superior (46,2%) y el menor entre los fumadores con un nivel de estudios universitarios medios (9,6%).

Tabla 8.13. Distribución de la dependencia a la nicotina según ciertas variables sociodemográficas (N=600)

	Leve (n,%)	Moderada (n,%)	Severa (n,%)			
Relación de pareja			X ²	df	p	
Con pareja	30 (57,7)	141 (65,0)	200 (70,9)	4,39	2	0,11
Sin pareja	22 (62,3)	76 (35,0)	82 (29,1)			
Nivel de estudios			X ²	df	p	
Sin estudios o primarios	7 (13,5)	53 (24,4)	88 (31,2)	30,05	6	<0,001
Secundarios	16 (30,8)	88 (40,6)	113 (40,1)			
Universitarios medios	5 (9,6)	37 (17,1)	35 (12,4)			
Universitarios superiores	24 (46,2)	39 (18,0)	46 (16,3)			
Situación laboral			X ²	df	p	
Ocupados	41 (78,8)	164 (75,6)	211 (74,8)	1,39	4	0,85
Parados	5 (9,6)	31 (14,3)	36 (12,8)			
Inactivos	6 (11,5)	22 (10,1)	35 (12,4)			

8.2. Comparativa de las pruebas diagnósticas de dependencia al tabaco utilizadas en el estudio

Se analizó la correlación entre el FTND, HSI, CDS-5 y CDS-12 y se encontró que la correlación entre el FTND y su versión reducida, el HSI, fue de 0,87. Entre el CDS-12 y su versión reducida, el CDS-5, fue muy parecida: 0,85. En cambio, entre el FTND y el resto de pruebas fue muy inferior: 0,65 con el CDS-5 y 0,62 con el CDS-12. La comparación entre el HSI y el CDS-5 y el CDS-12 arrojaron unas correlaciones similares que las encontradas con el FTND: 0,67 y 0,60, respectivamente (Tabla 8.14).

	CDS-5	CDS-12	HSI
Fagerström	0,65	0,62	0,87
CDS-5	-	0,85	0,67
CDS-12	-	-	0,60

8.3. Abstinencia prolongada al tabaco a las 52 semanas según rama de investigación

Como variable principal del estudio utilizamos la abstinencia prolongada a las 52 semanas considerada como la abstinencia mantenida durante todo el periodo de estudio. Para evaluar los resultados de abstinencia se utilizó la valoración de CO en aire expirado al final del tratamiento. La proporción de seguimientos y valoración del CO a la semana 52 fue del 76,1% (153/201) en el tratamiento presencial, 75,5% (151/200) en el semipresencial y 64,8% (129/199) en el telefónico. El grupo telefónico mostró una proporción significativamente inferior ($\chi^2=8,00$; $df=2$; $p<0,02$). De los 433 fumadores a los que se les midió el CO a las 52 semanas, sólo 8 (1,8%) afirmaron que no fumaban pero registraron CO superiores a 10 ppm, incluyendo 3/153 en el grupo presencial, 2/151 en el semipresencial y 3/129 en el telefónico, sin diferencias significativas.

En cuanto a la abstinencia prolongada, alcanzaron este objetivo el 25,7%, 154 personas, de los cuales 81 eran hombres y 73 mujeres. La distribución por ramas se puede consultar en la Tabla 8.15. Comparando las diferentes ramas de intervención no se encontraron diferencias de éxito a las 52 semanas ($\chi^2=4,90$; $df=2$; $p<0,08$). Aunque sí se encontraron diferencias al comparar el grupo telefónico con el presencial (20,1% vs 27,9%; $\chi^2=3,79$; $df=1$; $p<0,01$) y el grupo telefónico con el semipresencial (20,1% vs 29,0%; $\chi^2=4,22$; $df=1$; $p<0,001$). No se encontraron diferencias entre la rama semipresencial y la presencial (29,0% vs 27,9%; $\chi^2=0,02$; $df=2$; $p=0,9$) en el mismo periodo. El análisis de la abstinencia puntual a las 52 semanas presentar diferencias similares

Tabla 8.15. Abstinencia prolongada al tabaco por rama de estudio (52 sem.; N=600)			
	Presencial (n,%)	Semipresencial (n,%)	Telefónico (n,%)
2-12 sem.	103 (51,2)*	107 (53,5) ^{b*}	87 (43,7)
2-24 sem.	85 (42,3) ^a	89 (44,5) ^{ab}	60 (30,1)
2-52 sem.	56 (27,9) ^a	58 (29,0) ^{ab}	40 (20,1)

a Chi-cuadrado; $p < 0,05$ vs. grupo telefónico

* Chi-cuadrado; no significativo vs. grupo telefónico

b Chi-cuadrado; no significativo vs. grupo presencial

La media de sesiones a las que las personas tratadas presencialmente acudieron fue de 5,1 (1,9) comparada con las 5,8 (1,1) del semipresenciales (llamadas y visitas presenciales) y las 3,8 (1,7) de los tratados a distancia. El cumplimiento entre las tres ramas fue significativamente diferente en relación al número de contactos realizados ($F=4,26$; $df=2$; $p < 0,01$). En el estudio post-hoc con la Prueba de Scheffé se encontraron diferencias significativas en el número de contactos realizados entre el grupo semipresencial y el telefónico ($M=-0,82$; $p < 0,01$) y entre el tratamiento presencial y el telefónico ($M=-0,92$; $p < 0,01$), pero no entre el tratamiento presencial y el semipresencial ($M=0,40$; $p=0,45$).

El tratamiento farmacológico fue utilizado por el 94% de la muestra. Entre los que lo siguieron el tratamiento farmacológico, el 47% utilizaron vareniclina, el 33% PNT, el 14% tratamiento combinado de nicotina (PNT y nicotina oral) y el 6% bupropión. No se encontraron diferencias en la distribución de la medicación entre los tres grupos ($\chi^2=1,66$; $df=4$; $p < 0,79$). En cuanto a la adherencia al tratamiento farmacológico, no se encontraron diferencias significativas entre los diferentes grupos de tratamiento para ninguno de los tratamiento analizados ($F=0,67$; $df=2$; $p=0,56$).

8.3.1. Abstinencia prolongada a las 52 semanas al tabaco por sexo

La abstinencia prolongada a las 12, 24 o 52 semanas entre hombres y mujeres no reflejó diferencias: semana 12 ($\chi^2=0,59$; $df=1$; $p<0,44$); semana 24 ($\chi^2=1,94$; $df=1$; $p<0,16$) y semana 52 ($\chi^2=0,11$; $df=1$; $p<0,73$)(Tabla 8.16).

Tabla 8.16. Abstinencia prolongada por sexo (N=600)						
	Total (n,%)	Hombres (n,%)	Mujeres (n,%)	χ^2	df	p
2-12 sem.	297 (49,6)	148 (48,1)	149 (51,2)	-0,77	597	0,44
2-24 sem.	234 (39,1)	112 (36,4)	122 (20,4)	-1,39	597	0,16
2-52 sem.	154 (25,7)	81 (26,3)	73 (25,1)	0,34	597	0,73

8.3.2. Abstinencia prolongada al tabaco a las 52 semanas y variables sociodemográficas

Tener pareja se encontró más frecuentemente relacionado con el éxito a las 52 semanas (74,0% vs 19,0%), en cambio el nivel de estudios y la situación laboral no marcaron diferencia alguna entre los abstinentes y los no abstinentes (Tabla 8.17). Tampoco se encontraron diferencias de sexo en las variables tener pareja, nivel de estudios ni la situación en la abstinencia prolongada a las 52 semanas.

Tabla 8.17. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas (52 sem.; N=600)						
	Total (n,%)	Abstinentes (n,%)	No abstinentes (n,%)			
Relación de pareja				X ²	df	p
Con pareja	404 (67,4)	114 (74,0)	290 (64,9)	4,20	1	0,04
Sin pareja	196 (32,6)	40 (19,0)	156 (35,1)			
Nivel de estudios				X ²	df	p
Sin estudios o primarios	156 (26,1)	33 (21,4)	123 (27,7)	2,95	3	0,40
Secundarios	235 (39,3)	66 (42,9)	169 (38,1)			
Universitarios medios	91 (15,2)	22 (14,3)	69 (15,5)			
Universitarios superiores	116 (19,4)	33 (21,4)	83 (18,7)			
Situación laboral				X ²	df	p
Ocupados	455 (76,1)	117 (76,0)	339 (76,1)	0,64	2	0,73
Parados	77 (12,9)	22 (14,3)	55 (12,4)			
Inactivos	66 (11,0)	15 (9,7)	51 (11,5)			

8.3.3. Abstinencia prolongada al tabaco a las 52 semanas y variables sociodemográficas en hombres

Al analizar los resultados sólo entre los hombres de la muestra, había una proporción mayor de hombres con pareja y, también, más estaban abstinentes a las 52 semanas que los que vivían solos. No se encontraron diferencias en la abstinencia en relación con el nivel de estudios o la situación laboral entre los hombres (Tabla 8.18).

Tabla 8.18. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas en hombres (52 sem.; n=308)						
	Total (n,%)	Abstinentes (n,%)	No abstinentes (n,%)			
Relación de pareja				X ²	df	p
Con pareja	238 (77,3)	68 (84,0)	170 (74,9)	2,79	1	0,09
Sin pareja	70 (22,7)	13 (4,2)	57 (18,5)			
Nivel de estudios				X ²	df	p
Sin estudios o primarios	90 (29,2)	21 (25,9)	69 (30,4)	0,69	3	0,87
Secundarios	117 (38,0)	32 (39,5)	85 (37,4)			
Universitarios medios	46 (14,9)	12 (14,8)	34 (15,0)			
Universitarios superiores	55 (17,9)	16 (19,8)	39 (17,2)			
Situación laboral				X ²	df	p
Ocupados	236 (76,6)	66 (81,5)	170 (74,9)	2,50	2	0,29
Parados	34 (11,0)	9 (11,1)	25 (11,0)			
Inactivos	38 (12,3)	6 (7,4)	32 (13,1)			

8.3.4. Abstinencia prolongada al tabaco a las 52 semanas y variables sociodemográficas en mujeres

Por otra parte, entre las mujeres del estudio la abstinencia no mostró diferencias en relación con la relación de pareja, el nivel de estudios o la situación laboral a las 52 semanas (Tabla 8.19).

Tabla 8.19. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas en mujeres (52 sem.; n=292)						
	Total (n,%)	Abstinentes (n,%)	No abstinentes (n,%)			
Relación de pareja				X ²	df	p
Con pareja	165 (56,7)	46 (63,0)	119 (54,6)	1,58	1	0,21
Sin pareja	126 (43,3)	27 (37,0)	99 (45,4)			
Nivel de estudios				X ²	df	p
Sin estudios o primarios	66 (22,8)	12 (16,4)	54 (24,9)	2,98	3	0,40
Secundarios	118 (40,7)	34 (46,6)	85 (38,7)			
Universitarios medios	45 (15,5)	10 (13,7)	35 (12,1)			
Universitarios superiores	61 (21,0)	17 (23,3)	44 (20,3)			
Situación laboral				X ²	df	p
Ocupados	220 (75,6)	51 (69,9)	169 (77,5)	1,72	2	0,42
Parados	44 (14,7)	13 (17,8)	31 (13,8)			
Inactivos	28 (9,7)	9 (12,3)	19 (8,8)			

8.4. Valoración de la rama telefónica

Teniendo en cuenta que uno de los objetivos principales de esta investigación consistía en evaluar la eficacia del tratamiento telefónico del tabaquismo en un entorno especializado, se analizaron los datos del estudio únicamente para la muestra de fumadores que fueron asignados aleatoriamente al tratamiento telefónico (n=199; 104 hombres y 95 mujeres).

8.4.1. Características sociodemográficas por sexo. Rama telefónica

Tabla 8.20. Distribución de las variables sociodemográficas por sexo. Rama telefónica (n=199)						
	Total	Hombres	Mujeres			
Relación de pareja (n,%)				X ²	df	p
Con pareja	135 (67,8)	80 (76,9)	55 (57,9)	8,24	1	0,004
Sin pareja	64 (32,2)	24 (23,1)	40 (42,1)			
Nivel de estudios (n,%)				X ²	df	p
Sin estudios o primarios	48 (24,1)	29 (27,9)	19 (20,2)	1,88	3	0,59
Secundarios	76 (38,2)	37 (35,6)	39 (41,5)			
Universitarios medios	31 (15,6)	15 (14,4)	16 (17,0)			
Universitarios superiores	43 (21,6)	23 (21,1)	20 (21,3)			
Situación laboral (n,%)				X ²	df	p
Ocupados	159 (79,9)	87 (83,7)	72 (76,6)	1,64	2	0,44
Parados	24 (12,1)	10 (9,6)	14 (14,9)			
Inactivos	15 (7,5)	7 (6,7)	8 (8,5)			

La proporción de fumadores con pareja era significativamente superior a los que vivían solos (67,8% vs 32,2%) entre los tratados por teléfono. La proporción de hombres con pareja era superior al de mujeres (76,9% vs 57,9%). Entre los hombres aproximadamente tres de cada cuatro tenían pareja, mientras que entre las mujeres la distribución era de tres de cada cinco. No se encontraron diferencias en relación con el nivel de estudios o la situación laboral (Tabla 8.20).

8.4.2. Comorbilidad física según sexo. Rama telefónica

La incidencia de enfermedad orgánica no mostró diferencias relacionadas con el sexo entre los fumadores asignados a la rama telefónica (Tabla 8.21).

	Total (n,%)	Hombre (n,%)	Mujer (n,%)	χ^2	df	p
Respiratoria	16 (16,5)	7 (13,7)	9 (19,6)	0,73	2	0,70
Cardiovascular	19 (19,6)	11 (21,6)	8 (17,4)			
Otras	62 (63,9)	33 (64,7)	29 (63,0)			

8.4.3. Variables relacionadas con el consumo de tabaco y la dependencia al tabaco. Rama telefónica

8.4.3.1. Variables relacionadas con el consumo de tabaco. Rama telefónica

Los hombres tratados a distancia fumaban una media de 6 cigarrillos al día más que las mujeres 27,5 (9,9) vs 21,6 (8,4) cigarrillos/día, habían realizado más intentos previos de abandono. No hubo diferencias relacionadas con el sexo en el número de días sin fumar en intentos previos, en la edad de inicio en el consumo de tabaco ni en la autoeficacia (Tabla 8.22).

Tabla 8.22. Distribución de las variables relacionadas con el consumo de tabaco por sexo. Rama telefónica (n=199)						
	Total	Hombres	Mujeres	t	df	p
Cigarrillos/día M (DE)	24,7 (9,7)	27,5 (9,9)	21,6 (8,4)	4,46	197	<0,001
Intentos previos M (DE)	1,6 (2,2)	1,8 (2,4)	1,3 (1,9)	1,66	197	0,09
Nº días sin fumar intentos previos M (DE)	245,7 (510,7)	284,9 (530,8)	202,9 (486,8)	1,13	197	0,25
Edad M (DE)	47,5 (10,4)	48,3 (9,9)	46,5 (10,8)	1,24	195	0,21
Edad de inicio M (DE)	17,18 (4,3)	16,7 (4,6)	17,7 (4,0)	-1,75	197	0,82
Autoeficacia M (DE)	3,5 (0,6)	3,5 (0,6)	3,6 (0,7)	-1,57	193	0,11

8.4.3.2. Intentos previos de abandono del tabaco según sexo. Rama telefónica

Al categorizar el número de intentos entre ninguno, 1 y 2 y más de 3, se observó que prácticamente la mitad de los fumadores de la rama telefónica (47,7%) habían realizado entre 1-2 intentos de abandono. Uno de cada tres fumadores de esta rama (32,7%) no había realizado ningún intento serio de abandono. El número de hombres con más de tres intentos fue superior al de mujeres (26% vs 12,6%). La proporción de mujeres que no habían realizado ningún intento de abandono del tabaco era superior a la de los hombres (36,8% vs 28,8%). No se observaron diferencias significativas en función de los intentos previos para dejar de fumar (Tabla 8.23).

Tabla 8.23. Intentos previos de dejar de fumar según sexo. Rama telefónica (n=199)						
	Total (n,%)	Hombre (n,%)	Mujer (n,%)	χ^2	df	p
Ninguno	65 (32,7)	30 (28,8)	35 (36,8)	5,77	2	0,06
Entre 1-2	95 (47,7)	47 (45,2)	48 (50,5)			
Más de 3	39 (19,6)	27 (26,0)	12 (12,6)			

8.4.3.3. Tiempo de abstinencia máxima en intentos previos según sexo. Rama telefónica

El tiempo máximo de abstinencia no fue diferente entre hombres y mujeres aunque la proporción de mujeres que realizaron un intento de corta duración (menos de siete días) fue mayor que la de los hombres (47,4% vs 37,5%) (Tabla 8.24).

Tabla 8.24. Tiempo de abstinencia máxima según sexo. Rama telefónica (n=199)						
	Total (n,%)	Hombre (n,%)	Mujer (n,%)	X ²	df	p
< 7 días	84 (42,2)	39 (37,5)	45 (47,4)	2,14	4	0,71
De 1 a 4 sem.	22 (11,1)	12 (11,5)	10 (10,5)			
De 1 a 6 m.	34 (17,1)	19 (18,3)	15 (15,8)			
De 6 a 12 m.	27 (13,6)	15 (14,4)	12 (12,6)			
1 año o más	32 (16,1)	19 (18,3)	13 (13,7)			

8.4.3.4. Evaluación de la dependencia al tabaco. Rama telefónica

La dependencia a la nicotina presentó diferencias relacionadas con el sexo en la rama telefónica cuando fue evaluado con el Test de Dependencia a la Nicotina de Fagerström y el *Heavy Smoking Index* (HSI). No se encontró dicha diferencia al utilizar el CDS-12 o el CDS-5 (Tabla 8.25).

Tabla 8.25. Distribución de las variables relacionadas con el consumo de tabaco por sexo. Rama telefónica (n=199)						
	Total	Hombres	Mujeres	t	df	p
Fagerström M (DE)	6,5 (2,0)	6,9 (2,0)	6,2 (2,0)	2,12	182	0,03
CDS-12 M (DE)	48,7 (6,8)	48,3 (6,9)	48,9 (6,8)	-0,64	195	0,52
CDS-5 M (DE)	19,4 (3,0)	19,6 (2,9)	19,2 (3,0)	0,87	193	0,39
HSI M (DE)	4,0 (1,5)	4,35 (1,4)	3,7 (1,5)	2,90	181	0,004

En conjunto la mayoría de fumadores presentaron una dependencia moderada o severa: 160 fumadores de 199, sólo 14 presentaron dependencia leve. Por otra parte, en lugar de la puntuación total del Test de Fagerström se utilizaron los valores agrupados del test (Leve, Moderada o Severa) según el sexo no encontrándose diferencias entre hombres y mujeres. Los hombres, por su parte, solían tener con mayor frecuencia una dependencia severa y en menor proporción una leve; en cambio, entre las mujeres la distribución de la dependencia al tabaco fue más homogénea predominando la moderada y severa por igual (Tabla 8.26).

Tabla 8.26. Test de Fagerström de dependencia a la nicotina según sexo. Rama telefónica (n=199)						
	Total (n,%)	Hombre (n,%)	Mujer (n,%)	X ²	df	p
Leve	14 (7,0)	6 (6,3)	8 (9,1)	3,64	2	0,16
Moderada	75 (37,7)	34 (35,4)	41 (46,6)			
Severa	95 (47,7)	56 (58,3)	39 (44,3)			

8.4.3.5. Análisis del primer y segundo ítem del test de Fagerström de dependencia a la nicotina según sexo. Rama telefónica

En la Tabla 8.27 se muestran los resultados del análisis del primer y segundo ítem del Test de Fagerström en los que se recogen de forma cualitativa el tiempo en minutos que pasa desde que un fumador se levanta y hace su primer consumo del día y el número de cigarrillos fumados al día, respectivamente.

Tabla 8.27. Análisis del 1r y 2º ítem del Test de Fagerström de dependencia a la nicotina según sexo. Rama telefónica (n=199)						
	Total (n,%)	Hombre (n,%)	Mujer (n,%)			
Tiempo desde que se levanta				X ²	df	p
Menos de 5 min.	13 (7,1)	6 (6,3)	7 (8,0)	3,33	3	0,34
De 5 a 30 min.	27 (14,7)	10 (10,4)	17 (19,3)			
De 30 a 60 min.	67 (36,4)	37 (38,5)	30 (34,1)			
Más de 60 min.	77 (41,8)	43 (44,8)	34 (38,6)			
Número de cigarrillos				X ²	df	p
Más de 30	55 (29,9)	40 (41,7)	15 (17,0)	15,19	2	<0,001
De 21 a 30	67 (36,4)	33 (34,4)	34 (38,6)			
De 1 a 20	62 (33,7)	23 (24,0)	39 (44,3)			

En dicho análisis, no se encontraron diferencias de sexo en el primer ítem pero sí en el segundo. Es decir, los hombres fumaban más frecuentemente 30 ó más cigarrillos al día que las mujeres (41,7 vs 17,0). En cambio las mujeres fumaban más

frecuentemente que los hombres 20 ó menos cigarrillos al día (44,3% vs 24,0%). La distribución de fumadores de entre 21 y 30 cigarrillos al día por sexo no presentó grandes diferencias (Tabla 8.27).

8.4.4. La abstinencia prolongada

8.4.4.1. Abstinencia prolongada al tabaco a las 52 semanas según sexo. Rama telefónica

El sexo no fue una variable diferenciadora de la abstinencia ni a las 12, 24 ni 52 semanas en el tratamiento a distancia como se recoge en la Tabla 8.28.

	Total (n,%)	Hombres (n,%)	Mujeres (n,%)	χ^2	df	p
2-12 sem.	87 (43,7)	49 (47,1)	38 (40,0)	1,00	197	0,31
2-24 sem.	60 (30,2)	32 (30,8)	28 (29,5)	0,19	197	0,88
2-52 sem.	40 (20,1)	21 (20,2)	19 (20,0)	0,03	197	0,97

8.4.4.2. Abstinencia prolongada al tabaco a las 52 semanas y variables sociodemográficas. Rama telefónica

La edad, la edad de inicio, el número medio de cigarrillos fumados al día, el número de intentos previos de abandono, los días sin fumar en intentos previos o la

autoeficacia no mostraron diferencias entre hombre y mujeres en relación a la variable abstinencia a las 52 semanas en la submuestra de fumadores de la rama telefónica (Tabla 8.29).

Tabla 8.29. Abstinencia prolongada y variables relacionadas con el consumo de tabaco. Rama telefónica (52 sem.; n=199)					
	Abstinentes M (DE)	No abstinentes M (DE)	t	df	p
Cigarrillos/día	24,6 (9,5)	24,9 (10,7)	-0,16	197	0,87
Edad inicio	17,2 (4,5)	17,0 (3,6)	0,29	197	0,77
Edad	47,5 (10,7)	47,0 (9,0)	0,26	195	0,79
Intentos previos	1,5 (2,1)	1,9 (2,7)	-0,87	197	0,38
Nº días sin fumar intentos previos	230,9 (475,1)	304,6 (636,3)	-0,82	197	0,41
Autoeficacia	3,52 (0,6)	3,6 (0,63)	-0,70	193	0,48

8.4.4.3. Abstinencia prolongada al tabaco a las 52 semanas, variables sociodemográficas y sexo. Rama telefónica

Se repiten las diferencias encontradas para el global de la muestra entre hombres y mujeres en cuanto al número de cigarrillos, edad y edad de inicio, entre las personas tratadas a distancia. Es decir, los hombres fumaban de media más cigarrillos que las mujeres, se iniciaron antes y eran más mayores cuando participaron en el tratamiento. No se encontraron diferencias en cuanto al número de intentos previos de abandono, los días sin fumar en intentos previos ni la autoeficacia (Tabla 8.30).

Tabla 8.30. Abstinencia prolongada y variables relacionadas con el consumo de tabaco según sexo. Rama telefónica (52 sem.; n=199)						
	Total M (DE)	Hombres M (DE)	Mujeres M (DE)	t	df	p
Cigarrillos/día	26,0 (11,5)	27,5 (9,9)	21,6 (8,4)	4,47	197	<0,001
Edad inicio	17,0 (4,0)	16,7 (4,5)	17,74 (4,0)	-1,75	197	0,08
Edad	47,3 (10,9)	48,3 (9,9)	46,5 (10,8)	1,24	195	0,21
Intentos previos	1,7 (2,4)	1,8 (2,5)	1,3 (1,9)	1,61	197	0,10
Nº días sin fumar intentos previos	238,1 (535,5)	284,9 (530,8)	202,87 (486,8)	1,13	197	0,26
Autoeficacia	3,5 (0,7)	3,5 (0,6)	3,6 (0,7)	-1,56	193	0,12

Al repetir el análisis de la Tabla 8.30 solo en los hombres tratados a distancia, la única variable diferenciadora encontrada fue el número de días sin fumar que fue claramente superior entre los hombres abstinentes al final del estudio (Tabla 8.31).

Tabla 8.31. Abstinencia prolongada y variables relacionadas con el consumo de tabaco en hombres. Rama telefónica (52 sem.; n=104)					
	Abstinentes M (DE)	No abstinentes M (DE)	t	df	p
Cigarrillos/día	29,9 (9,8)	26,8 (10,0)	-1,22	102	0,22
Edad inicio	16,6 (4,5)	16,8 (4,7)	0,05	102	0,96
Edad	45,1 (8,2)	49,1 (10,1)	1,62	100	0,11
Intentos previos	1,6 (1,6)	1,9 (2,6)	0,53	102	0,60
Nº días sin fumar intentos previos	498,2 (818,2)	230,9 (419,6)	-2,09	102	0,04
Autoeficacia	3,5 (0,71)	3,4 (0,5)	-0,46	98	0,64

Entre las mujeres, en cambio, la única variable diferenciadora fue el número de cigarrillos: las mujeres no abstinentes tratadas a distancia consumían una media significativamente superior de cigarrillos (Tabla 8.32).

Tabla 8.32. Abstinencia prolongada y variables relacionadas con el consumo de tabaco en mujeres. Rama telefónica (52 sem.; n=95)					
	Abstinentes M (DE)	No abstinentes M (DE)	t	df	p
Cigarrillos/día	19,4 (8,9)	22,2 (8,2)	1,27	93	0,21
Edad inicio	17,4 (2,2)	17,8 (4,3)	0,38	93	0,70
Edad	49,1 (9,8)	45,9 (11,5)	-1,17	93	0,70
Intentos previos	2,2 (3,5)	1,1 (1,2)	-2,22	93	0,03
Nº días sin fumar intentos previos	90,6 (203,6)	230,1 (532,1)	1,13	93	0,27
Autoeficacia	3,7 (0,7)	3,6 (0,6)	-0,54	93	0,60

8.4.4.4. Abstinencia prolongada al tabaco a las 52 semanas y dependencia

No se encontraron diferencias en la dependencia al tabaco evaluada con el FTND, HSI, CDS-5 y CDS-12 entre las personas abstinentes y no abstinentes de la rama telefónica (Tabla 8.33).

Tabla 8.33. Abstinencia prolongada y evaluación de la dependencia al tabaco. Rama telefónica (52 sem.; n=199)					
	Abstinentes M (DE)	No Abstinentes M (DE)	t	df	p
Fagerström	6,5 (2,0)	6,6 (2,0)	0,21	182	0,83
CDS-12	47,4 (6,5)	49,0 (6,9)	1,26	195	0,21
CDS-5	19,1 (2,9)	19,5 (3,0)	0,85	193	0,40
HSI	4,0 (1,3)	4,0 (1,5)	0,37	181	0,71

8.5. Análisis multivariante

Comparado con el grupo telefónico, la estimación cruda de OR para la abstinencia a las 52 semanas fue de 1,44; IC 95%, [1,2-2,7] y de 1,39; IC 95%, [1,01-2,2] para el grupo semipresencial y el presencial respectivamente. La estimación ajustada arrojó resultados similares y las diferencias también fueron significativas, incluso al ser ajustadas por edad, sexo, centro, tratamiento farmacológico y puntuación total del Test de dependencia a la nicotina de Fagerström. Los fumadores en la intervención semipresencial tuvieron entre 1,1-2,7 más probabilidades de conseguir la abstinencia a las 52 semanas que los fumadores del grupo telefónico, independientemente de los ajustes del modelo OR=1,37; IC 95%, [1,0-2,8]. No se encontraron diferencias a las 52 semanas entre el tratamiento presencial y el semipresencial OR=1,02; IC 95% [0,3-1,4] (Tabla 8.34).

Tabla 8.34. OR (cruda y ajustada) de la abstinencia prolongada según rama de tratamiento (N=600)								
	Teléfono N=199 OR [IC 95%]	Presencial N=201 OR [IC 95%]		Semipresencial N=200 OR [IC 95%]		Semipres. N=200 OR [IC 95%]	Presencial N=201 OR [IC 95%]	
	Referencia	Cruda	Ajustada	Cruda	Ajustada	Referencia	Cruda	Ajustada
12 sem.	1	1,17 [0,7, 1,7]	1,11 [0,5, 1,3]	1,22 [0,6, 2,7]	1,16 [0,5, 1,8]	1	0,96 [0,5, 1,4]	0,95 [0,4, 1,3]
24 sem.	1	1,40 [0,6, 2,8]	1,32 [0,5, 2,4]	1,47 [1,2, 2,8]*	1,39 [1,1, 2,3]*	1	0,95 [0,5, 1,3]	0,95 [0,5, 1,6]
52 sem.	1	1,39 [1,0, 2,2]	1,37 [1,0, 2,8]*	1,44 [1,2, 2,7]*	1,32 [1,1, 2,7]*	1	0,96 [0,5, 1,3]	1,02 [0,3, 1,4]

a Ajustado por sexo, edad, centro, tratamiento farmacológico y puntuación total FTND

* Significativo

8.5.1. Predictores de abstinencia al tabaco. Rama telefónica

El modelo final analizado para el grupo tratado por teléfono sólo encontró dos variables con valor predictivo para la abstinencia prolongada a las 52 semanas que fueron: tener pareja y la puntuación del primer ítem del Test de Fagerström. Entre los tratados telefónicamente se vio que si se tardaban más de 60 minutos entre levantarse y el primer consumo de tabaco tenían 2,46 veces más probabilidades de estar abstinentes a las 52 semanas que si el consumo sucedía anteriormente; si tenían pareja la probabilidad de abstinencia era 1,5 veces superior que si no la tenían (Tabla 8.35).

Tabla 8.35. Modelo predictivo para la rama telefónica (n=199)			
Predictor	OR	[IC 95%]	p
Relación de pareja			
No	1		
Sí	1,5	[1,02-2,3]	0,04
Tiempo que tarda en fumarse el primer cigarrillo			
Menos de 5 min.	1		
De 5 a 30 min.	0,56	[0,06, 4,77]	0,60
De 31 a 60 min.	2,82	[0,98, 8,14]	0,55
Más de 60 min.	2,46	[1,04, 5,79]	0,04

Al analizar estos mismos predictores según el sexo, únicamente se encontró el primer ítem del Test de Fagerström como variable predictiva entre las mujeres (Tabla 8.36). Las mujeres que fumaban su primer cigarrillo entre los primeros 31 y 60 minutos del día tuvieron 7,23 veces más probabilidades de alcanzar la abstinencia prolongada a las 52 semanas. No se encontraron otras variables predictoras para las mujeres. En el modelo para los hombres tratados por teléfono no se encontró ninguna variable predictora significativa.

Tabla 8.36. Modelo predictivo para las mujeres.
Rama telefónica (n=95)

Predictor	OR	IC [95%]	p
Tiempo que tarda en fumarse el primer cigarrillo			
Menos de 5 min.	1		
De 5 a 30 min.	1,72	[0,15, 19,49]	0,66
De 31 a 60 min.	7,23	[1,57, 33,37]	0,01
Más de 60 min.	3,14	[0,73, 13,49]	3,14

9

Discusión



9.1. Características generales del estudio

La característica diferencial de este trabajo es que por primera vez se ha realizado un tratamiento telefónico proactivo del tabaquismo entre los fumadores que acudieron a un centro de atención especializado de tratamiento. Otra aportación importante es que se comparó un protocolo de tratamiento y seguimiento a distancia con uno semipresencial, y ambos con el modelo tradicional presencial. El objetivo principal de dicha comparación fue la de obtener más información sobre la eficacia del tratamiento del tabaquismo en escenarios mixtos de intervención que puedan ser una alternativa coste-eficaz a la presencialidad (Stead et al., 2013).

Como hemos comentado, el tema del reclutamiento es primordial en el tratamiento a distancia del tabaco por lo que se debe trabajar para encontrar alternativas que potencien y faciliten el acceso de los fumadores a un servicio profesional y, al revés, el acceso a fumadores desde los servicios especializados. Hasta el momento la evaluación de la eficacia del uso del teléfono para dejar de fumar se ha llevado a cabo mayoritariamente con reclutamientos poblacionales de fumadores o con universitarios, pero no como un complemento a un programa presencial ya consolidado (Borland et al., 2001; Borland et al., 2003; Ferguson et al., 2012; Gilbert y Sutton, 2006; Hollis et al., 2007; Rabiús et al., 2007; Smith et al., 2004; Zhu et al., 2002; Zhu et al., 2012,). No olvidemos que los fumadores que acuden a un centro especializado buscan unos resultados que ellos mismos no han podido conseguir por sí mismos, por lo que teóricamente deberían ser más adictos y haber realizado más intentos de abandono que la población general, como está pasando en otros países (Cohen et al., 2012; Docherty et al., 2014). Por ello, la abstinencia prolongada esperable del tratamiento telefónico en una muestra de centro especializado debería ser inferior a la encontrada en los servicios poblacionales,

aunque como veremos a continuación hay otros muchos factores que pueden influir en el éxito a largo plazo y que analizaremos a continuación.

Por otra parte, el uso del teléfono como herramienta de comunicación clínica en unidades especializadas de tratamiento del tabaquismo permitiría cumplir con los criterios recomendados para el control del tabaquismo como el criterio de riesgo sanitario (estamos ante pacientes con elevada comorbilidad física y/o psiquiátrica), el de accesibilidad (el 96,1% de los españoles tienen móvil y el 78% teléfono fijo) y el de equidad (la casi universalidad del uso del teléfono permitiría crear campañas específicas para personas de clase social baja) (Fundación Telefónica, 2014). Se deben buscar activamente tratamientos que impacten en el máximo de fumadores y reduzcan la prevalencia del consumo del tabaco en la población general y esto sólo se conseguiría mejorando la eficacia de las herramientas e intervenciones existentes o encontrado nuevas. Aunque queda mucho por hacer, por ejemplo, aumentando el número de fumadores que utilizan un tratamiento eficaz para dejar de fumar, ya que como hemos visto el número de no fumadores ha permanecido relativamente estable en los últimos veinticinco años (INE, 2013).

Quizás una de las principales ventajas de la intervención a distancia, sea semipresencial o totalmente a distancia, reside en la eliminación de los filtros y barreras de acceso a los programas especializados de tratamiento. La idea de seleccionar únicamente a los fumadores motivados pueda ser un error previo subsanable con el uso de las TIC ya que con menor coste se puede acceder a un mayor número de personas (Farrelly et al., 2007; Fellows et al 2007; Graham et al., 2011; Lal et al., 2013; McAlister et al., 2004). En cambio en servicios presenciales, con listas de espera y recursos limitados, la selección de los fumares motivados puede tener cierta justificación. No es que en los programas a distancia los recursos sean ilimitados pero sí que puede evitarse excluir fumadores que luego pueden dar

mejores resultados de los esperados (Murray et al., 2009b). Si se selecciona únicamente a los fumadores motivados, se reducirá la ayuda precisamente para los más necesitados de ella (Barbano et al 2008; Cahill et al., 2010).

Otro de los motivos que justifican la promoción de las *quitlines*, además de la eficacia, es el económico. Si analizamos el impacto económico del tratamiento del tabaquismo vemos que hay una relación coste-efectividad muy favorable, tanto para las intervenciones de baja intensidad como para las que se dirigen a grupos de especial atención (Farrelly, Hussin y Bauer, 2007; Guerriero et al., 2013; Hollis et al., 2007), por lo que la financiación del tratamiento del tabaquismo ya no es una cuestión clínica sino de voluntad política. Esperamos que el resultado de esta investigación permita una mejor valoración de los servicios a distancia de tratamiento y ahonde en la importancia de su implementación como parte esencial y efectiva dentro de los programas de tratamiento especializados y no como programas independientes aislados, como sucede actualmente en nuestro entorno.

9.2. Características de la muestra

9.2.1. Características generales

Participaron en este estudio 600 fumadores de los cuales el 71,2% (433) completaron el seguimiento a las 52 semanas. Predominaron ligeramente los hombres, 51,3%, frente a las mujeres, 48,7%. La edad media de la muestra fue de 45,8 años, el consumo de 22,5 (9,4) cigarrillos/día, la edad de inicio de 17,5 (4,2) años y la media de intentos previos de abandono realizados fue 1,5 (1,8). No se encontraron diferencias entre las tres ramas de estudio en relación al sexo, tener o

no pareja, la presencia de patología previa, el nivel de estudios o la situación laboral.

Por otra parte, la participación de seis centros de diferentes zonas geográficas favorece la fiabilidad externa de los resultados por lo que pueden extrapolarse a la población de fumadores española que acuden a un centro sanitario en busca de ayuda profesional. A su vez, no haber encontrado diferencias en ninguna de las variables estudiadas entre las diferentes ramas de estudio, también indica que la randomización fue correcta lo que aporta una mayor confianza en las conclusiones.

La principal limitación del estudio es que no se registró la duración de cada llamada telefónica ni de cada intervención presencial, en parte por su gran complejidad práctica. Esta variable nos hubiese aportado una información más fiable sobre la previsible mayor duración de las sesiones presenciales respecto a las telefónicas, además del tiempo total invertido en cada fumador que como sabemos es un factor relacionado dosis-respuesta con la abstinencia (Fiore, 2008). Por otra parte, el hecho que la validación de la abstinencia en algunas sesiones fuese autorreportada no puede considerarse una limitación como se ha planteado en otras investigaciones (Stead et al., 2013), principalmente por tres motivos. El primero es que, como hemos explicado suficientemente, el autorreporte de la abstinencia es fiable para muestras de población española (Carreras, 2009; Barrueco et al., 2005; Ramon et al., 2013). En segundo lugar, a la mayoría de personas abstinentes a las 52 semanas se les valoró el CO en aire expirado y, por último, al analizar los registros de CO en la última sesión de los 433 fumadores a los que se les midió, sólo en el 1,8% lo afirmado no coincidía con lo registrado, porcentaje inferior a otros estudios sobre el tema (Barrueco et al., 2005; Glasgow et al., 1993).

Una segunda limitación es que el grupo telefónico presentó una proporción significativamente inferior de seguimientos lo que puede haber introducido un sesgo porque las personas abstinentes, en general y las del grupo semipresencial y presencial en particular, tuvieron mayor número de contactos. Una alternativa sería no haberlas excluido del estudio y haber seguido con los controles hasta el final de la intervención, asegurándonos así que todos los fumadores recibiesen el mismo número de contactos al final del tratamiento (Cunningham y Kushnir, 2013). De todas formas es inherente a la intervención telefónica una mayor dificultad en el contacto y, por tanto, una mayor pérdida de información que en escenarios presenciales (Jackson et al., 2012; Stead et al., 2013; Tomson et al 2005).

Tamaño de la muestra y reclutamiento. Aunque la muestra era suficiente para las diferencias, es menor que la de otros estudios específicos del tratamiento a distancia (Borland et al., 2001; Borland et al., 2003; Ferguson et al., 2012; Gilbert y Sutton, 2006; Hollis et al., 2007; Rabiús et al., 2007; Smith et al., 2004; Zhu et al., 2002; Zhu et al., 2012). Algunos de estos estudios llegaron incluso a reclutar a 4.758 personas (Rabiús et al., 2007), lo que viene a demostrar que la intervención a distancia es el programa que puede contactar con el mayor número de fumadores. Es más, habitualmente los fumadores fueron captados mediante campañas de publicidad (An et al., 2006; Farrelly et al., 2007; Warner et al., 2012), mientras que en este estudio no se publicó ni se premió la participación en ninguno de los centros, tan solo se incluyeron los fumadores que ya habían iniciado el contacto con los diferentes centros especializados, cumplieron los criterios de inclusión y aceptaron participar.

Sexo. Al analizar la distribución del sexo en los estudios telefónicos, se observa que habitualmente participan más mujeres que hombres con una proporción de casi 60-40% (Gilbert y Sutton, 2006; Hollis et al., 2007; Rabiús et al., 2007; Sims et al.,

2013; Smith et al., 2004). En el presente estudio, en cambio, predominaron ligeramente los hombres (52,3%), debido quizás a que el hecho de ser hombre y presentar alguna comorbilidad física y/o psicológica puede jugar un papel importante en la petición de ayuda profesional para dejar de fumar, tanto por resultarles más difícil dejar de fumar como por ser recomendado más frecuentemente por los sanitarios que los atienden. En cambio, cuando el programa de tratamiento del tabaco tiene un acceso abierto parece ser que es más frecuentemente utilizado por las mujeres. No se dio en ningún caso un sesgo de selección ya que el terapeuta de cada centro que informaba y proponía la participación en la investigación a cada posible candidato, desconocía la distribución del sexo en el total de la muestra en el momento de su participación. No hubo diferencias en la distribución del sexo según la rama de investigación.

Adherencia al tratamiento y pérdida de información. El 71,2% del total de la muestra acudió al último control de seguimiento presencial en la semana 52, aunque se hubiese perdido algún control intermedio. Cuando se realizó el análisis por rama de tratamiento se observó que fue del 76,1% (152/201) en el presencial, 75,5% (151/200) en el semipresencial y 64,8% (129/199) en el telefónico. Aunque este último muestra una menor adherencia, esta sigue siendo superior a la de la mayoría de estudios a distancia en los que suele ser de casi el 50%, pero en periodos más cortos: a los tres o seis meses (Borland et al 2003; Ferguson et al., 2012; Hollis et al., 2007; Rabiús et al., 2007; Sims et al., 2013). Seguramente esta mayor pérdida de información en el grupo telefónico se deba a dos motivos. El primero es al mayor número de recaídas en ese grupo con lo que se dejó activamente el seguimiento, atendiendo al protocolo, o fueron los propios fumadores los que abandonaron el programa, perdiendo el contacto más fácilmente que en los programas semipresenciales y presenciales. En segundo lugar, la utilización del teléfono dificulta una planificación exacta de la hora de llamada

que junto con otros posibles problemas puntuales como falta de cobertura, momento inadecuado, etc. pueden dificultar el contacto con el fumador, si bien se siguió un protocolo de repetición de contactos para reducir en lo posible dicha pérdida.

Por último, si bien no se recogieron sistemáticamente las renunciaciones a participar en la investigación y teniendo en cuenta que no hubo incentivos de ningún tipo para la participación, podemos afirmar que la captación no se vio dificultada por el hecho de tratarse de un programa telefónico, sino simplemente por la diferente afluencia de pacientes que cada centro participante tuvo durante el periodo de reclutamiento del estudio.

Número de llamadas y duración del seguimiento. Otra de las diferencias entre nuestra investigación y las incluidas en las revisiones de referencia (Fiore, 2008; Stead et al., 2013) radica en la intensidad de la intervención; aunque no podemos comparar el tiempo de contacto, sí sabemos el número. Habitualmente los programas de *quitline* potencian el número de personas tratadas, por encima de la intensidad de la intervención de forma que suelen ser programas clínicos con intervenciones mínimas y principalmente durante los tres primeros meses, independientemente de que se analicen los datos en periodos posteriores (Stead et al., 2013). En nuestro estudio, claramente el número de sesiones fue superior en el grupo semipresencial 5,8 (1,1) respecto a las 5,1 (1,9) y las 3,8 (1,7) del presencial y telefónico respectivamente, aunque el análisis posterior no arrojó diferencias entre las sesiones realizadas por los fumadores de la rama presencial y semipresencial, pero sí entre estas y el telefónico. Por lo tanto, podemos decir que el cumplimiento de los fumadores en el contexto semipresencial es igual que en el presencial, siendo este más económico, flexible y potencialmente con capacidad de impactar en más fumadores.

Farmacología de primera línea. En un intento de medicalizar la intervención en tabaquismo, muchos autores han reducido la evaluación del tratamiento a la relación entre la abstinencia y el uso y/o cumplimiento con la farmacología, tanto en estudios controlados como en situaciones reales, justificando esta decisión en que se está ante una enfermedad crónica que por el contrario no tiene la misma dotación de medios que otras enfermedades crónicas. Está claro que tanto por definición como por acción e interés, el tabaquismo no es ni se trata como una enfermedad crónica sino como una adicción (APA, 2013).

En nuestro estudio el uso de medicación, utilizada por el 94% de la muestra, no mostró relación diferencial con la abstinencia. Tampoco se observaron diferencias, ni en la abstinencia ni en otras variables, entre un único centro que financió el tratamiento farmacológico y el resto de centros. Y aunque no era el objetivo del presente estudio comparar la eficacia entre tratamientos farmacológicos, el hecho que no se den diferencias en la abstinencia respecto al tratamiento farmacológico utilizado, nos lleva a inferir que entre los fumadores que han utilizado tratamientos farmacológicos eficaces hay otra muchas variables diferenciados más relacionadas con el tratamiento psicológico, aunque de difícil análisis por su complejidad y multidimensionalidad, sin olvidar otras variables sociodemográficas y de adicción.

Lo que sí que resulta curioso es que sólo una tercera parte del tratamiento con nicotina fuese combinado (parche más nicotina oral) cuando es el que se considera más eficaz (Fiore, 2008). El motivo puede ser múltiple, entre otros que no se recoja en la ficha técnica, lo que debería modificarse a raíz del conocimiento actual.

Tipo profesionales. Prácticamente en todos los estudios de *quitlines* se han utilizado consejeros más o menos entrenados pero no profesionales de la salud que es lo más frecuente en España, tal y como hemos hecho en este estudio (Stead et

al., 2013). Un factor a tener en cuenta es que en nuestro caso, al realizarse sesiones presenciales y a distancia, dos terceras partes de la muestra fueron tratadas por dos tipos diferentes de profesionales de la salud, profesionales de la psicología y profesionales de la medicina, con lo que se cumpliría una de las recomendaciones de las guías clínicas a este respecto (Fiore, 2008). El impacto real de esta situación no fue evaluado, pero sí puede ser interesante tenerlo en cuenta de cara a la planificación de un protocolo clínico de actuación basado en esta investigación.

9.2.2. Variables sociodemográficas

Edad. La edad es una variable que merece un análisis detenido por su influencia directa en el consumo, los intentos de abandono, la comorbilidad, el nivel de estudios, etc. La media de edad de los fumadores de este estudio fue de 45,8 (1,6) años, superior a la del resto de investigaciones a distancia que se mueven entre 36 y 42 años con una media de 41,9 (Borland et al., 2003; Ferguson et al., 2012; Gilbert y Sutton, 2006; Hollis et al., 2007). La diferencia de edad puede deberse a que algunas investigaciones reclutan a los fumadores entre la población de universitarios (Rabius et al., 2007) y a que las personas que piden ayuda profesional para dejar de fumar en centros especializados suelen presentar mayor comorbilidad física y/o psicológica que suele relacionarse con un mayor tiempo de exposición al tabaco. Por lo tanto, podemos decir que nuestra muestra ha estado expuesta una media de casi cuatro años más al tabaco que las muestras de otros estudios a distancia.

Si lo diferenciamos por sexo, los hombres tenían más edad que las mujeres en el momento de pedir ayuda para dejar de fumar, de hecho lo hacen casi con tres años

de diferencia, ellos con 48,8 (10,1) y ellas con 45,9 (10,6). Estas diferencias no se encontraron al analizar la submuestra de fumadores tratados telefónicamente.

Tener pareja. La pregunta realizada sobre si se tenía pareja puede dar lugar a diferentes interpretaciones ya que no se especificó si se requería la convivencia para poder responder afirmativamente, lo que sería un factor importante a tener en cuenta en relación con el consumo de tabaco ante otras personas ya que parece claro que el entorno ejerce una presión favorable al abandono del tabaco (Ferguson et al., 2003; Marqueta et al., 2013; Monden, de Graaf y Kraaykamp, 2003). Esta falta de claridad nos ha llevado a analizar dicha variable únicamente siguiendo la primera definición: tener pareja, aunque posteriormente también se preguntó sobre la convivencia con otros fumadores, siendo una variable que no se mostró diferente ni por rama ni por sexo y cuyo análisis multivariante no fue significativo. En cambio la probabilidad de tener pareja fue significativamente superior entre los hombres que entre las mujeres, el 77,3% de los hombre tenían pareja por sólo el 56,7% de las mujeres, valores muy superiores a los encontrados entre los estudios revisados por Stead et al. (2013), más cercanos al 40% que al 56,7% del total de nuestra muestra.

Nivel de estudios. El nivel de estudios es una variable analizada con cierta frecuencia en las investigaciones a distancia, si bien de una forma diferente a la habitualmente utilizada en nuestro entorno (Stead et al., 2013). Por ello hemos optado por comparar en qué proporción había personas con un nivel universitario medio o superior en la muestra descartando el resto de niveles formativos del análisis comparativo externo, no para el interno. En concreto, en la mayoría de estudios los universitarios oscilan entre el 23% y el 84% de la muestra (Borland et al., 2003; Hollis et al., 2007; Rabiús et al., 2007; Smith et al., 2004), mientras que en nuestro caso la proporción fue del 18,0-21,7% según la rama analizada pero sin mostrar diferencias significativas entre ellas ni relacionadas con el sexo.

Situación laboral. No se encontraron diferencias en la situación laboral según el sexo siendo los fumadores con trabajo el 75,3% de la muestra, mientras que los parados fueron el 14,8% y los inactivos el 9,6%. La relación del consumo de tabaco en la situación laboral hasta el momento se ha relacionado con la posibilidad económica que permita la compra de tabaco y la edad (Haustein, 2003). De forma que es más frecuente que un fumador esté activo, ya que las personas inactivas suelen ser mayores que las ocupadas y las paradas disponer de menos recursos económicos que las activas para comprar tabaco, aunque el precio del tabaco en España es bajo en comparación con otros países del entorno y de nivel económico medio (European Commission, 2012). Diferente análisis sería valorar si las actuales leyes, en vigor desde el 2006, sobre el consumo de tabaco en el ámbito laboral han provocado una reducción del consumo del mismo entre las personas activas y por ende en la población general.

9.2.3. Dependencia al tabaco

Pruebas diagnósticas de la dependencia al tabaco. Se decidió aprovechar esta investigación para valorar un cuestionario de evaluación de la dependencia al tabaco alternativo al *gold standard* que es el FNTD, el CDS-12, y compararlo con el mismo FNTD, el HSI y el CDS-5, pruebas que se utilizaron para valorar la dependencia al tabaco en este estudio. Al comparar los resultados de estas cuatro pruebas mediante una Correlación de Pearson se obtuvieron resultados prácticamente iguales a los presentados por Rohsenow et al. (2013) en los que sí que hay una elevada correlación entre el FNTD y su versión reducida el HSI (0,87) por una parte y entre el CDS-12 y su versión reducida el CDS-5 (0,85) por otra, pero no entre las extensas. Podemos concluir, pues, que miden aspectos diferenciales de la dependencia al tabaco pero además, ya que el CDS-12 se basa en los criticados

criterios del DSM-IV-TR, su aplicación es más complicada y no correlaciona significativamente con el FNTD, su utilización no está justificada en la clínica diaria. Dicha recomendación obedece principalmente a que su utilidad es muy limitada y más cuando en la gran mayoría de estudios publicados no se ha utilizado, de hecho incluso la mayoría han utilizado el HSI o simplemente la consideración del número de cigarrillos fumados en lugar del FNTD, una forma más eficiente de analizar la dependencia o incluso decidir el tratamiento farmacológico (Barrueco et al., 2013; DiFranza et al., 2012; Etter, 2005). En definitiva, teniendo en cuenta todas las limitaciones comentadas del CDS-12 y la elevada correlación entre el FNTD y el HSI, se debería promocionar el uso de este último por el ahorro de tiempo que representa en la clínica diaria.

Dependencia al tabaco. La dependencia media a la nicotina de la totalidad de la muestra según el FNTD fue de 6,1 (2,2) lo que quiere decir que la muestra tenía una dependencia moderada-alta. No se encontraron diferencias relacionadas con la rama de estudio pero sí en relación con el sexo. De hecho la dependencia a la nicotina es una variable que tradicionalmente ha sido superior entre los hombres (INE, 2013; Nerín et al., 2007; Otero, 2004) como sucede en nuestro estudio para para tres de las cuatro pruebas utilizadas, si bien hay que hacer algunas matizaciones. Los hombres puntuaron una media de 6,6 (2,0) en el test de Fagerström mientras que las mujeres un 6,1 (2,1), pero aunque hay diferencias significativas en la puntuación no es suficiente como para diferenciar el rango de dependencia que sigue siendo en ambos casos moderada-alta. Datos muy similares se encontraron para la submuestra telefónica, con lo que parece que el FNDDT al depender tanto del factor consumo de cigarrillo y siendo esta una variable dependiente del sexo, sería normal encontrar dichas diferencias en relación con el sexo que el CDS-12 o CDS-5 no encuentra. Igual pasa cuando analizamos los resultados del HSI que entre los hombres serían puntuados claramente como una

dependencia moderada, 4,2 (1,5), mientras que entre las mujeres sería algo más dudoso por ser un 3,7 (1,5) pero que podría llevarnos a una valoración más o menos igual que la hecha anteriormente aunque el punto de corte se encuentre en el 4 si valoramos la variabilidad encontrada en ambos sexos. El CDS-12 no encontró diferencias en relación con el sexo, sí el CDS-5 siguiendo la tónica de que los hombres puntuaron más alto, 19,6 (3,2) versus 19,2 (3,1).

Diferentes estudios sugieren que la dependencia aumenta con el tiempo de consumo (Chassin, Presson, Morgan-Lopez y Sherman, 2007), resultados que coinciden con los de nuestra muestra; teniendo en cuenta que los hombres tienen una edad media superior a las mujeres en el momento del estudio, podrían también explicar en parte porqué los hombres tienen una puntuación media de dependencia superior a las mujeres. El hecho que los hombres fumen más y que el FNTD dependa mucho del factor consumo, también justifican estas diferencias. De igual forma que Chasis et al. (2007) en una muestra del Reino Unido, hemos encontrado que la dependencia a la nicotina es menor entre el grupo de entre 15-24 años, para la totalidad de la muestra, en comparación con el grupo de 45-64 años: 5,3 (0,8) versus 6,6 (2,1). Estas diferencias se mantienen cuando se compara únicamente a los hombres o a las mujeres por grupos de edad. La dependencia entre hombres y mujeres solo fue significativa en el grupo de fumadores de entre 45-64 años donde los hombres puntuaron 4 décimas por encima de las mujeres, un 6,9 (2,0) versus un 6,2 (2,2). En resumen, está claro que a medida que el fumador mantiene su consumo a lo largo del tiempo su adicción aumenta, la tolerancia física seguramente juega un papel predominante en este aspecto. Con los datos disponibles no se ha podido valorar la *hardening* hipótesis con lo que no podemos ni confirmar ni desmentir si los fumadores de la población general o los que acuden a dejar de fumar a un centro especializado son más o menos adictos, si consumen

más tabaco o han realizado más intentos de dejarlo que otras generaciones de fumadores (Chasis et al., 2007; Cohen et al., 2012; Docherty et al., 2014).

Si analizamos el resto de variables sociodemográficas en relación con la dependencia al tabaco (Tabla 8.13) según la puntuación total del FNTD agrupada (Leve, Moderada o Severa) las únicas diferencias se encuentran según el nivel de estudios, no en tener o no pareja o en la situación laboral. En un estudio reciente, Pennanen et al. (2014) encontraron algunos resultados concordantes a los del presente estudio. En concreto vieron que entre los fumadores el hecho de tener un nivel educativo bajo y un trabajo no cualificado aumentaba la probabilidad de una mayor dependencia. En nuestro estudio las personas sin estudios o primarios representaron el 31,2% de las personas con una dependencia elevada, seguidos por las personas con estudios secundarios con un 40,1%, es decir, si unimos las personas sin estudios, con estudios primarios o secundarios estamos ante el 71,3% de los fumadores con dependencia severa. Por otro lado, las personas fumadoras con un nivel de estudios universitarios superiores representan el 46,2% de los dependientes leves del estudio, por tanto, el hecho de tener una baja formación parece relacionarse claramente con una mayor dependencia a la nicotina.

Estos autores también encontraron que los fumadores que no vivían en pareja presentaban una dependencia a la nicotina más alta y fumaban más (Pennanen et al., 2014), distribución que no hemos encontrado en nuestra muestra. El resto de variables sociodemográficas o de adicción incluidas en el estudio no han sido siempre analizadas en otros estudios o lo han sido de diferente forma con lo que no ha sido posible realizar una comparación exhaustiva.

HSI. Primer y segundo ítem del FNTD. Tradicionalmente se ha utilizado el análisis del Primer y Segundo ítem del test de Fagerström, el HSI, ya que correlaciona

significativamente con este y además aparece como una variable con mayor poder predictivo que incluso el propio test de Fagerström completo (Carreras, 2009). Las respuestas a estos dos ítems en relación al sexo, para la submuestra telefónica, no mostraron diferencias en relación con el primer ítem, sí con el segundo. Es decir, el tiempo entre que un fumador se levanta y hace un primer consumo de tabaco no se diferencia entre hombres y mujeres, si bien puede sorprender el hecho que sólo un 6,3% de los hombres y un 8% de las mujeres fumasen su primer cigarrillo en menos de cinco minutos, indicador de adicción severa cuando son personas que han acudido a un centro especializado de tratamiento del tabaquismo y, por tanto, era esperable una mayor proporción de fumadores con mayor adicción de ahí su mayor dificultad para dejarlo por sí mismos. En cambio el segundo ítem, el número de cigarrillos, sí que fue diferente según el sexo en la rama telefónica de forma que los hombres estaban sobre-representados entre los fumadores de 30 cigarrillos ya que el 41,7% de los hombres fumaban esta cantidad, mientras que sólo el 17,0% de las mujeres lo hacía.

9.2.4. Historia clínica del tabaco

Si analizamos las variables relacionadas con el consumo de tabaco como son los cigarrillos día, los intentos previos, el número de días sin fumar en intentos previos, la edad, la edad de inicio o la autoeficacia no encontramos diferencias relacionadas con el protocolo de tratamiento utilizado.

Número de cigarrillos/día. El número de cigarrillos/día fumados es un buen indicador del nivel de dependencia al tabaco (DiFranza et al., 2011; Rohsenow et al., 2013). En algunas investigaciones se ha optado por presentar los datos agrupados por intervalos, mientras que en otros se ha utilizado la media diaria. En nuestro estudio la media de cigarrillos al día fue de 22,5 (9,4) comparable con la

mayoría de estudios similares que se mueven con datos cercanos al paquete diario con un intervalo entre 16 y 21 cigarrillos/día (Borland et al., 2003; Hollis et al., 2007; Rabius et al., 2004; Rabius et al., 2007; Sims et al., 2013; Smith et al., 2004; Zhu et al., 2002). Como en la población general y otros estudios, la media de cigarrillos consumida diariamente por los hombres fue significativamente superior al de las mujeres (European Commission, 2012; INE, 2013), fumando los hombres casi seis cigarrillos más al día que ellas (28,2 versus 22,5), diferencias que se mantienen en el grupo tratado a distancia (27,5 versus 21,6).

Si analizamos los datos por edad podríamos valorar si las cohortes de mayor edad también presentan un consumo de tabaco diferencial según el sexo y vemos que también se dieron diferencias entre los grupos de 25-44 años y el de 45-64 años, de forma que en ambos grupos los hombres fumaban aproximadamente unos 6-7 cigarrillos más al día que las mujeres. En cambio no hubo diferencias entre las personas mayores de 65 años, seguramente porque entre las mujeres el consumo medio era menor y entre los hombres este se reduce considerablemente con la edad por lo que muchos hombres lo habrán dejado con anterioridad. En el grupo de entre 15 y 24 años se observó la clara tendencia a igualar el número de cigarrillos fumados al día entre hombres y mujeres como está sucediendo en otros países (European Commission, 2012), aunque se da una diferencia absoluta parecida a la de los grupos de 25-44 y 45-64, esta diferencia no fue significativa. El menor consumo femenino como grupo refuerza lo anotado anteriormente sobre la también menor dependencia al tabaco de las mujeres respecto a los hombres (Nerín et al., 2007).

Número de días abstinentes y exposición al tabaco. Aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto al número de días abstinentes entre hombres y mujeres sí parece seguirse una tendencia hacia un mayor número de días

de exposición al tabaco en los hombres (315 versus 235 días sin fumar en intentos anteriores). En segundo lugar, la significativa menor edad de inicio (16,6 versus 17,5), la mayor edad con la que los hombres buscan ayuda profesional para dejar de fumar (48,8 versus 45,9) y el mayor consumo medio de tabaco, provocan que los hombres estén durante más tiempo y en cantidades superiores expuestos al tabaco en comparación con las mujeres. Se debería valorar cómo poder reducir estas diferencias consiguiendo que menos jóvenes empiecen a fumar y, paralelamente, que la edad de inicio se retrase lo más cerca posible a la edad legal de compra, sin dejar de promocionar los servicios de atención para que lo soliciten más fumadores y con anterioridad a como lo hacen actualmente.

Edad de inicio. Como hemos comentado, la edad de inicio de los hombres es significativamente menor a la de las mujeres: 16,6 (4,0) años versus 17,5 (4,2) años. Esta variable presenta importantes diferencias a nivel global entre mujeres y hombres, acentuándose en las cohortes de mayor edad pero siguiendo una tendencia clara hacia un inicio cada vez más temprano e igualado entre los jóvenes de entre 15-24 años: ambos sexos empiezan a fumar en torno a los quince años. Esta igualdad se repite hasta los cuarenta y cuatro años, con lo que podemos decir que actualmente la edad de inicio no es factor diferencial para las personas por debajo de esta edad. En otras palabras, la exposición al tabaco en cuanto a tiempo, que no a consumo, se está igualando entre sexos, sin tener en cuenta otras variables como el número de intentos de abandono con éxito y si este sucede con anterioridad y/o mayor eficacia en las mujeres.

Intentos Previos. El número de intentos previos entre hombres y mujeres de la muestra telefónica, cuando se analizan los datos en conjunto, no presentó diferencias pero al agruparlos (Ninguno, Entre 1-3 y Más de 3) se observó que el 26% de los hombres habían hecho más de tres intentos de abandono en

comparación con el 12,6% de las mujeres. En el lado opuesto vemos que el 28,8% de los hombres no habían hecho ningún intento mientras que las mujeres sin intentos previos eran el 36,8%. Esta diferencia puede ser debida a tres motivos principales. Primero, que las mujeres tengan una mayor eficacia a la hora de dejar de fumar, lo que no parece confirmarse (Otero, 2004). Segundo, ya que las mujeres son más jóvenes al pedir ayuda profesional y se han iniciado un año más tarde que los hombres, han tenido menos tiempo para realizar intentos de abandono. Y tercero, puede que las recomendaciones para dejar de fumar en diversas campañas hayan estado diseñadas más dirigidas a los hombres que a las mujeres (Nerín, 2005).

Curiosamente el número de intentos previos de abandono se ha discutido en numerosos estudios ya que existe un sesgo importante de memoria y racionalización al ser registrados (Berg et al., 2010; Carreras, 2009). La media de intentos de abandono en nuestro estudio puede ser valorado como realmente bajo en comparación con lo comentado por otros autores ya que en la rama telefónica es de 1,6 (2,2) cuando en la revisión de Stead et al. (2013) en algunas muestras se llega hasta los siete intentos de abandono. En cualquier caso es una variable que requiere una definición más clara y un consenso para incluir o no esos intentos menores de 24 horas y que los fumadores no suelen valorar como intentos serios y, por tanto, no suelen reportar con lo que quizás tenemos la idea de que se realizan menos intentos de abandono de los que realmente suceden (Berg et al., 2010).

9.2.5. Comorbilidad física y psicológica

No se encontraron diferencias entre hombres y mujeres ni en el total de la muestra ni en la rama telefónica sobre la presencia o no de alguna patología diagnosticada previamente. Las únicas excepciones fueron: mayor frecuencia de patologías

cardíacas entre los hombres y la categoría *Otros* superior entre las mujeres. Esto puede indicar que las mujeres, con igual probabilidad de tener una patología previa que los hombres en esta muestra, presentan una mayor variabilidad en las problemáticas recogidas. Por último, sería esperable una mayor presencia de depresión mayor entre las mujeres (Pinet y Gurrea, 2007) pero al tratarse de un criterio de exclusión la distribución de este trastorno fue homogénea.

9.3. Variables predictoras de éxito a las 52 semanas en nuestro estudio

El análisis de los factores predictores de éxito persigue encontrar el mejor modelo explicativo del consumo de tabaco y su abandono para diseñar la intervención clínica con mayores probabilidades de alcanzar la abstinencia prolongada, si bien se ha estudiado poco para el tratamiento telefónico en concreto (Carreras, 2009; Hyland et al., 2004; Rafful et al., 2013; Tzelepis et al., 2013). Teniendo en cuenta que estamos ante un problema de adicción con un marcado contenido social, biológico y psicológico diferencial a otras intervenciones, está claro que ante un tipo de trastorno que tiene numerosas recaídas, conocer previamente los factores que puedan marcar diferencias es muy importante. Hablamos de un trastorno en evolución, en reducción de usuarios por lo que no es difícil entrever que algunos factores predictores encontrados en un estudio concreto pueden ser difícilmente extrapolables a otras sociedades o momentos evolutivos de la epidemia del tabaco. De ahí que su importación se tenga que analizar con mucha cautela.

Los estudios epidemiológicos en los que se analiza el tabaquismo han enfatizado la importancia de aspectos como la motivación, la adicción, los intentos previos, la clase social, el estatus socioeconómico, el nivel de estudios y, más recientemente, el

sexo pero únicamente como variables predictoras relacionadas con intentar dejar de fumar pero no con el éxito propiamente dicho de estos intentos (Vangeli et al., 2011 en Smit, Hoving, Shcelleman-Offermans, West y de Vries, 2014). La mayoría han centrado su análisis en la motivación y en la dependencia como factores predictores casi universales, en cambio, en otras investigaciones el sexo, los intentos previos, una baja dependencia y una elevada autoeficacia ha sido relacionada positivamente con el éxito pero solo a los 30 días o la autoeficacia con la abstinencia a los seis meses (Balmford et al., 2003; Smit et al., 2014), mientras que la intención de dejarlo sólo lo era en relación con la probabilidad de realización de un intento. Por lo tanto, la intención de dejarlo no es una condición previa suficiente como para ser utilizada como criterio de inclusión.

La motivación. La mayoría de intervenciones en tabaquismo han seleccionado a aquellos fumadores motivados para dejar de fumar, con la idea que una motivación neta para dejar de fumar es un pre-requisito para iniciar cualquier intervención (Hyland et al., 2006; Smit et al., 2014). Aún incluyendo la motivación como un criterio de inclusión vemos que muchos de los participantes en diferentes estudios ni siquiera realizan un intento o recaen muy pronto, por lo que diferentes autores han ido trabajando en la idea de conseguir más conocimiento sobre qué otras variables están influyendo en el éxito.

En nuestro estudio no hemos analizado la motivación para dejar de fumar en comparación con otras variables o como variable predictiva ya que estar motivado para dejar de fumar en los siguientes 30 días era un criterio de inclusión para todos los participantes, además de haber cumplimentado la primera sesión y decidido ya el tratamiento farmacológico (en caso de uso), el día para dejar de fumar y la fecha y formato (presencial, semipresencial o telefónico) del siguiente contacto, con lo que consideramos que la motivación de la muestra fue homogénea.

Por todo lo comentado, no consideramos necesario utilizar este filtro en la clínica diaria porque precisamente los fumadores poco o nada motivados son los que realizarán menos intentos de abandono, por lo que estarán durante más tiempo expuestos a los efectos nocivos del tabaco, además de previsiblemente tener una adicción superior que les dificulta realizar dicho intento. Por mucho que se explique la necesidad de racionalizar los recursos para aquellas personas con mejor pronóstico, son precisamente las que tienen menos probabilidades de dejarlo las que más necesitan de la misma y las que más gastos generan en el sistema sanitario por las complicaciones derivadas del consumo de tabaco por seguir siendo fumadores (Barbano et al., 2008).

También es cierto que al ser pacientes que acuden a un centro para dejar de fumar, su motivación en teoría debía ser superior a la que encontraríamos en otros colectivos reclutados activamente o derivados. Aún así catalogar a los fumadores según el modelo de cambio de Prochaska y Diclemente y tratarlos en consonancia puede que sólo sirva para retrasar el tratamiento (Barbano et al., 2008; Cahill et al., 2010) más que para mejorar su eficacia especialmente cuando sabemos que la mayoría de intentos de abandono en situación real parecen ser no planificados (Murray et al., 2009b), situación en las que un servicio mediante TIC podría ser muy útil para realizar un acompañamiento desde el primer momento, siendo más complicado si lo que se necesita es ajustarse a una agenda y centro físico de acceso más complicado y con cierto retraso en el primer contacto. En resumen, puede ser un error valorar en exceso la motivación para el abandono como variable de selección previa al tratamiento, aunque son necesarios estudios posteriores que valoren no tanto la intención de dejar de fumar y sí otros factores relacionados con la motivación de cara a planificar programas motivacionales para los fumadores poco o nada dispuestos a dejar de fumar.

Tener pareja. Los fumadores tratados a distancia en nuestro estudio tenían 1,5 veces más probabilidades de seguir abstinente a las 52 semanas si tenían pareja en comparación con los que no la tenían. Está claro que el entorno ejerce una fuerte influencia (Monden et al., 2003), especialmente cuando estamos ante la única droga que puede ser consumida pasivamente por exposición al humo en el ambiente. Algunos estudios han encontrado que los programas cuyo objetivo es aumentar el apoyo de la pareja del fumador para dejar de fumar no aumentan la abstinencia significativamente a largo plazo pero sí que las personas que dejan de fumar con la ayuda de sus parejas y otras personas de su entorno tienen más probabilidades de dejarlo, especialmente cuando hay convivencia, el discurso no es punitivo y la pareja es exfumadora o no fumadora (Monden, 2003; Park, Schultz, Tudiver, Campbell y Becker, 2012).

Tiempo que se tarda en fumar el primer cigarrillo del día. Los fumadores tratados a distancia tenían 2,46 veces más probabilidades de dejar de fumar a las 52 semanas si se fumaban el primer cigarrillo pasados los 60 minutos, lo que es un indicador de menor dependencia al tabaco. Como hemos comentado en la introducción a este apartado, la dependencia es una de las variables predictoras que más se repite en diferentes modelos (Hyland, 2004), si bien los resultados no son homogéneos. Por ejemplo, en algunos casos el HSI es un buen predictor pero no el FNTD, siendo el primer ítem el que arroja mejores resultados. Incluso en algunos estudios no sólo predice la abstinencia sino también el periodo en el que la probabilidad de recaer aumenta (Carreras, 2009).

En resumen, un simple ítem en nuestro modelo puede predecir considerablemente bien la abstinencia a las 52 semanas con lo que el diagnóstico previo de la dependencia puede realizarse fielmente y con un ahorro de tiempo considerable si

se utiliza únicamente este ítem o el HSI. Por lo tanto, podemos decir que en tratamientos que suelen ser menos intensivos la herramienta diagnóstica de la dependencia más adecuada es el HSI, de ahí que cada vez sea más utilizada en los programas a distancia.

Submodelo por sexo. Al analizar estos mismo predictores según el sexo, se observó que las mujeres que fumaban su primer cigarrillo entre los primeros 31 y 60 minutos del día tuvieron unas 7,23 veces más probabilidades de alcanzar la abstinencia prolongada a las 52 semanas. No se encontraron otras variables predictoras para las mujeres. En el modelo para los hombres tratados por teléfono no se encontró ninguna variable predictora significativa.

9.4. Tasa de abstinencia prolongada conseguida

La valoración de la abstinencia requiere una explicación previa de los conceptos utilizados habitualmente en las investigaciones controladas. Las definiciones más habitualmente utilizadas son (SRNT, 2002):

- *Abstinencia continuada o prolongada*: medida de la abstinencia del tabaco basada en el hecho de que los individuos están abstinentes del tabaco continuamente desde el día del abandono hasta el que se designa como punto final del tratamiento o control. Se considera una medida muy rigurosa de la abstinencia ya que se establecen los 6 ó 12 meses como los periodos idóneos a alcanzar. Algunos autores también han utilizado valores mixtos como la abstinencia prolongada de 3 meses valorada puntualmente a los 6 meses, más frecuente en los estudios a distancia que en los presenciales. Últimamente se ha introducido también la idea del llamado periodo de gracia inicial en el que se puede fumar sin que se considere dicho consumo como una recaída. El periodo de gracia suele comprender los primeros 7-14 días posteriores al día elegido para dejar de fumar.
- *Abstinencia puntual*: medida de la abstinencia del tabaco basada en el consumo de tabaco en un período de tiempo inmediatamente anterior al momento del seguimiento. Habitualmente se utilizan las 24 horas o los 7 días previos, aunque puede variar por decisión de los investigadores y el diseño del estudio.

Habitualmente lo que se está reportando es tanto la abstinencia puntual (24 horas o 7 días) como la prolongada (6 ó 12 meses), con uno o más periodos intermedios de

seguimiento (Tabla 5.5). Por ejemplo, en el 56% de los estudios analizados por Stead et al. (2013) se utilizó la abstinencia prolongada y sólo se incluyeron los estudios con datos fiables a los seis meses o con posterioridad.

Teniendo en cuenta que el tabaquismo como adicción presenta frecuentes recaídas, podemos entender la dificultad de valorar un tratamiento en relación a una variable excesivamente estricta como podría ser la abstinencia prolongada. Si bien a medida que han publicado más artículos que evaluaban la eficacia de las intervenciones se ha pasado de valorar únicamente la abstinencia puntual a convertir la abstinencia prolongada en el *gold standard*, por ser la más rigurosa lo que puede arrojar resultados inferiores a los reales si no se flexibiliza y se acepta cierto consumo puntual, no continuado (Hughes et al., 2011). Por ejemplo, un caso en el que un fumador no logre la abstinencia durante el primer mes del estudio sería catalogado como no abstinentes, abandonarían la intervención y sería catalogada como recaída cuando a lo mejor dejó de fumar en la semana cinco y sigue abstinentes al año. Es decir, igual que lo sucedido con otras variables ya discutidas, la evaluación del éxito del tratamiento del tabaquismo se basa más en puntos de corte no evaluados psicométricamente que en modelos más fluctuantes o estructurales que son los más fidedignos a cómo un fumador supera su adicción.

Entendemos que el modelo utilizado actualmente, que es el que se ha seguido en el presente estudio, es hoy por hoy el mejor que puede implementarse y el más comúnmente utilizado, pero consideramos importante valorar otras formas de evaluación ya que siguiendo el modelo actual se puede estar infravalorando la eficacia de los tratamientos de primera línea del tabaquismo, especialmente si seguimos el modelo de intención de tratar en un programa mediante TIC que permite un acceso muy fácil, con muestras muy numerosas, lo que facilita

considerablemente el abandono sin, incluso, no haber ni iniciado el tratamiento propiamente dicho.

Otros ejemplos de flexibilización los encontramos en la variación en el uso de la farmacología. Si inicialmente la elección del día de abandono del tabaco al utilizar vareniclina era fijo, el octavo día, ya no es así incluso en ficha técnica, siendo incluso más eficaz esta forma de uso (Rennard et al., 2012). Un segundo paso hacia la adaptación a las necesidades fluctuantes del fumador está en el hecho de que actualmente se recomienda el uso llamado *pre-load* o precarga del parche de nicotina de forma que se compagina su uso con el consumo de tabaco durante unos días antes de dejar de fumar y no el día fijado para la abstinencia total, modificación que mejora los resultados a los 6 meses (Lindson y Aveyard, 2011). Igual argumento podríamos utilizar con cualquier tratamiento psicológico ya que muchas intervenciones psicológicas requieren de un aprendizaje o de una interiorización y valoración tal que difícilmente podrá ser conseguida casi inmediatamente y sin práctica.

En nuestro estudio hemos seguido las recomendaciones y definiciones de la SRNT (2002) para utilizar como variable principal la abstinencia prolongada a las 52 semanas con un periodo de gracia de siete días con lo que la exclusión del tratamiento se dio en los casos en los que no se había dejado de fumar el día acordado más el periodo de gracia o se había realizado un consumo puntual entre las sesiones posteriores.

En cuanto al registro de la abstinencia, al tratarse del primer estudio comparativo de tres escenarios diferentes de tratamiento, siendo los pacientes seleccionados de una muestra cuyo primer contacto era presencial se decidió registrar el CO en aire expirado como mínimo en la primera y última sesión por ser en todos los casos

presencial. Aún así se utilizó la abstinencia autorreportada ya que diferentes estudios internacionales y en nuestro entorno han mostrado una gran validez, como hemos comentado anteriormente. El fumador no suele mentir sobre su consumo de tabaco, principalmente porque no hay una estigmatización en el mismo. Así pues en las situaciones en las que la valoración bioquímica del consumo de tabaco no es posible por cualquier motivo, incluido el económico, la autoverbalización tiene suficiente fiabilidad. De hecho si analizamos los últimos estudios sobre tratamiento del tabaquismo a distancia, tanto telefónicos como por Internet que suelen utilizar la autoverbalización como metodología única por motivos obvios, los resultados obtenidos no varían se haga o no una evaluación bioquímica a posteriori.

Ya que el objetivo principal de nuestra investigación fue valorar la eficacia de la intervención telefónica en el tratamiento del tabaquismo en un entorno especializado de tercer nivel en comparación con una intervención presencial y no presencial, no hemos analizado la abstinencia según la supervivencia de Kaplan Meier, aunque podría ser interesante hacerlo posteriormente y así tener una idea más clara de en qué momento o momentos la recaída es más frecuente o si hay diferencias en los momentos de recaída entre las tres ramas de estudio para, hipotéticamente, adaptar el protocolo general a las características diferenciales de la intervención presencial, semipresencial o telefónica. De hecho se ha visto que la abstinencia cae bruscamente durante las dos primeras semanas de iniciado el tratamiento para moderar esta tendencia, incluso siendo una abstinencia peor en las mujeres, diferencia que se va ampliando con el tiempo (Carreras, 2009).

En el metaanálisis de Pan (2006) se encontró que el uso del teléfono como complemento a una intervención mínima era más efectivo que el tratamiento telefónico y la intervención mínima por separado. Además en el metaanálisis de Fiore (2008) y en el de Stead et al. (2013) se encontró que el uso de dos o más

formatos de tratamiento podrían doblar la abstinencia a largo plazo comparada con la no intervención por lo que recomiendan el uso del teléfono junto con el consejo mínimo o los materiales de autoayuda.

Abstinencia prolongada y puntual del estudio a 52 semanas. A las 52 semanas, los fumadores que recibieron tratamiento presencial o semipresencial abandonaron más que las personas que utilizaron el teléfono únicamente. Hubo una diferencia absoluta de abandonos de un 8,9% entre el tratamiento semipresencial y el telefónico y un 7,8% entre el presencial y el telefónico, en cambio la diferencia de abandonos entre el tratamiento semipresencial y el presencial fue de sólo el 1,1%, lo que demuestra que el tratamiento semipresencial, que requiere menos visitas y, por tanto, un menor coste que el presencial, tiene un cumplimiento, adherencia y éxito comparables al tratamiento presencial.

Nos parece revelador el estudio de An et al. (2010) que comparó un programa multiplataforma para dejar de fumar que incluía web, teléfono, programa en empresas y presencial especializado y concluyó que los cuatro programas diferían en su capacidad de enrolar fumadores, su efectividad y su coste estimado por usuario, pero que cada programa jugaba un importante papel en la asistencia de los fumadores para dejar de fumar. Encontró, por ejemplo, que si bien el programa web tenía menor eficacia que los otros tres, era el que más fácilmente incluía jóvenes o fumadores no motivados para dejar de fumar en los siguientes 30 días en el programa y con el menor coste de todos. O por ejemplo el servicio telefónico que siguió en capacidad de captación a la web pero que fue capaz de atraer más fácilmente a las personas con menor formación, desempleadas o las que no tenían seguro médico por lo que su papel puede ser muy importante en el tratamiento de personas con riesgo de exclusión social.

El tratamiento del tabaquismo ha incorporado diferentes escenarios, como el que hemos analizado en este estudio, inicialmente sin compartir modelos entre la presencialidad y la distancia. Este escenario ha cambiado porque las personas cada vez hacen un uso más variado de las TIC gracias, sobre todo, a las tabletas y a los teléfonos inteligentes que les permiten acceder a Internet, a la mensajería instantánea o al teléfono con un único aparato, en cualquier lugar y en cualquier momento.

10

Conclusiones



10. Conclusiones

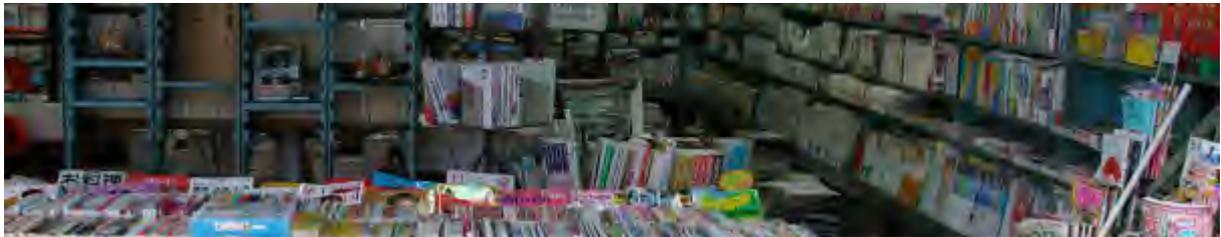
1. El tratamiento semipresencial del tabaquismo presenta un cumplimiento, adherencia y abstinencia prolongada a las 52 semanas similar al tratamiento presencial en fumadores reclutados en unidades especializadas.
2. El programa de tratamiento telefónico del tabaquismo presenta un menor cumplimiento y abstinencia que el semipresencial y el presencial.
3. El uso de programas semipresenciales y telefónicos puede favorecer el acceso de más fumadores a los programas especializados.
4. La autoverbalización de la abstinencia puede considerarse como suficientemente fiable en los programas a distancia ya que no muestra diferencias significativas en comparación con el registro bioquímico del CO.
5. Tener pareja es un indicador de éxito para ambos sexos.
6. Fumarse el primer cigarrillo pasados los 60 minutos es un indicador de éxito para los fumadores tratados telefónicamente.
7. Las mujeres tratadas telefónicamente que fumaban el primer cigarrillo en los primeros 31-60 minutos tenían una mayor probabilidad de dejar de fumar. Se necesita analizar si estos factores son exclusivos del formato telefónico o generalizables a otros escenarios.
8. La distribución del sexo entre los fumadores que acuden a centros especializados es más homogénea que la de los programas únicamente telefónicos donde predominan las mujeres.
9. Los usuarios de Unidades Especializadas de Tratamiento del Tabaquismo son mayores que los usuarios de *quitlines*.
10. Los hombres que acuden a una UTT están más expuestos al tabaco ya que se inician significativamente antes, tienen mayor adicción y consumo

y además acuden a un servicio de tratamiento especializado con una edad superior a las mujeres.

11. Hay una mayor proporción de fumadores con baja formación académica entre las personas que acuden a un servicio de tratamiento especializado para dejar de fumar.
12. Los fumadores con baja formación académica tienen una mayor dependencia a la nicotina que los fumadores con formación universitaria.
13. Se deberían incluir servicios a distancia de tratamiento del tabaquismo, preferentemente semipresenciales, en las políticas y servicios públicos de atención por su demostrada coste-eficacia y porque inciden más fácilmente sobre fumadores con baja formación que son los que presentan mayor dependencia y consumo de tabaco.

11

Referencias Bibliográficas



- Abbot, N. C., Stead, L. F., White, A. R., Barnes, J. y Ernst, E. (2000). Hypnotherapy for Smoking Cessation. *Cochrane. Data base. Systematic Review*, 10. doi: 10.1002/14651858.CD001008
- Abengozar, R. y Manzaneque, A.M. (2007). Tabaco y enfermedades alérgicas. En C.A. Jiménez-Ruiz y K. O. Fagerström (Eds.) *Tratado de tabaquismo* (pp. 141-148). Madrid: Ergon.
- Alonso, B., Pérez, M. y García, M.J. (2007). Epidemiología del tabaquismo en las mujeres. En I. Nerín y M. Jané (Eds.) *Libro Blanco sobre mujeres y tabaco. Abordaje con una perspectiva de género.* (pp. 81-103). Zaragoza: Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo y Ministerio de Sanidad y Consumo.
- American Psychiatric Association (1996). Practice guideline for the treatment of patients with nicotine dependence. *American Journal of Psychiatry*, 153, 1-31.
- American Psychiatric Association (2000). *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-IV-TR* (4ª ed, revisada). Washington, DC: Autor.
- American Psychiatric Association. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders* (5ª ed.). Washington, DC: Autor.
- An, L. C., Schillo, B. A., Kavanaugh, A. M., Lachter, R. B., Luxenberg, M. G., Wendling, A. H. y Joseph, A. M. (2006). Increased reach and effectiveness of a statewide tobacco quitline after the addition of access to free nicotine replacement therapy. *Tobacco Control*, 15(4), 286-293. doi:10.1136/tc.2005.014555
- An, L. C., Betzner, A., Schillo, B., Luxenberg, M. G., Christenson, M., Wendling, A., ... y Kavanaugh, A. (2010). The comparative effectiveness of clinic, work-site, phone, and Web-based tobacco treatment programs. *Nicotine and Tobacco Research*, 12(10), 989-996. doi: 10.1093/ntr/ntq133
- Anderson, C. M. y Zhu, S. H. (2007). Tobacco quitlines: looking back and looking ahead. *Tobacco Control*, 16(Suppl. 1), i81-i86. doi:10.1136/tc.2007.020701

- Andrews, L., Cacho-Elizondo, S., Drennan, J. y Tossan, V. (2013). Consumer acceptance of an SMS-assisted smoking cessation intervention: a multicountry study. *Health Marketing Quarterly*, 30(1), 47-62. doi: 10.1080/07359683.2013.758015
- Aveyard, P., Lycett, D. y Farley, A. (2012). Managing smoking cessation-related weight gain. *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*, 122(10), 494-498.
- Ayesta, F.J. y Lorza, J.J. (2007). Tabaquismo pasivo: importancia. *Trastornos Adictivos*, 9(1), 53-58. doi:10.1016/S1575-0973(07)75631-3
- Baena, A. y Nerín, I. (2006). Reducción para dejarlo. Aspectos prácticos. *Prevención del Tabaquismo*, 8(S1), 43-47.
- Baena, A., Nerín, I., Fagerström, K. O., Alonso de la Iglesia, B., Ortiz, H., Saltó Cerezuela, E.,...Jiménez-Ruiz, C. A. (2006). Manejo clínico de los fumadores en proceso de reducción hasta dejarlo. Protocolo clínico. *Prevención del Tabaquismo*, 8(S1), 48-54.
- Baena, A., Obando, C., Monterde, R., Costa, T. y López, R. (2007). Teletratamiento del tabaquismo. *UOC Papers*, 4, 15-20 . Recuperado de: <http://www.uoc.edu/uocpapers/4/dt/esp/baena.html>
- Baena, A. y Quesada, M. (2007). El papel integrador y complementario de las nuevas tecnologías de la información y de la comunicación en el control y tratamiento del tabaquismo. *Trastornos Adictivos*, 9(1), 46-52. doi: 10.1016/S1575-0973(07)75630-1
- Baena, A., Quesada, M. y Vogt, F. (2008). La e-psicología: posibilidades y limitaciones de las tecnologías de la información y de la comunicación en la terapia a distancia. *Revista de psicoterapia*, 19(73), 119-140.
- Baena, A., Fuster, H., Carbonell, X. y Oberst, U. (2010). Retos metodológicos de la investigación psicológica a distancia. *Aloma, Revista de Psicologia, Ciències de l'Educació i de l'Esport*, 26, 137-156.

- Baker, T. B., Breslau, N., Covey, L. y Shiffman, S. (2012). DSM criteria for tobacco use disorder and tobacco withdrawal: a critique and proposed revisions for DSM-5. *Addiction*, 107(2), 263-275. doi: 10.1111/j.1360-0443.2011.03657.x
- Balmford, J., Borland, R., Hammond, D. y Cummings, K. M. (2011). Adherence to and reasons for premature discontinuation from stop-smoking medications: data from the ITC Four-Country Survey. *Nicotine and Tobacco Research*, 13(2), 94-102. doi: 10.1093/ntr/ntq215
- Banegas, J. R., Díez-Gañán, L., Banuelos-Marco, B., González-Enríquez, J., Villar-Álvarez, F., Martín-Moreno, J. M., ...y Jiménez-Ruiz, C. (2011). Mortalidad atribuible al consumo de tabaco en España en 2006. *Medicina Clínica*, 136(3), 97-102. doi: 10.1016/j.medcli.2010.03.039
- Barbano, G., Bressan, M. C. y Nardini, S. (2008). The stage-of-change model in smoking cessation in respiratory patients: does it need to be revisited. [Monográfico]. *European Respiratory Society Journals Ltd*, 42, 51-56.
- Barnes, J., Dong, C. Y., McRobbie, H., Walker, N., Mehta, M. y Stead, L.F. (2010) Hypnotherapy for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10. doi: 10.1002/14651858.CD001008.pub2.
- Barrueco, M., Jiménez-Ruiz, C., Palomo, L., Torrecilla, M., Romero, P. y Riesco, J. A. (2005). Veracidad de la respuesta de los fumadores sobre su abstinencia en las consultas de deshabituación tabáquica. *Archivos de Bronconeumología*, 41(3), 135-140.
- Barrueco, M., Torriachi, A. M., Hernández, J., Sánchez-Barba, M., Torrecilla, M., Alaejos, I. y Vitelio, J. (2013). Fagerström tolerance questionnaire y heavy smoking index. ¿Cuál de los dos test es suficiente para determinar la dependencia en la clínica diaria? *Prevención del Tabaquismo*, 15(1), 13-20.
- Benowitz, N. L. (1996). Pharmacology of nicotine: addiction and therapeutics. *Annual Review of Pharmacology and Toxicology*, 36, 597-613.

- Benowitz, N. L. (1998). Pharmacology of nicotine. En R.E. Tarter y R.T. Ammerman (Eds.). *Handbook of Substance Abuse. Neurobehavioral Pharmacology*. New York: Plenum Press.
- Benowitz, N. L. (2010). Nicotine addiction. *The New England Journal of Medicine*, 362(24), 2295-2303. doi: 10.1056/NEJMra0809890
- Berg, C. J., An, L. C., Kirch, M., Guo, H., Thomas, J. L., Patten, C. A., ... y West, R. (2010). Failure to report attempts to quit smoking. *Addictive Behaviors*, 35(10), 900-904. doi:10.1016/j.addbeh.2010.06.009
- Bermejo, A. (1999). Adicción a Internet. *Revista de Información Psicológica*, 70, 27-30.
- Bermejo, A. (2001, mayo). Valoración y aplicación de la terapia psicológica vía Internet. [Psiquiatria.com](http://www.psiquiatria.com). Recuperado de: http://www.psiquiatria.com/psiq_general_y_otras_areas/nuevas_tecnologias_aplicadas_en_psiquiatria_y_psicologia/psiquiatria_e_internet/valoracion-y-aplicacion-de-la-terapia-psicologica-via-internet/
- Black, A., Beard, E., Brown, J., Fidler, J. y West, R. (2012). Beliefs about the harms of long-term use of nicotine replacement therapy: perceptions of smokers in England. *Addiction*, 107(11), 2037-2042. doi: 10.1111/j.1360-0443.2012.03955.x
- Bock, B. C., Graham, A. L., Sciamanna, C. N., Krishnamoorthy, J., Whiteley, J., Carmona-Barros, R., ... y Abrams, D. B. (2004). Smoking cessation treatment on the Internet: content, quality, and usability. *Nicotine and Tobacco Research*, 6(2), 207-219. doi: 10.1080/14622200410001676332
- Bolam, B., West, R. y Gunnell, D. (2011). Does smoking cessation cause depression and anxiety? Findings from the ATTEMPT cohort. *Nicotine and Tobacco Research*, 13 (3), 209-214. doi: 10.1093/ntr/ntq244

- Bolt, D. M., Piper, M. E., Theobald, W. E. y Baker, T. B. (2012). Why two smoking cessation agents work better than one: role of craving suppression. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 80*(1), 54-65. doi: 10.1037/a0026366.
- Bolliger, C. T., Zellweger, J. P., Danielsson, T., van Biljon, X., Robidou, A., Westin, Å., ...y Säwe, U. (2000). Smoking reduction with oral nicotine inhalers: double blind, randomised clinical trial of efficacy and safety. *British Medical Journal, 321*(7257), 329-333. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.321.7257.329>
- Borland, R., Segan, C.J., Livingston, P.M. y Owen, N. (2001) The effectiveness of callback counselling for smoking cessation: a randomized trial. *Addiction, 96*(6), 881–889.
- Balmford, J., Borland, R. y Burney S. (2003). The role of prior quitting experience in the prediction of smoking cessation. *Psychology and Health, 25*(8), 911–924.
- Breslau, N. y Johnson, E. O. (2000). Predicting smoking cessation and major depression in nicotine-dependent smokers. *American Journal of Public Health, 90*(7), 1122-1134.
- Bricker, J. B., Mull, K. E., Kientz, J. A., Vilardaga, R., Mercer, L. D., Akioka, K. J. y Heffner, J. L. (2014). Randomized, controlled pilot trial of a smartphone app for smoking cessation using acceptance and commitment therapy. *Drug and Alcohol Dependence, 143*, 87-94. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2014.07.006
- Brown, F. W. (1998). Rural telepsychiatry. *Psychiatric Services, 49*(7), 963-964.
- Brown, J., Michie, S., Geraghty, A., Yardley, L., Gardner, B., Shahab, L...y West, R. (2014) Internet-based intervention for smoking cessation (StopAdvisor) in people with low and high socioeconomic status: a randomised controlled trial. *The Lancet Respiratory Medicine, 2*(12), 997-1006. doi: 10.1016/S2213-2600(14)70195-X
- Buller, D. B., Borland, R., Bettinghaus, E. P., Shane, J. H. y Zimmerman, D. E. (2014). Randomized Trial of a Smartphone Mobile Application Compared to Text

- Messaging to Support Smoking Cessation. *Telemedicine and e-Health*, 20(3), 206-214. doi: 10.1089/tmj.2013.0169
- Burns, E. K. y Levinson, A. H. (2008). Discontinuation of nicotine replacement therapy among smoking-cessation attempters. *American Journal of Preventive Medicine*, 34(3), 212-215. doi: 10.1016/j.amepre.2007.11.010
- Cahill, K., Lancaster, T. y Green, N. (2010). Stage-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11. doi: 10.1002/14651858.CD004492.pub4.
- Cahill, K., Stevens, S., Perera, R. y Lancaster, T. (2013). Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. *Cochrane Database Systematic Review*, 5(5). doi: 10.1002/14651858.CD009329.pub2.
- Camarelles, F., Salvador-Llivina, T., Ramón Torell, J. M., Córdoba, R., Jiménez-Ruiz, C....López, A. (2008). *Documento técnico de consenso sobre la atención sanitaria del tabaquismo en España*. Madrid: Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo.
- Cappelleri, J. C., Bushmakin, A. G., Baker, C. L., Merikle, E., Olufade, A. O. y Gilbert, D. G. (2005). Revealing the multidimensional framework of the Minnesota nicotine withdrawal scale. *Current Medical Research and Opinion*, 21(5), 749-760. doi: 10.1185/030079905X43712
- Carbonell, X., Chamarro, A., Griffiths, M., Oberst, U., Cladellas, R. y Talarn, A. (2012). Problematic Internet and cell phone use in Spanish teenagers and young students. *Anales de Psicología*, 28(3), 789-796. doi: <http://dx.doi.org/10.6018/analesps.28.3.156061>
- Carbonell, X., Fúster, H., Chamarro, A. y Oberst, U. (2012). Adicción a Internet y móvil: una revisión de estudios empíricos españoles. *Papeles del Psicólogo* 33(2), 82-89.

- Carlini, B. H., McDaniel, A. M., Weaver, M. T., Kauffman, R. M., Cerutti, B., Stratton, R. M. y Zbikowski, S. M. (2012). Reaching out, inviting back: using Interactive voice response (IVR) technology to recycle relapsed smokers back to Quitline treatment a randomized controlled trial. *Bio Medical Central Public Health*, 12(1), 507-515. doi: 10.1186/1471-2458-12-507
- Carpenter, K. M., Carlini, B. H., Painter, I., Mikko, A. T. y Stoner, S. A. (2012). Refer2Quit: Impact of Web-based skills training on tobacco interventions and quitline referrals. *Journal of Continuing Education in the Health Professions*, 32(3), 187-195. doi: 10.1002/chp.21144
- Carreras, J. M. (2003). Tratamiento farmacológico no nicotínico del tabaquismo. Anexo. En: J.R. Calvo y A. López (Eds). *El tabaquismo*. Gran Canaria: Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
- Carreras, J. M. (2009). *Tratamiento telefónico proactivo del tabaquismo. Factores predictivos de éxito* (Tesis doctoral). Facultad de Medicina, Universidad de Zaragoza.
- Carreras, J. M., Fletes, I., Quesada, M., Sánchez, B. y Sánchez, L. (2007). Diseño y primera evaluación de tratamiento del tabaquismo por teléfono. Comparación con un modelo estándar. *Medicina Clínica*, 128(7), 247-250. doi: 10.1157/13099238
- Castells, M. (2004). Informacionalismo, redes y sociedad red: una propuesta teórica. En: Autor (Ed.) *La sociedad red: una visión global*. Madrid: Alianza Editorial.
- Cepeda-Benito, A., Reynoso, J. T. y Erath, S. (2004). Meta-analysis of the efficacy of nicotine replacement therapy for smoking cessation: differences between men and women. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 72(4), 712-722. doi: 10.1037/0022-006X.72.4.712
- Chassin, L., Presson, C., Morgan-Lopez, A. y Sherman, S. J. (2007). "Deviance proneness" and adolescent smoking 1980 versus 2001: Has there been a

“hardening” of adolescent smoking? *Journal of Applied Developmental Psychology*, 28(3), 264-276. doi:10.1016/j.appdev.2007.02.005

Civljak, M., Stead, L. F., Hartmann-Boyce, J., Sheikh, A. y Car, J. (2013). Internet-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 7. doi: 10.1002/14651858.CD007078.pub4.

Cobo, C. (2005). *Organización de la información y su impacto en la usabilidad de las tecnologías interactivas* (Tesis doctoral, Facultat de Ciències de la Comunicació, Universitat Autònoma de Barcelona).

Cohen, J. E., McDonald, P. W. y Selby, P. (2012). Softening up on the hardening hypothesis. *Tobacco Control*, 21(2), 265-266. doi:10.1136/tobaccocontrol-2011-050381

Col·legi Oficial de Psicòlegs. Comissió deontològica (2001). Recomanacions i criteris deontològics de la intervenció psicològica mitjançant Internet. *Materials del COPC*, 13.

Córdoba, R. y Nerín, I. (2005). *Manual de tabaquismo en atención primaria*. Madrid: GlaxoSmithKline.

Cummings, K. M. (2004). Tobacco risk perceptions and behavior: implications for tobacco control. *Nicotine and Tobacco Research*, 6(Suppl. 3), S285-S288. doi: 10.1080/14622200412331320680

Cummings, K. M. y Hyland, A. (2005). Impact of nicotine replacement therapy on smoking behavior. *Annual Review of Public Health*, 26, 583-599. doi: 10.1146/annurev.publhealth.26.021304.144501

Cummins, S.F., Bailey, L. y Campbell, S. (2007). Tobacco cessation quitlines in North America: a descriptive study. *Tobacco Control*, 16(Suppl. 1), i9-i15. doi: 10.1136/tc.2007.020370

Cunningham, J. A. y Kushnir, V. (2013). Could the use of biochemical validation of smoking abstinence introduce a confound into the interpretation of

randomized controlled trials of tobacco cessation? *Addiction*, 108(4), 827-828.
doi: 10.1111/add.12111

DeCew, J. W. (1999). Alternatives for protecting privacy while respecting patient care and public health needs. *Ethics and Information Technology*, 1, 249-255.
doi: 10.1023/A:1010012018213

de Lucas, P., Villar, F., López, S. y Rodríguez, J. M. (2007). *Consumo de tabaco y patología pulmonar no tumoral*. En C. A. Jiménez-Ruiz y K. O. Fagerström (Eds). *Tratado de tabaquismo* (pp. 121-130). Madrid: Ergon.

DiFranza, J. R., Savageau, J. A., Fletcher, K., Ockene, J. K., Rigotti, N. A., McNeill, A. D., ... y Wood, C. (2002). Measuring the loss of autonomy over nicotine use in adolescents: the DANDY (Development and Assessment of Nicotine Dependence in Youths) study. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 156(4), 397-403. doi:10.1001/archpedi.156.4.397

DiFranza, J. R., Ursprung, W. W., Lauzon, B., Bancej, C., Wellman, R. J., Ziedonis, D., ... y Tremblay, M. (2010). A systematic review of the Diagnostic and Statistical Manual diagnostic criteria for nicotine dependence. *Addictive Behaviors*, 35(5), 373-382. doi: 10.1016/j.addbeh.2009.12.013

DiFranza, J. R., J Wellman, R., Mermelstein, R., Pbert, L., D Klein, J., D Sargent, J., ... y Winickoff, J. (2011). The natural history and diagnosis of nicotine addiction. *Current Pediatric Reviews*, 7(2), 88-96.

DiFranza, J. R., Savageau, J. A. y Wellman, R. J. (2012). A comparison of the autonomy over tobacco scale and the Fagerström test for nicotine dependence. *Addictive Behaviors*, 37(7), 856-861. doi: 10.1016/j.addbeh.2012.03.013

Docherty, G., McNeill, A., Gartner, C. y Szatkowski, L. (2014). Did hardening occur among smokers in England from 2000 to 2010? *Addiction*, 109(1), 147-154.
doi: 10.1111/add.12359

- Dodgen, C. E. (2005). *Nicotine dependence. Understanding and applying the most effective treatment interventions*. Washington, DC: American Psychological Association. doi: 10.1111/add.12359
- Dodgen, C. E. y Shea, W. M. (2000). *Substance use disorders: assessment and treatment*. San Diego, CA: Academic Press.
- Doherty, K., Militello, F. S., Kinnunen, T. y Garvey, A. J. (1996). Nicotine gum dose and weight gain after smoking cessation. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 64*(4), 799-807. doi: <http://dx.doi.org/10.1037/0022-006X.64.4.799>
- Dolezal-Wood, S., Belar, C. D. y Snibbe, J. (1998). A Comparison of Computer-Assisted Psychotherapy and Cognitive-Behavioral Therapy in Groups. *Journal of Clinical Psychology in Medical Settings, 5*, 103-115. doi: 10.1023/A:1026210020906
- Doll, R., Peto, R., Boreham, J. y Sutherland, R. (2004). Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. *Journal of Epidemiology and Community Health, 58*(11), 930-939. doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.38142.554479.AE>
- Etter, J.-F. (2005). A comparison of the content, construct and predictive validity of the cigarette dependence scale and the Fagerström test for nicotine dependence. *Drug and Alcohol Dependence, 77*(3), 259-268. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2004.08.015>
- Etter, J.-F., Duc, T. V. y Perneger, T. V. (1999). Validity of the Fagerström test for nicotine dependence and of the Heaviness of Smoking Index among relatively light smokers. *Addiction, 94*(2), 269-281. doi: 10.1046/j.1360-0443.1999.94226910.x
- Etter, J.-F. y Sutton, S. (2002). Assessing 'stage of change' in current and former smokers. *Addiction, 97*(9), 1171-1182. doi: 10.1046/j.1360-0443.2002.00198.x

- Etter, J.-F., Le Houezec, J. y Perneger, T. V. (2003). A self-administered questionnaire to measure dependence on cigarettes: the cigarette dependence scale. *Neuropsychopharmacology* 28(2), 359–370. doi:10.1038/sj.npp.1300030
- Etter, J.-F. y Stapleton, J. A. (2006). Nicotine replacement therapy for long-term smoking cessation: a meta-analysis. *Tobacco Control*, 15(4), 280-285. doi: 10.1136/tc.2005.015487
- Etter, J.-F., Le Houezec, J., Huguelet, P. y Etter, M. (2009). Testing the Cigarette Dependence Scale in four samples of daily smokers: psychiatric clinics, smoking cessation clinics, a smoking cessation website and in the general population. *Addictive Behaviors*, 34(5), 446-450. doi: 10.1016/j.addbeh.2008.12.002
- European Commission (2012). *Patient Safety and Quality of Care: Report*. Special Eurobarometer, 411. Recuperado de: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_411_en.pdf
- European Network of Quitlines (2007). *Guidelines to Best Practice for Smoking Cessation Websites*. Recuperado de: <http://enqonline.org/presentations/guidelines.pdf>
- Evans, J. (2009). *Online counselling and guidance skills. A practical resource for trainees and practitioners*. London: Sage Publications Ltd.
- Evins, A. E., Cather, C., Pratt, S. A., Pachas, G. N., Hoepfner, S. S., Goff, D. C., ... y Schoenfeld, D. A. (2014). Maintenance treatment with varenicline for smoking cessation in patients with schizophrenia and bipolar disorder: a randomized clinical trial. *JAMA*, 311(2), 145-154. doi:10.1001/jama.2013.285113
- Fagerström, K. O. y Hughes, R. J. (2002). Nicotine concentration with concurrent use of cigarette and nicotine replacement: A review. *Nicotine and Tobacco Research*, 4 (Suppl. 2), S73-S79. doi: 10.1080/1462220021000032753

- Fagerström, K.O. y Bridgman, K. (2014). Tobacco harm reduction: The need for new products that can compete with cigarettes. *Addictive Behaviors, 39*(3), 507-511. doi: 10.1016/j.addbeh.2013.11.002
- Farrelly, M. C., Hussin, A. y Bauer, U. (2007). Effectiveness and cost effectiveness of television, radio and print advertisements in promoting the New York smokers' quitline. *Tobacco Control, 16*(Suppl. 1), i21-i23. doi:10.1136/tc.2007.019984
- Fellows, J. L., Bush, T., McAfee, T. y Dickerson, J. (2007). Cost effectiveness of the Oregon quitline "free patch initiative". *Tobacco Control, 16*(Suppl. 1), i47-i52. doi:10.1136/tc.2007.019943
- Ferguson, J. A., Patten, C. A., Schroeder, D. R., Offord, K. P., Eberman, K. M. y Hurt, R. D. (2003). Predictors of 6-month tobacco abstinence among 1224 cigarette smokers treated for nicotine dependence. *Addictive Behaviors, 28*(7), 1203-1218. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0306-4603\(02\)00260-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0306-4603(02)00260-5)
- Ferguson, J., Docherty, G., Bauld, L., Lewis, S., Lorgelly, P., Boyd, K. A., ... y Coleman, T. (2012). Effect of offering different levels of support and free nicotine replacement therapy via an English national telephone quitline: randomised controlled trial. *British Medical Journal, 344*, e1696-e1709 doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.e1696>
- Fernández, J. R. y Secades, R. (2000). La evaluación de los programas de tratamiento en drogodependencias. Implicaciones para los psicólogos. *Papeles del Psicólogo, 77*, 46-57.
- Fiore, M. C. (2000). *Treating Tobacco Use and Dependence. Clinical Practice Guideline*. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services.
- Fiore, M. C. (2008). *Treating tobacco use and dependence: 2008 update: Clinical practice guideline*. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services.

- Fowles, J. y Dybing, E. (2003). Application of toxicological risk assessment principles to the chemical constituents of cigarette smoke. *Tobacco Control*, 12, 424-430. doi: 10.1136/tc.12.4.424
- Fundación Telefónica (2006). *Las TIC en la sanidad del futuro*. Barcelona: Ariel.
- Fundación Telefónica (2014). *La Sociedad de la Información en España 2013: siE [13]*. Barcelona: Ariel.
- Gallego, M. J. (2006). *Un estudio controlado que compara un tratamiento autoadministrado vía Internet para el miedo a hablar en público vs. el mismo tratamiento administrado por el terapeuta* (Tesis doctoral, Facultad de Psicología, Universitat Jaume I). Recuperado de: <http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/10505/gallego.pdf?sequence=1>
- Gellert, C., Schöttker, B. y Brenner, H. (2012). Smoking and all-cause mortality in older people: systematic review and meta-analysis. *Archives of Internal Medicine*, 172(11), 837-844. doi:10.1001/archinternmed.2012.1397
- Gierisch, J. M., Bastian, L. A., Calhoun, P. S., McDuffie, J. R. y Williams, J. W. (2012). Smoking cessation interventions for patients with depression: a systematic review and meta-analysis. *Journal of General Internal Medicine*, 27(3), 351-360. doi: 10.1007/s11606-011-1915-2
- Gilbert, H., y Sutton, S. (2006). Evaluating the effectiveness of proactive telephone counselling for smoking cessation in a randomized controlled trial. *Addiction*, 101(4), 590–598.
- Glasgow, R. E., Mullooly, J. P., Vogt, T. M., Stevens, V. J., Lichtenstein, E., Hollis, J. F., ... y Vogt, M. R. (1993). Biochemical validation of smoking status: pros, cons, and data from four low-intensity intervention trials. *Addictive Behaviors*, 18(5), 511-527. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/0306-4603\(93\)90068-K](http://dx.doi.org/10.1016/0306-4603(93)90068-K)
- Gómez-Zúñiga, B., Fernandez-Luque, L., Pousada, M., Hernández-Encuentra, E. y Armayones, M. (2012). ePatients on YouTube: analysis of four experiences from the patients' perspective. *Medicine 2.0*, 1(1), 1-7. doi: 10.2196/med20.2039

- Graham, A. L., Cobb, N. K., Papandonatos, G. D., Moreno, J. L., Kang, H., Tinkelman, D. G., ... y Abrams, D. B. (2011). A randomized trial of Internet and telephone treatment for smoking cessation. *Archives of Internal Medicine*, 171(1), 46-53. doi: 10.1001/archinternmed.2010.451
- Graham, A. L., Chang, Y., Fang, Y., Cobb, N. K., Tinkelman, D. S., Niaura, R.S.,...y Mandelblatt, J. S. (2012). Cost-effectiveness of internet and telephone treatment for smoking cessation: an economic evaluation of The iQUITT Study. *Tobacco Control*, 22(6), e12-e18 . doi: 10.1136/tobaccocontrol-2012-050465
- Guerriero, C., Cairns, J., Roberts, I., Rodgers, A., Whittaker, R. y Free, C. (2013). The cost-effectiveness of smoking cessation support delivered by mobile phone text messaging: Txt2stop. *The European Journal of Health Economics*, 14(5), 789-797. doi: 10.1007/s10198-012-0424-5
- Gurrea, E. y Pinet, M. (2004). Consumo de tabaco y patología afectiva. En E. Becoña (ed.) Tratado de tabaquismo. *Adicciones*, 16(2), 155-177. Madrid: Aula Médica.
- Hajek, P. y Stead, L. F. (2001). Aversive smoking for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3. doi: 10.1002/14651858.CD000546.pub2.
- Hajek, P., McRobbie, H. J., Myers, K. E., Stapleton, J. y Dhanji, A. R. (2011). Use of varenicline for 4 weeks before quitting smoking: decrease in ad lib smoking and increase in smoking cessation rates. *Archives of Internal Medicine*, 171(8), 770-777. doi:10.1001/archinternmed.2011.138
- Hajek, P., Stead, L. F., West, R., Jarvis, M., Hartmann-Boyce, J. y Lancaster, T. (2013). Relapse prevention interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 8. doi: 10.1002/14651858.CD003999.pub4.
- Haustein, K.O. (2003). *Tobacco or Health? Psychological and social damages caused by tobacco smoking*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag.

- Hays, J. T. y Ebbert, J. O. (2010). Adverse effects and tolerability of medications for the treatment of tobacco use and dependence. *Drugs*, 70(18), 2357-2372. doi: 10.2165/11538190-000000000-00000
- Henningfield, J. E., Radziusa, J., Coopert, M. y Clayton, R. (1990). Drinking coffee and carbonated beverages blocks absorption of nicotine from nicotine polacrilex gum. *JAMA*, 264, 1560-1564. doi:10.1001/jama.1990.03450120072032
- Henningfield, J. E., Cohen, C. y Slade, J.D. (1991). Is nicotine more addictive than cocaine? *British Journal of Addiction*, 86, 565-569. doi: 10.1111/j.1360-0443.1991.tb01809.x
- Henningfield, J. E., Fant, R. V., Buchhalter, A. R. y Stitzer, M. L. (2005). Pharmacotherapy for Nicotine Dependence. *A Cancer Journal for Clinicians*, 55(5), 281-299. doi: 10.3322/canjclin.55.5.281
- Hernández-Encuentra, E. y Gómez-Zúñiga, B. (2007). Una aproximación a la intervención en salud en la Red. *UOC Papers*, 4, 1-5. Recuperado de: http://www.uoc.edu/uocpapers/4/dt/esp/hernandez_gomez-zuniga.html
- Hernández-Encuentra, E., Ruiz, M. A., Guillamón, N. y Nieto, R. (2008). Salud a través de la red: una paradoja en la sociedad del conocimiento. *Revista de psicoterapia*, 19(73), 7-32.
- Herrera, N., Franco, R., Herrera, L., Partidas, A., Rolando, R. y Fagerström, K.O. (1995). Nicotine gum, 2 and 4 mg, for nicotine dependence. A double-blind placebo-controlled trial within a behavior modification support program. *Chest*, 108, 447-451. doi:10.1378/chest.108.2.447
- Hoek, J., Gendall, P., Eckert, C., Rolls, K. y Louviere, J. (2014). A comparison of on-pack Quitline information formats. *Tobacco Control*, tobaccocontrol-2014-4-051820. doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051820.
- Hollis, J. F., McAfee, T. A., Fellows, J. L., Zbikowski, S. M., Stark, M. y Riedlinger, K. (2007). The effectiveness and cost effectiveness of telephone counselling and

the nicotine patch in a state tobacco quitline. *Tobacco Control*, 16(Suppl. 1), i53–i59. doi:10.1136/tc.2006.019794

Hormes, J. M. y Rozin, P. (2010). Does “craving” carve nature at the joints? Absence of a synonym for craving in many languages. *Addictive Behaviors*, 35(5), 459-463. doi:10.1016/j.addbeh.2009.12.031

Hsiung, R. C. (2002). *E-therapy. Case studies, guiding principles, and the Clinical potential of the Internet*. New York: W.W. Norton and Company.

Huertas, J. A (2008) Las teorías de la motivación desde el ámbito de lo cognitivo y lo social. En F. Palmero y F. Martínez-Sánchez. *Motivación y emoción* (pp. 69-94). Madrid: McGraw-Hill.

Hughes, J. R. (1992). Tobacco withdrawal in self-quitters. *Journal of Consultant Clinical Psychology*, 60(5), 689-697. doi: <http://dx.doi.org/10.1037/0022-006X.60.5.689>

Hughes, J. R. (2001). A critique of nicotine addiction. *Tobacco Control*, 10, 295-296. doi:10.1136/tc.10.3.295c

Hughes, J. R. (2013). An updated algorithm for choosing among smoking cessation treatments. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 45(2), 215-221. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsat.2013.01.011>

Hughes, J. R., Cummings, K. M. y Hyland, A. (1999). Ability of smokers to reduce their smoking and its association with future smoking cessation. *Addiction*, 94(1), 109-114. doi: 10.1046/j.1360-0443.1999.9411097.x

Hughes, J. R., Lesmes, G. R., Hatsukami, D. K., Richmond, R. L., Lichtenstein, E., Jorenby, D. E., ... y Heatley, S. A. (1999). Are higher doses of nicotine replacement more effective for smoking cessation? *Nicotine and Tobacco Research*, 1(2), 169-174. doi: 10.1080/14622299050011281

Hughes, J. R., Shiffman, S., Callas, P. y Zhang, J. (2003). A meta-analysis of the efficacy of over-the-counter nicotine replacement. *Tobacco Control*, 12(1), 21-27. doi:10.1136/tc.12.1.21

- Hughes, J. R., Oliveto, A. H., Riggs, R., Kenny, M., Liguori, A., Pillitteri, J. L. y MacLaughlin, M. A. (2004). Concordance of different measures of nicotine dependence: two pilot studies. *Addictive Behaviors*, 29(8), 1527-1539. doi: 10.1016/j.addbeh.2004.02.031
- Hughes, J. R., Solomon, L. J., Livingston, A. E., Callas, P. W. y Peters, E. N. (2010). A randomized, controlled trial of NRT-aided gradual vs. abrupt cessation in smokers actively trying to quit. *Drug and Alcohol Dependence*, 111(1), 105-113. doi: 10.1016/j.drugalcdep.2010.04.007
- Hughes, J. R., Russ, C. I., Arteaga, C. E. y Rennard, S. I. (2011). Efficacy of a flexible quit date versus an a priori quit date approach to smoking cessation: a cross-study analysis. *Addictive Behaviors*, 36(12), 1288-1291. doi: 10.1016/j.addbeh.2011.08.001
- Hyland, A., Li, Q., Bauer, J. E., Giovino, G. A., Steger, C. y Cummings, K. M. (2004). Predictors of cessation in a cohort of current and former smokers followed over 13 years. *Nicotine and Tobacco Research*, 6 (Suppl. 3), S363-S369. doi: 10.1080/14622200412331320761
- Instituto de Salud Carlos III, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (2003). *Evaluación de la eficacia, efectividad y coste-efectividad de los distintos abordajes terapéuticos para dejar de fumar.*
- Instituto Nacional de Estadística (2013). *Encuesta Nacional de Salud 2011/12.* [Archivo de datos]. Recuperado de: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p419&file=inebase>
- Jackson, D., Mason, D., White, I. R. y Sutton, S. (2012). An exploration of the missing data mechanism in an Internet based smoking cessation trial. *Bio Med Central Medical Research Methodology*, 12(1), 157-169. doi: 10.1186/1471-2288-12-157

- Jiménez, M. L. (2007). *Mujeres y tabaco: la feminización del consumo de cigarrillos en España* (Tesis doctoral, Departamento de Antropología Social, Universidad de Granada). Recuperado de: <http://hera.ugr.es/tesisugr/16924952.pdf>
- Jiménez-Ruiz, C. A., Fagerström, K. O., Iglesias, B. y Galán, M. D. (2006). Reducción en el consumo del tabaco como paso previo a la cesación. Concepto. Razones que lo explican. *Prevención del Tabaquismo*, 8(S1), 23-27.
- Jones, G. y Stokes, A. (2009). *Online counselling. A handbook for practitioners*. New York: Palgrave Macmillan.
- Jorenby, D. E., Leischow, S. J., Nides, M. A., Rennard, S. I., Johnston, J. A., Hughes, A. R., ... y Baker, T. B. (1999). A controlled trial of sustained-release bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation. *New England Journal of Medicine*, 340(9), 685-691. doi: 10.1056/NEJM199903043400903
- Joseph, A. M., Fu, S. S., Lindgren, B., Rothman, A. J., Kodl, M., Lando, H., ... y Hatsukami, D. (2011). Chronic disease management for tobacco dependence: a randomized, controlled trial. *Archives of Internal Medicine*, 171(21), 1894-1900. doi: 10.1001/archinternmed.2011.500
- Jovell, A.J. y Navarro-Rubio, M.D. (1995). Evaluación de la evidencia científica. *Medicina Clínica*, 105, 740-743.
- Katz, J. E., Rice, R. E. y Acord, S. K. (2006). Redes de salud virtual y transformaciones sociales: expectativas de centralización, experiencias de descentralización. En: M. Castells (Ed.). *La sociedad red: una visión global*. Madrid: Alianza Editorial.
- Kavanagh, S. y Hawker, F. (2001). The fall and rise of the South Australia telepsychiatry network. *Journal of Telemedicine and Telecare*, 7, 41-43. doi: 10.1258/1357633011937083
- Kraiczi, H., Hansson, A. y Perfekt, R. (2011). Single-dose pharmacokinetics of nicotine when given with a novel mouth spray for nicotine replacement

- therapy. *Nicotine and Tobacco Research*, 13(12), 1176-1182. doi: 10.1093/ntr/ntr139
- Lai, D. T., Cahill, K., Qin, Y. y Tang, J. L. (2010). Motivational interviewing for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. doi: 10.1002/14651858.CD006936.pub2.
- Lal, A., Mihalopoulos, C., Wallace, A. y Vos, T. (2013). The cost-effectiveness of call-back counselling for smoking cessation. *Tobacco Control*, tobaccocontrol-2012. doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050907
- Lancaster, T. y Stead, L. F. (2005a). Self-help interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 3(3). doi: 10.1002/14651858.CD001118
- Lancaster, T. y Stead, L. F. (2005b). Individual behavioural counselling for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2. doi: 10.1002/14651858.CD001292.pub2.
- Land, T., Keithly, L., Kane, K., Chen, L., Paskowsky, M., Cullen, D., ... y Li, W. (2014). Recent increases in efficiency in Cigarette nicotine Delivery: implications for tobacco Control. *Nicotine and Tobacco Research*, 16(6), 753-758. doi: 10.1093/ntr/ntt219
- Larabie, L. C. (2005). To what extent do smokers plan quit attempts? *Tobacco Control*, 14(6), 425-428. doi:10.1136/tc.2005.013615
- Lasser, K., Boyd, J. W., Woolhandler, S., Himmelstein, D. U., McCormick, D. y Bor, D. H. (2000). Smoking and mental illness: a population-based prevalence study. *JAMA*, 284(20), 2606-2610. doi:10.1001/jama.284.20.2606.
- Le Foll, B., Melihan-Cheinin, P., Rostoker, G. y Lagrue, G. (2005). Smoking cessation guidelines: evidence-based. *RecoPsychiatry*, 20, 431-441. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eurpsy.2004.12.008>

- Lindson, N. y Aveyard, P. (2011). An updated meta-analysis of nicotine preloading for smoking cessation: investigating mediators of the effect. *Psychopharmacology*, 214(3), 579-592. doi: 10.1007/s00213-010-2069-3
- Loh, W. Y., Piper, M. E., Schlam, T. R., Fiore, M. C., Smith, S. S., Jorenby, D. E., ... y Baker, T. B. (2011). Should all smokers use combination smoking cessation pharmacotherapy? Using novel analytic methods to detect differential treatment effects over 8 weeks of pharmacotherapy. *Nicotine and Tobacco Research*, 14 (2), 131-141. doi: 10.1093/ntr/ntr147
- Lorencatto, F., West, R., Bruguera, C. y Michie, S. (2014). A method for assessing fidelity of delivery of telephone behavioral support for smoking cessation. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 82(3), 482-491. doi: 10.1037/a0035149
- Luengo, M. A., Romero, E. y Gómez-Fraguela, J. A. (2001). *Análisis de la eficacia y prevención de recaídas en el consumo de drogas*. Santiago: Editorial Compostela, S.A.
- MacKenzie, T. D., Pereira, R. I. y Mehler, P. S. (2004). Smoking abstinence after hospitalization: predictors of success. *Preventive Medicine*, 39(6), 1087-1092. doi:10.1016/j.ypmed.2004.04.054
- Macleod, Z. R., Charles, M. A., Arnaldi, V. C. y Adams, I. M. (2003). Telephone counselling as an adjunct to nicotine patches in smoking cessation: a randomised controlled trial. *The Medical Journal of Australia*, 179(7), 349-352.
- Marqueta, A., Jiménez-Muro, A., Beamonte, A., Gargallo, P. y Nerín, I. (2010). Evolución de la ansiedad en el proceso de dejar de fumar en fumadores que acuden a una Unidad de Tabaquismo. *Adicciones: Revista de sociodrogalcohol*, 22(4), 317-324.
- Marqueta, A., Nerín, I., Jiménez-Muro, A., Gargallo, P. y Beamonte, A. (2013). Factores predictores de éxito según género en el tratamiento del tabaquismo. *Gaceta Sanitaria*, 27(1), 26-31. doi: 10.1016/j.gaceta.2011.12.011

- Marquez, F. L., Garrido, J. J y Domínguez, J. L. (2007). El consumo de tabaco como un proceso. En C. A. Jiménez-Ruiz y K. O. Fagerström (Eds). *Tratado de tabaquismo* (pp. 31-44). Madrid: Ergon.
- McAfee, T., Sofian, N. S., Wilson, J. y Hindmarsh, M. (1998). The role of tobacco intervention in population-based health care: a case study. *American Journal of Preventive Medicine*, 14 (Suppl. 3), 46-52. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0749-3797\(97\)00051-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0749-3797(97)00051-2)
- McAlister, A. L., Rabiou, V., Geiger, P., Glynn, T. J., Huang, P. y Todd, R. (2004). Telephone assistance for smoking cessation: one year cost effectiveness estimations. *Tobacco Control*, 13(1), 85-86. doi:10.1136/tc.2003.004515
- McDermott, M. S., Marteau, T. M., Hollands, G. J., Hankins, M. y Aveyard, P. (2013). Change in anxiety following successful and unsuccessful attempts at smoking cessation: cohort study. *The British Journal of Psychiatry*, 202(1), 62-67. doi: 10.1192/bjp.bp.112.114389
- McEwen, A., Hajek, P., McRobbie, H. y West, R. (2006). *Manual of smoking cessation. A guide for counsellors and practitioners*. London: Addiction Press. Backwel Publishing.
- McRobbie, H., Thornley, S., Bullen, C., Lin, R. B., Senior, H., Laugesen, M., ... y Hajek, P. (2010). A randomized trial of the effects of two novel nicotine replacement therapies on tobacco withdrawal symptoms and user satisfaction. *Addiction*, 105(7), 1290-1298. doi:10.1111/j.1360-0443.2010.02950.x
- Miller, C. L. y Sedivy, V. (2009). Using a quitline plus low-cost nicotine replacement therapy to help disadvantaged smokers to quit. *Tobacco Control*, 18(2), 144-149. doi:10.1136/tc.2008.026492
- Monden, C. W., de Graaf, N. D. y Kraaykamp, G. (2003). How important are parents and partners for smoking cessation in adulthood? An event history analysis. *Preventive Medicine*, 36(2), 197-203. doi: 10.1016/s0091-7435(02)00026-9

- Moolchan, E. T., Radzius, A., Epstein, D. H., Uhl, G., Gorelick, D. A., Cadet, J. L. y Henningfield, J. E. (2002). The Fagerström Test for Nicotine Dependence and the Diagnostic Interview Schedule: do they diagnose the same smokers? *Addictive Behaviors*, 27(1), 101-113. doi: [http://dx.doi.org/10.1016/S0306-4603\(00\)00171-4](http://dx.doi.org/10.1016/S0306-4603(00)00171-4)
- Moreno, J. J., Herrero, F. J. y Rivero, A. (2004). *El programa para dejar de fumar del Ayuntamiento de Madrid: bases teóricas y guía de sesiones*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Morris, C. D., Burns, E. K., Waxmonsky, J. A. y Levinson, A. H. (2014). Smoking cessation behaviors among persons with psychiatric diagnoses: Results from a population-level state survey. *Drug and Alcohol Dependence*, 136, 63-68. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2013.12.010>
- Murray, R. P., Connett, J. E. y Zapawa, L. M. (2009a). Does nicotine replacement therapy cause cancer? Evidence from the Lung Health Study. *Nicotine and Tobacco Research*, 11(9), 1076-1082. doi: 10.1093/ntr/ntp104
- Murray, R. L., Lewis, S. A., Coleman, T., Britton, J. y McNeill, A. (2009b). Unplanned attempts to quit smoking: missed opportunities for health promotion? *Addiction*, 104(11), 1901-1909. doi: 10.1111/j.1360-0443.2009.02647.x
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2007). *Varenicline for smoking cessation*. NICE Technology Appraisal Guidance, 123. Recuperado de: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta123/resources/guidance-varenicline-for-smoking-cessation-pdf>
- Nerín, I. (2005). El tabaquismo en la mujer: una atracción fatal. *Archivos de Bronconeumología*, 41(7), 360-362.
- Nerín, I., Jiménez-Muro, A., Marqueta, A. y Novella, P. (2007). Diferencias en el consumo de tabaco entre hombres y mujeres. En I. Nerín y M. Jané (Eds.) *Libro Blanco sobre mujeres y tabaco. Abordaje con una perspectiva de género*

(pp. 149-162). Zaragoza: Comité Nacional para la prevención del Tabaquismo y Ministerio de Sanidad y Consumo.

Obando, C. (2007). *Las tecnologías de la información y la comunicación (TIC): un nuevo escenario para el desarrollo local de las comunidades (Estudio de Caso: Comunidad Ómnia-Barrio el Raval, Barcelona)*. (Tesis doctoral, Facultat de Psicologia, Ciències de l'Educació i de l'Esport, Universitat Ramon Llull). Recuperado de: http://www.tdx.cat/bitstream/handle/10803/9239/01_PORTADA_TESIS.pdf?sequence=1

Otero, M. (2004). Tabaquismo en la mujer: consideraciones especiales. *Trastornos Adictivos*, 6(2), 113-124. doi:10.1016/S1575-0973(12)70055-7

Palmero, F. (2008) El proceso de motivación. En F. Palmero y F. Martínez-Sánchez. *Motivación y emoción* (pp. 1-26). Madrid: McGraw-Hill.

Park, E. W., Schultz, J. K., Tudiver, F., Campbell, T. y Becker, L. (2012). Enhancing partner support to improve smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Review*, 7. doi: 10.1002/14651858.CD002928.pub2

Pascual, J. F. (2007). Composición físico-química de la planta y del humo del tabaco. En C. A. Jiménez-Ruiz y K. O. Fagerström (Eds). *Tratado de tabaquismo* (pp. 73-98). Madrid: Ergon.

Perkins, K. A., Gerlach, D., Broge, M., Grobe, J. E., Sanders, M., Fonte, C., ... y Wilson, A. (2001). Dissociation of nicotine tolerance from tobacco dependence in humans. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, 296(3), 849-856.

Perkins, K. A., Karelitz, J. L. y Jao, N. C. (2013). Optimal carbon monoxide criteria to confirm 24-hr smoking abstinence. *Nicotine and Tobacco Research*, 15(5), 978-982. doi: 10.1093/ntr/nts205

Peto, R., López, A. D., Boreham, J., Thun, M. y Heath, C. (1992). Mortality from tobacco in developed-countries: indirect estimation from national vital-statistics. *Lancet*, 339,1268–1278. doi:10.1016/0140-6736(92)91600-D

- Piasecki, T. M., Jorenby, D. E., Smith, S. S., Fiore, M. C. y Baker, T. B. (2003). Smoking withdrawal dynamics: I. Abstinence distress in lapsers and abstainers. *Journal of Abnormal Psychology, 112*(1), 3-13. doi: <http://dx.doi.org/10.1037/0021-843X.112.1.3>
- Pierce, J. P., Farkas, A. J. y Gilpin, E. A. (1998). Beyond stages of change: the quitting continuum measures progress towards successful smoking cessation. *Addiction, 93*(2), 277-286. doi: 10.1046/j.1360-0443.1998.93227711.x
- Pierce, J. P., Cummins, S. E., White, M. M., Humphrey, A. y Messer, K. (2012). Quitlines and nicotine replacement for smoking cessation: do we need to change policy? *Annual Review of Public Health, 33*, 341-356. doi: 10.1146/annurev-publhealth-031811-124624
- Pinet, M. C. y Gurrea, A. (2007). Factores específicos de género en la dependencia a la nicotina. En I. Nerín y M. Jané (Eds.) *Libro Blanco sobre mujeres y tabaco. Abordaje con una perspectiva de género* (pp. 163-178). Zaragoza: Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo y Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Piper, M. E., McCarthy, D. E. y Baker, T. B. (2006). Assessing tobacco dependence: a guide to measure evaluation and selection. *Nicotine and Tobacco Research, 8*(3), 339-351. doi: 10.1080/14622200600672765
- Piper, M. E., Smith, S. S., Schlam, T. R., Fleming, M. F., Bittrich, A. A., Brown, J. L., ...y Baker, T. B. (2010). Psychiatric disorders in smokers seeking treatment for tobacco dependence: relations with tobacco dependence and cessation. *Journal of Consulting and Clinical Psychology, 78*(1), 13-23. doi: 10.1037/a0018065
- Pont, P. (2007). Perspectiva de género en el abordaje del tabaquismo. En I. Nerín y M. Jané (Eds.) *Libro Blanco sobre mujeres y tabaco. Abordaje con una perspectiva de género*. (pp. 39-63). Zaragoza: Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo y Ministerio de Sanidad y Consumo.

- Purvis, J. (2006, Julio). Implementation of a Telephone Quitline by the United States Coast Guard and Mayo Clinic Tobacco Quitline: lessons in the efficient use of existing resources. Symposium conducido en la reunión World Conference Tobacco or Health, Washington.
- Quesada, M., Carreras, J. M. y Sánchez, L. (2002). Recaída en el abandono del consumo de tabaco: una revisión. *Adicciones*, 14(1), 65-78.
- Rabius, V., McAlister, A.L., Geiger, A., Huang, P. y Todd, R. (2004). Telephone counseling increases cessation rates among young adult smokers. *Health Psychology*, 23(5), 539–541.
- Rabius, V., Pike, K. J., Hunter, J., Wiatrek, D. y McAlister, A. L. (2007). Effects of frequency and duration in telephone counselling for smoking cessation. *Tobacco Control*, 16(Suppl. 1), i71-i74. doi:10.1136/tc.2007.019950
- Rafful, C., García-Rodríguez, O., Wang, S., Secades-Villa, R., Martínez-Ortega, J. M. y Blanco, C. (2013). Predictors of quit attempts and successful quit attempts in a nationally representative sample of smokers. *Addictive Behaviors*, 38(4), 1920-1923. doi: 10.1016/j.addbeh.2012.12.019
- Ramon, J.M., Morchon, Baena, A. y Masuet-Aumatell, C. (2014). Combining varenicline and nicotine patches: a randomized controlled trial study in smoking cessation. *Bio Medical Central Medicine*, 12(1), 172-178. doi: 10.1186/s12916-014-0172-8
- Ramonet, I. (1998). *Internet: el mundo que llega, los nuevos cambios de la comunicación*. Madrid: Alianza Editorial.
- Raw, M., McNeill, A. y West, R. (1998). Smoking cessation guidelines for health professionals. A guide to effective smoking cessation interventions for the health care system. *Thorax*, 53 (Suppl. 5), S1-19. doi:10.1136/thorax.55.12.987
- Rennard, S., Hughes, J., Cinciripini, P. M., Kralikova, E., Raupach, T., Arteaga, C., ... y Russ, C. (2012). A randomized placebo-controlled trial of varenicline for

smoking cessation allowing flexible quit dates. *Nicotine and Tobacco Research*, 14(3), 343-350. doi: 10.1093/ntr/ntr220

Riemsma, R. P., Pattenden, J., Bridle, C., Sowden, A. J., Mather, L., Watt, I. S. y Walker, A. (2003). Systematic review of the effectiveness of stage based interventions to promote smoking cessation. *British Medical Journal*, 326(7400), 1175-1177. doi: 10.1136/bmj.326.7400.1175

Rigotti, N.A. (1999). Treatment options for the weight-conscious smoker. *Archives of Internal Medicine*, 159, 1169-1171. doi:10.1001/archinte.159.11.1169.

Risso, A. (2001). ¿Experimentos psicológicos a través de Internet? *Anuario de Psicología*, 32, 2, 109-116.

Rodgers, A., Corbett, T., Bramley, D., Riddell, T., Wills, M., Lin, R. B. y Jones, M. (2005). Do u smoke after txt? Results of a randomised trial of smoking cessation using mobile phone text messaging. *Tobacco Control*, 14(4), 255-261. doi:10.1136/tc.2005.011577

Rodríguez, E., Calvo, J.R. y López, A. (2003). La planta del tabaco. En: J.R. Calvo y A. López (Eds). *El tabaquismo* (pp. 53-74) Gran Canaria: Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Rodríguez, M. y Santamaría, J. (2007). Semejanzas y diferencias entre la dependencia de la nicotina y el resto de dependencias. *Trastornos Adictivos*, 9(1), 39-45. doi: 10.1016/S1575-0973(07)75629-5

Rohsenow, D. J., Martin, R. A., Tidey, J. W., Monti, P. M. y Colby, S. M. (2013). Comparison of the Cigarette Dependence Scale with four other measures of nicotine involvement: Correlations with smoking history and smoking treatment outcome in smokers with substance use disorders. *Addictive Behaviors*, 38(8), 2409–2413. doi:10.1016/j.addbeh.2013.03.019

Royal College of Physicians (2000). *Nicotine Addiction in Britain. A report of the Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians*. London: Royal College of Physicians.

- Ruiz, J. J. (2007). Consumo de tabaco y patología tumoral. En: C. A. Jiménez y K. O. Fagerström (Eds). *Tratado de tabaquismo* (pp. 149-154). Madrid: Ergon.
- Saavedra, J. M. (2003). Tabaquismo y afectación cardíaca. En: J.R. Calvo y A. López (Eds). *El tabaquismo* (pp. 279-308). Gran Canaria: Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.
- Salvador-Llivina, T. (2010). Publicidad y estrategias de Promoción del tabaco: impacto sobre los consumos. *Cuaderno del Instituto Vasco de Criminología*, 24, 109-128.
- Schauer, G. L., Malarcher, A. M., Zhang, L., Engstrom, M. C. y Zhu, S. H. (2013). Prevalence and Correlates of Quitline awareness and Utilization in the United states: an Update From the 2009–2010 national adult tobacco survey. *Nicotine and Tobacco Research*, 16(5), 544-553. doi: 10.1093/ntr/ntt181
- Schnoll, R. A., Wileyto, E. P., Leone, F. T., Langer, C., Lackman, R. y Evans, T. (2013). Is a cancer diagnosis a teachable moment for the patient's relative who smokes? *Cancer Causes and Control*, 24(7), 1339-1346. doi: 10.1007/s10552-013-0212-2
- Secades, R. y Fernández, J.R. (2001). Tratamientos psicológicos eficaces para la drogadicción: nicotina, alcohol, cocaína y heroína. *Psicothema*, 13(3), 365-380.
- Shapiro, A. L. (2001). *El mundo en un clic*. Barcelona: Grijalbo Mondadori.
- Shiffman, S., Elash, C. A., Paton, S. M., Gwaltney, C. J., Paty, J. A. y Clark, D. B. (2000). Comparative efficacy of 24-hour and 16-hour transdermal nicotine patches for relief of morning craving. *Addiction*, 95, 1185-1195. doi: 10.1046/j.1360-0443.2000.95811855.x
- Siahpush, M., Singh, G. K., Tibbits, M., Pinard, C. A., Shaikh, R. A. y Yaroch, A. (2013). It is better to be a fat ex-smoker than a thin smoker: findings from the 1997–2004 National Health Interview Survey-National Death Index linkage study. *Tobacco Control*, 23(5), 395-402. doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050912

- Sims, T.H., McAfee, T., Fraser, D.L., Baker, T.B., Fiore, M.C. y Smith, S.S (2013).
Quitline cessation counseling for young adult smokers: a randomized clinical trial. *Nicotine and Tobacco Research*, 15(5), 932–41.
- Singh, S., Loke, Y. K., Spangler, J. G. y Furberg, C. D. (2011). Risk of serious adverse cardiovascular events associated with varenicline: a systematic review and meta-analysis. *Canadian Medical Association Journal*, 183(12), 1359-1366. doi: 10.1503/cmaj.110218
- Smit, E.S., Hoving, C., Shcalleman-Offermans, K., West, R. y de Vries, H. (2014). Predictors of successful and unsuccessful quit attempts among smokers motivated to quit. *Addictive Behaviors*, 39, 1318-1324. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.addbeh.2014.04.017>
- Smith, P.M., Cameron, R., McDonald, P.W., Kawash, B., Madill, C. y Brown, K.S. (2004). Telephone counseling for population-based smoking cessation. *American Journal of Health Behavior*, 28(3), 231–241. doi: <http://dx.doi.org/10.5993/AJHB.28.3.4>
- Society for Research on Nicotine and Tobacco. Subcommittee on Biochemical Verification (2002). Biochemical verification of tobacco use and cessation. *Nicotine and Tobacco Research*, 4, 149-159. doi: 10.1080/14622200210123581
- Solano, S., de Granda, J. I., García-Tenorio, A. y Vaquero, P. (2009). Efectos nocivos del tabaco sobre la salud. En M. Barrueco, M. A. Hernández-Mezquita y M. Torrecilla (Eds). *Manual de prevención y tratamiento del tabaquismo* (4ª ed., pp. 26). Barcelona: Ergon.
- Stead, L. F. y Lancaster, T. (2005). Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Review*, 2. doi: 10.1002/14651858.CD001007.pub2
- Stead, L. F., Perera, R., Bullen, C., Mant, D. y Lancaster, T. (2008). Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Review*, 1(1). doi: 10.1002/14651858.CD000146.pub3

- Stead, L. F., Perera, R., Bullen C., Mant, D., Hartmann-Boyce, J., Cahill, K. y Lancaster, T. (2012) Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 11. doi: 10.1002/14651858.CD000146.pub4.
- Stead, L. F., Hartmann-Boyce, J., Perera, R. y Lancaster, T. (2013). Telephone counselling for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 8. doi: 10.1002/14651858.CD002850.pub3.
- Steffens, K. (2001). Self-regulation and computer based learning. *Anuario de Psicología*, 32(2), 77-94.
- Stoltzfus, K., Ellerbeck, E. F., Hunt, S., Rabius, V., Carlini, B., Ayers, C. y Richter, K. P. (2011). A Pilot Trial of Proactive Versus Reactive Referral to Tobacco Quitlines. *Journal of Smoking Cessation*, 6(2), 133-137. doi: 10.1375/jsc.6.2.133
- Sweeney, C. T., Fant, R. V., Fagerström, K. O., McGovern, J. F. y Henningfield, J. E. (2001). Combination nicotine replacement therapy for smoking cessation. *CNS Drugs*, 15(6), 453-467. doi: 10.2165/00023210-200115060-00004
- Thun, M., Peto, R., Boreham, J. y Lopez, A. D. (2012). Stages of the cigarette epidemic on entering its second century. *Tobacco control*, 21(2), 96-101. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2011-050294
- Tinkelman, D., Wilson, S. M., Willett, J. y Sweeney, C. T. (2007). Offering free NRT through a tobacco quitline: impact on utilisation and quit rates. *Tobacco Control*, 16(Suppl. 1), i42-i46. doi:10.1136/tc.2007.019919
- Toll, B. A., McKee, S. A., Martin, D. J., Jatlow, P. y O'Malley, S. S. (2007). Factor structure and validity of the Medication Adherence Questionnaire (MAQ) with cigarette smokers trying to quit. *Nicotine and Tobacco Research*, 9(5), 597-605. doi:10.1080/14622200701239662.
- Tomson, T., Björnström, C., Gilljam, H. y Helgason, A. (2005). Are non-responders in a quitline evaluation more likely to be smokers? *Bio Medical Center Public Health*, 5(1), 52-58. doi:10.1186/1471-2458-5-52

- Tønnesen, P., Fryd, V., Hansen, M., Helsted, J., Gunersen, A.B. y Forchammerh, S. (1998). Two and four mg nicotine chewing gum and group counselling in smoking cessation: an open, randomized controlled trial with a 22 month follow-up. *Addictive Behavior*, 13, 17-27. doi:10.1016/0306-4603(88)90021-4
- Tønnesen, P., Lauri, H., Perfekt, R., Mann, K. y Batra, A. (2012). Efficacy of a nicotine mouth spray in smoking cessation: a randomised, double-blind trial. *European Respiratory Journal*, 40(3), 548-554. doi: 10.1183/09031936.00155811
- Tonstad, S., Gustavsson, G., Kruse, E., Walmsley, J. M. y Westin, Å. (2014). Symptoms of Nicotine Toxicity in Subjects Achieving High Cotinine Levels During Nicotine Replacement Therapy. *Nicotine and Tobacco Research*, 16(9), 1266-1271. doi: 10.1093/ntr/ntu076
- Tzelepis, F., Paul, C. L., Duncan, S. L., Walsh, R. A., Wiggers, J. y Knight, J. (2012). Increasing the reach of quitlines through active telephone recruitment: do cold-called smokers differ from quitline callers? *Nicotine and Tobacco Research*, 14(12), 1488-1493. doi: 10.1093/ntr/ntr317
- Tzelepis, F., Paul, C. L., Walsh, R. A., Wiggers, J., Duncan, S. L. y Knight, J. (2013). Predictors of abstinence among smokers recruited actively to quitline support. *Addiction*, 108(1), 181-185. doi: 10.1111/j.1360-0443.2012.03998.x
- U.S. Department of Health Education, and Welfare (1964). *Smoking and Health*. Report of the Advisory Committee to the Surgeon General of the Public Health Service.
- U.S. Department of Health and Human Services (1988). *The Health Consequences of Smoking: Nicotine Addiction*. A Report of the Surgeon General.
- U.S. Department of Health and Human Services (2014). *The Health Consequences of Smoking—50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General*.
- Van Deusen, A.M., Hyland, A., Abrams, S., Celestino, P., Mahoney, M. y Cummings, M. (2007). Smokers' acceptance of "cold calls" offering quitline services. *Tobacco Control*, 16, 30-32. doi:10.1136/tc.2007.020578

- Warner, D. D., Land, T. G., Rodgers, A. B. y Keithly, L. (2012). Integrating Tobacco Cessation Quitlines Into Health Care: Massachusetts, 2002–2011. *Preventing Chronic Disease*, 9, 110343-110355. doi: <http://dx.doi.org/10.5888/pcd9.110343>
- Weinstein, N. D., Marcus, S. E. y Moser, R. P. (2005). Smokers' unrealistic optimism about their risk. *Tobacco Control*, 14(1), 55-59. doi: 10.1136/tc.2004.008375
- West, R. (2006). *Theory of Addiction*. London: Blackwell Publishing.
- West, R., McNeill, A. y Raw, M. (2000). Smoking cessation guidelines for health professionals: an update. *Thorax*, 55, 987-999. doi:10.1136/thorax.55.12.987
- West, R. y Sohal, T. (2006). "Catastrophic" pathways to smoking cessation: findings from national survey. *British Medical Journal*, 332(7539), 458-460. doi: 10.1136/bmj.38723.573866.AE
- West, R., Ussher, M., Evans, M. y Rashid, M. (2006). Assessing DSM-IV nicotine withdrawal symptoms: a comparison and evaluation of five different scales. *Psychopharmacology*, 184(3-4), 619-627. doi: 10.1007/s00213-005-0216-z
- West, R. y Zhou, X. (2007). Is nicotine replacement therapy for smoking cessation effective in the "real world"? Findings from a prospective multinational cohort study. *Thorax*, 62(11), 998-1002. doi:10.1136/thx.2007.078758
- White, A. R., Rampes, H., Liu, J. P., Stead, L. F. y Campbell, J. (2014). Acupuncture and related interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. doi: 10.1002/14651858.CD000009.pub4.
- Whittaker, R., Maddison, R., McRobbie, H., Bullen, C., Denny, S., Dorey, E., ... y Rodgers, A. (2008). A multimedia mobile phone-based youth smoking cessation intervention: findings from content development and piloting studies. *Journal of Medical Internet Research*, 10(5). doi: 10.2196/jmir.1007
- Whittaker, R., McRobbie, H., Bullen, C., Borland, R., Rodgers, A. y Gu, Y. (2012). Mobile phone-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Systematic Review*, 11. doi: 10.1002/14651858.CD006611.pub3.

- Williams, J. M., Anthenelli, R. M., Morris, C. D., Treadow, J., Thompson, J. R., Yunis, C. y George, T. P. (2012). A randomized, double-blind, placebo-controlled study evaluating the safety and efficacy of varenicline for smoking cessation in patients with schizophrenia or schizoaffective disorder. *The Journal of Clinical Psychiatry*, 73(5), 654-660. doi: 10.4088/JCP.11m07522.
- Williams, R. J., Herzog, T. A. y Simmons, V. N. (2011). Risk perception and motivation to quit smoking: A partial test of the Health Action Process Approach. *Addictive Behaviors*, 36(7), 789-791. doi: 10.1016/j.addbeh.2011.03.003
- World Health Organization (2003). *Framework Convention On tobacco Control*. Ginebra: WHO.
- Yang, M., Bhowmik, D., Wang, X. y Abughosh, S. (2013). Does combination pharmacological intervention for smoking cessation prevent post-cessation weight gain? A systemic review. *Addictive Behaviors*, 38(3), 1865-1875. doi: 10.1016/j.addbeh.2012.11.007
- Zapawa, L. M., Hughes, J. R., Benowitz, N. L., Rigotti, N. A. y Shiffman, S. (2011). Cautions and warnings on the US OTC label for nicotine replacement: what's a doctor to do? *Addictive Behaviors*, 36(4), 327-332. doi: 10.1016/j.addbeh.2010.12.003
- Zhu, S.H., Stretch, V., Balabanis, M., Rosbrook, B.P., Sadler, G. y Pierce, J.P. (1996). Telephone counseling for smoking cessation-effects of single-session and multiple-session interventions. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 64(1), 202-211.
- Zhu, S.H., Anderson, C.M., Johnson, C.E., Tedeschi, G. y Roeseler, A. (2000). A centralized telephone service for tobacco cessation: the California experience. *Tobacco Control*, 9 (Suppl. 2), ii48-ii55. doi: 10.1136/tc.9.suppl_2.ii48
- Zhu, S. H., Anderson, C. M., Tedeschi, G. J., Rosbrook, B., Johnson, C. E., Byrd, M. y Gutiérrez-Terrell, E. (2002). Evidence of real-world effectiveness of a telephone

quitline for smokers. *New England Journal of Medicine*, 347(14), 1087-1093.
doi: 10.1056/NEJMsa020660

Zhu, S.H., Cummins, S.E., Wong, S., Gamst, A.C., Tedeschi, G.J. y Reyes-Nocon, J. (2012). The effects of a multilingual telephone quitline for Asian smokers: a randomized controlled trial. *Journal of the National Cancer Institute*, 104(4), 299–310.

12

Glosarios



12.1. Glosario de términos generales

Abstinencia autoinformada: Abstinencia basada en la declaración verbal del paciente, que puede o no ser verificada clínicamente por métodos biológicos.

Abstinencia continuada: También llamada abstinencia prolongada. Medida de la abstinencia del tabaco basada en el hecho de que los individuos están abstinentes del consumo de tabaco continuamente desde el día del abandono hasta el que se designa como punto final (p. ej., final del tratamiento, seis meses tras el día de abandono). Se considera una medida muy rigurosa de la abstinencia.

Abstinencia porcentual: Porcentaje de fumadores que consiguen una abstinencia prolongada del consumo de tabaco.

Abstinencia puntual: Medida de la abstinencia del consumo de tabaco basada en el consumo de tabaco en un período de tiempo determinado (generalmente siete días) previo a una evaluación de seguimiento.

Adicción: Uso compulsivo de una droga, con pérdida del control, aparición de dependencia, uso continuado a pesar de sus consecuencias negativas y síntomas específicos de abstinencia cuando se elimina la droga.

Adicción psicológica: Patrón de conducta persistente, que se caracteriza por el deseo o la necesidad de continuar una determinada actividad que se sitúa fuera del control voluntario; una tendencia a incrementar la frecuencia o la cantidad de actividad con el paso del tiempo; la dependencia psicológica de los efectos placenteros de la actividad; y un efecto negativo sobre el individuo y la sociedad. Se han descrito adicciones psicológicas al juego (de apuestas o de azar, videojuegos), al trabajo (workaholics americanos), al sexo (erotismo, pornografía, etc.), a la televisión, a ciertos deportes, etc.

Agonista: Acción de un fármaco que generalmente remeda o aumenta el efecto de otro fármaco en un receptor neuronal.

Antagonista: La acción de un fármaco que generalmente bloquea o neutraliza el efecto de otro fármaco en un receptor neuronal.

Apoyo social: Apoyo no farmacológico para el abandono del tabaco en un paciente, que proporciona estímulo personal y escucha empática. Los tratamientos de la dependencia tabáquica incluyen dos tipos de apoyo social: apoyo social dentro del tratamiento y apoyo social externo al tratamiento.

Apoyo social extratratamiento: Intervenciones o elementos de una intervención en la cual se proporcionan a los pacientes herramientas o ayuda para obtener apoyo social fuera del contexto terapéutico. Esta categoría es distinta del apoyo social dentro del tratamiento, en la cual el equipo terapéutico proporciona directamente el apoyo social.

Apoyo social intratratamiento: Componente de la intervención que va destinado a proporcionar ánimo, atención especial y escucha empática como parte del tratamiento.

Asesoramiento telefónico proactivo: Línea telefónica de ayuda al fumador que responde a las llamadas entrantes y realiza llamadas de seguimiento. El profesional sanitario inicia el contacto telefónico para asesorar al paciente, a petición de éste o dentro de un programa de abandono.

Asesoramiento telefónico reactivo: Asesoramiento telefónico que proporciona una respuesta inmediata a la petición de ayuda o consulta puntual. Habitualmente sin seguimiento clínico. Es una línea telefónica de ayuda destinada a responder sólo las llamadas entrantes.

Autoayuda: Estrategia de intervención en la que el paciente utiliza una ayuda física no farmacológica para conseguir la abstinencia del tabaco. Las estrategias de autoayuda conllevan típicamente escaso contacto con el

profesional sanitario, aunque algunas de ellas conllevan un contacto escaso con el paciente-iniciado (p. ej., línea telefónica/ayuda reactiva). Algunos materiales de autoayuda son: panfletos, folletos, correos, manuales; vídeos; audios; remisiones a programas de 12 pasos; intervenciones a nivel comunitario en medios de comunicación; listas de programas comunitarios; líneas telefónicas de ayuda reactivas; programas informáticos/Internet.

Autoeficacia: Sentimiento o creencia acerca de la capacidad que tenemos para actuar con éxito para conseguir objetivos específicos o influir sobre acontecimientos que afectan a nuestra propia vida.

Calidad: La calidad significa llegar a un estándar más alto en lugar de estar satisfecho con alguno que se encuentre por debajo de lo que se espera cumpla con las expectativas. También podría definirse como cualidad innata, característica absoluta y universalmente reconocida, aunque, en pocas palabras calidad es hacer las cosas bien a la primera, es decir, que el producto salga bien al menor costo posible.

Call Center: Conjunto de recursos, tanto técnicos como humanos, centralizados como distribuidos o virtuales, organizados adecuadamente para atender telefónicamente a usuarios y clientes.

Carga de llamada: Se corresponde a la suma del tiempo medio de conversación más el tiempo medio posterior de tareas de gestión de esa llamada, durante un periodo de tiempo determinado.

Chat: Anglicismo que usualmente se refiere a una comunicación escrita a través de Internet entre dos o más personas que se realiza instantáneamente. Esta puede ser desde cualquier lado del mundo tomando en cuenta que se necesita una cuenta de correo electrónico.

Ciberespacio: El ciberespacio o ciberinfinito es una realidad (virtual) que se encuentra dentro de los ordenadores y redes del mundo. El ciberespacio

es un tema recurrente en la ciencia ficción. El término "ciberespacio" proviene de la novela de Willian Gibson "Neuromante", publicada en 1984, y a su vez de una obra anterior del mismo autor, "Burning Chrome".

Competencia: Capacidad funcional de una persona de tomar decisiones adecuadas y apropiadamente en su medio sociocultural, para alcanzar las necesidades personales que, a su vez, estén de acuerdo con las expectativas y requerimientos sociales.

Consejo de alta intensidad: Se refiere a las intervenciones que incluyen contacto prolongado entre los profesionales sanitarios y los pacientes (mayor de 10 minutos).

Consejo de baja intensidad: Intervenciones que se realizan mediante un contacto entre los profesionales sanitarios y los pacientes cuya duración es entre 3 y 10 minutos.

Consejo mínimo: Intervenciones que suponen un contacto muy breve entre los profesionales sanitarios y los pacientes. Se codifica de acuerdo con la duración del contacto los profesionales y los pacientes (3 minutos o menos).

Contact Center: Centro multicanal, multimedia, que gestiona la interacción entre operadores y usuarios, siendo más proactivo y gestor de varias relaciones a la vez.

Cooxímetro: aparato de medición del monóxido de carbono en aire espirado. La concentración de CO se mide en partes por millón (ppm) en el aire espirado y su correlación con la COHB en sangre. También es útil como herramienta motivadora al disponer de una prueba objetiva para ver los resultados del proceso de deshabituación.

Correo electrónico: Servicio de red que permite a los usuarios enviar y recibir mensajes rápidamente (también denominados mensajes electrónicos o

cartas electrónicas) mediante sistemas de comunicación electrónicos. Principalmente se usa este nombre para denominar al sistema que provee este servicio en Internet, mediante el protocolo SMTP, aunque por extensión también puede verse aplicado a sistemas análogos que usen otras tecnologías. Por medio de mensajes de correo electrónico se puede enviar, no solamente texto, sino todo tipo de documentos. Su eficiencia, conveniencia y bajo costo están logrando que el correo electrónico desplace al correo normal para muchos usos habituales.

Coste-efectividad: Análisis cuantitativo de los costes de un programa de tratamiento del tabaquismo en relación con los costes del consumo de tabaco.

Cotina: es el principal metabolito de la nicotina. Se considera el marcador más específico del humo de tabaco, y su determinación en plasma presenta una elevada sensibilidad y especificidad, pudiendo ser evaluada en orina y saliva.

Craving: deseo muy urgente e intenso por fumar. Tener craving es querer algo con una gran sensación de urgencia de forma que es difícil focalizar el pensamiento en un objeto diferente.

Desliz: Retorno breve o reducido al consumo de tabaco tras el abandono.

Determinismo tecnológico: El determinismo es una doctrina filosófica que afirma que todo acontecimiento, incluyendo el pensamiento humano y las acciones, está causalmente determinado por la irrompible cadena causa-consecuencia. No hay milagros ni ocurren sucesos al azar. El determinismo sostiene que nuestra vida está regida por circunstancias que escapan a nuestro control de modo que nadie es responsable de lo que hace o deja de hacer. Desde el punto de vista humano, el determinismo sostiene que no existe el libre albedrío. Si hablamos de

determinismo tecnológico lo que estamos es abordando la idea que la sociedad es la que se adapta a las tecnologías y no al revés.

Efectividad: La efectividad es el resultado conseguido por un tratamiento proporcionado en la “práctica clínica diaria” (p. ej., en una consulta o un centro médico comunitario).

Eficacia: Eficacia es el resultado conseguido por un tratamiento del tabaquismo en condiciones casi ideales de tratamiento (típicamente en un estudio de investigación). Los estudios de eficacia suponen inclusión de participantes motivados, asignación aleatoria de los tratamientos, seguimiento intensivo y métodos para mantener a los participantes en tratamiento.

e-Learning: El e-Learning fomenta el uso intensivo de las TIC facilitando la creación, adopción y distribución de contenidos, así como la adaptación del ritmo de aprendizaje y la disponibilidad de las herramientas de aprendizaje independientemente de límites horarios o geográficos. Permitiendo al alumno intercambiar opiniones y aportes a través de las Tecnologías de Información y Comunicación.

Enfermedad: Estado morbosos en el que se ha producido alguna alteración o desviación del estado fisiológico de uno o varios órganos. Se consideran los siguientes aspectos: las causas de la enfermedad (etiología), las manifestaciones de la enfermedad (semiología), el diagnóstico de la enfermedad, la evaluación de la evolución y su posible resolución (pronóstico) y el tratamiento, que puede actuar sobre los síntomas (sintomático) o sobre la propia enfermedad (curativo).

e-Salud/e-Health: Práctica de cuidados sanitarios apoyada en las TIC. Se discute la simultaneidad del término con el de cuidados sanitarios informatizados o telemedicina. Sin embargo más que solaparse, estas modalidades se complementan correspondiendo a la eSalud una amplia variedad de

servicios situados entre la medicina y los cuidados sanitarios tecnológicamente asistidos.

Guía clínica: Recomendaciones elaboradas sistemáticamente a la luz de las evidencias científicas disponibles, para ayudar a los clínicos y a los pacientes en la toma de decisiones sobre la atención sanitaria más adecuada para procesos clínicos específicos en una población determinada.

Hiperrealidad: El concepto de “hiperrealidad” ha sido acuñado por el semiólogo italiano Umberto Eco y el sociólogo y filósofo francés Jean Baudrillard, ambos lo relacionan con la desaparición de la realidad a la mirada del dominio de los medios de comunicación de masas. A la primera mirada, la tecnología de los medios de comunicación parece capturar la realidad en todos sus más mínimos detalles. Pero ese nivel de penetración en los hechos, lo técnico y visual, significa que ellos mismos construyen una realidad de otro orden.

Hipertexto: Nombre que recibe el texto que en la pantalla de una computadora conduce a su usuario a otro texto relacionado. La forma más habitual de hipertexto en documentos es la de hipervínculos o referencias cruzadas automáticas que van a otros documentos. Si el usuario selecciona un hipervínculo, hace que el programa de la computadora muestre inmediatamente el documento enlazado.

Humo de tabaco ambiental (HTA): También conocido como “humo de tabaco de segunda mano”. Humo inhalado por un individuo no implicado activamente en el tabaquismo, pero que está expuesto al humo de la punta del cigarrillo y al humo exhalado por el fumador.

Informática: Disciplina que estudia el tratamiento automático de la información utilizando dispositivos electrónicos y sistemas computacionales. También es definida como el procesamiento de información en forma automática.

Para ello los sistemas informáticos deben realizar las siguientes tareas básicas:

- ▶ Entrada: Captación de información.
- ▶ Procesamiento o tratamiento de dicha información.
- ▶ Salida: Transmisión de resultados.

Intención de tratar: Análisis del resultado del tratamiento que determina los porcentajes de abstinencia basados en todos los individuos aleatorizados a todas las condiciones de tratamiento y no en los individuos que completaron la intervención o con los que se pudo establecer contacto durante el seguimiento.

Internet: Método de interconexión descentralizada de redes computadoras implementado en un conjunto de protocolos denominado TCP/IP lo que garantiza que redes físicas heterogéneas funcionen como una red lógica única, de alcance mundial.

Intervenciones intensivas: Tratamientos globales que se desarrollan durante múltiples visitas durante largos períodos de tiempo y que pueden ser realizados por más de un profesional sanitario.

Intervenciones psicosociales: Se refiere a estrategias de intervención que están destinadas a incrementar las tasas de abstinencia del consumo de tabaco mediante mecanismos de apoyo psicológico o social. Estas intervenciones incluyen asesoramiento, autoayuda y tratamiento conductual, como consumo rápido de tabaco y contrato de contingencias.

Intranet: Una Intranet es una red de ordenadores dentro de una red de área local (LAN) privada empresarial o educativa que proporciona herramientas de Internet. Tiene como función principal proveer lógica de negocios para aplicaciones de captura, informes y consultas con el fin de facilitar la producción de dichos grupos de trabajo; es también un importante

medio de difusión de información interna a nivel de grupo de trabajo. Las redes internas corporativas son potentes herramientas que permiten divulgar información de la compañía a los empleados con efectividad, consiguiendo que estos estén permanentemente informados con las últimas novedades y datos de la organización.

Medicamentos de primera línea: Fármacos que han sido seguros y efectivos en el tratamiento del tabaquismo y han sido aprobados por la FDA. Tienen un registro de eficacia empírico establecido e inicialmente se los debería considerar como parte del tratamiento del tabaquismo, excepto en casos de contraindicaciones.

Medicamentos de segunda línea: Medicaciones sobre las que hay datos de eficacia en el tratamiento del tabaquismo. Tienen un papel más limitado que los medicamentos de primera línea porque en primer lugar la FDA no los ha aprobado para el tratamiento del tabaquismo y, en segundo, hay más preocupaciones sobre los efectos secundarios que con los medicamentos de primera elección. Se deben plantear los fármacos de segunda línea de forma individual, cuando se hayan planteado los fármacos de primera elección.

Monóxido de Carbono (CO): Gas incoloro e inodoro altamente tóxico que se encuentra en el humo del tabaco y en los pulmones de las persona s que han fumado recientemente o (en menor medida) en las personas que se han expuesto al humo del tabaco. Puede utilizarse para la validación de la abstinencia bioquímica.

Motivación: Intento o resolución de abandono por el paciente. La motivación se puede reforzar mediante acciones como fijar una fecha para el abandono, utilizar un contrato en el que se especifique la fecha del abandono, correspondencia de refuerzo (cartas enviadas por el personal sanitario felicitando al paciente por su decisión de abandonar el consumo

o por un éxito precoz) y proporcionar información acerca de los riesgos para la salud del tabaquismo.

Nicotina: Un alcaloide derivado de la planta del tabaco, que es responsable de los efectos psicoactivos y adictivos del tabaquismo.

En línea: En general, se dice que algo está en línea, on-line u en línea si está conectado a una red o sistema mayor (que es, implícitamente, la línea). En lenguaje coloquial, la mayor red en cuestión es normalmente Internet, por lo que «en línea» describe información que es accesible a través de Internet.

Ordenador: Una computadora (del latín *computare* -calcular-), también denominada como ordenador es un sistema digital con tecnología microelectrónica, capaz de recibir y procesar datos a partir de un grupo de instrucciones denominadas programas, y finalmente transferir la información procesada o guardarla en algún tipo de dispositivo o unidad de almacenamiento.

Portal Web: Un portal de Internet es un sitio *web* cuyo objetivo es ofrecer al usuario, de forma fácil e integrada, el acceso a una serie de recursos y de servicios, entre los que suelen encontrarse buscadores, foros, documentos, aplicaciones, compra electrónica, etc. Principalmente están dirigidos a resolver necesidades específicas de un grupo de personas o de acceso a la información y servicios de a una institución pública o privada.

Recaída: Retorno al consumo habitual de tabaco por alguien que lo había abandonado. A veces se realiza la distinción entre recaída y desliz, que es un retorno a un consumo reducido o breve de tabaco tras el abandono, que no llega al reinicio del consumo habitual.

Reducción del daño: Estrategia par reducir el daño causado por el uso continuado de tabaco, así como para reducir el número de cigarrillos fumado o cambiar el tabaco por productos menos nocivos.

Relación hiperpersonal: Tendencia a que la persona se presente a sí mismo, en un entorno en línea, de forma “selectiva”, eligiendo aquellos aspectos que desea resaltar y minimizando u ocultando los que no le interesan.

Resolución de problemas: Tratamiento del tabaquismo en el que se forma a los consumidores para que identifiquen y afronten acontecimientos o problemas que aumentan la probabilidad de que consuman tabaco. Otras intervenciones relacionadas son: formación en habilidades de afrontamiento, prevención de las recaídas y manejo del estrés.

Salud: Estado corporal y psíquico que permite desarrollar las actividades diarias. Dado que la vida cotidiana de cada persona tiene unas exigencias distintas de tipo físico, el estado de la salud depende de la forma de vida de la persona.

Síndrome de abstinencia: Una variedad de signos y síntomas que se producen cuando se suspende o se reduce el uso crónico de una droga adictiva.

Sociedad red: Una sociedad de la información es una sociedad en la que la creación, distribución y manipulación de la información forman parte importante de las actividades culturales y económicas.

Tabaco sin humo: Cualquier tipo de tabaco que no se enciende, como tabaco de mascar, snus y rapé. El consumo de tabaco sin humo es tan adictivo como el tabaco que se fuma y causa cáncer de encías, mejillas, labios, boca, lengua, garganta y páncreas.

Tabaquismo pasivo: se considera fumador pasivo a la persona que respira de manera involuntaria aire contaminado por humo de tabaco proveniente de cigarrillos o exhalado por quienes fuman. Por lo tanto, inhalan agentes carcinógenos, así como otros componentes tóxicos que están

presentes en el humo ambiental de tabaco. Es el responsable de alrededor de 3.000 muertes anuales en España.

Tolerancia: necesidad de recurrir a cantidades crecientes de la sustancia para alcanzar el efecto deseado o una notable disminución de los efectos de la sustancia con el uso continuado de las mismas dosis.

TIC: Las Tecnologías de la Información y de la Comunicación, se encargan del estudio, desarrollo, implementación, almacenamiento y distribución de la información mediante la utilización de hardware y software como medio de sistema informático. Son una parte de las tecnologías emergentes que y que hacen referencia a la utilización de medio informáticos para almacenar, procesar y difundir todo tipo de información o procesos de formación educativa.

Usabilidad: Conjunto de atributos de un software que guardan relación con el esfuerzo requerido para su uso, definido por usuarios determinados, en condiciones específicas de uso. Es el rango en el cual un producto puede ser usado por usuarios específicos para alcanzar ciertas metas específicas con efectividad, eficiencia y satisfacción en un contexto de uso especializado.

Verificación bioquímica: Proceso por el que se valora si una persona ha fumado o no. Suele medirse el nivel de nicotina o cotinina u otro metabolito en sangre, orina o saliva o midiendo el monóxido de carbono (CO) en el aire exhalado o en sangre.

Virtualidad: La virtualidad establece una nueva forma de relación entre el uso de las coordenadas de espacio y de tiempo, supera las barreras espaciotemporales y configura un entorno en el que la información y la comunicación se nos muestran accesibles desde perspectivas hasta ahora desconocidas al menos en cuanto a su volumen y posibilidades.

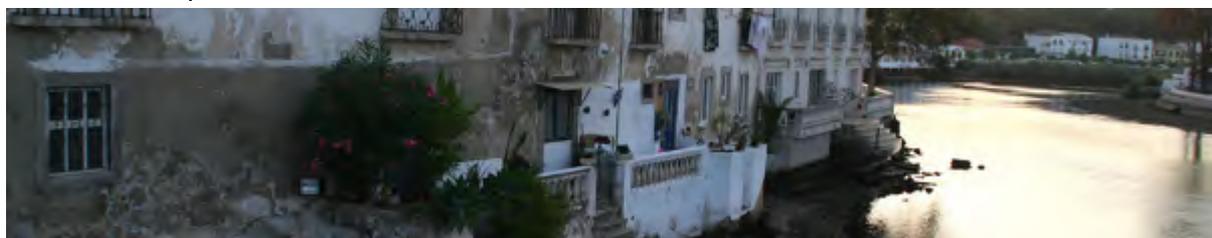
12.2. Glosario de abreviaturas

ADSL:	Asymmetric Digital Subscriber Line.
AHCPR:	Agency for Health Care Policy and Research.
ARPA:	Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada.
CDC:	Center for Diseases Control.
CMLA:	Convenio Marco para la Lucha Antitabaco.
CNPT:	Comité Nacional de Prevención del Tabaquismo.
CO:	Monóxido de Carbono.
COHb:	Carboxihemoglobina.
COPC:	Colegio Oficial de Psicólogos de Cataluña.
EFPA:	European Federation Psychologists' Association.
EFP/OTC:	Especialidad Farmacéutica Publicitaria.
ENQ:	European Network of Quitline.
ENS:	Encuesta Nacional de Salud.
EPOC:	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica.
EVA:	Efecto de Violación de la Abstinencia
DSM-V:	Manual Diagnóstico Estadístico de Enfermedades Mentales 5ª Edición.
FDA:	Food and Drug Administration. EE. UU..
FTND:	Test de Dependencia a la Nicotina de Fagerström.
HTA:	Humo del Tabaco en el Ambiente.
HSI:	Heavy Smoking Índice
IC:	Intervalo de Confianza.
ICANN:	Internet Corporation for Assigned Names and Numbers.
INI:	Instituto Nacional de Estadística.
ISO:	Internacional Organization for Standardization.
OR:	Odd Ratio.

NHS:	National Health System del Reino Unido.
NICE:	National Institute for Health and Clinical Excellence.
QL:	Quit Line.
SAT:	Síndrome de Abstinencia al Tabaco.
SI:	Sociedad de la Información.
SNC:	Sistema Nervioso Central.
TCP/IP:	Transmisión Control Protocol/Internet Protocol.
TIC:	Tecnologías de la Información y la comunicación.
TSN:	Terapia Sustitutiva con Nicotina.
URL:	Uniform Resource Locutor.
UTT:	Unidad de Tratamiento del Tabaquismo.
WHO-OMS:	World Health Organization-Organización Mundial de la Salud.

13

Índice de Figuras y Tablas



13.1. Índice de figuras

Figura 2.1. Estructuras corticales relacionadas con la adicción al tabaco.	28
Figura 2.2. Estadios de la curva epidémica del tabaquismo en el mundo.	37
Figura 2.3. Prevalencia de consumo de tabaco en EU según sexo (>15 a.).....	43
Figura 2.4. Evolución del consumo de tabaco en España según sexo 1987-2012.....	46
Figura 2.5. Consumidores diarios de tabaco en España. Distribución sexo y edad 2012.....	47
Figura 2.6. Transformaciones prevalencia consumo femenino España 1987-2012.	48
Figura 2.7. Transformaciones prevalencia consumo masculino España 1987-2012.....	48
Figura 2.8. Variación de la capacidad pulmonar según edad y consumo de tabaco	59
Figura 4.1. Niveles plasmáticos de nicotina según tipo de administración	132
Figura 4.2. Posología de uso de bupropión LP.	150
Figura 4.3. Posología de uso de vareniclina.....	154
Figura 4.4. Algoritmo de selección de tratamiento multicomponente del tabaquismo	169
Figura 4.5. Modelo cognitivo conductual del proceso de recaída	174
Figura 5.1. Equipamientos tecnológicos en las viviendas españolas.....	182
Figura 5.2. Comparación del uso del móvil y el ordenador por grupo de edad.....	183
Figura 7.1. Algoritmo del estudio multicéntrico	233

13.2. Índice de tablas

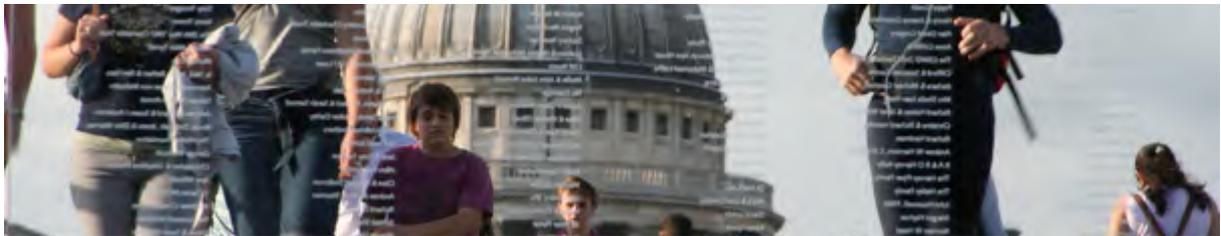
Tabla 2.1. Recomendaciones de asistencia a los fumadores en el sistema sanitario.....	25
Tabla 2.2. Sectores de activación y de control para los neurotransmisores.....	29
Tabla 2.3. La nicotina frente a otras drogas.	31
Tabla 2.4. Estadios de la curva epidémica en tabaquismo	39
Tabla 2.5. Brecha de sexo en el consumo de cigarrillos. UE 2012.....	44
Tabla 2.6. Edad inicio consumo entre la población diaria. España 2012	49
Tabla 2.7. Cantidad de cigarrillos consumidos, según edad y sexo. España 2012.....	50
Tabla 2.8. Consumo de tabaco según sexo y nivel de estudios. España 2012.....	51
Tabla 2.9. Consumo de tabaco según sexo y situación laboral. España 2012.....	52
Tabla 2.10. Consumo de tabaco según sexo y clase social. España 2012	54
Tabla 2.11. Abandono del consumo de tabaco según sexo. España 2012	55
Tabla 2.12. Mortalidad atribuible al tabaquismo en España 1978-2006.....	58
Tabla 3.1. Variables predictivas en el tratamiento del tabaquismo.....	89
Tabla 3.2. Criterios diagnósticos de una droga adictiva DSM-IV-TR.....	92
Tabla 3.3. Criterios diagnósticos de una droga adictiva DSM-V	93
Tabla 3.4.. Fases de cambio	98
Tabla 3.5. Niveles de CO según consumo de tabaco	105
Tabla 3.6. Criterios del Síndrome de Abstinencia al Tabaco DSM-V	111
Tabla 4.1. Eficacia comparada de diferentes tratamientos del tabaquismo	121
Tabla 4.2. Efectividad y tasas de abstinencia según duración de las sesiones	123
Tabla 4.3. Efectividad y tasas de abstinencia según número de sesiones.	124
Tabla 4.4. Efectividad y tasas de abstinencia según tiempo total contacto.	125
Tabla 4.5. Efectividad y tasas de abstinencia según tipo de profesional.....	126
Tabla 4.6. Efectividad y tasas de abstinencia según formato tratamiento.....	127
Tabla 4.7. Mecanismos de acción de la nicotina.	130
Tabla 4.8. Efectividad de varios tipos de asesoramiento y terapias conductuales.....	161
Tabla 4.9. Modelos teóricos de la recaída.....	171

Tabla 5.1. Ventajas e Inconvenientes del uso de las TIC en el tratamiento psicológico.....	188
Tabla 5.2. Potencial utilidad de las líneas telefónicas	192
Tabla 5.3. Criterios de calidad de un servicio telefónico de tratamiento del tabaquismo ..	194
Tabla 5.4. Efectividad del teléfono en comparación con intervenciones mínimas, autoayuda o ausencia de asesoramiento.....	196
Tabla 5.5. Características del tratamiento y abstinencia de los servicios telefónicos para dejar de fumar.....	198
Tabla 5.6. Efectividad del asesoramiento telefónico combinado con medicación en comparación con la medicación sola	200
Tabla 7.1. Distribución de la población según centro.....	221
Tabla 7.2. Cronograma de la intervención presencial.....	228
Tabla 7.3. Cronograma de la intervención semipresencial	229
Tabla 7.4. Cronograma de la intervención telefónica proactiva	231
Tabla 7.5. Variables de la investigación.....	235
Tabla 8.1. Distribución de las variables sociodemográficas por rama de tratamiento	246
Tabla 8.2. Distribución de las variables sociodemográficas por sexo	247
Tabla 8.3. Variables antropométricas	248
Tabla 8.4. Comorbilidad física y psicológica	249
Tabla 8.5. Comorbilidad física según sexo	249
Tabla 8.6. Distribución de los principales problemas de salud según sexo.....	250
Tabla 8.7. Distribución de las variables rel. con el consumo de tabaco por rama	251
Tabla 8.8. Distribución de las variables rel. con el consumo de tabaco por sexo	252
Tabla 8.9. Distribución del consumo de tabaco según edad.....	252
Tabla 8.10. Evaluación de la dependencia al tabaco por rama de estudio	253
Tabla 8.11. Distribución de la dependencia por sexo.....	254
Tabla 8.12. Test de Fagerström de dependencia a la nicotina según sexo	254
Tabla 8.13. Distribución de la dependencia a la nicotina según ciertas variables sociodemográficas	256
Tabla 8.14. Correlación entre los principales cuestionarios de evaluación de la dependencia al tabaco.....	257

Tabla 8.15. Abstinencia prolongada al tabaco por rama de estudio	259
Tabla 8.16. Abstinencia prolongada por sexo.....	260
Tabla 8.17. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas.....	261
Tabla 8.18. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas en hombres	262
Tabla 8.19. Abstinencia prolongada y variables sociodemográficas en mujeres.....	263
Tabla 8.20. Distribución de las variables sociodemográficas por sexo. Rama telefónica	264
Tabla 8.21. Comorbilidad física según sexo. Rama telefónica	265
Tabla 8.22. Distribución de las variables relacionadas con el consumo de tabaco por sexo. Rama telefónica.....	266
Tabla 8.23. Intentos previos de dejar de fumar según sexo. Rama telefónica	267
Tabla 8.24. Tiempo de abstinencia máxima según sexo. Rama telefónica.....	268
Tabla 8.25. Distribución de las variables relacionadas con el consumo de tabaco por sexo. Rama telefónica.....	269
Tabla 8.26. Test de Fagerström de dependencia a la nicotina según sexo. R. telefónica ...	269
Tabla 8.27. Análisis del 1r y 2º ítem del Test de Fagerström de dependencia a la nicotina según sexo. Rama telefónica	270
Tabla 8.28. Abstinencia prolongada por sexo. Rama telefónica.....	271
Tabla 8.29. Abstinencia prolongada y variables relacionadas con el consumo de tabaco. Rama telefónica.....	272
Tabla 8.30. Abstinencia prolongada y variables relacionadas con el consumo de tabaco según sexo. Rama telefónica	273
Tabla 8.31. Abstinencia prolongada y variables relacionadas con el consumo de tabaco en hombres. Rama telefónica	273
Tabla 8.32. Abstinencia prolongada y variables relacionadas con el consumo de tabaco en mujeres. Rama telefónica	274
Tabla 8.33. Abstinencia prolongada y evaluación de la dependencia al tabaco. Rama telefónica	275
Tabla 8.34. OR de la abstinencia prolongada según rama de tratamiento	276
Tabla 8.35. Modelo predictivo para la rama telefónica.....	277
Tabla 8.36. Modelo predictivo para las mujeres. Rama telefónica	278

14

Anexos



Anexo 1. Artículo publicado. A Multicentre randomized trial of combined individual and telephone counseling for smoking cessation

Preventive Medicine 57 (2013) 183–188

Contents lists available at ScienceDirect

Preventive Medicine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ypmed

A multicentre randomized trial of combined individual and telephone counselling for smoking cessation[☆]

Josep M. Ramon^{a,*}, Isabel Nerin^b, Araceli Comino^c, Cristina Pinet^d, Francesc Abella^e, José M^a Carreras^f, Marta Banque^a, Antoni Baena^a, Sergio Morchon^a, Adriana Jimenez-Muro^b, Adriana Marqueta^b, Assumpció Vilarasau^g, Raquel Bullon^f, Cristina Masuet-Aumatell^a

^a Bellvitge Biomedical Research Institute (IDIBELL), Smoking Cessation Clinic, Preventive Medicine Department, Bellvitge University Hospital, Eren Urga s/n 08907 Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain

^b Smoking Cessation Clinic, Department of Medicine, Psychiatry and Dermatology, School of Medicine, Zaragoza University, C/Domingo Miró, s/n 50005 Zaragoza, Spain

^c Smoking Cessation Unit, Plan Integrat de Tabaquisme, Gerència de Salut i Consums, Gerència de Salut i Seguretat Social Gra. San Antoni, s/n 57001, Guala, Spain

^d Smoking Cessation Clinic, Psychiatry Department, Sant Pau University Hospital, c/Sant Antoni Maria Claret, 165 08025 Barcelona, Spain

^e Smoking Cessation Clinic, Santa Maria Hospital, Av. Alvalde Rovira 1 Suite 4F 28198 Lleida, Spain

^f Smoking Cessation Clinic, Pulmonology Department, Carlos III Hospital, c/Sinesio Delgado 10 28029 Madrid, Spain

ARTICLE INFO

Available online 1 June 2013

Keywords:
Randomized multicentre trial
Smoking cessation
Individual counselling
Telephone counselling

ABSTRACT

Objective: The present study assessed the effectiveness of smoking cessation programs combining individual and telephone counselling, compared to individual or telephone counselling alone.

Method: A randomized, multicentre, open-label trial was performed between January 2009 and July 2011 at six smoking cessation clinics in Spain. Of 772 smokers assessed for eligibility, 600 (77%) met inclusion criteria and were randomized. Smokers were randomized to receive individual counselling, combined telephone and individual counselling, or telephone counselling. The primary outcome was biochemically validated continuous abstinence at 52 weeks.

Results: The 52-week abstinence rate was significantly lower in the telephone group compared to the combined group (20.1% vs. 29.0%; OR, 1.32; 95% CI, 1.1–2.7) and to the individual counselling group (20.1% vs. 27.9%; OR, 1.37; 95% CI, 1.0–2.8). The 52-week abstinence rates were not significantly higher in the combined group than the individual group (OR, 0.97; 95% CI, 0.7–1.4).

Conclusion: Individual counselling and combined individual and telephone counselling were associated with higher 52-week abstinence rates than telephone counselling alone. A combined approach may be highly useful in the clinical treatment of smokers, as it involves less clinic visits than individual counselling alone, thus reducing the program cost, and it increases patient compliance compared to telephone counselling alone.

© 2013 Elsevier Inc. All rights reserved.

Introduction

Tobacco consumption remains a major cause of morbidity and mortality worldwide; therefore, implementing effective smoking cessation programs should be a priority. While many ex-smokers have quit smoking without formal aid, a significant percentage of smokers require assistance through smoking cessation programs. Clinical practice guidelines describe several smoking cessation methods, including self-help, proactive and reactive telephone counselling, and group and individual interventions (Fiore et al., 2008). Among smokers in the United States, 70% are interested in quitting, 52% have attempted to quit in the past year, and only 32% did so by using medication and professional counselling (CDC, 2011).

Telephone counselling has been shown to help smokers quit, and a proactive approach can be offered as part of face-to-face interventions or as adjunct to self-help materials (Stead et al., 2003). Two published reviews examined studies of the effectiveness of combining telephone and individual counselling in special population and telephone interventions; they concluded that current evidence does not confirm the benefits of telephone counselling interventions as adjunct to face-to-face interventions, and that further studies are required (Stead et al., 2003, 2006). One meta-analysis found that proactive telephone counselling as an adjunct to minimal intervention was more effective than telephone and minimal intervention alone (Pan, 2006).

In the meta-analysis conducted by Fiore et al. (2008) for their clinical guideline, found that the concomitant use of two different

[☆] Trial Registration: P080418 SIII.

* Corresponding author at: Smoking Cessation Clinic, Preventive Medicine Department, Bellvitge University Hospital, Eren Urga s/n 08907 Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain. Fax: +34 93 260 78 49.

E-mail address: jramon@bellvitge.com (J.M. Ramon).

0891-7435/\$ – see front matter © 2013 Elsevier Inc. All rights reserved.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ypmed.2013.05.014>

methods was observed to double the success rates as compared to no intervention; and, consequently, they recommended proactive telephone counselling as an adjunct to minimal advice and self-help materials.

The effectiveness of combining telephone and individual counselling has been studied in a number of special population and telephone interventions reviewed by Stead et al. (2003, 2006).

While the published meta-analyses do not draw firm conclusions, several studies suggest that adding telephone counselling to individual counselling can be a cost-effective adjunct. Two studies recruited patients through healthcare systems in which the usual care comprised advice and support, but telephone counselling was offered independently from clinical visits rather than as a complement to clinical face-to-face intervention, and not all smokers attended clinic visits (An et al., 2006; Lipton et al., 1999). Several studies observed increased abstinence rates for in-patients who received combined interventions including a single session during a hospital stay and telephone counselling after discharge (Ramsey et al., 2006; Rigotti et al., 2003). In a randomized trial where counselling and follow-up via the Internet was combined with telephone counselling (Graham et al., 2011), the combined group showed higher sustained abstinence rates than the control group. In contrast, a study of the effectiveness of an intervention program to prevent smoking relapse after childbirth reported that individual counselling combined with telephone counselling was not more effective than the usual advice and self-help materials (Hannover et al., 2009).

To date, no studies have tested the different intervention formats in the context of out-patient interventions as part of the usual care in cessation clinics. It can be difficult to implement individual counselling interventions for smoking cessation (Berland et al., 2001). The number of sessions attended is associated with success rates, and evidence shows that counselling sessions are most needed during the first weeks of attempting to quit, with compliance to follow-up sessions declining over time (Zhu and Pierce, 1995). However, individual counselling programs are expensive and may not be able to reach a large number of smokers, while group programs may not have the flexibility to adapt to individual needs. It is possible that combining clinic individual counselling with telephone counselling and follow-up could solve these difficulties.

The present study aimed to assess the effectiveness of combining individual and telephone counselling in smoking cessation interventions as compared to individual counselling or telephone counselling alone. We hypothesized that the individual counselling program and the combined program would have the same effectiveness, and that both would be more effective than the telephone-counselling program alone. The results obtained should have implications for the clinical management of smoking cessation.

Methods

Study design

A randomized, multicentre, open-label, parallel-group trial was carried out between January 2009 and July 2011 at six smoking cessation clinics in Spain.

The study was approved by the ethics committee of each centre. Participants provided written informed consent.

Participants

We recruited smokers who attended a Smoking Cessation outpatient clinic between January 2009 and July 2010 to receive medical assistance to quit smoking. The inclusion criteria were as follows: being 18 years or older, having smoked ≥ 10 cigarettes daily for the last month, providing consent to participate, and being available by phone. Exclusion criteria were pregnancy or breast-feeding, diagnosis of a current psychotic disorder, unavailability by telephone, not understanding the Spanish language, alcoholism, and other drug addictions. Smokers with chronic diseases were not excluded.

After baseline assessment, participants were randomly assigned to the treatment arms (individual counselling intervention, combined telephone and individual counselling intervention, or telephone counselling) in a 1:1:1 ratio. For this, we used a computer-generated randomization system based on a permuted block randomization test where each block was used by one centre. An independent researcher in the coordination centre generated a random sequence, and centres were informed about smoker allocation after consent to participation during the pre-quit session.

Sample size was estimated, accepting an alpha risk of 0.05 and a beta risk of 0.2 in a two-sided test. A total of 176 subjects per group were necessary to detect a statistically significant difference of ≥ 0.15 . A proportion in one of the groups was estimated to be 0.28, and we anticipated a drop-out rate of 0.3.

Procedure

Fig. 1 shows the sessions schedule and study timeline. All participants attended the clinic for baseline assessments, pre-quit sessions, and control visits at week 52. At the baseline assessment visit, we obtained written informed consent, reviewed the inclusion and exclusion criteria, and collected the baseline demographic variables, smoking and medical history, comorbidity and psychosocial characteristics (depression, anxiety, and social support) were collected in the baseline interview. Anthropometric assessment was carried out at baseline and week 52.

In the pre-quit session, pharmacological treatment was prescribed, a quit day was fixed (within the next three weeks), and participants received instructions and information regarding the medication. The medication was indicated and used at the discretion of the therapist, following standard practice. Pharmacological treatment included nicotine replacement therapy (patches or combined patches and gum or lozenges), bupropion, or varenicline, and was standardized for all centres. Smokers with nicotine patch therapy started on quit day with 21 mg daily for four weeks, followed by 14 mg daily for the next four weeks. Varenicline was taken for 12 weeks, starting one week before quit day: 0.5 mg once daily for 3 days, then 0.5 mg twice daily for 4 days, followed by 1 mg twice daily for 11 weeks. Smokers taking bupropion received a prescription for an 8-week course, starting one week before quit date: 150 mg once daily for five days and then 350 mg twice daily.

In the individual counselling group, the intervention consisted of seven individual sessions at 3, 5, 7, 10, 12, 24, and 52 weeks after the pre-quit session. The combined group received individual counselling interventions at weeks 3, 5, and 12 after the pre-quit session, telephone counselling at weeks 7, 10, and 24, and a control session at the clinic at week 52. The telephone counselling group received intervention calls at weeks 3, 5, 7, 10, 12, and 24, and the control session at the clinic at week 52. Telephone and individual counselling interventions lasted 15–20 minutes each, and were performed by a physician or psychologist specialized in smoking cessation.

Behavioural counselling sessions were previously standardized and based on motivational interviewing. They included practical counselling elements, such as problem solving and skill training, information on withdrawal symptoms, drug adverse effects, and barriers to quitting. All intervention calls were conducted by the same therapist from the coordination centre. After the initial telephone contact (week 3 for telephone group, week 7 for the combined group), the day and hour for the next call were always appointed. When a call was missed, it was repeated at different days and hours up to 10 times. In cases of no response, the smoker was considered relapsed.

Measures

The primary outcome was continuous abstinence, defined as sustained (not smoking throughout the follow-up period) abstinence from week 2 (one week after the quit date) to week 52 (Hughes et al., 2003; West et al., 2005). Continuous abstinence was self-reported by each participant and levels of exhaled CO were measured in all participants at week 52. The criteria for determining continuous abstinence were not having smoked since week 2, and showing CO concentrations of < 10 ppm at week 52. Drop-outs and subjects who failed to provide self-reports or validation data were considered relapsed (Hajek and West, 2010; West et al., 2005).

The secondary outcome of this study was achieving continuous abstinence for the first 3 and 6 months. Point prevalence was defined as abstinence during the week before the follow-up control at weeks 12, 24, and 52.

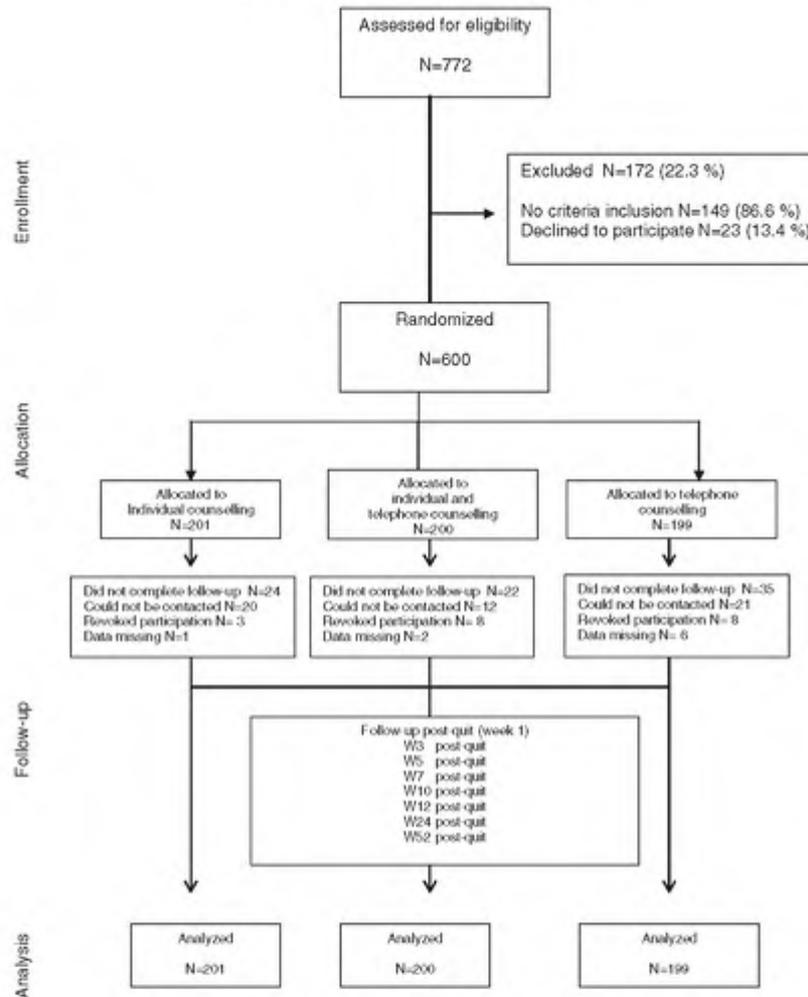


Fig. 1. Flowchart and follow-up of the Spanish multicentre randomized trial, 2009–11.

Compliance with the intervention was assessed as the number of sessions attended. Compliance with the pharmacological treatment was measured as the number of weeks on medication as compared to the number of weeks indicated by the physician.

Statistical analysis

Statistical analysis was performed on the basis of intention to treat. All randomized smokers were included in the analysis. Rates were estimated by including all smokers allocated into the specific group in the denominator. Differences in percentages were assessed using the chi-square test, and means were compared using an approximate analysis of variance test. A logistic regression model was used to test effectiveness across the different arms. The model was adjusted for potential confounding factors, including gender, age, pharmacological treatment, centre, and Fagerström nicotine

dependence test (FNDDT) score. SPSS version 14 (SPSS Inc., Chicago, Illinois) was used for the analyses.

Results

Attrition

Fig. 1 shows the flowchart for study participant evaluation. Of 772 smokers assessed, 600 (77.7%) were included and randomly allocated to a treatment arm. The inclusion criteria were not met by 149 smokers, and 23 smokers refused to participate. All smokers, regardless of relapse, were asked to come to the clinic at 52 weeks to verify the levels of exhaled CO. A total of 433 smokers (71.2%) completed the follow-up, including expired carbon monoxide validation.

The rate of follow-up and CO monitoring at week 52 was 76.1% (153/201) in the individual counselling group, 75.5% (151/200) in the combined group, and 64.8% (129/199) in the telephone group. The telephone group showed a significantly lower rate of completion of follow-up and monitoring (χ^2 , 8.001; DF, 2; p , 0.02). In total, 20 smokers refused to visit the clinic at 52 weeks, including 3 in the individual group, 9 in the combined group, and 8 in the telephone group (χ^2 , 3.22; DF, 2; p , 0.19). Of the 433 smokers with CO levels measured at 52 weeks, 8 (1.8%) reported not smoking but had exhaled CO levels above 10 ppm, including 3/153 in individual counselling group, 2/151 in the combined, and 3/129 in the telephonic counselling group, with no significant between-group differences (p , 0.83).

Descriptive statistics

Of the 600 included smokers, 308 (51.3%) were male and 292 (48.7%) were female, and the average age was 47.4 years (SD, 12.1 years). More than 50% of participants reported associated comorbidities. Major comorbidities were history of cardiovascular and respiratory disease and depression. Baseline characteristics were similar between groups with no significant differences observed (Table 1).

Primary outcomes

Table 2 shows the continuous and point abstinence rates. Comparing all three groups regarding the continuous abstinence rate at 52 weeks revealed no significant difference (χ^2 , 4.90; DF, 2; p , 0.08). However, significant differences were found between the telephone group (20.1%) and the individual (27.9%; χ^2 , 3.79; DF, 1; p , 0.01) and combined counselling groups (29.0%; χ^2 , 4.22; DF, 1; p , 0.01). Statistically significant differences were not found between the

Table 1
Baseline characteristics by treatment group. Spanish multicentre trial, 2009–2011.

	Individual N = 201	Combined N = 200	Telephone N = 199	p value
Gender, n (%)				
Male	94 (46.8)	110 (55.0)	104 (52.3)	
Female	107 (53.2)	90 (45.0)	95 (47.7)	0.24 ^a
Marital Status, n (%)				
Married	135 (67.5)	133 (66.8)	136 (68.3)	
Single	35 (17.5)	41 (20.5)	38 (19.1)	
Divorced	30 (15.0)	26 (12.8)	25 (12.6)	0.82 ^a
Education, n (%)				
Less than HS graduate	58 (28.9)	49 (24.5)	47 (23.7)	
HS graduate	78 (38.8)	83 (41.5)	76 (38.4)	
College graduate or higher	65 (32.3)	68 (34.0)	75 (37.9)	0.59 ^a
Comorbidity, n (%)				
Respiratory disease	32 (15.9)	34 (17.0)	32 (16.1)	
Cardiovascular	43 (21.4)	39 (19.5)	43 (21.6)	
Major depression	22 (10.9)	26 (13.0)	19 (9.5)	
Other	20 (10.0)	11 (5.5)	9 (4.5)	
No	84 (41.8)	90 (45.0)	96 (48.3)	0.10 ^a
Age, mean \pm SD	47.4 \pm 10.8	47.3 \pm 11.4	47.6 \pm 10.5	0.94 ^b
Cigarettes/day, mean \pm SD	24.8 \pm 10.7	28.7 \pm 12.9	24.8 \pm 9.7	0.16 ^b
Previous attempts, mean \pm SD	2.6 \pm 3.6	2.3 \pm 2.2	2.3 \pm 2.2	0.57 ^a
Maximum previous cessation (days), mean \pm SD	353.3 \pm 311.3	426.2 \pm 412.6	389.8 \pm 297.1	0.65 ^b
Fagerström score, Mean \pm SD	6.1 \pm 2.2	6.3 \pm 2.1	6.5 \pm 2	0.10 ^b

^a χ^2 squared test; ^b Analysis of variance test; SD, standard deviation.

Table 2
Continuous and point abstinence rates by treatment group. Spanish multicentre trial, 2009–11.

	Telephone N = 199 Abstainers (%)	Combined N = 200 Abstainers (%)	Individual N = 201 Abstainers (%)
Continuous abstinence (weeks)			
2–12	87 (43.7)	107 (53.5) ^{a*}	103 (51.2) ^a
2–24	60 (30.1)	89 (44.5) ^{a*}	85 (42.1) ^a
2–52	40 (20.1)	58 (29.0) ^{a*}	56 (27.9) ^a
Point Abstinence (weeks)			
12	87 (43.7)	114 (57.0) ^{a*}	110 (54.7) ^a
24	66 (33.2)	93 (46.5) ^{a*}	90 (44.8) ^a
52	43 (21.6)	60 (30.0) ^{a*}	58 (28.8) ^a

^a χ^2 squared test; $p < 0.05$ vs. telephonic group.

^{*} χ^2 squared test; not significant vs. telephonic group.

^b χ^2 squared test; not significant vs. individual group.

combined and individual counselling groups (χ^2 , 0.02; DF, 1; p , 0.9). Analysis of point abstinence at 52 weeks revealed similar results (Table 2).

Baseline characteristics did not differ between the three groups (Table 1). Two different models were tested—with and without covariates—to assess the robustness of intervention format effect on abstinence at 12, 24, and 52 weeks. The multivariate model included gender and age as covariates because they can be related to increased risk of relapse. On the other hand, FTND score was inversely related to risk of relapse and pharmacological treatment, because it is known to influence the chances of success (Fiore et al., 2008). Although the interventions were standardized for all centres and therapists, it is impossible to ensure the homogeneity; therefore, centre was introduced into the model as a control covariate.

Table 3 shows the effectiveness of the combined and the individual counselling groups compared to the telephone group. Compared to the telephone group, the estimated crude odds ratios for abstinence at 52 weeks were 1.44 (95% CI, 1.2–2.7) and 1.39 (95% CI, 1.01–2.2) for the combined and the individual counselling groups, respectively. The adjusted estimations were similar and differences were significant, although such differences were attenuated by covariates.

Smokers in the combined intervention were 1.1–2.7 times more likely to achieve abstinence at 52 weeks than smokers in telephonic group, independently of covariates introduced into the model (OR, 1.32; 95% CI, 1.1–2.7). Similar results were observed when comparing the individual counselling group with the telephone-counselling group (OR, 1.37; 95% CI, 1.0–2.8). Finally, no differences were observed at 52 weeks (Table 3) between the individual and combined counselling groups (adjusted OR individual vs. combined, 1.02; 95% CI, 0.3–1.4).

Secondary outcome

All subjects attended the pre-quit session. Smokers who received individual counselling had an average of 5.1 ± 1.9 visits to the clinic (71% of predicted) compared to 5.8 ± 1.1 (85.7%) calls and clinic visits among smokers in the combined group, and a mean of 3.8 ± 1.7 (57.1%) counselling calls received in the telephone group. Program compliance significantly differed between groups according to number of sessions attended (F value, 4.260; DF, 2; p , 0.01). Post-hoc testing with the Scheffe test revealed significant differences in the numbers of sessions attended between the combined and the telephone groups (mean difference, -0.82 ; $p < 0.01$) and between the individual counselling and the telephone groups (mean difference, -0.92 ; $p < 0.01$), but not between the individual counselling and the combined group (mean differences, 0.40; p , 0.45).

Of 600 smokers, 94% received pharmacological treatment during the study, while 36 (6%) refused concomitant pharmacological

Table 3
Crude and adjusted odds ratios for continuous abstinence, Spanish multicentre trial, 2009–11.

	Trigecione N = 199		Individual N = 201		Combined N = 200		Combined N = 200		Individual N = 201	
	Reference	OR (95% CI)	Crude	Adjusted ^a	OR (95% CI)	Crude	Adjusted ^a	Reference	OR (95% CI)	Crude
Continuous abstinence 12 weeks	1	1.77 (0.7–4.7)	1.31	(0.5–1.3)	1.22 (0.6–2.7)	1.16 (0.5–1.8)	1	0.96 (0.5–1.4)	0.95 (0.4–1.3)	
Continuous abstinence 24 weeks	1	1.40 (0.6–2.8)	1.32	(0.5–2.4)	1.47 (1.2–2.8) [*]	1.39 (1.1–2.3) [*]	1	0.95 (0.5–1.3)	0.95 (0.5–1.6)	
Continuous abstinence 52 weeks	1	1.38 (1.01–2.2)	1.37	(1.0–2.0) [*]	1.84 (1.2–2.7) [*]	1.32 (1.1–2.7) [*]	1	0.98 (0.5–1.3)	1.00 (0.4–1.4)	

OR, odds ratio; CI, confidence interval.

^a Adjusted by gender, age, years, pharmacological treatment, and Fagerström score.

^{*} Significant.

therapy. Among those receiving drug treatment, 47% received varenicline, 33% nicotine patches, 14% a combination of nicotine patches and gum or lozenges, and 6% bupropion. The type of medication received was homogeneous, with no significant differences among the three groups studied (χ^2 , 1.66; DF, 4; p , 0.79). Within the telephone group, 45.3% received varenicline, 49.5% NRT, and 5.2% bupropion. In the individual group, 50.3% received varenicline, 43.6% NRT, and 6.1% bupropion. In the combined group, 45.6% received varenicline, 47.7% NRT, and 6.7% bupropion.

Adherence was measured as the number of weeks in treatment over the indicated time of use (12 weeks for varenicline, and 8 weeks for patches and bupropion). Duration of varenicline use did not significantly differ across groups: 7.42 ± 2.3 weeks for the combined group, 7.40 ± 1.7 for the individual counselling group, and 6.97 ± 2.1 for the telephone group (F value, 0.670; DF, 2; p , 0.56). There were also no significant between-group differences regarding the weeks of use of NRT (5.2 ± 1.3 , 4.9 ± 2.0 , and 4.0 ± 2.7 , respectively) and bupropion (6.0 ± 1.3 , 5.9 ± 2.0 , and 5.6 ± 2.1 , respectively).

Discussion

The major aim of the present study was to assess the effects of different formats for the counselling and follow-up of smokers attending outpatient clinic for smoking cessation. Under realistic situations, we evaluated the effectiveness of combining individual and telephone counselling as compared to individual or telephone counselling alone. We found that the smokers in the combined individual and telephone counselling group showed significantly higher abstinence rates at 52 weeks after the quit date than smokers who received telephone counselling alone. There was an 8.9% absolute difference in the 52-week continuous abstinence rates between the combined and telephonic groups. Similarly, the individual counselling group showed higher abstinence rates than the telephone group, with an absolute difference of 7.8%. However, the combined and individual groups had similar continuous abstinence rates, with an observed difference of only 1.1%. Our results demonstrate that clinical smoking cessation interventions combining individual and telephone counselling required fewer clinical visits and therefore lower cost with equal treatment compliance and adherence compared to individual counselling alone.

The present study is the first to assess the effectiveness of different smoking cessation methods in the context of clinical interventions among smokers attending out-patient smoking cessation clinics. Previous studies have reported that proactive telephone support for smoking cessation increases long-term success rates as compared to brief interventions (Boyle et al., 2005; Tzelepis et al., 2011). In these studies, telephone counseling is commonly integrated into minimal interventions, and the results from several meta-analyses confirm that the use of proactive calls as an adjunct to minimal intervention is more effective than telephone or minimal interventions alone (Fiore et al., 2008; Stead et al., 2006), so the present findings confirm these conclusions. Several clinical trials in special populations have compared the effectiveness of combining telephone counseling and

follow-up in usual clinical interventions (Ranney et al., 2006; Rigotti et al., 2003; Wolfenden et al., 2003).

In their first meta-analysis, Stead et al. (2003) concluded that the available evidence neither confirms nor rules out a benefit of telephone counselling as adjunct to face-to-face interventions. In a subsequent update study (Stead et al., 2006), these authors concluded that further research on combining face-to-face intervention and telephone counselling might be useful.

In a study by An et al. (2006) a telephone intervention resulted in an increased use of smoking cessation counselling programs and pharmacotherapy, with significantly improved long-term cessation rates. In another study, Boyle et al. (2005) randomized smokers using smoking cessation medication to receive telephone counselling or no counselling, and observed higher abstinence rates in the telephone-counselling group. Finally, in a trial performed in 26 general practice offices (Aveyard et al., 2007), smokers were allocated either to receive basic support (two nurse visits after baseline assessment and telephone support around the quit date) or weekly support with an additional telephone call at 10 and 21 days after the quit date and an additional nurse visit at two weeks. Abstinence rates at 52 weeks were similar in both groups, showing that the extra support is ineffective in this context. These contrasted with our main results.

One limitation of the present study is the assessment of continuous abstinence only by self-report except during the final control session at 52 weeks. In order to reduce this potential bias, we included measurement of exhaled CO levels at 24 weeks after the quit date in a sample of 50 smokers from the combined and the individual counselling groups. In both groups, the percentage of smokers with exhaled CO levels above 10 ppm who had previously reported themselves to be abstinent was below 1%. Of the 433 smokers with CO levels measured at 52 weeks, self-reported abstinence was only disconfirmed in 1.8%. As reported in a previous meta-analysis by Paré et al. (1994), our results showed that self-reported smoking status did not differ by group, and was not an overestimate of the actual continuous abstinence. The percentage found in our study is lower than that observed (10%) by Spring et al. (2004) in smokers reporting continuous abstinence. However, our present study did not also measure cotinine levels to assess the accuracy of self-reported smoking status.

Another limitation of this open-label trial is the possibility for biases in the interventions. These were controlled by applying a standardized protocol to all three groups and by having the same therapist to attend the telephone intervention subjects in the combined and telephone group. Counsellors were trained in the standardized study protocol and were experts in smoking cessation. However, the counsellor may still be a source of bias in this study (Miller and Kolnick, 2002). To control this potential source of variation, the centre was introduced in the final model. Finally, it must be noted that the number of drop-outs was higher in the telephone group (35.5%), with fewer sessions, possibly because they had higher relapse rates. Comparing abstinent subjects, the number of sessions was similar in the three groups. It is possible that not all smokers in that group were relapsed and abstinence rates were underestimated.

Conclusion

In real-world smoking cessation clinics individual counselling and combined counselling had better results in terms of abstinence, treatment compliance (number of sessions), and adherence to medication compared to telephone counselling alone and that both individual counselling and combined counselling were equally effective.

Funding

This study was supported by a grant from the Spanish Health Institute, Carlos III PI080418.

Conflict of interest

JMR, IIX, JMC, FA, CP, CM, SM, MB, and AB have received honoraria for conferences from manufacturers of smoking cessation products.

References

- An, L.C., Zhu, S.H., Nelson, D.B., et al., 2006. Benefits of telephone care over primary care for smoking cessation. *Arch. Intern. Med.* 166, 536–542.
- Aveyard, P., Brown, K., Saunders, C., et al., 2007. Weekly versus basic smoking cessation support in primary care: a randomised controlled trial. *Thorax* 62, 898–903.
- Borland, R., Segan, C.J., Livingstone, P.M., Owen, N., 2001. The effectiveness of call-back counselling for smoking cessation: a randomized trial. *Addiction* 96, 881–889.
- Boyle, R.G., Solberg, L.I., Asche, S.E., Boucher, J., Pronk, N.P., Jensen, C.J., 2005. Offering telephone counseling to smokers using pharmacotherapy. *Nicotine Tob. Res.* 7 (Suppl. 1), S19–S27.
- CDC, 2011. Quitting smoking among adults—United States, 2001–2010. *MMWR* 60, 1513–1519.
- Fiore, M.C., Jaen, C.R., Baker, T.B., et al., 2008. Treating tobacco use and dependence: 2008 update—clinical practice guideline. US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Rockville, MD.
- Graham, A.L., Cobb, N.K., Papandonatos, G.D., et al., 2011. A randomized trial of internet and telephone treatment for smoking cessation. *Arch. Intern. Med.* 171, 46–53.
- Hajek, P., West, R., 2010. Commentary on Smolkowski et al. (2010): Why is it important to assume that non-responders in tobacco cessation trials have relapsed? *Addiction* 105, 1016–1017.
- Hannover, W., Thyrian, J.R., Röske, K., et al., 2009. Smoking cessation and relapse prevention for postpartum women: results from a randomized controlled trial at 6, 12, 18 and 24 months. *Addict. Behav.* 34, 1–8.
- Hughes, J.R., Keely, J.P., Niaura, R.S., Ossip-Klein, D.J., Richmond, R.L., Swan, G.E., 2003. Measures of abstinence in clinical trials: issues and recommendations. *Nicotine Tob. Res.* 5, 13–25.
- Lipkus, I.M., Lyna, P.R., Rimer, B.K., 1999. Using tailored interventions to enhance smoking cessation among African-Americans at a community health center. *Nicotine Tob. Res.* 1, 77–85.
- Miller, W.R., Rollnick, S., 2002. *Motivational interviewing: preparing people for change*, 2nd ed. Guilford Press, New York.
- Pan, W., 2006. Proactive telephone counselling as adjunct to minimal intervention for smoking cessation: a meta-analysis. *Health Educ. Res.* 21, 416–427.
- Patrick, D.L., Cheadle, A., Thompson, D.C., Diehr, P., Koepsell, T., Kinne, S., 1994. The validity of self-reported smoking: a review and meta-analysis. *Am. J. Public Health* 84, 1086–1093.
- Ranney, L., Melvin, C., Lux, L., McClain, E., Lohr, K.N., 2006. Systematic review: smoking cessation intervention strategies for adults and adults in special populations. *Ann. Intern. Med.* 145, 845–856.
- Rigotti, N.A., Munafò, M.R., Murphy, M.F., Stead, L.F., 2003. Interventions for smoking cessation in hospitalised patients. *Cochrane Database Syst. Rev.* CD001837.
- Spring, B., Doran, N., Pagoto, S., Schneider, K., Pingitore, R., Hedeker, D., 2004. Randomized controlled trial for behavioral smoking and weight control treatment: effect of concurrent versus sequential intervention. *J. Consult. Clin. Psychol.* 5, 785–796.
- Stead, L.F., Lancaster, T., Perera, R., 2003. Telephone counselling for smoking cessation. *Cochrane Database Syst. Rev.* 1, CD002850.
- Stead, L.F., Perera, R., Lancaster, T., 2006. Telephone counselling for smoking cessation. *Cochrane Database Syst. Rev.* 3, CD002850.
- Tzelepis, F., Paul, C.L., Walsh, R.A., McElduff, P., Knight, J., 2011. Proactive telephone counselling for smoking cessation: meta-analyses by recruitment channel and methodological quality. *J. Natl. Cancer Inst.* 103, 922–941.
- West, R., Hajek, P., Stead, L., Stapleton, J., 2005. Outcome criteria in smoking cessation trials: proposal for common standard. *Addiction* 100, 299–303.
- Woffenden, L., Campbell, E., Walsh, R.A., Wiggers, J., 2003. Smoking cessation interventions for in-patients: a selective review with recommendation for hospital-based health professionals. *Drug Alcohol Rev.* 23, 437–452.
- Zhu, S.H., Pierce, J.P., 1995. A new scheduling method for time-limited counseling. *Prof. Psychol. Res. Pract.* 26, 624–625.

Anexo 2. Código deontológico del tratamiento psicológico a distancia

Después de analizar diferentes propuestas de códigos deontológicos de atención de la e-salud, aportadas por los principales organismos certificadores que están actualmente trabajando en este campo, vamos a presentar una propuesta propia que incluye principios seleccionados de todas ellas (Baena et al., 2007).

1. Capacitación profesional y estándares de procedimiento operativo

Se refiere a los límites y riesgos de la intervención a distancia. Consiste en redactar y seguir un procedimiento de intervención enmarcado en la capacitación profesional del terapeuta responsable.

2. Integridad

El profesional de la psicología debe mantener la honestidad y el respeto hacia los otros. Nunca interpondrá el uso de técnicas por mucho que las considere idóneas. Deben ser objetivos, competentes y hábiles para llevar a cabo su rol, de tal forma que no se vea interferido por intereses personales.

3. Adhesión a la calidad

Es obligatorio que las intervenciones sean efectivas, que las informaciones utilizadas como fuente tengan una alta calidad y que sea posible contrastarlas, poniendo siempre la salud del paciente y su mejora por encima de cualquier otro objetivo.

Especialmente hay que vigilar cualquier valoración diagnóstica computerizada en la que no medie ningún profesional de la psicología.

4. Respeto por los derechos y la dignidad de las personas

El profesional de la psicología está obligado a respetar los derechos fundamentales y la dignidad de las personas.

5. Emergencias

El profesional de la psicología que trabaje a distancia debe estar lo suficientemente capacitado como para detectar las emergencias y tener dispuestos procedimientos alternativos para que las crisis sean atendidas lo antes posible. La dificultad consiste en encontrar un mecanismo suficientemente eficaz y seguro para poder resolver estas emergencias en un escenario a distancia.

6. Confidencialidad

Consiste en la obligación de garantizar los mecanismos adecuados para evitar la intromisión ajena en los datos que el paciente ha confiado al terapeuta, por ejemplo utilizando la encriptación o servidores seguros (SSL) cuando se deba intercambiar información confidencial con los pacientes.

Al realizar la labor profesional a distancia, debe existir de forma muy clara y fácilmente accesible la correcta identificación del terapeuta e incluso su ubicación física, así como las vías que permitan comprobar la veracidad de dicha información.

Es importante informar sobre su titulación, experiencia y su pertinencia al Colegio Oficial de Psicólogos correspondiente.

En cuanto a la identificación de los usuarios, normalmente se deberá solicitar dicha identificación, aunque en algunas circunstancias se podría aceptar el anonimato del usuario como indica la EFPA (Federación Europea de Asociaciones de Psicólogos), con una limitación en los servicios ofertados.

Independientemente de lo dicho anteriormente, se debe avisar de los límites éticos y legales de la confidencialidad paciente-psicólogo, pero el paciente debe tener la convicción de que la comunicación del sujeto al psicoterapeuta no será revelada. La inviolabilidad de esa confidencia es considerada esencial a los propósitos y a la continuidad de la relación psicológica y su ruptura, un grave perjuicio por eso en nuestro servicio obligamos a firmar un contrato de confidencialidad a todos los terapeutas que tengan acceso a los datos.

También se explicarán los diferentes procedimientos que el terapeuta o la entidad de referencia seguirán para transmitir y almacenar los datos relativos a la actividad clínica. El teletratamiento, la e-psicología o la e-salud, no podrá subsistir o generalizarse si no se plantea seriamente una arquitectura de la seguridad que evite que el paciente quede expuesto a la vista de otros. El valor de la libertad y de la seguridad no puede estar en entredicho por la tecnología o por la forma de utilizarla. Por tanto, es imperativo buscar una solución cuando la tecnología choque con la privacidad para que la tecnología no dicte la extensión de la protección (DeCew, 1999).

7. Consentimiento informado

El paciente está obligado a aceptar las condiciones del tratamiento y para ello se le pedirá algún tipo de acuerdo. Al tratarse de un escenario no presencial puede ser que el documentos por escrito tan habitual hasta ahora no sea lo más adecuado, lo que no quiere decir que no se tenga que buscar alguna alternativa.

Si los pacientes son adultos incapacitados o menores de edad, deben ser los padres o tutores los que acepten la intervención. También se debe informar y pedir su aceptación sobre el tiempo en el cual se almacenará la información y si es o no objeto de una investigación, aunque En España este requisito está dictaminado por diferentes leyes estatales y autonómicas.

Si repasamos las condiciones generales de cualquier consentimiento veremos que es necesario que la persona tenga competencia suficiente para decidir, sea informado y lo haga de forma voluntaria. Una vez se acepta dicha competencia, el terapeuta debe aportar la suficiente información y de la forma adecuada como para que sea entendida y así lograr que el consentimiento sea totalmente voluntario y no coercitivo.

8. Práctica comercial

Hay que dejar bien claro quienes son los patrocinadores y la política de los profesionales para mantener la independencia de actuación frente a estos, por lo que hay que diferenciar suficientemente la información clínica, de la educacional y la promocional en toda intervención que se haga.

9. Cobro de servicios

En el caso de cobrar por los servicios ofrecidos, las tarifas deben ceñirse a la política de precios recomendados por los colegios profesionales y garantizar un sistema de cobro confiable y seguro.

10. Responsabilidad social

Se debe hacer público el conocimiento científico, de forma que otras personas puedan aprovecharse del mismo y este conocimiento sea contrapuesto al inadecuado o erróneo preexistente.

11. Seguimiento de la legislación

Se debe realizar un seguimiento estricto de las leyes del país de origen de la práctica clínica, así como el respeto de las leyes del país de recepción de la intervención, así como la adhesión a los códigos éticos de la práctica psicológica en general.

Anexo 3. Secuencia de randomización

Identificación paciente	Asignación	Identificación paciente	Asignación	Identificación paciente	Asignación
001	Telefónico	051	Mixto	101	Presencial
002	Mixto	052	Telefónico	102	Mixto
003	Mixto	053	Telefónico	103	Presencial
004	Telefónico	054	Presencial	104	Telefónico
005	Presencial	055	Mixto	105	Mixto
006	Presencial	056	Presencial	106	Telefónico
007	Presencial	057	Telefónico	107	Telefónico
008	Telefónico	058	Mixto	108	Presencial
009	Telefónico	059	Mixto	109	Mixto
010	Mixto	060	Telefónico	110	Telefónico
011	Mixto	061	Presencial	111	Presencial
012	Telefónico	062	Mixto	112	Mixto
013	Mixto	063	Telefónico	113	Presencial
014	Telefónico	064	Presencial	114	Telefónico
015	Mixto	065	Presencial	115	Mixto
016	Presencial	066	Presencial	116	Presencial
017	Telefónico	067	Presencial	117	Telefónico
018	Presencial	068	Telefónico	118	Mixto
019	Presencial	069	Presencial	119	Telefónico
020	Presencial	070	Telefónico	120	Mixto
021	Mixto	071	Mixto	121	Presencial
022	Telefónico	072	Mixto	122	Mixto
023	Presencial	073	Mixto	123	Mixto
024	Presencial	074	Telefónico	124	Telefónico
025	Mixto	075	Presencial	125	Telefónico
026	Telefónico	076	Mixto	126	Presencial
027	Telefónico	077	Telefónico	127	Presencial
028	Mixto	078	Mixto	128	Mixto
029	Telefónico	079	Presencial	129	Presencial
030	Mixto	080	Mixto	130	Telefónico
031	Telefónico	081	Telefónico	131	Mixto
032	Presencial	082	Presencial	132	Telefónico
033	Telefónico	083	Telefónico	133	Presencial
034	Presencial	084	Presencial	134	Presencial
035	Presencial	085	Mixto	135	Mixto
036	Presencial	086	Mixto	136	Telefónico
037	Mixto	087	Telefónico	137	Telefónico
038	Mixto	088	Mixto	138	Mixto

Identificación paciente	Asignación	Identificación paciente	Asignación	Identificación paciente	Asignación
039	Mixto	089	Telefónico	139	Mixto
040	Telefónico	090	Telefónico	140	Mixto
041	Presencial	091	Presencial	141	Telefónico
042	Mixto	092	Presencial	142	Presencial
043	Presencial	093	Presencial	143	Presencial
044	Telefónico	094	Telefónico	144	Telefónico
045	Mixto	095	Telefónico	145	Presencial
046	Telefónico	096	Mixto	146	Presencial
047	Presencial	097	Mixto	147	Mixto
048	Presencial	098	Mixto	148	Mixto
049	Mixto	099	Presencial	149	Telefónico
050	Telefónico	100	Presencial	150	Presencial

Anexo 4. Hoja de registro de la visita basal

18/02 2009 13:18 FAX 932607849	MEDICINA PREVENTIVA	001						
CRD Status P1080418 Cuestionario Visita Basal V2.0								
No marcar las casillas sombreadas								
<table border="1"><tr><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr></table>			0	0	1			
0	0	1						
1. Centro _____ (Escribe el centro)	<input type="checkbox"/>							
Nombre _____								
Apellidos _____								
2. Inicial del nombre, 1er y 2º apellidos	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>							
0.0. Identificación del paciente	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>							
3. Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>	4. DD/MM/AA nacimiento	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>						
	5. DD/MM/AA visita basal	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>						
<p>6. Teléfono fijo _____</p> <p>7. Teléfono móvil _____</p> <p>Mejores horarios para contactar 1º _____</p> <p>2º _____</p> <p style="text-align: center;">Esta información es imprescindible para el estudio</p>								
8. Inclusión SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> 9. Motivo para lo no inclusión:							
	Alcoholismo activo <input type="checkbox"/>							
	Otras adicciones <input type="checkbox"/>							
	Dificultad de seguimiento <input type="checkbox"/>							
	Enfermedad psicótica <input type="checkbox"/>							
	Trastorno afectivo activo <input type="checkbox"/>							
10. Grupo asignado	<input type="checkbox"/>							
	1. Presencial							
	2. Mixto							
	3. Telefónico							
11. Estado civil : Casado/a-Pareja <input type="checkbox"/> Soltero/a <input type="checkbox"/> Separado/a <input type="checkbox"/>								
12. Estudios (codificar según anexo al dorso)	<input type="checkbox"/>							
13. Empleo actual (codificar según anexo al dorso)	<input type="checkbox"/>							
Remitir por fax 93 263 78 38 todas las hojas dentro de las 72 horas de inclusión del paciente								

CRD Status PI080418
Cuestionario Visita Basal V2.0

0	0	2
---	---	---

No marcar las casillas sombreadas

1. Centro _____
(Escribe el centro)

0.0. Identificación del paciente

--	--	--	--

Historia Tabaquismo

14. Número de cigarrillos/día últimos 7 días

--	--

15. Número de cigarrillos último año (promed/día)

--	--

16. Intentos previos No

Si 17. Cuantos?

--	--

18. Máxima duración (días)

--	--	--	--

19. ¿Utilizó algún método para dejar de fumar?

Nunca ha dejado de fumar

Bupropion

Nada

Vareniclina

Tratamiento psicológico

Otros métodos alternativos

Parches

Chicles/comprimidos

20. ¿Convive con algún fumador? No Si

21. Edad inicio del consumo regular

--	--

22. Antecedentes patológicos

(Si existe, codificar según anexo al dorso. Se puede codificar más de uno por paciente)

No Si

23.1. Cuál/Cuáles?

23. Lagerström (indicar puntuación por casilla y total)

23.1. ¿Cuándo fuma 1er cigarrillo al levantarse?

23.2. ¿Cigarrillos día?

23.3. ¿Cuesta más?

23.4. ¿Cuesta prohibido?

23.5. ¿Fuma más mañanas que tardes?

23.6. ¿Fuma está enfermo?

Total

--	--

24. Puntuación Escala de Etter para dependencia al cigarrillo:

--	--

25. Escala de Impulsividad de Barratt (rellenar el anexo).

Remitir por fax 93 263 78 38 todas las hojas dentro de las 72 horas de inclusión del paciente

CRD Status P1080418
Cuestionario Visita Basal V2.0

0 0 3

No marcar las casillas sombreadas

1. Centro _____
(Escribe el centro)

0.0. Identificación del paciente _____

26. ECI (puntuación total)
(Ver cuestionario de Beck al dorso)

27. Peso/Kg

28. Altura/cm

29. CO

30. TA sistólica

31. TA diastólica

32. Frecuencia cardíaca

33. Día inicio de tratamiento (dd/mm/aa) _____

34. Día D (dd/mm/aa) _____

35. Modo de Tratamiento

Individual

Grupal

36. Tratamiento farmacológico indicado :

Sin fármacos PTN+chicles

Parches Bupropion+chicles/comp

Bupropion Bupropion+PTN

Vareniclina Vareniclina+nict

PTN+comprimidos Chicles

Comprimidos

37. Se entrega material de Autoayuda Si No

38. Fecha próximo control (dd/mm/aa) _____

Remitir por fax 93 263 78 38 todas las hojas dentro
de las 72 horas de inclusión del paciente

Anexo 5. Hoja de registro de las visitas de seguimiento

18/02 2008 13:23 FAX 932607849 MEDICINA PREVENTIVA 001

CRD Status P1080418
Cuestionario Primer Control V2.0

Grupo: (1. Presencial; 2. Mixto; 3. Telefónico) 0 0 1

No marcar las casillas sombreadas

1. Centro
(Escribe el centro)

Nombre

Apellidos

2. Inicial del nombre, 1er y 2º apellidos

0.0. Identificación del paciente

Consumo de tabaco D1. Fecha 1er control

1.0. No acude al control (No localizable en controles telefónicos)

1.1. Ha fumado el paciente desde el día D

No

Si 1.1.1. ¿Cuántos días?

1.1.2. ¿Cantidad total de cig desde día D?

1.2. Niveles de CO exhalado

(En el caso de control telefónico, codificar como 99)

1.3. Annesota (Marcar con un círculo cada opción y expresar la puntuación total)

	No	Suave	Medio	Moderado	severo	Total
Mal humor	0	1	2	3	4	
Irritabilidad	0	1	2	3	4	
Ansiedad	0	1	2	3	4	
Nerviosismo	0	1	2	3	4	
Falta de concentración	0	1	2	3	4	
Apetito	0	1	2	3	4	
Cravidos	0	1	2	3	4	
Insomnio	0	1	2	3	4	
Intranquilidad	0	1	2	3	4	
Impaciencia	0	1	2	3	4	
Tristeza	0	1	2	3	4	
Puntuación Total						

1.4. Peso en Kg

(En el caso de control telefónico, expresar peso autoreferido)

1.5. TASA

1.6. TAD

1.7. TCC

(En el caso de control telefónico, codificar como 999 los tres valores)

Remitir por fax 93 263 78 38 todas las hojas dentro de las 72 horas de la visita de control del paciente

CRD Status P1080418
Cuestionario Primer Control V2.0

No marcar las casillas sombreadas

0 0 2

1. Centro _____
(Escribe el centro)

1.0. Identificación del paciente

--	--	--	--	--

Tratamiento

1.8. ¿Se continua con el tratamiento farmacológico indicado anterior visita?

Sí

No

1.8.1. Motivo Deseo del paciente

Falta de eficacia

Se indica tratamiento combinado (cuál?) _____

Cambio de tratamiento (cuál?) _____

Efectos adversos (Indicar cuales en el apartado correspondiente)

1.9. Días totales con tto. farmacológico desde último control

--	--

1.10 Efectos adversos presentados

No

Sí (Codificar según lista al dorso. Pueden codificarse varios por paciente)

1.11. ¿Se modifica dosis fármaco por efectos adversos

No

Sí 1.11.1. Fármaco _____

1.11.2. Dosis indicada _____

1.12. Fecha próximo control (dd/mm/aa)

--	--	--	--	--	--

Remitir por fax 93 263 78 38 todas las hojas dentro de las 72 horas de la visita de control del paciente

Anexo 6. Inventario de Depresión de Beck (BDI)

Instrucciones: Éste es un cuestionario en el que hay grupos de afirmaciones. Por favor, lea íntegro el grupo de afirmaciones de cada apartado y escoja la afirmación de cada grupo que describa el modo en que se siente hoy, es decir, actualmente. Haga una cruz en el círculo de la afirmación que haya escogido.

1	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No me encuentro triste <input type="radio"/> Me siento triste o melancólico <input type="radio"/> Constantemente estoy melancólico o triste y no puedo superarlo <input type="radio"/> Me siento tan triste o infeliz que no puedo resistirlo
2	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No soy particularmente pesimista y no me encuentro desalentado respecto al futuro <input type="radio"/> Me siento desanimado respecto al futuro <input type="radio"/> No tengo nada que esperar del futuro <input type="radio"/> No tengo ninguna esperanza en el futuro y creo que las cosas no pueden mejorar
3	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No me siento fracasado <input type="radio"/> Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas <input type="radio"/> Cuando miro hacia atrás en mi vida, todo lo que veo son un montón de fracasos <input type="radio"/> Creo que como persona soy un completo fracasado
4	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No estoy particularmente descontento <input type="radio"/> No disfruto de las cosas como antes <input type="radio"/> No encuentro satisfacción en nada <input type="radio"/> Me siento descontento de todo
5	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No me siento particularmente culpable <input type="radio"/> Me siento malo o indigno muchas veces <input type="radio"/> Me siento culpable <input type="radio"/> Pienso que soy muy malo o indigno
6	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No me siento decepcionado conmigo mismo <input type="radio"/> Estoy decepcionado conmigo mismo <input type="radio"/> Estoy disgustado conmigo mismo <input type="radio"/> Me odio
7	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No tengo pensamientos de dañarme <input type="radio"/> Creo que estaría mejor muerto <input type="radio"/> Tengo planes precisos para suicidarme <input type="radio"/> Me mataría si tuviera ocasión
8	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No he perdido el interés por los demás <input type="radio"/> Estoy menos interesado en los demás que antes <input type="radio"/> He perdido la mayor parte del interés por los demás y pienso poco en ellos <input type="radio"/> He perdido todo el interés por los demás y no me importa en absoluto
9	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Tomo mis decisiones con la misma facilidad que antes <input type="radio"/> Trato de no tener que tomar decisiones <input type="radio"/> Tengo grandes dificultades para tomar decisiones <input type="radio"/> Ya no puedo tomar decisiones
10	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No creo que mi aspecto haya empeorado <input type="radio"/> Estoy preocupado porque me veo más viejo y poco atractivo <input type="radio"/> Creo que mi aspecto empeora constantemente quitándome atractivo <input type="radio"/> Siento que mi aspecto es feo y repulsivo
11	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Puedo trabajar igual de bien que antes <input type="radio"/> Me cuesta un esfuerzo especial comenzar a hacer algo <input type="radio"/> Debo esforzarme mucho para hacer cualquier cosa <input type="radio"/> No puedo realizar ningún trabajo
12	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No me canso más que antes <input type="radio"/> Me canso más fácilmente que antes <input type="radio"/> Me canso por cualquier cosa <input type="radio"/> Me canso demasiado por hacer cualquier cosa
13	<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Mi apetito no es peor de lo normal <input type="radio"/> Mi apetito no es tan bueno como antes <input type="radio"/> Mi apetito es ahora mucho peor <input type="radio"/> He perdido mi apetito

Anexo 7. Test de Fagerström de dependencia de la nicotina (FTND) y Heavy Smoking Index (HSI)

Test de Fagerström	
1- ¿Cuántos cigarrillos fuma al día? <input type="radio"/> Menos de 10 <input type="radio"/> Entre 11 y 20 <input type="radio"/> Entre 21 y 30 <input type="radio"/> 31 o más	0 puntos 1 punto 2 puntos 3 puntos
2- ¿Cuánto tiempo pasa entre que se despierta y fuma el primer cigarrillo? <input type="radio"/> Hasta 5 min <input type="radio"/> De 6 a 30 min <input type="radio"/> De 31 a 60 min <input type="radio"/> Más de 60 min	3 puntos 2 puntos 1 punto 0 puntos
3- ¿A qué cigarrillo le costaría más renunciar? <input type="radio"/> Al primero del día <input type="radio"/> Otro	1 punto 0 puntos
4- ¿Encuentra difícil no fumar en lugares en los que está prohibido? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	1 punto 0 puntos
5- ¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que guardar cama la mayor parte del día? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	1 punto 0 puntos
6- ¿Fuma más durante la mañana o por la tarde? <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	1 punto 0 puntos

Valoración FTND:

- Dependencia baja: de 1 a 3 puntos
- Dependencia moderada: de 4 a 6 puntos
- Dependencia alta: de 7 a 10 puntos

Valoración HSI (preguntas 1 y 2):

- Dependencia moderada: de 4 a 6 puntos
- Dependencia alta: de 7 a 10 puntos

Anexo 8. Cigarette Dependence Scale (CDS-12)

Es importante que responda a todas las preguntas

Por favor, valore su adicción a los cigarrillos en una escala de 0 a 100
0 = no soy adicto a los cigarrillos en absoluto
100 = soy extremadamente adicto a los cigarrillos

0-20
21-40
41-60
61-80
81-100

¿Cuántos cigarrillos como término medio fuma usted diariamente?

0-5 cig/día
6-10
11-20
21-29
> 30

Normalmente, ¿Cuánto tiempo después de levantarse fuma su primer cigarrillo?

0-5 min.
6-15
16-30
31-60
> 61

Para usted, dejar de fumar sería:

Imposible
Muy Dificil
Dificil
Fácil
Muy fácil

Por favor, indique si está de acuerdo o no con las siguientes afirmaciones:

Después de unas horas sin fumar siento un deseo irresistible de fumar

Totalmente en desacuerdo
En desacuerdo
Ni acuerdo ni en desacuerdo
De acuerdo
Completamente de acuerdo

La sola idea de no tener tabaco me causa nerviosismo

Totalmente en desacuerdo
En desacuerdo
Ni acuerdo ni desacuerdo
De acuerdo
Completamente de acuerdo

Antes de salir, siempre me aseguro de llevar tabaco encima

Totalmente en desacuerdo
En desacuerdo
Ni acuerdo ni desacuerdo
De acuerdo
Completamente de acuerdo

Soy prisionero de los cigarrillos

Totalmente en desacuerdo
En desacuerdo
Ni de acuerdo ni desacuerdo
De acuerdo
Completamente de acuerdo

Fumo demasiado

Totalmente en desacuerdo
En desacuerdo
Ni de acuerdo ni en desacuerdo
De acuerdo
Completamente de acuerdo

A veces lo dejo todo para ir a comprar cigarrillos

Totalmente en desacuerdo
En desacuerdo
Ni de acuerdo ni en desacuerdo
De acuerdo
Completamente de acuerdo

Fumo en todo momento

Totalmente en desacuerdo
En desacuerdo
Ni de acuerdo ni en desacuerdo
De acuerdo
Completamente de acuerdo

Fumo a pesar de los riesgos que comporta para mi salud

Totalmente en desacuerdo
En desacuerdo
Ni de acuerdo ni desacuerdo
De acuerdo
Completamente de acuerdo

Puntuación total de las 12 preguntas

Interpretación de los resultados

Hasta 24 puntos → Dependencia moderada
 Entre 25 y 44 puntos → Dependencia media
 Más de 45 puntos → Dependencia fuerte

Anexo 9. Minnesota Nicotine Withdrawal Scale (MNWS)

Minnesota Nicotine Withdrawal Scale						
	0	1	2	3	4	Total
Mal humor. Irritabilidad						
Ansiedad. Nerviosismo						
Falta de concentración						
Apetito						
<i>Craving</i>						
Insomnio						
Intranquilidad. Impaciencia						
Tristeza						
Puntuación Total						

Anexo 10. Informe de aprobación del comité ético

 **Bellvitge Hospital**
Centre d'Estudis i Recerca

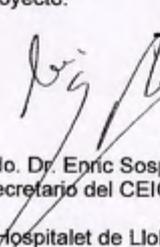
Comitè Ètic d'Investigació Clínica

**INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
SOBRE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

El Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario de Bellvitge, con fecha de 8 de mayo de 2008, tras examinar toda la documentación presentada sobre el proyecto de investigación nuestra ref. **PR 059/08**, titulado:

"ENSAYO CLÍNICO RANDOMIZADO ABIERTO MULTICÉNTRICO PARA MEDIR LA EFICACIA DEL SEGUIMIENTO TELEFÓNICO PROACTIVO COMO AYUDA A DEJAR DE FUMAR EN COMPARACIÓN A MÉTODOS PRESENCIALES"

presentado por el Dr. Josep M^a Ramón Torrell del Servicio de Medicina Preventiva del HU de Bellvitge, ha considerado que no existe inconveniente ético para su realización y ha acordado dar su **APROBACIÓN DEFINITIVA** para el mencionado proyecto.

  **Bellvitge Hospital**
Comitè Ètic d'Investigació Clínica

Fdo. Dr. Enric Sospedra Martínez
Secretario del CEIC

L'Hospitalet de Llobregat, 8 de mayo de 2008

 **Top 2000**
Hospital Universitari de Bellvitge
Fda. Ilargu s/n
08907 L'Hospitalet de Llobregat
Tel. 932 607 500
Fax 932 607 561
www.csub.scs.es

Anexo 11. Consentimiento informado

Revisado: 26 de enero de 2009; versión 5.0

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número del protocolo: FIS PI080418

Título: Ensayo clínico randomizado abierto multicéntrico para medir la eficacia del seguimiento telefónico proactivo como ayuda a dejar de fumar en comparación a métodos presenciales

Apreciado/a Sr/a.

Usted es fumador/a y ha acudido a una Unidad de Cesación Tabáquica para dejar fumar, por lo que le invitamos a participar en un ensayo clínico con un seguimiento presencial, telefónico o mixto.

Antes de confirmar su participación en el ensayo es importante que entienda en qué consiste. Por favor lea este documento y haga todas las preguntas que le puedan surgir.

Objetivo del ensayo clínico:

El presente estudio pretende conocer si el seguimiento telefónico proactivo en el tratamiento y ayuda del fumador que solicita tratamiento para dejar de fumar mejora la respuesta al seguimiento utilizado actualmente de manera presencial.

Número aproximado de pacientes y duración estimada de la participación de los pacientes:

Se prevé la participación de 1.350 fumadores, de diferentes centros (multicéntrico) españoles, que han solicitado ayuda para dejar de fumar en una unidad de cesación tabáquica y en los que esté indicado algún tipo de seguimiento.

La duración de participación en el ensayo para cada paciente se estima que sea de 12 meses, aunque podría variar en cada paciente en función del éxito de la cesación tabáquica.

Tratamientos del ensayo clínico:

Se le invita a participar en este ensayo clínico en el que se le asignará un tipo de seguimiento telefónico, presencial o mixto, que han sido autorizados en España, solos o en combinación, para el tratamiento del tabaquismo con resultados positivos en estudios previos.

El Comité Ético de Investigación Clínica ha evaluado el presente ensayo, siendo su dictamen favorable.

Procedimientos del ensayo clínico:

Durante el estudio se le realizarán distintas visitas en función de la rama al cual será asignado por azar. Inicialmente se le realizará una visita presencial o cara a cara con su médico donde se recogerá información del tabaquismo, y se le medirá su dependencia a través de unos tests o escalas. Posteriormente se realizará durante un año visitas telefónicas, presenciales o combinadas (llamado mixto), siendo al final del seguimiento de nuevo solicitado a acudir a la unidad de cesación tabáquica.

Riesgos derivados de las pruebas realizadas a o largo del ensayo clínico; riesgos /posibles efectos adversos a la intervención en investigación: Al no tratarse de un ensayo clínico con medicamentos usted no presentará un mayor riesgo por participar en dicho estudio.

Beneficios: Usted no presentará un beneficio individual pero sí que con su participación se podrán extrapolar resultados para intervenciones futuras que podrían suponer un abordaje terapéutico de los fumadores más eficiente.

Compensación: En el caso de que usted sufriera alguna lesión como resultado directo del ensayo se le proporcionará tratamiento médico urgente.

Participación voluntaria / derecho a retirarse del ensayo clínico:

Usted es completamente libre de elegir participar o no en el ensayo clínico y si decide participar puede interrumpir el seguimiento asignado en cualquier momento sin dar explicaciones. Su decisión no influirá sobre cualquier tratamiento adicional que usted pueda estar recibiendo en la actualidad o en el futuro. Será informado de cualquier hallazgo disponible en el transcurso del ensayo clínico que pueda afectar su decisión de participar en él. En este caso, el médico le solicitará que firme un nuevo documento de consentimiento informado.

En caso de que usted decida retirar su consentimiento de participación en el presente ensayo, el médico investigador contactará con usted para ver su evolución. El médico investigador también puede retirarle del ensayo clínico si considera que es lo mejor para usted. De igual manera el promotor puede decidir interrumpir el ensayo clínico en cualquier momento si lo considera necesario.

Confidencialidad:

Si usted da el consentimiento para participar en el ensayo clínico, los datos que se recojan serán incorporados en una base de datos informatizada sin su nombre para evaluar el resultado de la investigación. El acceso a sus datos clínicos y asistenciales se realizará guardando la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal de los pacientes participantes. Sus datos serán objeto de un tratamiento disociado, de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a una persona identificada o identificable. Además del médico y su equipo, tendrán acceso a sus datos las Autoridades sanitarias y los Comités de Investigación Clínica de los centros participantes.

Durante la realización del ensayo se garantizará el estricto cumplimiento de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos Personales. El investigador, cuando procese y trate sus datos, tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceras personas no autorizadas. Los datos serán enviados y registrados en una base de datos centralizada por el centro coordinador y registrada en la Agencia Española de Protección de Datos. Usted tienen el derecho de acceso, rectificación y cancelación de sus datos, mediante la solicitud pertinente dirigiéndose al médico investigador.

Los datos podrán ser compartidos por los profesionales de los diferentes centros participantes, por otra parte, los resultados y cualquier información científica de este ensayo clínico podrán ser presentados a agencias gubernamentales.

Su nombre o identidad no aparecerán en ningún informe, resultado o publicación relacionada con el ensayo clínico.

Preguntas/información:

Si usted o su familia tiene alguna pregunta respecto al ensayo clínico pueden contactar con el médico que realiza el ensayo clínico.

Será informado de cualquier nuevo hallazgo que se haga disponible en el transcurso del ensayo clínico y que pueda afectar su decisión de participar en él. En este caso, el médico le solicitará que firme un nuevo consentimiento informado.

Si algo le preocupa o tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento durante el ensayo clínico, puede ponerse en contacto con el médico responsable en el centro que será atendido.

Ensayo clínico randomizado abierto multicéntrico para medir la eficacia del seguimiento telefónico proactivo como ayuda a dejar de fumar en comparación a métodos presenciales
Revisado: 26/03/2009; v.5.0.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (por escrito)

Número del protocolo: FIS PI080418

Título: Ensayo clínico randomizado abierto multicéntrico para medir la eficacia del seguimiento telefónico proactivo como ayuda a dejar de fumar en comparación a métodos presenciales

Yo <Nombre completo del paciente>.....
He leído la hoja de información que se me ha entregado.
He podido hacer preguntas sobre el estudio.
He recibido suficiente información sobre el ensayo clínico.
He hablado con <nombre del investigador>.....

Comprendo que mi participación es voluntaria y que los datos recogidos se incorporarán en una base de datos informatizada sin mi nombre para evaluar la investigación (en dicha base de datos los pacientes serán identificados sólo por un código, con el fin de que sus datos no puedan asociarse a una persona identificada o identificable) y serán utilizados para analizar el resultado del tratamiento en investigación en los pacientes participantes en el presente ensayo.
Comprendo que puedo retirarme del ensayo clínico:

- 1º Cuando quiera
- 2º Sin tener que dar explicaciones
- 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Según la Ley 15/1999 de 13 de Diciembre, el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales y para su cesión es revocable. Vd. puede ejercer el derecho de acceso, rectificación y cancelación dirigiéndose al investigador, el cual lo pondrá en conocimiento del promotor.

Presto mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha.....

Firma del participante

Fecha.....

Firma del investigador

<Distribución: 1 original al investigador y 1 fotocopia al paciente>

