

# Uso del cigarrillo electrónico en la población adulta de la ciudad de Barcelona: estudio mixto de diseño transversal y de corte etnográfico

Goretti García Castrillo

**ADVERTIMENT.** L'accés als continguts d'aquest document i la seva utilització ha de respectar els drets de la persona autora. Pot ser utilitzada per a consulta o estudi personal, així com en activitats o materials d'investigació i docència en els termes establerts a l'art. 32 del Text Refós de la Llei de Propietat Intel·lectual (RDL 1/1996). Per altres utilitzacions es requereix l'autorització prèvia i expressa de la persona autora. En qualsevol cas, en la utilització dels seus continguts caldrà indicar de forma clara el nom i cognoms de la persona autora i el títol. No s'autoritza la seva reproducció o altres formes d'explotació efectuades amb finalitats de lucre ni la seva comunicació pública des d'un lloc aliè. Tampoc s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a RECERCAT (framing)

**ADVERTENCIA.** El acceso a los contenidos de este documento y su utilización debe respetar los derechos de la persona autora. Puede ser utilizada para consulta o estudio personal, así como en actividades o materiales de investigación y docencia en los términos establecidos en el art. 32 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual (RDL 1/1996). Para otros usos se requiere la autorización previa y expresa de la persona autora. En cualquier caso, en la utilización de sus contenidos se deberá indicar de forma clara el nombre y apellidos de la persona autora y título. No se autoriza su reproducción u otras formas de explotación efectuadas con fines lucrativos ni su comunicación pública desde un sitio ajeno. Tampoco se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a RECERCAT (framing).



Universitat  
Internacional  
de Catalunya

Facultat de Medicina  
i Ciències de La Salut

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

# **Uso del cigarrillo electrónico en la población adulta de la ciudad de Barcelona: estudio mixto de diseño transversal y de corte etnográfico**

Máster Universitario en Ciencias de la Enfermería

Universitat Internacional de Catalunya

**Autor:** Goretti GARCIA CASTRILLO

**Director:** Dr. Jose María MARTÍNEZ SÁNCHEZ

**Fecha de presentación:** 03/10/2014

Prohibida la reproducción total o parcial de este texto por medio de imprenta, fotocopia, microfilm u otros, sin permiso previo expreso de la Universitat Internacional de Catalunya.

**A mi familia, por su apoyo  
y paciencia en estos años.**

## ÍNDICE

ÍNDICE DE TABLAS .....	i
ÍNDICE DE FIGURAS .....	ii
LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS .....	iii
RESUMEN .....	2
PALABRAS CLAVE .....	2
1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. REVISIÓN DE LA LITERATURA .....	6
3. JUSTIFICACIÓN .....	14
4. MARCO TEÓRICO .....	16
5. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN .....	22
6. HIPÓTESIS .....	22
7. OBJETIVOS .....	22
7.1 Objetivos generales .....	22
7.2 Objetivos específicos .....	22
8. METODOLOGÍA .....	23
8.1 Primera fase .....	23
8.2 Segunda fase .....	29
8.3 Cronograma del estudio .....	36
8.4 Consideraciones éticas .....	36
8.5 Limitaciones del estudio .....	37
8.6 Implicaciones para la práctica .....	37
9. Plan del trabajo de la elaboración del proyecto .....	38
Referencias bibliográficas .....	39
Anexos .....	iv
Anexo 1. Cuestionario sociodemográfico .....	iv
Anexo 2. Cuestionario sobre el consumo de tabaco y el uso de los cigarrillos electrónicos .....	v
Anexo 3. Cuestionario sobre la dependencia a la nicotina y el tabaco .....	vi
Anexo 4. Propuesta de preguntas de la entrevista semiestructurada .....	xii
Anexo 5. Hoja informativa .....	xiv
Anexo 6. Consentimiento informado .....	xv

## ÍNDICE DE TABLAS

1. Cronograma del estudio .....	36
2. Cronograma del TFM .....	38

## ÍNDICE DE FIGURAS

1. Modelo de la epidemia del tabaco .....	3
2. Anatomía del cigarrillo electrónico .....	6
3. Modelo de promoción de la salud .....	21

## LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

CEI	Comité de Ética e Investigación
CMCT	Convenio Marco para el Control del Tabaco
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, de su significado en inglés)
IC	Intervalo de confianza
LED	Diodo emisor de luz (Light-emitting diode, de su significado en inglés)
MPOWER	Vigilar, proteger, ofrecer, advertir, hacer cumplir y aumentar (Monitor, Protect, Offer, Warn, Enforce and raise, de su significado en inglés)
MPS	Modelo de Promoción de la Salud
OMS	Organización Mundial para la Salud
OR	Odds Ratio
TSN	Terapia Sustitutiva con Nicotina
TFM	Trabajo Final de Máster
UIC	Universitat Internacional de catalunya
UE	Unión Europea
US	Estados Unidos (United States, de su significado en inglés)



## RESUMEN

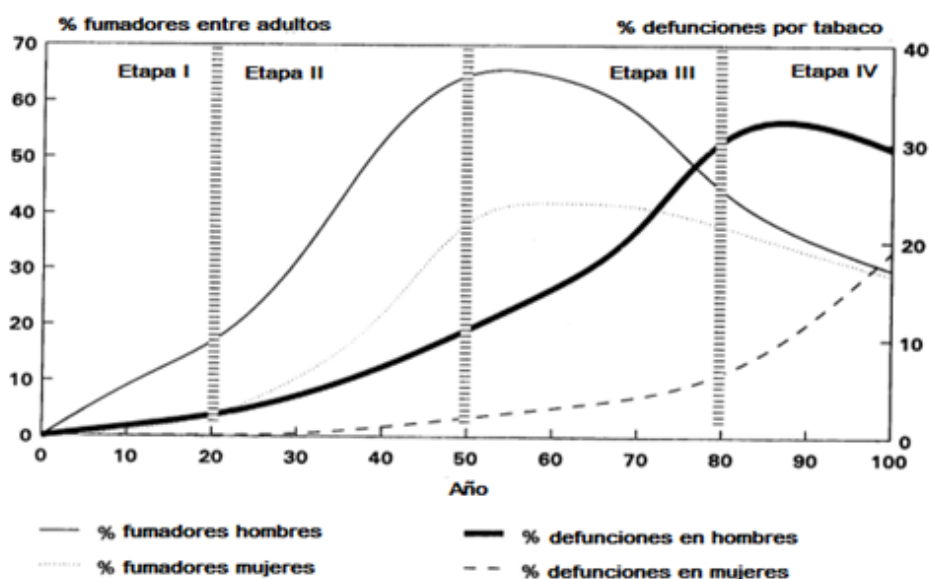
Introducción: Los cigarrillos electrónicos están diseñados para liberar una solución líquida que contiene sustancias químicas y nicotina u otros aromas mediante vaporización, e imitan la estética del cigarrillo convencional. Fueron diseñados como sustitutos del tabaco para poder fumar sin correr el riesgo de padecer los efectos nocivos de éste consumo. El conocimiento sobre estos productos es muy escaso, y su comercialización y uso está creando gran controversia en salud pública debido a los interrogantes sobre los posibles riesgos para la salud de sus usuarios y no usuarios, su eficacia para la deshabituación tabáquica, y las posibles interferencias de su uso con las actividades de control del tabaco existentes y la aplicación del CMCT de la OMS. Según estudios, el uso de estos dispositivos se ha expandido rápidamente, aunque por el momento, no se ha logrado definir un patrón de usuarios de cigarrillos electrónicos ni de su uso. Objetivos: definir el patrón sociodemográfico de los usuarios de cigarrillos electrónicos y de su uso en el grupo poblacional estudiado, y analizar la relación entre la dependencia a la nicotina y el consumo tabáquico con el uso de estos dispositivos. Metodología: consta de dos fases diferenciadas pero complementarias constituyendo un estudio mixto, con una primera fase cuantitativa, en la que se desarrollará un estudio observacional transversal, y una segunda fase cualitativa, en la que se desarrollará un estudio de corte etnográfico. La primera fase, consta de una primera etapa para reclutar a los participantes del estudio a través de los establecimientos registrados en la Cámara de Comercio de Barcelona y se les administrará dos cuestionarios sobre las características sociodemográficas y el consumo de tabaco y el uso de los cigarrillos electrónicos. En la segunda etapa se recontactará con los participantes fumadores y exfumadores para cumplimentar un cuestionario sobre la dependencia a la nicotina y al tabaco previo a la utilización de estos dispositivos y actual. En la segunda fase, se realizarán entrevistas en profundidad y se creará un diario de campo para conocer los motivos por los que utilizan estos dispositivos y la percepción que tienen sobre ellos y su uso.

**PALABRAS CLAVE:** cigarrillo electrónico; adultos; tabaco; sistemas electrónicos de administración de nicotina; patrón de usuarios; patrón de uso.

## 1. INTRODUCCIÓN

El consumo de tabaco es uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial. El consumo de tabaco aumenta el riesgo de padecer enfermedades como el cáncer, enfermedades cardiovasculares o enfermedades respiratorias crónicas. La epidemia del tabaquismo es una cuestión que lleva preocupando durante varias décadas y viene determinada por la estrecha relación entre la prevalencia de su consumo y la morbi-mortalidad que se le atribuye<sup>1</sup>.

En 1994, Lopez et al. publicaron un modelo para describir la epidemia del tabaco en los países desarrollados<sup>1</sup>. En él, explican la evolución y los cambios observados a lo largo de 100 años en la prevalencia, el consumo y la mortalidad atribuible al tabaco (figura 1). Respecto a la mortalidad atribuible al tabaco se puede observar un importante incremento, siendo un 30-35% de muertes para los hombres y un 20-25% de muertes para las mujeres, respecto al total de defunciones registradas a finales del siglo XX, en comparación con el porcentaje (0-10% de personas) de muertes atribuibles al tabaco respecto al total de defunciones registradas a finales del siglo XIX.



**Figura 1. Modelo de la epidemia del tabaco.** (De Lopez AD, Collishaw NE, Piha T. A descriptive model of the cigarette epidemic in developed countries. *Tob Control* 1994;3:242-47.)

El consumo de tabaco es responsable de 5 millones de defunciones anuales en todo el mundo, llegando a causar en algunas personas una muerte prematura<sup>2</sup>. Además, se ha estimado que la exposición pasiva al tabaco es responsable de 600.000 defunciones a nivel mundial (alrededor de 1% de la mortalidad global)<sup>3</sup>. Según estos datos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) prevé que esta cifra aumente a más de 8 millones de muertes

atribuibles al tabaco en las próximas 2 décadas, y de no tomar medidas efectivas al respecto, esta cifra podría llegar a rondar el billón de muertes en el siglo XXI<sup>2</sup>.

En esta misma línea, Banegas et al. exponen que la situación de las muertes atribuibles al tabaquismo en España ha tenido un incremento progresivo, siendo esta de 53.155 muertes para el año 2006, lo que supone un 14,7% de las muertes ocurridas en toda la población<sup>4</sup>. La mortalidad atribuible al consumo de tabaco depende de la prevalencia y del consumo de tabaco a lo largo de la vida<sup>1,4</sup>. No obstante, se pone de manifiesto la necesidad de sensibilizar y educar a la población, así como de apoyar las medidas entorno a la regularización del tabaco, para favorecer la disminución de la morbilidad y mortalidad que ocasiona el tabaquismo en España<sup>4</sup>.

En 2008, la OMS estableció las seis medidas más coste-efectivas para reducir la epidemia del tabaco siguiendo la estrategia desarrollada para abordar y reducir la demanda y el suministro contemplada en el Convenio Marco para el Control del Tabaco (CMCT): el MPOWER<sup>5</sup>. Entre estas medidas se encuentra la estrategia *Offer*, la cual se centra en ofrecer ayuda para dejar el tabaco.

La OMS en los distintos informes que ha publicado sobre la epidemia del tabaquismo señala que las intervenciones clínicas para dejar de fumar son muy coste-efectivas y que los beneficios en salud y la disminución de los riesgos asociados son observables inmediatamente tras dejar de fumar<sup>6</sup>. Asimismo, señala tres tipos de tratamiento que toda intervención debería incluir: consejos para dejar de fumar en los centros de atención primaria, líneas telefónicas gratuitas de ayuda y terapia farmacológica.

Según los datos expuestos del informe de la OMS<sup>5</sup>, el 28,1% de los fumadores que optan por la intervención con estos tres tratamientos permanecen abstinentes en un mínimo de 6 meses, seguido del 12,7% que optan por la intervención de consejos desde los centros y vía telefónica, frente al 8,5% de fumadores que lo hacen recibiendo la asistencia mínima en los centros de atención primaria. Por lo que podemos observar que la terapia sustitutiva con nicotina (TSN), así como, la utilización de otros fármacos de prescripción médica pueden doblar e incluso triplicar los resultados en la deshabituación tabáquica.

Numerosos estudios hablan sobre la farmacoterapia como ayuda en la deshabituación tabáquica. El U.S. Department of Health and Human Services en 2008, actualizó la “2000 Treating Tobacco Use and Dependence Guideline” para incluir los nuevos tratamientos clínicos efectivos para tratar la dependencia del tabaco que se encuentran disponibles actualmente<sup>7</sup>. Según esta guía, existen tres clases de medicamentos aprobados por las autoridades reguladoras:

- Los productos de TSN que incluyen parches transdérmicos de 16h de liberación, parches transdérmicos de 24h de liberación, chicles y comprimidos para chupar (con o sin sabores), spray bucales y pastillas blandas.
- El Bupropion Hidrocloruro en pastillas con liberación modificada.
- La Vareniclina en comprimidos y posología concreta.

No obstante, en 2007 emergió un nuevo fenómeno que ha logrado expandirse a nivel mundial rápidamente: los sistemas electrónicos de administración de nicotina<sup>8</sup>. Estos productos, más conocidos como cigarrillo electrónico o cigarrillo ecológico o verde, son unos productos electrónicos de vaporización, que se alimentan de una batería cargable e imitan la estética de los cigarrillos convencionales, diseñados para liberar una solución líquida que contiene sustancias químicas y nicotina u otros aromas. Fueron patentados por el chino Hon Lik como sustitutos del tabaco para poder fumar sin correr el riesgo de padecer los efectos nocivos que este consumo conlleva<sup>9</sup>.

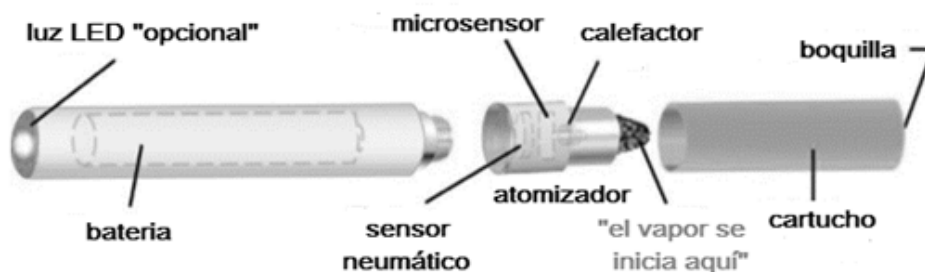
Sin embargo, la utilización de estos cigarrillos electrónicos está generando un gran debate entre la comunidad científica, cuya controversia en salud pública está creciendo a medida que la popularidad de estos dispositivos va en aumento. Mientras que algunos expertos dan la bienvenida al cigarrillo electrónico como camino a la reducción o cese del consumo de tabaco, los oponentes lo catalogan como un producto peligroso que podría debilitar los esfuerzos realizados para desnormalizar el tabaco<sup>10</sup>.

## 2. REVISIÓN DE LA LITERATURA

Los cigarrillos electrónicos fueron introducidos al público en 2007 a través de la compañía china Ruyan, empresa de la cual es presidente actualmente en su sede americana su creador Hon Lik<sup>9</sup>. Inicialmente, estos productos sólo podían ser adquiridos a través de su venta en Internet, sin embargo, las tiendas especializadas en la venta de cigarrillos electrónicos han proliferado rápidamente<sup>11</sup>. Popularmente al uso de los cigarrillos electrónicos se le llama “vapear” y al usuario de estos productos “vapeador”.

Características de los cigarrillos electrónicos:

- Estructura (Figura 2)<sup>11</sup>:
  - Una luz LED que simula la punta de un cigarro al combustionar (opcional).
  - Una batería recargable.
  - Un vaporizador o atomizador compuesto por microprocesadores, un sensor neumático y un departamento de calefacción.
  - Un cartucho reemplazable que contiene la solución líquida.
  - Una boquilla.



**Figura 2. Anatomía del cigarrillo electrónico.** (De Peralta AR, Guntur VP. Safety and efficacy of electronic cigarettes: a review. Mo Med 2014;111(3):238-44.)

- Funcionamiento<sup>11</sup>:

Cuando el usuario lo inhala, el sensor neumático activa los microprocesadores que indican al calefactor que suba la temperatura en la recámara, creando un aerosol similar al humo de los cigarrillos convencionales y que es inhalado por el usuario. Este proceso puede ir acompañado de la iluminación de una luz LED en el extremo que simule la acción de fumar.

Actualmente, a través de un estudio llevado a cabo por investigadores de la Universidad de California en San Diego, se tiene constancia de que existen 466 marcas de cigarrillos electrónicos, cada una con su correspondiente página web, y 7764 tipos de sabores<sup>12</sup>.

En un artículo publicado por Goniewicz et al. en 2013 sobre los niveles de nicotina en cigarrillos electrónicos<sup>13</sup>, explica que un cartucho proporciona alrededor de 300 puffs. Cada cartucho contiene una concentración de nicotina de entre 0 y 19,5 mg. No obstante, según los resultados obtenidos en este estudio, no se puede confirmar que sí los usuarios utilizasen el máximo de nicotina permitido en sus cartuchos, se pudiese estimar que cada cartucho equivaldría a un paquete de cigarrillos convencional, ni que por consiguiente, 15 puffs pudiesen ser equiparados a un cigarrillo convencional.

Según los resultados obtenidos en este mismo estudio, sólo el 50-60% de la nicotina era vaporizada en cada cartucho y sólo los primeros 150-180 puffs liberaban nicotina<sup>13</sup>. Además, se vio que esta comparación entre la concentración de nicotina de los cartuchos de cigarrillos electrónicos y los cigarrillos convencionales que se pretendía realizar no era posible: en 15 caladas (cantidad prevista que fuese equivalente a un cigarrillo convencional) se liberaban 0,025-0,77mg de nicotina, frente al 1,54-2,60mg de nicotina que se liberan en un cigarrillo convencional<sup>13</sup>.

Asimismo, se ha observado y existen estudios que evidencian que el líquido de estos dispositivos contiene numerosas sustancias tóxicas que podrían dañar la salud, no solo a quienes lo consumen, sino que se cuestiona que la exposición pasiva en lugares públicos como bares, medios de transporte o centros de trabajo pudiese perjudicar al resto de la población<sup>14</sup>.

El vapor inhalado de los cigarrillos electrónicos está compuesto principalmente de agua, propileno glicol, glicerina, nicotina y sabores<sup>15</sup>. Existen dudas sobre la seguridad a la exposición del propileno glicol de los cigarrillos electrónicos<sup>15,16</sup>, especialmente durante un periodo prolongado, ya que no ha sido estudiado en humanos<sup>16</sup>. Además, recientemente se ha llevado a cabo un estudio para describir la exposición pasiva a las emisiones de nicotina de los cigarrillos electrónicos y de los cigarrillos convencionales entre no fumadores en condiciones reales de uso<sup>17</sup>. Las conclusiones de este estudio coinciden con otros estudios en los que se basaron para su realización en que existe una exposición pasiva al vapor de los cigarrillos electrónicos, aunque esta sea inferior a la exposición pasiva del humo ambiental del tabaco<sup>17</sup>. Según los resultados obtenidos por estos autores<sup>17</sup>, las personas expuestas al vapor de los cigarrillos electrónicos absorben nicotina y están expuestas a otras sustancias químicas que emiten.

Respecto a la utilidad de estos productos, tal y como se ha mencionado anteriormente, fueron creados con la intención de sustituir al tabaco y eliminar los efectos nocivos que el consumo de fumar provoca en la población. Sin embargo, existe un gran interrogante sobre su efectividad como producto para el cese del consumo de fumar, puesto que su uso podría

suponer una nueva estrategia de las industrias tabacaleras como puerta de entrada a la adicción a la nicotina y al tabaco para los fumadores, exfumadores y nuevos fumadores<sup>14,18</sup>. En esta misma línea, se ha creado una gran alarma social, no sólo debido al interrogante sobre la seguridad y la efectividad de estos productos, sino por el rápido éxito que su uso ha tenido entre los jóvenes, incluida la población joven que nunca había consumido tabaco convencional<sup>14</sup>. De hecho, se han publicado estudios que evidencian la gran popularidad que los cigarrillos electrónicos están teniendo en la población adolescente, sobretodo su consumo dual con el tabaco convencional<sup>19-24</sup>.

Además, recientemente, se ha publicado un estudio en el que se advierte que, los cigarrillos electrónicos, además de tener el potencial para crear una nueva generación de personas adictas a la nicotina e introducirlas en el consumo del tabaquismo, podrían representar una nueva puerta de entrada para el consumo de otras drogas, a través del uso de estos dispositivos<sup>25</sup>. En la población joven y adolescente, además de la adicción a la nicotina y la inicialización en el consumo de fumar, es importante tener en cuenta el impacto negativo que la nicotina tiene en el correcto desarrollo del cerebro a esa edad<sup>20,25</sup>.

### **Patrón sociodemográfico de los usuarios de cigarrillos electrónicos**

Actualmente no existe un patrón socio-demográfico definido de los usuarios de cigarrillos electrónicos ni del patrón de uso de los cigarrillos electrónicos. No obstante, existen varios estudios que han tratado de averiguar los determinantes y la prevalencia del uso de estos productos.

En la Unión Europea, un gran número de personas han reconocido haber utilizado los cigarrillos electrónicos, aproximadamente 29,3 millones de adultos. Entre esta población, la mayoría de las personas son jóvenes de entre 15 y 24 años, fumadores de 5-20 cigarrillos convencionales diarios, y fumadores que han intentado dejar de fumar en el pasado año<sup>26</sup>.

En el caso de Estados Unidos, también se ha observado que el conocimiento y el uso de los cigarrillos electrónicos esta incrementado, aproximadamente 6 de cada 10 adultos conocen estos dispositivos<sup>27</sup>. Varios estudios coinciden en que los adultos jóvenes varones y los fumadores, son los que mayor conocimiento tienen de la existencia de este producto, aunque no se puede afirmar que estos sean los principales usuarios<sup>27-29</sup>. Respecto al uso de estos productos no se han encontrado diferencias significativas según sexo y edad de los usuarios, aunque el uso de los cigarrillos electrónicos es significativamente mayor entre los fumadores en comparación con los exfumadores y no fumadores<sup>27</sup>.

Recientemente se ha llevado a cabo el primer estudio para conocer la prevalencia de usuarios de cigarrillos electrónicos en nuestro país, concretamente en la ciudad de Barcelona<sup>30</sup>.

Sus resultados muestran una mayor prevalencia de personas que han utilizado alguna vez los cigarrillos electrónicos entre los hombres, jóvenes ( $\leq 44$  años) y con estudios de nivel intermedio, la mayoría de ellos con líquidos que contienen nicotina, y que expresan una baja satisfacción con el producto. Asimismo, vieron que la prevalencia de usuarios habituales de cigarrillos electrónicos era mayor entre los fumadores (uso dual) y los fumadores que presentan una alta dependencia a los cigarrillos convencionales<sup>30</sup>.

En los tres casos se han encontrado resultados similares respecto a la prevalencia de usuarios de cigarrillos electrónicos y coinciden en que el uso de estos dispositivos predomina entre los fumadores de cigarrillos convencionales. Además, concluyen que existe una necesidad de evaluar el impacto del uso de los cigarrillos convencionales en la salud de los consumidores, en la cesación tabáquica y la adicción a la nicotina, así como de formular un marco de regulación para estos dispositivos por las autoridades competentes.

El debate sobre los cigarrillos electrónicos se inicia tras la aprobación de la Ley de Control del Tabaco y Prevención Familiar del Consumo de Fumar en 2009<sup>31</sup>, en la que se le otorgó a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos la autoridad para regular la fabricación, la distribución y el mercado de productos de tabaco con el fin de proteger a la salud pública. Sin embargo, la FDA no ha confirmado que existan pruebas científicas que sustenten que la comercialización de los cigarrillos electrónicos beneficie a la salud pública en general<sup>32</sup>. Por el momento, según la FDA, encontramos más preguntas que respuestas entorno al fenómeno de los cigarrillos electrónicos<sup>33</sup>.

La OMS, también coincide en que actualmente no se dispone de evidencia suficiente que pruebe si los cigarrillos electrónicos ayudan en la deshabituación tabáquica o no y si son alternativas saludables para el tabaco, y recomienda que los fumadores utilicen los tratamientos disponibles aprobados para dejar de fumar y tratar la adicción a la nicotina<sup>34</sup>. Por ello, la OMS, en el último informe publicado en 2014 sobre los cigarrillos electrónicos<sup>34</sup>, declara que, hasta que se muestren estas afirmaciones, es necesario una regulación entorno a los siguientes aspectos:

- Impedir la promoción de los cigarrillos electrónicos y la iniciación de no fumadores, embarazadas y jóvenes.
- Minimizar los posibles riesgos sanitarios para los usuarios y no usuarios de cigarrillos electrónicos.
- Prohibir que se realicen reclamos sanitarios no probados sobre estos dispositivos.



- Proteger las actividades de control del tabaco existentes contra los intereses comerciales y otros intereses creados de la industria tabacalera.

Además, la OMS expresa la necesidad de que los gobiernos restrinjan la publicidad, la promoción y el patrocinio de los cigarrillos electrónicos para asegurarse de que no van dirigidos a los jóvenes ni a los no fumadores o a personas que no consumen nicotina actualmente con el fin de proteger la salud de la población<sup>34</sup>. Asimismo, pide que se tomen medidas legales respecto al uso de estos dispositivos en espacios cerrados públicos y lugares de trabajo puesto que hay estudios que sugieren que el vapor exhalado de los cigarrillos electrónicos aumenta los niveles de algunas toxinas, de nicotina y otras partículas en el aire<sup>34</sup>.

### **Regulación y legislación de los cigarrillos electrónicos**

Los resultados de la encuesta realizada por la OMS en 2014 sobre el reglamento y las políticas actuales entorno a los cigarrillos electrónicos<sup>34</sup>, muestran que la venta de estos dispositivos con nicotina está prohibida en 13 países a pesar de que continúan accesibles al público. Estos resultados también desvelan que en 39 países existen prohibiciones generales de publicidad, promoción y patrocinio de los cigarrillos electrónicos, y que su uso en lugares públicos ha sido prohibido en 30 países. Además, en 29 países se contemplan políticas entorno a la venta de estos dispositivos a menores que exigen que haya un mínimo de edad de entre 18-21 años<sup>34</sup>.

En Australia, por ejemplo, la venta de cigarrillos electrónicos que contienen nicotina, así como de cigarrillos electrónicos que no contienen nicotina, es ilegal debido a que la ley australiana prohíbe la venta de cualquier alimento, juguete o producto cuyo diseño se asemeje o imite a un cigarrillo o cigarro<sup>35</sup>. Del mismo modo, países como Singapur o Brasil entre otros, también han prohibido los cigarrillos electrónicos, acogiéndose al principio de precaución, hasta que los estudios demuestren la seguridad de estos productos<sup>36</sup>.

En el caso de Estados Unidos<sup>32,33</sup>, es la FDA quien tiene la autoridad sobre el tabaco y la responsable de controlar otros “productos del tabaco adicionales”, tales como los cigarros electrónicos, los puros, el tabaco para pipa, los geles de nicotina, el tabaco para pipa de agua (cachimba, narguile o hookah) y los solubles, que aún no están bajo su control. Actualmente, la FDA controla los cigarros, el tabaco para cigarro, el tabaco para elaborar uno mismo sus propios cigarrillos y el tabaco que no es para fumar. No obstante, a pesar de su rechazo inicial para regular estos productos, en uno de los últimos comunicados de prensa que emitió sobre este tema en 2014<sup>32</sup>, propuso ampliar su autoridad para regular otros productos de tabaco, incluyendo los cigarros electrónicos.

En lo que respecta a la Unión Europea, según la Directiva 2014/40/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea consideran lo siguiente respecto a los cigarrillos electrónicos<sup>37</sup>:

-Los estados miembros de la UE son los responsables de vigilar y controlar la comercialización, y garantizar que los cigarrillos electrónicos y los envases de carga cumplan los requisitos de la presente Directiva.

- La concentración de nicotina que contengan los envases de carga no debe exceder de 20mg/ml (concentración permitida para los cigarrillos convencionales).
- Seguridad y calidad en la manipulación de cigarrillos electrónicos y del líquido, incluida la seguridad a prueba de niños.
- El etiquetado y el envasado de estos productos debe mostrar información suficiente y adecuada acerca de su utilización segura.
- Necesidad de adoptar un planteamiento restrictivo respecto a la publicidad y patrocinio de cigarrillos electrónicos y envases de recarga.
- Posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas de prohibición de la comercialización de un determinado cigarrillo electrónico o envase de recarga, cuando planteen un riesgo imprevisto para la salud humana.

Asimismo, con el objetivo de realizar una aproximación a las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros por lo que respecta a estos productos, en dicha Directiva, el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, hacen referencia a los cigarrillos electrónicos en el Art.1 y Art.2 del Título I en relación a las disposiciones comunes, y en el Art.20 del Título III en relación a los cigarrillos electrónicos y productos a base de hierbas para fumar<sup>37</sup>.

Italia es un claro ejemplo de la gran dificultad que la regulación de los cigarrillos electrónicos está causando, sobre todo en lo que respecta a su uso en lugares públicos. En este país, las regulaciones de estos productos han sido fluctuantes y han causado confusión entre la población y los profesionales sanitarios. A lo largo de 6 meses la prohibición de su uso en lugares públicos ha sido aprobada y retirada en varias ocasiones, siendo declarado finalmente su libre uso tanto en el ámbito privado como público por el Gobierno Italiano<sup>38</sup>.

El Reino Unido, sin embargo, junto con la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) ha afirmado que todos los cigarrillos electrónicos y otros productos electrónicos que contengan nicotina serán regulados en este país como medicamentos a partir del 2016 para garantizar su calidad<sup>39</sup>.

En España, los diferentes entes y organismos del ámbito de la salud, como el Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo (CNPT), quien elaboró en diciembre de 2013 un documento desaconsejando el consumo de estos dispositivos<sup>40</sup>, han hecho público su posicionamiento sobre los cigarrillos electrónicos, recomendando no utilizar estos productos en dependencias de la Administración Pública (especialmente en los centros sanitarios y docentes) y prohibiendo su uso a los centros sanitarios<sup>41</sup>. Sin embargo, actualmente, la mitad de la población de España está a favor de la regulación de los cigarrillos electrónicos en los lugares públicos y centros de trabajo y más del 65% en las escuelas y centros hospitalarios<sup>42</sup>.

Por su parte, Cataluña, ha sido la primera comunidad autónoma en publicar una instrucción para la regulación del espacio de consumo, impuestos, publicidad, venta y suministros de los cigarrillos electrónicos en su región. En la Instrucción 08/2013<sup>41</sup>, la cual entró en vigor el 1 de enero del 2014, el Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya establece la aplicación de la prohibición del uso, la promoción y la venta de sustancias que pueden generar dependencia a los sistemas electrónicos de administración de nicotina en los centros, servicios y establecimientos sanitarios del sistema sanitario integral de utilización pública de Cataluña. Para su posicionamiento, se apoyaron en las declaraciones ofrecidas por la OMS, el CNPT, el Consejo Asesor sobre el Tabaquismo de Cataluña, la Red Catalana de Atención Primaria Sin Humo y la Red Catalana de Hospitales Sin Humo<sup>41</sup>.

Como se ha mencionado anteriormente, los cigarrillos electrónicos han creado una gran controversia en salud pública que se ha intensificado con el aumento de su uso, sobre todo entre los defensores del control del tabaco. Estos dispositivos representan una frontera evolutiva llena de promesas y amenazas para el control del tabaco, que dependen de una compleja y dinámica interacción entre las industrias que lo comercializan, los consumidores, los organismos de reglamentación, instancias normativas, médicos, científicos y defensores<sup>34</sup>.

Por el momento, encontramos una escasa evidencia entorno a la utilidad de estos productos y sobre los efectos adversos que su uso podría causar en la salud de sus usuarios y no usuarios, así como de su uso dual junto con los cigarrillos convencionales.

## Efectividad de los cigarrillos electrónicos para la cesación tabáquica

Hasta el momento, sólo existe un ensayo clínico que pruebe la efectividad del cigarrillo electrónico como alternativa para la cesación tabáquica realizado en Nueva Zelanda<sup>43</sup>. En 2011-2013, Bullen et al. probaron que la utilización de los cigarrillos electrónicos con nicotina puede ser igual de efectivo que la utilización de los parches de nicotina, y más efectivo que la utilización del cigarrillos electrónicos sin nicotina, para dejar de fumar y mantenerse abstinentes a los 6 meses<sup>43</sup>. Este hecho, deja entrever que los cigarrillos electrónicos podrían tener el potencial para incrementar las tasas de cesación del tabaco y reducir costes tanto a los fumadores en proceso de deshabituación como a los servicios de salud<sup>44</sup>. Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en dicho estudio. Además, hay que tener en cuenta que este estudio sólo se probó con una determinada marca de cigarrillos electrónicos, por lo que al ser productos no regulados y desconocer lo que otras marcas ofrecen al mercado, estos resultados podrían no ser aplicables a otras marcas<sup>36</sup>.

Otro estudio prospectivo de 6 meses realizado en 2010 en una muestra de 40 fumadores, se observó que el uso dual con los cigarrillos electrónicos disminuyó considerablemente el consumo de cigarrillos convencionales (de 25 cigarrillos/día a 6 cigarrillos/día) sin causar efectos adversos significativos<sup>45</sup>. No obstante, en un estudio posterior realizado por los mismos investigadores en 2011-2012<sup>46</sup>, en el que se pretendió comparar el uso de los cigarrillos electrónicos con nicotina frente al uso de los cigarrillos electrónicos sin nicotina para la cesación tabáquica, no se obtuvieron diferencias significativas entre ambos grupos.

Por todo ello, es evidente que existe una necesidad de más estudios que proporcionen una mayor evidencia no solo desde la perspectiva cuantitativa sino también a través de estudios cualitativos que exploren la magnitud de este nuevo fenómeno.

Es importante diferenciar la efectividad de los cigarrillos electrónicos como herramienta para la cesación del tabaco, como un dispositivo de liberación de nicotina o como una estrategia para reducir la epidemia del tabaquismo a la hora de evaluarlos<sup>11</sup>, puesto que inicialmente, estos dispositivos fueron diseñados con el objetivo de simular los cigarrillos convencionales para poder fumar sin el riesgo de padecer los efectos nocivos que ese consumo conlleva<sup>9</sup>. Por lo que sería necesario conocer el patrón de usuarios de cigarrillos electrónicos y los motivos por los que utilizan estos dispositivos, así como analizar la relación existente entre la dependencia a la nicotina y el uso de los cigarrillos electrónicos, incluida la relación entre el consumo de fumar y el uso que se les realiza.

### 3. JUSTIFICACIÓN

La revisión de la literatura llevada a cabo evidencia el escaso conocimiento que existe sobre los cigarrillos electrónicos. Asimismo, se ha visto que estos dispositivos están creando gran controversia en salud pública que se ha intensificado con el aumento de su uso, sobre todo entre los defensores del control del tabaco. En concreto, los principales interrogantes que hay entorno a los cigarrillos electrónicos y su uso, son los relacionados con los posibles riesgos para la salud de sus usuarios y no usuarios, los relacionados con la eficacia de estos dispositivos para ayudar a los fumadores en la deshabituación del tabaco y la dependencia a la nicotina, y los relacionados con las interferencias con las actividades de control del tabaco existentes y la aplicación del CMCT de la OMS que la utilización de estos productos pudiera ocasionar<sup>34</sup>.

A pesar de los múltiples interrogantes que envuelven el fenómeno de los cigarrillos electrónicos, su popularidad va en aumento y cada vez son más las personas que conocen de su existencia y lo consumen. Según los datos disponibles, principalmente los de América del Norte, la Unión Europea y la República de Corea, indican que de 2008 a 2012 el uso de los cigarrillos electrónicos se ha duplicado, al menos, entre la población adulta y adolescente<sup>34</sup>. No obstante, aunque la prevalencia de usuarios de cigarrillos electrónicos este rápidamente aumentando, y de que varios estudios coincidan en que la mayoría de los usuarios son personas fumadoras, no se ha logrado definir un patrón socio-demográfico de los usuarios de cigarrillos electrónicos y se desconocen los motivos por los que se utilizan estos dispositivos.

La población española también se está viendo afectada por la innovación de los cigarrillos electrónicos. Además, en nuestro país, hay una escasez de estudios publicados que determinen o evalúen la situación de estos productos en la población. De hecho, por el momento sólo encontramos un estudio realizado a nivel poblacional para estimar la correlación del uso de cigarrillos electrónicos en una muestra representativa de la población adulta, llevada a cabo en la ciudad de Barcelona<sup>42</sup>.

En vista de ello, sería necesario que se llevaran a cabo más estudios en España, no solo para conocer la prevalencia de usuarios de cigarrillos electrónicos de nuestro país, sino para lograr una mayor evidencia sobre los múltiples interrogantes del uso de estos dispositivos estudiando directamente a la población usuaria. A través de la perspectiva cuantitativa y mediante la realización de estudios cualitativos, aún inexistentes en nuestro país, se podría conocer el patrón de usuarios de cigarrillos electrónicos y los motivos por los que utilizan estos dispositivos, así como analizar la relación existente entre la dependencia a la nicotina y el uso de los cigarrillos electrónicos, incluida la relación entre el consumo de fumar y el uso que se les realiza.

Por todo ello, en este trabajo de fin de máster se propone realizar un estudio que identifique los principales motivos por los que se utilizan los cigarrillos electrónicos, así como averiguar la posible relación existente entre estos productos y la dependencia a la nicotina y el consumo de fumar. De este modo, a través de los resultados obtenidos, se podrá realizar una aproximación para definir el patrón socio-demográfico de los usuarios y el patrón de uso de los cigarrillos electrónicos en la población estudiada.

## 4. MARCO TEÓRICO

El Modelo de difusión de las innovaciones de E.Rogers y el Modelo de promoción de la salud de N.Pender forman un marco teórico adecuado que puede explicar el perfil de usuarios de cigarrillos electrónicos y los motivos y el patrón de uso de estos dispositivos, comprendiendo que los usuarios de cigarrillos electrónicos forman parte de un sistema social e interactúan con el entorno teniendo en cuenta toda su complejidad biopsicosocial, transformando progresivamente el entorno y siendo transformados a lo largo del tiempo.

### 4.1 Modelo de Difusión de las Innovaciones de E. Rogers

Everett Rogers fue uno de los primeros precursores de la teoría de la difusión de las innovaciones en el año 1962. Esta teoría es una teoría sociológica que pretende explicar cómo, por qué y a qué velocidad se mueven las nuevas ideas (y tecnologías) a través de las diversas culturas<sup>47</sup>.

La difusión es un proceso en el que una innovación se expande a través de los canales de comunicación, en el tiempo, entre los miembros de un sistema social y cómo esta nueva idea es aceptada y divulgada entre sus miembros de la red social<sup>47</sup>. Según Rogers, adoptar una nueva idea, incluso cuando sus ventajas son muy obvias, es un proceso difícil y la mayoría de las innovaciones requieren de un largo periodo de muchos años desde que están disponibles hasta que son adoptadas ampliamente<sup>48</sup>.

Sin embargo, los cigarrillos electrónicos son una innovación que han logrado expandirse rápidamente a nivel mundial en la última década, cuyo conocimiento y uso, ha crecido a gran velocidad, llegando a doblar el número de personas que lo utilizan, en pocos años. Este modelo ha sido muy utilizado en las últimas seis décadas por una gran variedad de disciplinas en las investigaciones conducidas para el estudio de las difusiones de las innovaciones. Entre ellas, se encuentran las investigaciones realizadas en el campo de la salud pública. A lo largo de los años, se ha demostrado que esta teoría puede ser aplicada en salud pública a una variedad de problemas reales a nivel mundial y lograr resultados útiles<sup>49</sup>. De hecho, en el campo de las adicciones se han realizado varios estudios que miden el éxito de la difusión en la educación y programas de tratamiento relacionados con las drogas. Ferrence remarca la importante utilidad del modelo de la difusión en los estudios sobre los cambios en el uso de las drogas y las intervenciones dirigidas a su prevención y tratamiento<sup>50</sup>.

Asimismo, este autor, en una de sus publicaciones<sup>51</sup>, habla sobre las aplicaciones prácticas que la teoría de la difusión tiene en el área del tabaco, así como en la investigación de la

promoción de la salud y la práctica, y explica que puede ser útil también en el entendimiento de la difusión de comportamientos saludables y no saludables.

En el Modelo de Difusión de Rogers se identifican cuatro elementos principales que conforman el proceso de difusión de las innovaciones<sup>48</sup>:

- La innovación: idea, técnica, comportamiento o producto que es percibido como nuevo por la población o entre los miembros de un sistema social. La innovación, puede o no ser objetivamente nueva, siempre que sea percibida como nueva por quien la adopta. Además, existen ciertos elementos o atributos que favorecen la adopción de una innovación, como son las ventajas relativas, la posibilidad de observar los resultados o las consecuencias de su aplicación así como la posibilidad de probarla o experimentarla antes de adoptarla, la compatibilidad con los valores, la cultura, las experiencias o necesidades de las personas que posiblemente la adoptarían, y su complejidad para adoptarla.

En el presente estudio, la innovación son los cigarrillos electrónicos. Entre los elementos que pudieran favorecer la utilización de estos productos se encuentran: la simulación de la estética de los cigarrillos convencionales, la poca complejidad de su mecanismo de uso y la imitación de la acción de fumar o la posibilidad de consumir nicotina sin implicar el riesgo de padecer los efectos nocivos que ese consumo conlleva.

- Los canales de comunicación: son los medios por los cuales los mensajes llegan de un individuo a otro. Cuanto más homófilos sean los individuos a los que va dirigido el mensaje, la comunicación ocurrirá con mayor facilidad y la posibilidad de adoptar la innovación será mayor. La comunicación, es un proceso que se da a través de las redes sociales o canales interpersonales y por los diferentes medios de comunicación. La utilización de los medios de comunicación masivos para expandir la información de las innovaciones, como por ejemplo Internet, transforman la forma de comunicarse y aumentan las posibilidades de que se adopte la innovación.

Los cigarrillos electrónicos fueron introducidos en el mercado a través de Internet y, aunque en pocos años las tiendas especializadas en su venta han proliferado rápidamente, éste continúa siendo el principal canal de comunicación mediante el cual se dan a conocer los cigarrillos electrónicos y se promocionan. Estos dispositivos son promocionados como alternativas o sustitutos para el tabaco y como productos para la deshabituación o cesación del tabaco. Además, se ha observado que los anuncios y los mensajes sobre cigarrillos electrónicos en los medios y redes sociales, como Twitter, están diseñados para atraer a la población joven.



- El tiempo: presenta tres dimensiones en el proceso de difusión: la decisión de adoptar la innovación, el momento relativo en el que se adopta, y la tasa de adopción.

Actualmente no se dispone de gran evidencia sobre la adopción del uso de los cigarrillos electrónicos y se desconocen los motivos reales por los que se utilizan. Se ha observado que el conocimiento y el uso de estos dispositivos han incrementado rápidamente y, aunque no existe un perfil de usuarios de cigarrillos electrónicos definido, varios estudios coinciden en que las personas jóvenes y los fumadores con una dependencia alta a la nicotina son los que más utilizan estos dispositivos (uso dual). Sin embargo, el porcentaje de personas que lo utilizan de forma habitual es muy bajo.

- El sistema social: la difusión ocurre en los sistemas sociales como un tipo de cambio social, un proceso por el que la estructura y la función de un sistema social se ve alterado. Este proceso vendrá definido por la estructura y las normas del sistema social, la opinión de sus líderes y agentes de cambio, los tipos de decisión que se adoptarán sobre la innovación (opcional, colectiva, autoritaria), y las consecuencias en el sistema social como resultado de la adopción o rechazo de la innovación.

Los cigarrillos electrónicos están creando una gran controversia en salud pública, sobre todo entre los defensores del control del tabaco. Estos dispositivos representan una frontera evolutiva llena de promesas y amenazas para el control del tabaco, que dependen de una compleja y dinámica interacción entre las industrias que lo comercializan, los consumidores, los organismos de reglamentación, instancias normativas, médicos, científicos y defensores. Por el momento, encontramos una escasa evidencia entorno a la utilidad de estos productos y sobre los efectos adversos que su uso podría causar en la salud de sus usuarios y no usuarios, así como de su uso dual junto con los cigarrillos convencionales.

#### **4.2 Modelo de Promoción de la Salud (MPS) de Nola J. Pender**

El MPS fue presentado por primera vez en 1982 por la enfermera Nola Pender<sup>52</sup>.

Este modelo, pretende ilustrar la naturaleza multifacética de las personas que interactúan con el entorno intentando alcanzar un estado de salud, y enfatiza el nexo entre las características personales y las experiencias, conocimientos, creencias y aspectos situacionales vinculados con los comportamientos o conductas de salud que se pretenden lograr<sup>52</sup>. Según Pender, las conductas de promoción de la salud están motivadas por el deseo de aumentar el bienestar y actualizar el potencial humano<sup>53</sup>. Por ello, este modelo fue formulado con el objetivo de dar respuestas a la forma en la que las personas adoptan decisiones acerca del cuidado de su propia salud<sup>52</sup>.

Los cigarrillos electrónicos fueron creados con el objetivo de simular los cigarrillos convencionales para poder fumar sin el riesgo de padecer los efectos nocivos que este consumo conlleva. Son presentados y promocionados como alternativas o sustitutos del tabaco y como productos para la deshabituación o cesación del tabaco. Además, se ha observado que el uso de estos dispositivos está aumentando rápidamente entre la población y, aunque los datos de los que se disponen por el momento son escasos, se ha visto que la mayoría de las personas que lo utilizan son fumadores y lo utilizan de forma dual con el tabaco convencional.

Sin embargo, se desconocen los motivos reales por los que se utilizan estos dispositivos y, por el momento, solo existe un ensayo clínico sobre la efectividad de este producto para la cesación del tabaco.

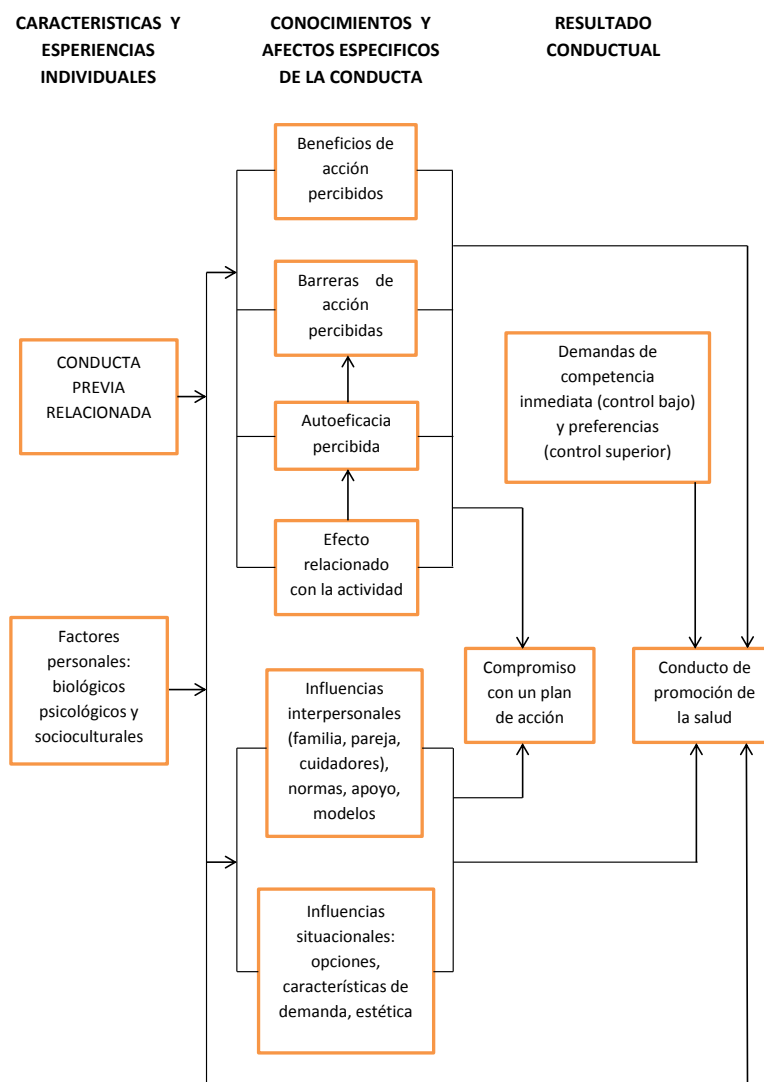
Diversos estudios demostraron la validez del MPS, después de que Pender y otros autores demostraran su utilidad como marco de referencia para la explicación de la promoción de la salud y remarcaran la importancia de la valoración en el individuo de los factores que se cree que influyen en los cambios de conductas de salud, en diversas investigaciones destinadas a predecir sistemas de promoción de salud globales y conductas específicas<sup>54</sup>.

El MPS expone como las características y experiencias individuales, así como, los conocimientos y afectos específicos de la conducta llevan al individuo a participar o no en comportamientos de salud<sup>52</sup>. Estos determinantes podrían explicar los motivos que les han llevado al uso de estos dispositivos, como pueden ser los intentos previos o el deseo actual de dejar de fumar, la adicción a la nicotina, la influencia social, el estilo de vida, etc. Asimismo, servirían para comprender la percepción y las creencias que tienen sobre los cigarrillos electrónicos y su uso.

Los principales conceptos de este modelo son los siguientes<sup>52</sup>:

- **Características y experiencias individuales.**
  - Conducta previa relacionada: experiencias anteriores que pudieran tener efectos directos e indirectos en la probabilidad de comprometerse con las conductas de promoción de la salud.
  - Factores personales: predicen una cierta conducta y están marcados por la naturaleza de la consideración de la meta de la conducta: factores biológicos, psicológicos y socioculturales.
- **Conocimientos y afectos específicos de la conducta.**
  - Beneficios de acción percibidos: resultados positivos anticipados que se producirán.

- Barreras de acción percibidas: bloqueos anticipados, imaginados o reales, y costes personales de la adopción de la conducta.
- Autoeficacia percibida: juicio de la capacidad personal de organizar y ejecutar una conducta. Influye sobre las barreras de acción percibidas (a mayor eficacia, menores barreras).
- Afecto relacionado con la actividad: sentimientos subjetivos positivos y negativos que se dan antes, durante y después de la conducta y se basa en las propiedades de los estímulos de la conducta en sí. Influye en la autoeficacia percibida (cuanto más positivo, mayor eficacia).
- Influencias interpersonales: los conocimientos acerca de las conductas, creencias o actitudes de los demás (familia, pareja, profesionales de la salud, etc.) y que incluyen normas, apoyo social y modelación.
- Influencias situacionales: percepciones y cogniciones personales de cualquier situación o contexto determinado que pueden facilitar o impedir la conducta (opciones disponibles, características de la demanda y rasgos estéticos del entorno).
- **Resultado conductual.**
  - Compromiso con un plan de acción: el concepto de la intención y la identificación de una estrategia planificada lleva a la implantación de una conducta de salud.
  - Demandas y preferencias contrapuestas inmediatas: son aquellas conductas alternativas mediante las cuales los individuos tienen un bajo control porque existen contingentes del entorno (demandas contrapuestas) y las conductas alternativas mediante las cuales los individuos poseen un control relativamente alto (preferencias contrapuestas).
  - Conducta de promoción de la salud: el resultado de la acción dirigido a los resultados de salud positivos.



**Figura 3. Modelo de promoción de la salud.** (De Pender NJ. Health promotion in nursing practice. 3a ed. Stamford (CT): Appleton and Lange; 1996.)

Por todo ello, la integración de la Teoría de la Difusión de las Innovaciones de E.Rogers y el Modelo de Promoción de la Salud propuesto por Nola J. Pender en el marco teórico de este estudio, nos dará una perspectiva para entender a los usuarios de cigarrillos electrónicos desde su dimensión biopsicosocial y como personas que interactúan con el entorno y forman parte de un sistema social.

De este modo, el marco teórico nos ayudará a explorar los factores y determinantes que influyen en la conducta de las personas para la adopción del uso de los cigarrillos electrónicos, junto con las percepciones y creencias que tienen sobre estos dispositivos y su uso, para identificar los motivos por los que se utilizan y definir el patrón sociodemográfico y el patrón de uso de estos dispositivos en la población estudiada.

## 5. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

- ¿Cuáles son los principales motivos de uso de los cigarrillos electrónicos?
- ¿Cuál es el patrón de uso de los cigarrillos electrónicos?

## 6. HIPÓTESIS

- Los usuarios de cigarrillos electrónicos lo utilizan para abandonar o reducir el consumo de tabaco.
- Los usuarios de cigarrillos electrónicos son personas que fuman o fumaban cigarrillos comerciales y presentan una dependencia alta a la nicotina.
- Los usuarios de cigarrillos electrónicos son personas que fuman o fumaban cigarrillos comerciales y presentan una dependencia psicológica, social y gestual alta al tabaco.

## 7. OBJETIVOS

### 7.1 Objetivos generales

- Definir el patrón socio-demográfico de los usuarios de cigarrillos electrónicos en el grupo poblacional estudiado.
- Describir el patrón de uso de los cigarrillos electrónicos en el grupo poblacional estudiado.
- Analizar la relación existente entre la dependencia a la nicotina y el uso de los cigarrillos electrónicos.
- Comparar la relación entre el consumo tabáquico y el uso de los cigarrillos electrónicos.

### 7.2 Objetivos específicos

- Identificar los motivos principales por los que se utilizan los cigarrillos electrónicos.
- Evaluar el grado de dependencia, previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos y actual, de los usuarios de cigarrillos electrónicos a la nicotina.
- Determinar el grado de dependencia psicológica, social y gestual, previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos y actual, de los usuarios de cigarrillos electrónicos al tabaco.
- Explorar la percepción que los usuarios de cigarrillos electrónicos tienen a cerca de estos dispositivos y su utilidad.

## 8. METODOLOGÍA

Este trabajo constará de dos fases diferenciadas pero complementarias constituyendo un estudio mixto, con una primera fase cuantitativa y una segunda fase cualitativa.

Se desarrollará un estudio observacional transversal para la parte cuantitativa y un estudio de corte etnográfico para la parte cualitativa del estudio.

Para la primera fase (parte cuantitativa) se administrará una serie de cuestionarios a los usuarios de cigarrillos electrónicos, con el propósito de determinar el grado de dependencia que presentan actualmente a la nicotina y al consumo tabáquico, así como el grado de dependencia que presentaban previo a la utilización de cigarrillos electrónicos. Asimismo, se entregará un cuestionario sociodemográfico para conocer las características sociodemográficas de los usuarios de cigarrillos electrónicos de la ciudad de Barcelona. A partir de los resultados obtenidos en los cuestionarios, se analizará la relación existente entre la dependencia a la nicotina y el uso de los cigarrillos electrónicos, del mismo modo que, se comparará la relación entre el consumo tabáquico y el uso de estos dispositivos.

La segunda fase (parte cualitativa) consistirá en la realización de entrevistas en profundidad a los diferentes usuarios de cigarrillos electrónicos participantes en la primera fase del estudio y la creación de un diario de campo por el propio investigador principal, que recogerán los motivos por los cuales utilizan estos dispositivos, así como la percepción y las creencias que estos tienen sobre dichos dispositivos y su utilización. De este modo, las respuestas obtenidas en esta fase, juntamente con las observaciones del entrevistador sobre las entrevistas y los entrevistados, permitirán crear un patrón de uso de los cigarrillos electrónicos.

### 8.1 Primera fase

#### **Diseño del estudio**

El diseño para conocer las características sociodemográficas de los usuarios de los cigarrillos electrónicos, el consumo de tabaco convencional y determinar el grado de dependencia a la nicotina, y el grado de dependencia psicológica, social y gestual al tabaco, previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos y actual, se basa en una metodología cuantitativa descriptiva de tipo observacional transversal.

Se escoge este tipo de metodología porque se pretende recoger información de los participantes del estudio únicamente durante el periodo de meses establecido para el trabajo de campo, a pesar de que los cuestionarios que se emplearán contengan variables de carácter retrospectivo.

A través de la administración de varios cuestionarios se podrá analizar la relación existente entre la dependencia a la nicotina y el uso de los cigarrillos electrónicos, del mismo modo que, se podrá comparar la relación entre el consumo tabáquico y el uso de estos dispositivos. Asimismo, los resultados obtenidos en los cuestionarios, permitirán realizar una aproximación para definir el patrón de usuarios de cigarrillos electrónicos en el grupo poblacional estudiado.

### **Población y muestra**

Esta primera fase se realizará en los diferentes negocios o puntos de venta de cigarrillos electrónicos de la ciudad de Barcelona. Tal y como se ha descrito anteriormente, este producto no está regularizado en España, y por lo tanto, no existe un control exacto del suministro y la venta de estos dispositivos. Por ello, para la realización de este estudio, se utilizarán únicamente los establecimientos registrados en la Cámara de Comercio de Barcelona que aprueben el uso de sus instalaciones para el desarrollo de esta investigación.

La población diana de este estudio son los usuarios de cigarrillos electrónicos de la ciudad de Barcelona. Para ello, se seleccionará una muestra representativa de usuarios mediante muestreo aleatorio simple. La muestra se seleccionará de manera sistemática en los diferentes establecimientos de venta. Sin embargo, se desconoce la prevalencia de los motivos de uso del cigarrillo electrónico entre sus usuarios, así como la prevalencia de usuarios de cigarrillos electrónicos con dependencia alta a la nicotina y al tabaco. Debido a la falta de estudios previos y para aumentar la potencia estadística se utilizó como prevalencia estimada el 50% porque se maximiza el tamaño muestral ( $p=q=0,5=50\%$ ). El tamaño de la muestra necesaria para esta primera fase del estudio fue de 601 individuos, con una prevalencia estimada del 50%, una confianza del 95% y una precisión de +/- 4 unidades porcentuales. Los cálculos del tamaño muestral se realizaron con el software GRANMO en su versión 7.12<sup>54</sup>.

Los criterios de inclusión de los participantes para formar parte de la primera fase del estudio son:

- Tener 18 años o más.
- Llevar al menos 30 días utilizando los cigarrillos electrónicos.
- Estar residiendo en la ciudad de Barcelona.
- Haber dado su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.
- Entender y hablar catalán, español o inglés.

Los criterios de exclusión son:

- Padecer cualquier trastorno neurológico o mental que pudiera impedir la realización del cuestionario.

### **Variables del estudio**

Las variables de esta primera fase se corresponden a todos los ítems de los cuestionarios, y los test incluidos, que se administrarán:

- Variables sociodemográficas (variables independientes): se recogerán mediante un cuestionario sociodemográfico de elaboración propia (Anexo 1).
  - Sexo. Variable cualitativa nominal.
  - Edad. Variable cuantitativa discreta.
  - Estado civil. Variable cualitativa nominal.
  - Nivel de estudios. Variable cualitativa nominal.
  - Estado laboral. Variable cualitativa nominal.
- Variables relacionadas con el consumo de tabaco y uso de los cigarrillos electrónicos (variables independientes): se recogerán mediante un cuestionario sobre el consumo de tabaco y uso de los cigarrillos electrónicos de elaboración propia (Anexo 2).
  - Fumador previo a la utilización de cigarrillos electrónicos. Variable cualitativa nominal.
  - Edad de inicio del tabaco. Variable cuantitativa discreta.
  - Utilización de tratamiento para dejar de fuma previo a la utilización de cigarrillos electrónicos. Variable cualitativa nominal.
  - Fumador. Variable cualitativa nominal.
  - Utilización de tratamiento para dejar de fumar. Variable cualitativa nominal.
  - Tiempo utilizando los cigarrillos electrónicos. Variable cuantitativa discreta.
  - Marca de cigarrillo electrónico. Variable cualitativa nominal.
  - Tipo de líquido de cigarrillo electrónico utilizada. Variable cualitativa nominal.
  - Carga de mg de nicotina que contiene el líquido del cigarrillo electrónico. Variable cuantitativa continua.
  - Duración aproximada de la carga del cigarrillo electrónico. Variable cuantitativa discreta.
- Variables relacionadas con la dependencia a la nicotina y al tabaco (variables dependientes): se recogerán mediante un cuestionario que contiene los test FTCD y GN-SBQ (Anexo 3).
  - Grado de dependencia a la nicotina previo a la utilización de cigarrillos electrónicos. Variable cualitativa ordinal.



- Grado de dependencia psicológica al tabaco previo a la utilización de cigarrillos electrónicos. Variable cualitativa ordinal.
- Grado de dependencia social al tabaco previo a la utilización de cigarrillos electrónicos. Variable cualitativa ordinal.
- Grado de dependencia gestual al tabaco previo a la utilización de cigarrillos electrónicos. Variable cualitativa ordinal.
- Grado de dependencia actual a la nicotina. Variable cualitativa ordinal.
- Grado de dependencia psicológica actual al tabaco. Variable cualitativa ordinal.
- Grado de dependencia social actual al tabaco. Variable cualitativa ordinal.
- Grado de dependencia gestual actual al tabaco. Variable cualitativa ordinal.

Las variables que contienen todos los ítems de los test FTCD y GN-SBQ se muestran en el Anexo 3 de este trabajo. Estas variables son de tipo cualitativa ordinal o cualitativa nominal.

### **Método de recogida de datos**

La recogida de datos se realizará en dos etapas que serán llevadas a cabo por la investigadora principal.

La primera etapa de esta fase, servirá para obtener datos sobre las características socio-demográficas, el consumo de tabaco y utilización de los cigarrillos electrónicos. Tal y como se ha mencionado anteriormente, se llevará a cabo en los diferentes negocios o puntos de venta de cigarrillos electrónicos de la ciudad de Barcelona registrados en la Cámara de Comercio. Para ello, se utilizarán dos cuestionarios como instrumentos para la recogida de datos.

Por un lado, se administrará un cuestionario sociodemográfico para obtener información sobre las variables que permitirán definir el patrón socio-demográfico de los usuarios de cigarrillos electrónicos en el grupo poblacional estudiado. Este cuestionario ha sido elaborado por la investigadora principal quien ha incluido las variables necesarias para lograr dicho objetivo. Este cuestionario se recoge en los anexos del trabajo (Anexo 1).

Por otro lado, se administrará un segundo cuestionario para obtener información sobre el consumo de tabaco de aquellos usuarios de cigarrillos electrónicos que son fumadores o exfumadores, y recoger información sobre las variables relacionadas con la utilización de los cigarrillos electrónicos. Este cuestionario ha sido elaborado por la investigadora principal quien ha incluido las variables necesarias para lograr dicho objetivo. Este cuestionario se recoge en los anexos del trabajo (Anexo 2).

Del mismo modo, esta primera etapa servirá como método para recoger información y re-contactar con los participantes para invitarlos a formar parte de la segunda etapa de esta primera fase y de la segunda fase del estudio.

La segunda etapa de esta fase, se llevará a cabo con aquellos usuarios de cigarrillos electrónicos que son fumadores o exfumadores. El objetivo es evaluar el grado de dependencia a la nicotina y el grado de dependencia psicológica, social y gestual al tabaco, previo a la utilización de cigarrillos electrónicos y actual. Para ello, se contactará con los participantes de la primera etapa de esta fase para que cumplimenten un nuevo cuestionario, ya sea cara a cara en sus domicilios o bien por vía telefónica, según las preferencias y la disponibilidad de cada participante.

Este cuestionario contiene dos apartados que deberán ser cumplimentados en función de si los participantes consumían tabaco convencional previamente a la utilización de cigarrillos electrónicos y si lo consumen actualmente. En el primer apartado del cuestionario, el cual evalúa la dependencia a la nicotina y al tabaco previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos, se modificará el tiempo verbal de los instrumentos. Este cuestionario se recoge en los anexos del trabajo (Anexo 3). Para la creación de este cuestionario, se han empleado dos instrumentos:

- El Fagerström Test for Cigarette Dependence (FTCD)<sup>56</sup> para evaluar el grado de dependencia de los usuarios de cigarrillos electrónicos a la nicotina.

El FTCD fue creado en 1978 por el sueco Karl Fagerström bajo el nombre de The Tolerance Questionnaire<sup>57</sup>, cuando el consumo de tabaco no estaba aún contemplado como una adicción. Fue en 1988 cuando se estableció la importancia de la nicotina en el consumo de tabaco, dando lugar a una modificación de dicho cuestionario y el desarrollo de la primera versión denominada como Fagerström Test for Nicotine Dependence (1991)<sup>56</sup>.

Se trata de un breve cuestionario que permite observar el nivel de dependencia fisiológica de nicotina. Está formado por 6 ítems con dos o cuatro alternativas de respuesta. La puntuación oscila entre 0 y 10 (a mayor puntuación, mayor dependencia). Aunque no se dispone de puntos de corte, Becoña ha utilizado en diversas investigaciones la puntuación de 6 o superior para indicar una dependencia alta, la puntuación de 3 o inferior para indicar una dependencia leve, y la puntuación entremedia para indicar una dependencia moderada<sup>58</sup>. La adaptación de esta escala al español fue realizada por este mismo autor en 1992<sup>59</sup>.

Respecto a los criterios de calidad de este cuestionario, la literatura muestra que en la escala original se obtuvo una consistencia interna con un  $\alpha$  de Cronbach de 0.56-0.64 y el coeficiente de correlación obtenido en la prueba test-retest fue de 0.88. En la adaptación del test al castellano, se obtuvo un coeficiente de consistencia interna de 0.97<sup>59</sup>.

- El Glover Nilsson Smoking Behavioral Questionnaire (GN-SBQ)<sup>60</sup> para evaluar la dependencia psicológica, social y gestual de los usuarios de los cigarrillos electrónicos al tabaco.

Actualmente se utiliza la versión abreviada del GN-SBQ creada en 2005. Está formado por 18 ítems con 5 alternativas de respuesta, de 0 a 4 puntos (a mayor puntuación, mayor dependencia)<sup>61</sup>. Este test evalúa la dependencia del fumador contemplando distintos aspectos:

- Dependencia psicológica: mediante las preguntas 1, 6, 7 y 8.
  - 0-5 puntos ----- Dependencia leve
  - 6-10 puntos ----- Dependencia moderada
  - 11-16 puntos --- Dependencia alta
- Dependencia social: mediante las preguntas 17 y 18.
  - 0-2 puntos ----- Dependencia leve
  - 3-5 puntos ----- Dependencia moderada
  - 6-8 puntos ----- Dependencia alta
- Dependencia gestual: mediante las preguntas 2, 3, 4, 5, y los comprendidos del 9 al 16.
  - 0-15 puntos ----- Dependencia leve
  - 16-31 puntos ----- Dependencia moderada
  - 32-48 puntos ----- Dependencia alta

Respecto a los criterios de calidad de este test, la literatura muestra una consistencia interna satisfactoria del test ( $\alpha$  de Cronbach = 0.90). Asimismo, todas las preguntas del test obtuvieron un promedio de 0.88, haciendo cada una de las preguntas validas en un 97% y siendo de esta forma aplicables para el análisis de la dependencia al tabaco<sup>62</sup>.

### **Análisis de los datos**

Todos los datos obtenidos en los cuestionarios serán volcados a tablas estadísticas y analizados por la investigadora principal. Para ello, se utilizará como recurso el programa estadístico IBM SPSS Statistics en su versión 22.0.

- Variabes cualitativas:

Se analizarán los datos mediante métodos estadísticos descriptivos habituales: frecuencias relativas y frecuencias absolutas.

Asimismo, para el análisis de factores cualitativos, se utilizará la prueba Chi cuadrado para

evaluar las diferencias según las variables independientes.

- Variables cuantitativas:

Se analizarán los datos mediante métodos estadísticos descriptivos habituales: media, mediana, desviación estándar, percentiles 25 y 75.

Asimismo, para el análisis de factores cuantitativos, se realizarán pruebas paramétricas (t-student) y no paramétricas (test de Wilcoxon para muestras independientes) según la normalidad de los datos.

Por último, se calculará la prevalencia y las odds ratios (ORs) ajustadas con los intervalos de confianza (IC) del 95% para los factores, mediante modelos de regresión logística para las variables dependientes cualitativas para controlar las posibles variables confusoras, y, para las variables cuantitativas, se ajustará modelos de regresión lineal con transformación logarítmica de los datos en el caso de que no sigan una distribución normal.

El objetivo de este análisis será valorar la prevalencia de usuarios de cigarrillos electrónicos con dependencias altas a la nicotina y con dependencias psicológicas, sociales y gestuales altas al tabaco, ajustándolas por los factores independientes encontrados en el análisis inferencial univariado.

## **8.2 Segunda fase**

### **Diseño del estudio**

El diseño para identificar los motivos principales por el que se utiliza el cigarrillo electrónico, y descubrir la percepción que los usuarios de cigarrillos electrónicos tienen a cerca de estos dispositivos y su utilidad, se basa en una metodología cualitativa, concretamente se realizará un estudio de corte etnográfico.

Se elige este tipo de metodología porque se pretende estudiar directamente a una unidad social concreta durante el tiempo establecido para el trabajo de campo, y de forma extensiva, utilizando las entrevistas en profundidad y el diario de campo como herramientas para conocer los significados culturales y compartidos del grupo poblacional estudiado.

Además, esta metodología, permite comprender e interpretar la realidad del fenómeno de los cigarrillos electrónicos desde la perspectiva de los propios usuarios, teniendo en cuenta que los usuarios de cigarrillos electrónicos interactúan con un contexto y que forman parte de una sociedad, con la finalidad de conocer los motivos por los que utilizan los cigarrillos electrónicos y las percepciones que tienen sobre estos dispositivos y su uso<sup>63</sup>.

## **Sujetos de estudio**

Como se ha especificado anteriormente, la población diana de este estudio son los usuarios de cigarrillos electrónicos de la ciudad de Barcelona.

Para esta segunda fase del estudio, se seleccionará una muestra intencionada de usuarios de cigarrillos electrónicos residentes en Barcelona, atendiendo al criterio de mejor informador sobre el tema que se pretende tratar, la variabilidad y la accesibilidad. Se calcula que se necesitará un número aproximado de 25 a 30 sujetos para tener representados a todos los tramos poblacionales entre los participantes del estudio transversal, aunque este número variará en función de que se consiga la saturación de los datos.

Para ello, se enviará vía correo electrónico o correo ordinario toda la información sobre esta segunda fase del estudio, así como la invitación a participar en ella (Anexo 5). Los sujetos que acepten participar en las entrevistas individualizadas, serán entrevistados por la investigadora principal del estudio en los centros cívicos del barrio al que pertenezcan.

Los criterios de inclusión de los participantes para formar parte de la segunda fase del estudio son:

- Tener 18 años o más.
- Llevar al menos 30 días utilizando los cigarrillos electrónicos.
- Estar residiendo en la ciudad de Barcelona.
- Haber dado su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.
- Entender y hablar catalán, español o inglés.

Los criterios de exclusión son:

- Padecer cualquier trastorno neurológico o mental que pudiera impedir la realización de las entrevistas o distorsionar las respuestas.

## **Método de recogida de datos**

Se trata de un estudio de tipo etnográfico, por lo que previo a la entrada en el campo, la investigadora principal preparará el trabajo de campo. Para ello se definirán los tipos de técnicas que se van a utilizar, en este caso las entrevistas semiestructuradas y el diario de campo. Asimismo, se realizará una convocatoria de los informantes enviándoles vía correo electrónico o correo ordinario toda la información sobre esta segunda fase del estudio, así como la invitación a participar en ella, y pactando el día y la hora para realizar las entrevistas. Otro elemento importante son los porteros. En este caso serán los responsables de los

centros cívicos de los barrios a los que pertenezca cada informante quien nos dará el permiso para acceder al campo y nos situará en él. Por último, la investigadora principal también cuidará los elementos relacionados con la salida del campo, que implican el agradecimiento a los porteros y a los informantes por su participación en el estudio, y el hacerles partícipes posteriormente de los hallazgos encontrados en la investigación.

Los instrumentos que se utilizarán en esta segunda fase para la recogida de datos y conocer los motivos por los que utilizan estos dispositivos, así como, la percepción y las creencias que tienen sobre ellos, son:

- Entrevistas en profundidad:

Se realizarán entrevistas en profundidad a los sujetos participantes durante el periodo de tiempo establecido para el trabajo de campo de esta segunda fase. Las entrevistas serán semiestructuradas, realizadas de forma individual, y serán llevadas a cabo por la investigadora principal del estudio. Tendrán una duración aproximada de entre 60 y 90 minutos, y serán grabadas en audio con una grabadora digital. El lugar de realización de las entrevistas será el espacio cedido por los centros cívicos de los barrios al que pertenezcan los sujetos participantes. El guión que utilizara la entrevistadora para conducir dichas entrevistas se recoge en los anexos de este trabajo (Anexo 4).

- Diario de campo:

Durante la realización de las entrevistas, la entrevistadora, recogerá las observaciones y las impresiones respecto a las entrevistas y a los entrevistados. Este instrumento servirá para registrar aquellos hechos que son susceptibles de ser interpretados, como las reacciones de las personas entrevistadas durante las entrevistas, que permitirán sistematizar las experiencias para luego analizar los resultados.

## **Análisis de los datos**

Los datos obtenidos de las entrevistas y el diario de campo serán analizados por la investigadora principal, realizando un análisis de los datos basado en la categorización y el método de comparaciones constantes propuesto por A. Strauss y J. Corbin<sup>64</sup>.

La categorización consiste en la asignación desde conceptos a niveles más abstractos, es decir, se llevará a cabo un proceso de codificación en el que se conceptualizarán y reducirán los datos, para después elaborar categorías en términos de sus propiedades y dimensiones, y finalmente relacionarlos. El máximo nivel al que se llegará será hasta las metacategorías, procurando la saturación de las categorías, para descifrar todas las percepciones y creencias que los usuarios de cigarrillos electrónicos tienen sobre estos

dispositivos y los motivos por los que lo utilizan, para volver a construir estas categorías y, con la ayuda del marco teórico, definir el patrón de uso de los cigarrillos electrónicos en el grupo poblacional estudiado.

Para facilitar el proceso de análisis, interpretación y valoración de los resultados, se utilizará el software NVivo10 para la separación, ordenación, búsqueda y recuperación de los datos. Así mismo, para asegurar que la investigadora principal ha realizado una correcta interpretación de la información y las respuestas facilitadas en las entrevistas, éstas serán entregadas a los participantes para obtener dicha confirmación.

Tal y como se ha mencionado en apartados anteriores, todos los resultados obtenidos de esta investigación serán interpretados basándose en el marco teórico propuesto. De esta forma, a través de la Teoría de Difusión de las Innovaciones de E. Rogers<sup>47</sup> y el Modelo de Promoción de la Salud propuesto por Nola J. Pender<sup>53</sup> se podrán explorar los factores y determinantes que influyen en la conducta de las personas para la adopción del uso de los cigarrillos electrónicos, junto con las percepciones y creencias que tienen sobre estos dispositivos y su uso, para identificar los motivos por los que se utilizan y definir el patrón sociodemográfico y el patrón de uso de estos dispositivos en la población estudiada.

### **Criterios de rigor**

La investigación cualitativa no sólo representa la utilización de una serie de procedimientos propios en las diferentes fases del proceso de investigación, sino que ofrece un enfoque epistemológico diferente al tradicionalmente utilizado. A diferencia de la investigación cuantitativa, la investigación cualitativa trata de estudiar los fenómenos desde el propio contexto de origen, dándoles el sentido o la interpretación a partir de los significados que las personas les conceden. De este modo, el interés se centra en las múltiples dimensiones que construyen la realidad social, asumiendo el carácter dinámico e histórico de dicha realidad, así como en la intervención no neutra de los valores y las motivaciones de los individuos, de los fenómenos objeto de estudio y del propio investigador<sup>65</sup>.

La evaluación de las investigaciones cualitativas, no examina tanto la rigidez del procedimiento, sino la calidad y el rigor en todas las fases del trabajo de investigación. Por ello, en toda investigación cualitativa, ha de observarse una coherencia respecto de la naturaleza, el enfoque de la pregunta de investigación y el propio proceso de investigación<sup>65</sup>.

Para esta segunda fase del estudio, se tomaran como referencia los criterios de rigor recogidos en la propuesta de Calderón<sup>65</sup>:

- La adecuación epistemológica: la adecuación del trabajo de investigación respecto

al enfoque cualitativo elegido, ha de quedar reflejado a distintos niveles. Por un lado, la pregunta de investigación formulada ha de poder ser contestada desde el enfoque cualitativo elegido. Por otro lado, debe haber una coherencia en el modo de desarrollar la investigación y entre los presupuestos teóricos expresados por el investigador.

Para contestar las preguntas de investigación planteadas en esta fase del estudio, se ha escogido una metodología cualitativa de corte etnográfico. Esta metodología, a través de la utilización de las entrevistas en profundidad y el diario de campo, permitirá conocer, desde la perspectiva de los propios usuarios de cigarrillos electrónicos, los motivos por los que los utilizan y las percepciones que tienen sobre estos dispositivos y su uso<sup>63</sup>.

Asimismo, el marco teórico escogido permitirá explorar los factores y determinantes que influyen en la conducta de las personas para la adopción del uso de los cigarrillos electrónicos, junto con las percepciones y creencias que tienen sobre estos dispositivos y su uso, con la finalidad de definir el patrón de uso de los cigarrillos electrónicos en la población estudiada.

Del mismo modo, la adecuación epistemológica también será extendida al análisis de los resultados, puesto que se tratará de encontrar una coherencia interna a través de la estrategia del método de comparaciones constantes propuesto por Glaser y Strauss<sup>64</sup>, evitando superposiciones en los datos de análisis que dieran lugar a contradicciones internas y tratando de lograr una coherencia en la estructura de las conclusiones. Para ello, y para evitar interpretaciones erróneas, las entrevistas también serán devueltas a los participantes con el objetivo de confirmar que se ha realizado una correcta interpretación de los datos facilitados.

Además, y con el fin de asegurar la coherencia interna del estudio, se contará con una visión externa de expertos en el ámbito.

- Relevancia: la justificación y las repercusiones que el trabajo de investigación conlleva de cara a mejorar el conocimiento del fenómeno en cuestión y sobre la práctica de los sujetos a quienes va dirigida la investigación.

La popularidad de los cigarrillos electrónicos está incrementando rápidamente y cada vez son más las personas que lo consumen, sobretudo su uso dual con el tabaco. Sin embargo, su efectividad como sustitutos o alternativas para la cesación del tabaco aún no está demostrada y se desconoce los motivos reales por los que se utilizan estos dispositivos.

Por ello, en esta segunda fase del estudio, se pretende conocer los motivos por los que los



usuarios de cigarrillos electrónicos utilizan estos dispositivos, así como las percepciones que los propios usuarios tienen sobre los cigarrillos electrónicos y su uso. De este modo, podremos definir un patrón de uso de estos dispositivos entre la población estudiada, lo que contribuirá a avanzar en el conocimiento de este fenómeno.

Asimismo, este criterio, también resalta la importancia de la experiencia de la no-neutralidad del investigador a la hora de priorizar y seleccionar los objetivos y la finalidad del estudio, lo que supone una reflexión continua sobre la metodología elegida y un esfuerzo para mantener la conciencia de esa no-neutralidad. Por ello, esta toma de conciencia se realizará tanto a la hora de la construcción del dato como a la hora de interpretar los resultados para tomar conciencia de los motivos individuales por los que cada usuario utiliza los cigarrillos electrónicos y del patrón de uso que siguen.

- Validez: la representatividad, la validez externa o la generalización de los resultados en las investigaciones cualitativas depende de la pertinencia en la interpretación de los resultados en contextos similares al que ha sido estudiado el fenómeno. Por eso, el proceso de selección y análisis de la información y la construcción del dato, debe estar dirigido a la búsqueda de explicaciones en profundidad, generalizables desde el punto de vista lógico y transferibles desde la perspectiva contextual en que tiene lugar la investigación.

Actualmente no existe un perfil de usuarios de cigarrillos electrónicos definido. Varios estudios han tratado de conocer los determinantes y la prevalencia del uso de estos dispositivos, sin embargo, por el momento, no disponemos de datos suficientes para definir un patrón. Por ello, para garantizar la validez del estudio, los participantes del estudio serán seleccionados a través de los establecimientos o puntos de venta de cigarrillos electrónicos registrados en la Cámara de Comercio de Barcelona, y se describirá en todo momento el contexto social que envuelve a cada persona de la muestra.

Asimismo, el proceso de análisis e interpretación de los datos y de la construcción del dato será detallado de forma exhaustiva, de tal modo que los resultados obtenidos pudieran ser reproducidos en contextos similares al de este estudio.

Para mejorar la validez del estudio, también se llevarán a cabo diferentes procedimientos de triangulación. Por un lado, se utilizará una metodología mixta para este estudio por lo que también se utilizarán diferentes técnicas para la recogida de datos como son las entrevistas, el diario de campo y los cuestionarios. Por otro lado, las entrevistas serán devueltas a los participantes para contrastar y confirmar que se ha realizado una correcta interpre-

tación de la información proporcionada. Por último, también se realizará una triangulación en el análisis de los datos por un epidemiólogo y una psicóloga, integrantes del equipo de investigación.

- Reflexividad: está relacionado con la interactividad entre el investigador y su objeto de estudio, y requiere de que el investigador sea consciente de la influencia que su formación de origen, sus planteamientos de partida y sus perspectivas de abordaje del fenómeno, ejercen en el proceso y resultados de la investigación.

La investigadora principal del estudio es graduada en enfermería, por lo que es conocedora de la implicación que el uso de estos dispositivos puede generar en la salud de la población. Por un lado, la utilización de cigarrillos electrónicos con nicotina puede generar una adicción en sus consumidores. Por otro lado, el hecho de que estos dispositivos simulen la estética de los cigarrillos convencionales, puede actuar como puerta de entrada para iniciar a las personas en el consumo del tabaquismo. Por último, no se dispone de evidencia suficiente que demuestre la seguridad de estos dispositivos para la salud de la población y su efectividad como alternativa para la deshabituación tabáquica.

Por ello, para garantizar la reflexividad del estudio, los efectos de esta interactividad serán tenidos en cuenta por la propia investigadora principal a lo largo de todo el estudio, y se harán públicos para que puedan ser tenidos en cuenta por los destinatarios de la investigación. Asimismo, también se contrastará el análisis de los datos y la construcción del dato con otros profesionales de otros ámbitos como la epidemiología y la psicología, para garantizar que esta interactividad no influye en el abordaje realizado del fenómeno.

### **8.3 Cronograma del estudio**

A continuación se muestra la tabla del cronograma del estudio:

**Tabla 1. Cronograma del estudio**

CRONOGRAMA	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O
	14	14	14	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
Revisión bibliográfica													
Presentación proyecto CEI de la UIC													
Presentación proyecto establecimientos participantes													
Cumplimiento cuestionarios 1ªetapa													
Cumplimiento cuestionarios 2ªetapa													
Entrevistas en profundidad													
Diario de campo													
Análisis de datos													
Elaboración informe final													

#### 8.4 Consideraciones éticas

Previo al inicio del estudio será necesaria la aprobación del comité de investigación de la universidad a la cual está vinculada la investigadora principal: el Comité de Ética e Investigación de la Universitat Internacional de Catalunya.

Del mismo modo, se precisará de la obtención de los consentimientos informados (Anexo 6) debidamente firmados por los participantes del estudio, asegurando la participación libre y voluntaria de los mismos, así como la confidencialidad de los datos y la posibilidad de abandonar o rechazar el estudio en cualquier momento, tras explicar en qué consiste el estudio y administrar la Hoja Informativa (Anexo 5).

Además, será necesaria la obtención de los permisos de los establecimientos de venta de cigarrillos electrónicos para la utilización de sus instalaciones para la realización de la primera etapa de la primera fase del estudio, así como, la obtención del permiso de los centros cívicos de cada barrio para la utilización de sus instalaciones para la realización de las entrevistas individualizadas en la segunda fase del estudio.

#### 8.5 Limitaciones del estudio

Respecto a las limitaciones del estudio, encontramos que el paso del tiempo entre la condición de fumador y usuario de cigarrillos electrónicos, puede distorsionar las respuestas sobre la dependencia a la nicotina y la dependencia psicológica, social y gestual al tabaco previa al inicio de la utilización del cigarrillo electrónico.

Asimismo, la extrapolación de los datos se dificulta por el hecho de las condiciones en las que se da el estudio, puesto que la muestra y los sujetos de estudio son captados únicamente a través de los establecimientos de venta registrados en la Cámara de Comercio de Barcelona y de una única ciudad.

Por último, los cuestionarios empleados para la recogida de datos en la primera fase del estudio requieren de una larga ocupación de los participantes, por lo que no sería viable realizar la fase completa en los establecimientos de venta de cigarrillos electrónicos seleccionados. Por ello, otra limitación del estudio, es el hecho de tener que recontactar con los participantes para la segunda etapa de la primera fase y la segunda fase del estudio, puesto que podrían mostrarse reticentes a continuar participando en el estudio.

## **8.6 Implicaciones para la práctica**

Conocer los verdaderos motivos del uso de los cigarrillos electrónicos podría suponer una ayuda en la regulación del uso de estos dispositivos. Sí se demostrara que la principal motivación de su uso es como alternativa para la cesación del tabaco, y se descartase la motivación de su uso por utilizarlos en lugares públicos, podría facilitarse la regularización de los espacios permitidos para el uso de los cigarrillos electrónicos.

Asimismo, estos dispositivos son promocionados como alternativas para la cesación del tabaco. En este caso, si los usuarios de cigarrillos electrónicos que lo utilizan para este fin, no consiguen deshabituarse del consumo de fumar, podría aportar datos para rechazar estas afirmaciones. Además, la realización de este estudio pondría a la luz la falta de evidencia sobre la utilidad de los cigarrillos electrónicos. Asimismo, este estudio serviría para conocer retrospectivamente el consumo y la dependencia al tabaco.

## **9. PLAN DE TRABAJO DE LA ELABORACIÓN DEL PROYECTO**

A continuación se muestra la tabla del cronograma del TFM:

**Tabla 2. Cronograma del TFM**

<b>CRONOGRAMA</b>	Dic 13	Ene 14	Feb 14	Mar 14	Abr 14	May 14	Jun 14	Jul 14	Ago 14	Sep 14	Oct 14
Revisión bibliográfica											
Marco teórico											
Definición muestra											
Redacción anteproyecto											
Entrega anteproyecto											
Diseño de instrumentación											
Redacción del proyecto											
Aceptación del proyecto											
Defensa del proyecto											

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Lopez AD, Collishaw NE, Piha T. A descriptive model of the cigarette epidemic in deve-

- loped countries. *Tob Control* 1994;3:242-47.
- (2) World Health Organization. WHO global report: mortality attributable to tobacco. Geneva: World Health Organization; 2012.
  - (3) Oberg M, Jaakkola MS, Woodward A, Peruga A, Pruss-Ustun A. Worldwide burden of disease from exposure to second-hand smoke: a retrospective analysis of data from 192 countries. *Lancet* 2011;377:139-46.
  - (4) Banegas JR, Díez-Gañán L, Bañuelos-Marco B, González-Enrriquez J, Villar-Álvares F, Martín-Moreno JM, et al. Mortalidad atribuible al consumo de tabaco en España en 2006. *Med Clin* 2011;136:97-102.
  - (5) Organización Mundial de la Salud. Informe OMS sobre la epidemia mundial de tabaquismo, 2008: plan de medidas MPOWER. Francia: Organización Mundial de la Salud; 2008.
  - (6) World Health Organization. WHO report on the global tobacco epidemic, 2011: warning about the dangers of tobacco. Italy: World Health Organization; 2011.
  - (7) Fiore MC, Jaén CR, Baker TB, Bailey WC, Benowitz NL, Curry SJ, et al. Treating tobacco use and dependence: 2008 update: clinical practice guideline. United States: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service; 2008.
  - (8) Grupo de Estudio de la OMS sobre la Reglamentación de los Productos del Tabaco. Informe sobre las bases científicas de la reglamentación de los productos del tabaco: tercer informe de un grupo de estudio de la OMS. Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2009.
  - (9) Hon L. A non-smokable electronic spray cigarette (CA 2518174) [Patent notice]. Edited by: Record CPO 133:2005.
  - (10) Fairchild AL, Bayer R, Colgrove J. The renormalization of smoking? E-cigarettes and the tobacco “endgame”. *N Engl J Med* 2014;370(4):293-5.
  - (11) Peralta AR, Guntur VP. Safety and efficacy of electronic cigarettes: a review. *Mo Med* 2014;111(3):238-44.
  - (12) Kmietowicz Z. Market for e-cigarettes includes 466 brands and 7764 unique flavours. *BMJ* 2014;348:g4016.
  - (13) Goniewicz ML, Kuma T, Gawron M, Knysak J, Kosmider L. Nicotine levels in electronic cigarettes. *Nicotine Tob Res* 2013;15:158-66.
  - (14) Kmietowicz Z. Doctors urge who not to be swayed by tobacco industry in regulating e-cigarettes. *BMJ* 2014;348:g4103.
  - (15) Nitzkin JL. The case in favor of e-cigarettes for tobacco harm reduction. *Int J Environ Res Public Health* 2014;11(6):6459-71.
  - (16) Cobb NK, Abrams DB. E-cigarette or drug-delivery device? Regulating novel nicotine products. *N Engl J Med* 2011;365(3):193-5.

- (17) Martínez-Sánchez JM, Sureda X, Fu M, Pérez-Ortuño R, Ballbè M, López MJ, et al. Secondhand smoke exposure at home: assessment by biomarkers and airborne markers. *Environ Res* 2014;133:111-6.
- (18) Moberly T. BMA annual meeting: Doctors call for ban on using e-cigarettes in public places. *BMJ* 2014;348:g4309.
- (19) Dutra LM, Glantz SA. Electronic cigarettes and conventional cigarette use among US adolescents: a cross-sectional study. *JAMA Pediatr* 2014;168(7):610-7
- (20) Centers for Disease Control and Prevention CDC. Notes from the field: electronic cigarette use among middle and high school students – United States, 2011-2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2013;62:729-30
- (21) Kmietowicz Z. E-cigarettes are “gateway devices” for smoking among young people, say researchers. *BMJ* 2014;348:g2034.
- (22) Wang B, King BA, Corey CG, Arrazola RA, Johnson SE. Awareness and use of non-conventional tobacco products among US students, 2012. *Am J Prev Med* 2014;47(2):S36-52.
- (23) Lee S, Grana RA, Glantz SA. Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking. *J Adolesc Health* 2014;54(6):684-90.
- (24) Goniewicz ML, Zielinska-Danch W. Electronic cigarette use among teenagers and young adults in Poland. *Pediatrics* 2012;130(4):e879-85.
- (25) Kandel ER, Kandel DB. Shattuck Lecture. A molecular basis for nicotine as a gateway drug. *N Engl J Med* 2014;371(10):932-43.
- (26) Vardavas CI, Filippidis FT, Agaku IT. Determinants and prevalence of e-cigarette use throughout the European Union: a secondary analysis of 26 566 youth and adults from 27 countries. *Tob Control* 2014;0:1-7.
- (27) King BA, Alam S, Promoff G, Arrazola R, Dube SR. Awareness and ever-use of electronic cigarettes among U.S. adults, 2010-2011. *Nicotine Tob Res* 2013;15:1623-27.
- (28) Regan AK, Promoff G, Dube SR, Arrazola R. Electronic nicotine delivery systems: adult use and awareness of the ‘e-cigarette’ in the USA. *Tob control* 2013;22:19-23.
- (29) Pearson JL, Richardson A, Niaura RS, Vallone DM, Abrams DB. E-cigarette awareness, use, and harm perceptions in US adults. *Am J Public Health* 2012;102:1758-66.
- (30) Martínez-Sánchez JM, Ballbè M, Fu M, Martín-Sánchez JC, Saltó E, Gottlieb M, et al. Electronic cigarette use among adult population: a cross-sectional study in Barcelona, Spain (2013-2014). *BMJ Open*. 2014 Aug 25;4(8):e005894.
- (31) Family smoking prevention and tobacco control and federal retirement reform. Public Law 111–3 of June 22. US Government Printing Office, n°123, (22-06-2009).
- (32) US Food and Drug Administration. Comunicado de prensa de la FDA: la FDA propone

ampliar su autoridad para regular otros productos de tabaco, incluyendo los cigarrillos electrónicos [Internet]. Silver Spring(MD): US Department of Health and Human Services; c2014 – [actualizado 24 Abr 2014; citado 23 Ago 2014]. Disponible en: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ComunicadosdePrensa/ucm394669.htm>

- (33) Regulation of e-cigarettes in usa. *Addiction* 2014;109(7):1216.
- (34) Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. Conferencia de las partes en el convenio marco de la oms para el control del tabaco. Punto 4.4.2 del orden del día provisional. Sistemas electrónicos de administración de nicotina. Informe de la oms. Suiza: Organizació Mundial para la Salud; 2014.
- (35) E-cigarettes banned in western australia. *Addiction* 2014;109(7):1217.
- (36) Bialous SA, Sarma L. Electronic cigarettes and smoking cessation: a quandry?. *Lancet* 2014;383(9915):407-8.
- (37) Directiva 2014/40/UE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco y los productos relacionados y por la que se deroga la Directiva 2001/37/CE. Diario Oficial de la Unión Europea. Parlamento europeo y Consejo de la Unión Europea, (3 de abril de 2014).
- (38) Capasso L, Gualano MR, Flacco ME, Siliquini R, Manzoli L. E-cigarette regulations in Italy: fluctuating and confusing. *Lancet* 2014;383(9932):1883.
- (39) Tojersen I. E-cigarettes are to be regulated as medicines from 2016. *BMJ* 2013;346:f3859.
- (40) Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. Informe sobre los cigarrillos electrónicos [Internet]. Madrid: Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo; c2013 - [citado el 23 Ago 2014]. Disponible en: <http://www.cnpt.es/documentacion/publicaciones/4a0615f922e444ab5117990c3ede662e5ad64f098dfec2909e0fd3abed374295.pdf>
- (41) Servei Català de la Salut. Instrucció 08/2013 de aplicació de la prohibició de l'ús, la promoció i la venda de substàncies que poden generar dependència als sistemes electrònics d'administració de nicotina/cigarretes electròniques en els centres, serveis i establiments sanitaris del sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT) [Internet]. Barcelona: Departament de salut, Generalitat de Catalunya; c2013 – [citado el 28 Ago 2014]. Disponible en: [http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/catsalut/Proveidors\\_professionals/normatives\\_instruccions/any\\_2013/instruccio\\_08\\_2013\\_30\\_desembre/instruccio\\_2013\\_08.pdf](http://www20.gencat.cat/docs/salut/Minisite/catsalut/Proveidors_professionals/normatives_instruccions/any_2013/instruccio_08_2013_30_desembre/instruccio_2013_08.pdf)
- (42) Martínez-Sánchez JM, Ballbè M, Fu M, Martín-Sánchez JC, Gottlieb M, Saltó E, Vardavas CI, Daynard R, Connolly GN, Fernández E. Attitudes towards electronic cigarettes regulation in workplaces and selected public and private places: a population-based cross-sectional study. (manuscrito en revision).
- (43) Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, et al. Electronic ciga-



- rettes for smoking cessation: a randomized controlled trial. *Lancet* 2013;382:1629-37.
- (44) Hajek P. Electronic cigarette for smoking cessation. *Lancet* 2013;382(9905):1614-6.
- (45) Polosa R, Caponnetto P, Morjaria JB, Papale G, Campagna D, Russo C. Effect of an electronic nicotine delivery device (e-cigarette) on smoking reduction and cessation: a prospective 6-months pilot study. *BMC Public Health* 2011;11:786.
- (46) Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, et al. Efficiency and safety of an electronic cigarette (eclat) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *PloS One* 2013;8:e66317.
- (47) Rogers EM. *Diffusion of innovations*. Nueva York: Free Press; 1962.
- (48) Rogers EM. *Diffusion of innovations*. 5<sup>a</sup> ed. Nueva York: Free Press; 2003.
- (49) Rogers EM. A prospective and retrospective look at the diffusion model. *J Health Commun* 2004;9:13-9.
- (50) Ferrence R. Diffusion theory and drug use. *Addiction* 2001;96:165-173.
- (51) Ferrence R. Using diffusion theory in health promotion: the case of tobacco. *Can J Public Health* 1996;87(2):24-27.
- (52) Sakraida TJ. Nola j pender: el modelo de promoción de la salud. En: Tomey AM, Alligood MR, editores. *Modelos y teorías en enfermería*. Madrid: Elsevier España, S.A.; 2003. p. 625-40.
- (53) Pender NJ. *Health promotion in nursing practice*. 3a ed. Stamford (CT): Appleton and Lange; 1996.
- (54) Pender NJ, Walker SN, Sechrist KR, Stromborg MF. Development and testing of the health promotion model. *Cardiovasc Nurs* 1988;24(6):41-3.
- (55) Calculadora de Tamaño muestral GRANMO [software público]. Versión 7.12. Barcelona: Institut Municipal d'Investigació Mèdica; 2012.
- (56) Fagerström K. Determinants of tobacco use and renaming the FTND to the fagerström test for cigarette dependence. *Nicotine Tob Res* 2012;14:75-8.
- (57) Heatherton TF, Kozlowski LT, Frecker RC, Fagerström K. The fagerström test for nicotine dependence: a revision of the fagerström tolerance questionnaire. *British journal of addiction* 1991;86:1119-27.
- (58) Becoña E, Vazquez FL. La evaluación de la conducta de fumar. *Psicología conductual* 1997;5(3):345-64.
- (59) Becoña E, Gómez-Durán B, Álvarez-Soto E, García M. Scores of spanish smokers on fagerström's tolerance questionnaire. *Psychological reports* 1992;71:1227-33.
- (60) Glover ED, Nilsson F, Westin A, Glover PN, Laflin MT, Persson B. Developmental history of the glover-nilsson smoking behavioral questionnaire. *Am J Health Behav* 2005;29:443-55.
- (61) Nerín I, Crucelaegui A, Novella P, Belmonte A, Sobradiel N, Bernal V, et al. Evaluación

- de la dependencia psicológica mediante el test de glover-nilsson en el tratamiento del tabaquismo. Arch Bronconeumol 2005;41(9):493-8.
- (62) Roa M, Ospina JM, Monroy CJ, Diaz FH, Vega IA. Determinación de la validez y consistencia interna como indicador de confiabilidad del test de glover nilsson en la dependencia psicológica al tabaquismo. Rev salud hist sanid [serie en Internet]. 2012 Ene-Jun [citado 17 Sep 2014]; 7(1):17-30. Disponible en: <http://www.histosaluduptc.org/ojs-2.2.2/index.php?journal=shs>.
- (63) Íñiguez L. investigación y evaluación cualitativa: bases teóricas y conceptuales. Aten Primaria 1999;23:496-502.
- (64) Strauss A, Corbin J. Bases de la investigación cualitativa. Técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada. Medellín: Universidad de Antioquia; 2002.
- (65) Calderón C. Criterios de calidad en la investigación cualitativa en salud (ics): apuntes para un debate necesario. Rev Esp Salud Pública 2002;76:473-82.

## **ANEXO 1. Cuestionario Sociodemográfico.**

**Por favor, marque una cruz en las casillas junto a la respuesta seleccionada:**

- **Sexo:**
  - Hombre
  - Mujer
- **Edad:** ..... años
- **Estado civil:**
  - Soltero
  - Pareja/Casado
  - Separado/Divorciado
  - Viudo
- **Nivel de estudios:**
  - Sin estudios
  - Estudios primarios/Certificado de escolaridad
  - Graduado escolar
  - Bachillerato
  - FP 1er grado
  - FP 2do grado
  - Diplomatura/Licenciatura/Graduado
  - Doctorado
- **Estado laboral:**
  - Jubilado
  - Desempleado
  - Empleado
  - Estudiante
  - Labores de casa

**ANEXO 2. Cuestionario sobre el consumo de tabaco y uso de los cigarrillos electrónicos.**

Por favor, responda a las siguientes preguntas realizando una cruz en las casillas junto a la respuesta seleccionada:

**1. ¿Consumía tabaco convencional previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos?**

- No → Por favor, diríjase a la pregunta 4 del cuestionario.
- Si

**2. ¿A qué edad comenzó a fumar? ..... años**

**3. ¿Ha utilizado algún tratamiento para dejar de fumar?**

- No
- Si → Por favor, marque la casilla de los tratamientos utilizados:
  - TSN (parches, chicles, comprimidos, spray bucal, pastillas blandas)
  - Bupropion
  - Vareniclina
  - Asesoramiento (Centro de Atención Primaria,...)
  - Consejo telefónico
  - Otros. Especifique: .....

**4. ¿Consume actualmente tabaco convencional?**

- No → Por favor, diríjase a la pregunta 6 del cuestionario
- Si

**5. ¿Utiliza algún tratamiento para dejar de fumar actualmente?**

- No
- Si → Por favor, marque la casilla de los tratamientos utilizados:
  - TSN (parches, chicles, comprimidos, spray bucal, pastillas blandas)
  - Bupropion
  - Vareniclina
  - Asesoramiento (Centro de Atención Primaria,...)
  - Consejo telefónico
  - Otros. Especifique: .....

**6. ¿Cuánto tiempo lleva utilizando los cigarrillos electrónicos? ..... meses**

**7. ¿Qué marcas de cigarrillos electrónicos utiliza? .....**

**8. ¿Qué tipo de líquidos utiliza? .....**

**9. ¿Qué carga de nicotina contiene el líquido que utiliza? ..... mg**

**10. Aproximadamente, ¿cuánto le dura cada carga? ..... día(s)**

### ANEXO 3. Cuestionario sobre la dependencia a la nicotina y al tabaco.

#### 3.1 Cuestionario sobre el consumo de tabaco previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos.

Por favor, conteste a los siguientes cuestionarios relacionados con la dependencia a la nicotina y al tabaco, previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos:

➤ **TEST DE FAGERSTRÖM.**

Mediante este test se evaluará la dependencia física que presentaba a la nicotina previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos.

Por favor, realice un círculo sobre el número contiguo de su respuesta seleccionada:

1. ¿Cuánto tiempo pasaba entre que se levantaba y se fumaba su primer cigarrillo?

Hasta 5 minutos	3
De 6 a 30 minutos	2
De 31 a 60 minutos	1
Más de 60 minutos	0

2. ¿Encontraba difícil no fumar en lugares donde estaba prohibido?

Sí	1
No	0

3. ¿Qué cigarrillo le hubiese costado más dejar de fumar?

El primero de la mañana	1
Cualquier otro	0

4. ¿Cuántos cigarros fumaba al día?

Menos de 10 cigarrillos	0
Entre 11 y 20 cigarrillos	1
Entre 21 y 30 cigarrillos	2
Más de 30 cigarrillos	3

5. ¿Fumaba más durante las primeras horas después de levantarse?

Sí	1
No	0

6. ¿Fumaba aunque estuviese tan enfermo que tuviese que estar en la cama?

Sí	1
No	0

A RELLENAR POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Puntuación total	
Dependencia física a la nicotina previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos	

➤ **TEST DE GLOVER-NILSSON.**

Mediante este test se evaluará la dependencia psicológica, social y gestual que presentaba al tabaco previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos.

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

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

1	Mi hábito de fumar era muy importante para mí	0	1	2	3	4
2	Jugaba y manipulaba el cigarrillo como parte del ritual del hábito de fumar	0	1	2	3	4
3	Jugaba y manipulaba el paquete de tabaco como ritual	0	1	2	3	4

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

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

4	¿Ocupaba sus manos y dedos para evitar el tabaco?	0	1	2	3	4
5	¿Solía ponerse algo en la boca para evitar fumar?	0	1	2	3	4
6	¿Se recompensaba a sí mismo con un cigarrillo tras una tarea?	0	1	2	3	4
7	¿Se angustiaba cuando se quedaba sin cigarrillos o no conseguía encontrar el paquete de tabaco?	0	1	2	3	4
8	Cuando no tenía tabaco, ¿le resultaba difícil concentrarse y realizar cualquier tarea?	0	1	2	3	4
9	Cuando se hallaba en un lugar en el que estaba prohibido fumar, ¿jugaba con su cigarrillo o paquete de tabaco?	0	1	2	3	4
10	¿Algunos lugares o circunstancias le incitaban a fumar: su sillón favorito, sofá, habitación, coche o la bebida?	0	1	2	3	4
11	¿Se encontraba a menudo encendiendo un cigarrillo por rutina, sin desearlo realmente?	0	1	2	3	4
12	¿Le ayudaba a reducir el estrés el tener un cigarrillo en las manos, aunque fuese sin encenderlo?	0	1	2	3	4
13	¿A menudo se colocaba cigarrillos sin encender u otros objetos en la boca y los chupaba para relajarse del estrés, la tensión, la frustración, etc.?	0	1	2	3	4
14	¿Parte de su placer de fumar procedía del ritual que suponía encender un cigarrillo?	0	1	2	3	4
15	¿Parte del placer del tabaco consistía en mirar el humo cuando lo inhalaba?	0	1	2	3	4
16	¿Encendía alguna vez un cigarrillo sin darse cuenta de que ya tenía uno encendido en el cenicero?	0	1	2	3	4
17	Cuando estaba solo en un restaurante, parada de autobús, fiesta, etc., ¿se sentía más seguro, a salvo o más confiado con un cigarrillo en las manos?	0	1	2	3	4
18	¿Solía encender un cigarrillo si sus amigos lo hacían?	0	1	2	3	4

<b>A RELLENAR POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	
<b>DEPENDENCIA PSICOLÓGICA</b>	
Puntuación total	
Dependencia psicológica al tabaco previa a la utilización de los cigarrillos electrónicos	
<b>DEPENDENCIA SOCIAL</b>	
Puntuación total	
Dependencia social al tabaco previa a la utilización de los cigarrillos electrónicos	
<b>DEPENDENCIA GESTUAL</b>	
Puntuación total	
Dependencia gestual al tabaco previa a la utilización de los cigarrillos electrónicos	

### 3.2 Cuestionario sobre el consumo actual de tabaco.

Por favor, conteste a los siguientes cuestionarios relacionados con la dependencia actual a la nicotina y al tabaco.

➤ **TEST DE FAGERSTRÖM.**

Mediante este test se evaluará la dependencia física actual que presenta a la nicotina.

Por favor, realice un círculo sobre el número contiguo de su respuesta seleccionada:

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

Hasta 5 minutos	3
De 6 a 30 minutos	2
De 31 a 60 minutos	1
Más de 60 minutos	0

2. ¿Encuentra difícil no fumar en lugares donde está prohibido?

Sí	1
No	0

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

El primero de la mañana	1
Cualquier otro	0

4. ¿Cuántos cigarros fuma al día?

Menos de 10 cigarrillos	0
Entre 11 y 20 cigarrillos	1
Entre 21 y 30 cigarrillos	2
Más de 30 cigarrillos	3

5. ¿Fuma más durante las primeras horas después de levantarse?

Sí	1
No	0

6. ¿Fuma aunque esté tan enfermo que tenga que estar en la cama?

Sí	1
No	0

A RELLENAR POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Puntuación total	
Dependencia física actual a la nicotina	



➤ **TEST DE GLOVER-NILSSON.**

Mediante este test se evaluará la dependencia psicológica, social y gestual actual que presenta al tabaco.

Por favor, seleccione la respuesta haciendo un círculo en el lugar indicado:  
**0, nada en absoluto; 1, algo; 2, moderadamente; 3, mucho; 4, muchísimo**

1	Mi hábito de fumar es muy importante para mí	0	1	2	3	4
2	Juego y manipulo el cigarrillo como parte del ritual del hábito de fumar	0	1	2	3	4
3	Juego y manipulo el paquete de tabaco como ritual	0	1	2	3	4

Por favor, seleccione la respuesta haciendo un círculo en el lugar indicado:  
**0, nunca; 1, raramente; 2, a veces; 3, a menudo; 4, siempre**

4	¿Ocupa sus manos y dedos para evitar el tabaco?	0	1	2	3	4
5	¿Suele ponerse algo en la boca para evitar fumar?	0	1	2	3	4
6	¿Se recompensa a sí mismo con un cigarrillo tras una tarea?	0	1	2	3	4
7	¿Se angustia cuando se queda sin cigarrillos o no consigue encontrar el paquete de tabaco?	0	1	2	3	4
8	Cuando no tiene tabaco, ¿le resulta difícil concentrarse y realizar cualquier tarea?	0	1	2	3	4
9	Cuando se halla en un lugar en el que está prohibido fumar, ¿juega con su cigarrillo o paquete de tabaco?	0	1	2	3	4
10	¿Algunos lugares o circunstancias le incitan a fumar: su sillón favorito, sofá, habitación, coche o la bebida?	0	1	2	3	4
11	¿Se encuentra a menudo encendiendo un cigarrillo por rutina, sin desearlo realmente?	0	1	2	3	4
12	¿Le ayuda a reducir el estrés el tener un cigarrillo en las manos, aunque sea sin encenderlo?	0	1	2	3	4
13	¿A menudo se coloca cigarrillos sin encender u otros objetos en la boca y los chupa para relajarse del estrés, la tensión, la frustración, etc.?	0	1	2	3	4
14	¿Parte de su placer de fumar procede del ritual que supone encender un cigarrillo?	0	1	2	3	4
15	¿Parte del placer del tabaco consiste en mirar el humo cuando lo inhala?	0	1	2	3	4
16	¿Enciende alguna vez un cigarrillo sin darse cuenta de que ya tiene uno encendido en el cenicero?	0	1	2	3	4
17	Cuando está solo en un restaurante, parada de autobús, fiesta, etc., ¿se siente más seguro, a salvo o más confiado con un cigarrillo en las manos?	0	1	2	3	4
18	¿Suele encender un cigarrillo si sus amigos lo hacen?	0	1	2	3	4

<b>A RELLENAR POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	
<b>DEPENDENCIA PSICOLÓGICA</b>	
Puntuación total	
Dependencia psicológica actual al tabaco	
<b>DEPENDENCIA SOCIAL</b>	
Puntuación total	
Dependencia social actual al tabaco	
<b>DEPENDENCIA GESTUAL</b>	
Puntuación total	
Dependencia gestual actual al tabaco	

#### **ANEXO 4. Propuesta de preguntas de la Entrevista Semiestructurada.**

Preguntas relacionadas con el conocimiento de los cigarrillos electrónicos:

- ¿Desde cuándo conoce los cigarrillos electrónicos?
- ¿Cómo conoció los cigarrillos electrónicos? A través de un conocido, medios de comunicación, publicidad, Internet, etc.
- ¿Cómo le presentaron este producto? ¿Cómo una alternativa o sustituto del tabaco, un como un producto innovador?
- ¿Qué información le dieron sobre este producto?
- Además de esa información, ¿Ha tratado de buscar más? ¿Dónde se ha informado?
- ¿Qué conoce sobre este producto? Explíquelo
- ¿Cómo definiría los cigarrillos electrónicos?
- ¿Qué sabe sobre el líquido que contienen sus cargas?
- ¿Qué sabe sobre la utilización, efectividad y calidad de este producto?
- ¿Está informado de la legislación de este producto, leyes y prohibiciones de su uso? ¿Tiene información respecto a los temas de su regularización?
- ¿Qué opina sobre el hecho de que hayan prohibido su uso en ciertos lugares (hospitales, colegios, etc.)?

Preguntas relacionadas con el uso de los cigarrillos electrónicos:

- ¿Desde cuándo utiliza los cigarrillos electrónicos?
- ¿Qué tipo de carga utiliza? ¿Ha probado otros tipos?
- ¿Cree que este producto puede causarle una adicción a la nicotina? (solo para los que lo utilizan con nicotina)
- ¿Es usted fumador?
- ¿Consumía tabaco previamente al uso de estos dispositivos? (solo para los fumadores)
- ¿Siente que necesita ingerir mayor cantidad o más frecuentemente nicotina que cuando (solo) consumía tabaco convencional? (solo para los fumadores y exfumadores)
- ¿Qué opina sobre que se anuncie como una alternativa para la reducción o deshabitación tabáquica? (solo para los fumadores y exfumadores)
- ¿Lo recomendaría a esta población? (solo para los fumadores y exfumadores)
- ¿Por qué motivo empezó a utilizar los cigarrillos electrónicos?

- Los cigarrillos electrónicos, ¿cumple las expectativas que usted pretendía con su uso?
- ¿Cree que los cigarrillos electrónicos podrían ser utilizados de otra forma o con otro fin? Razónelo
- ¿Podría explicarme como utiliza los cigarrillos electrónicos lo largo del día?
- ¿Se ha sentido alguna vez que depende de estos dispositivo o que le podrían causar algún tipo de dependencia?
- ¿Qué opinión tiene sobre los cigarrillos electrónicos?
- ¿Los recomendaría a sus familiares, amigos o conocidos?

## **ANEXO 5. Hoja informativa.**

### **HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE**

Apreciado Sr/Sra:

Nos gustaría invitarle a participar en el estudio “Uso del cigarrillo electrónico en la población adulta de la ciudad de Barcelona: estudio mixto de diseño transversal y de corte etnográfico” sobre el perfil de usuarios de cigarrillos electrónicos y el uso de estos dispositivos en la población adulta.

El propósito de esta investigación es identificar los principales motivos por los que se utiliza el cigarrillo electrónico, así como evaluar la dependencia a la nicotina y al tabaco convencional que presentan sus usuarios, previo a la utilización de estos dispositivos y actual. Del mismo modo, este estudio servirá para definir el patrón socio-demográfico y el patrón de uso de los cigarrillos electrónicos en la población de Barcelona.

Le informamos que este estudio consta de dos fases diferenciadas pero complementarias. La participación en ambas fases es independiente, por lo que usted puede optar participar en una fase indistintamente.

En la primera fase se recogerá información en dos etapas diferentes sobre el consumo de tabaco convencional y el uso de los cigarrillos electrónico, el grado de dependencia a la nicotina, y el grado de dependencia psicológica, social y gestual al tabaco, previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos y actual. Los procedimientos de la primera etapa incluyen responder un cuestionario sociodemográfico y un cuestionario que contiene preguntas sobre el consumo de tabaco y el uso de los cigarrillos electrónicos. Los procedimientos de la segunda etapa incluyen responder el Test de Dependencia a la Nicotina de Fagerström y el Test de Glover-Nilsson.

En la segunda fase se recogerá información sobre los motivos por los que utilizan los cigarrillos electrónicos, así como, la percepción y las creencias que tienen sobre estos dispositivos. Los procedimientos incluyen responder a las preguntas que un entrevistador le realice durante entrevistas individuales concertadas. Todas las entrevistas serán grabas en audio con una grabadora digital.

Los datos de este estudio se mantendrán confidenciales hasta el grado permitido por las leyes y/o normas aplicables, sus datos personales no estarán disponibles públicamente. Su identidad se mantendrá confidencial y todas las respuestas obtenidas serán codificarás de forma que sólo la investigadora principal tenga acceso a ellas. Los datos personales proporcionados serán incorporados a un fichero automatizado que ofrece un nivel de protección conforme a la legislación española (Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter personal).

Si accede a participar, deberá firmar la hoja de consentimiento informado, lo cual implica que usted ha comprendido las condiciones y la información que se le ha proporcionado y que acepta participar en el estudio de forma voluntaria.

Si usted desea más información, por favor contacte con:

Goretti Garcia Castrillo, investigadora principal

[gorettigc@uic.es](mailto:gorettigc@uic.es)

Sant Cugat del Valles 05.09.2014 (versión 1-5.09.2014)

## **ANEXO 6. Consentimiento Informado.**

### **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Fase 1)**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: **Goretti Garcia Castrillo**

TITULO DEL PROYECTO: **Uso del cigarrillo electrónico en la población adulta de la ciudad de Barcelona: estudio mixto de diseño transversal y de corte etnográfico.**

Este documento de consentimiento informado le informará en qué consistiría su participación en este proyecto de investigación. Es importante que usted lea este material cuidadosamente y que luego decida voluntariamente si desea participar.

El propósito de esta investigación es identificar los principales motivos por los que se utiliza el cigarrillo electrónico, así como la dependencia a la nicotina y al tabaco convencional entre sus usuarios. Del mismo modo, este estudio servirá para definir el patrón socio-demográfico y el patrón de uso de los cigarrillos electrónicos en la población de Barcelona.

Los procedimientos que le conciernen a usted como participante en este estudio incluyen responder un cuestionario sociodemográfico, un cuestionario sobre el consumo de tabaco y uso de los cigarrillos electrónicos, y un cuestionario que contiene el Test de Dependencia a la Nicotina de Fagerström y el Test de Glover-Nilsson. Mediante estos cuestionarios se recogerá información sobre el consumo de tabaco convencional y el uso de los cigarrillos electrónicos, el grado de dependencia a la nicotina, y el grado de dependencia psicológica, social y gestual al tabaco, previo a la utilización de los cigarrillos electrónicos y actual.

El tiempo que se estima que le ocupe su participación en el estudio contestando los cuestionarios es de aproximadamente 30 minutos. Para su comodidad, dispone de la posibilidad de contestar el cuestionario correspondiente a la segunda etapa de esta fase en su domicilio o por vía telefónica si lo desea. No se prevé que su participación en el estudio le cause ningún riesgo asociado, a excepción de la incomodidad que pueda causarle la ocupación de su tiempo. Usted no deberá participar en este estudio si padece algún trastorno neurológico o mental que pudiera impedir la realización de los cuestionarios.

Su participación en este estudio contribuirá al avance en la investigación del uso de los cigarrillos electrónicos en la población adulta. Asimismo, le informamos de que su colaboración no le supondrá ningún coste económico asociado, del mismo modo que no se le entregará ninguna compensación económica ni de otro carácter.

Los datos de este estudio se mantendrán confidenciales hasta el grado permitido por las leyes y/o normas aplicables, sus datos no estarán disponibles públicamente. Su identidad se mantendrá confidencial incluso si una publicación científica recogiera los resultados de este estudio. Todas las respuestas del cuestionario se codificarán para garantizar que la identidad del participante permanece confidencial. Los datos personales proporcionados serán incorporados a un fichero automatizado que ofrece un nivel de protección conforme a la legislación española (Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal).

El Comité de Ética e Investigación de la Universitat Internacional de Catalunya ha aprobado el protocolo del estudio y el de la hoja de información y Consentimiento Informado.

Usted podrá comunicarse con la investigadora principal, Goretti Garcia Castrillo, al teléfono 658703546, si usted tiene preguntas o desea mayor información sobre esta investigación.

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Puede rehusar participar o podría retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee. Puede retirarse del estudio simplemente entregando los cuestionarios al investigador o bien expresando su deseo de no continuar respondiendo. Se le informará inmediatamente si cualquier hallazgo de este estudio podría hacerle cambiar de parecer.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: **Goretti Garcia Castrillo**

TITULO DEL PROYECTO: **Uso del cigarrillo electrónico en la población adulta de la ciudad de Barcelona: estudio mixto de diseño transversal y de corte etnográfico.**

Su firma a continuación confirma que usted ha leído este documento. Usted recibirá una copia firmada de este documento de consentimiento informado. A usted se le ha dado y se le continuará dando la oportunidad de hacer preguntas y de discutir su participación con el investigador.

Usted ha elegido participar en este proyecto de investigación libre y voluntariamente.

\_\_\_\_\_  
INVESTIGADOR PRINCIPAL

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL VOLUNTARIO

\_\_\_\_\_  
Fecha

## **DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Fase 2)**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: **Goretti Garcia Castrillo**

TITULO DEL PROYECTO: **Uso del cigarrillo electrónico en la población adulta de la ciudad de Barcelona: estudio mixto de diseño transversal y corte etnográfico.**

Este documento de consentimiento informado le informará en qué consistiría su participación en este proyecto de investigación. Es importante que usted lea este material cuidadosamente y que luego decida voluntariamente si desea participar.

El propósito de esta investigación es identificar los principales motivos por los que se utiliza el cigarrillo electrónico, así como la dependencia al cigarrillo electrónico como a la nicotina y al tabaco convencional entre sus usuarios. Del mismo modo, este estudio servirá para definir el patrón socio-demográfico y el patrón de uso de los cigarrillos electrónicos en la población de Barcelona.

Los procedimientos que le conciernen a usted como participante en este estudio incluyen responder a las preguntas que el entrevistador le realice durante su participación en las entrevistas individuales concertadas. Todas las entrevistas serán grabadas en audio con una grabadora digital. Mediante estas entrevistas se recogerá información sobre los motivos por los que utilizan los cigarrillos electrónicos, así como, la percepción y las creencias que tienen sobre estos dispositivos.

El tiempo que se estima que le ocupe su participación en el estudio interviniendo en la entrevista es aproximadamente de 60 a 90 minutos. Para su comodidad, las entrevistas se llevarán a cabo en el espacio decido por los Centros Cívicos próximos a su domicilio. No se prevé que su participación en el estudio le cause ningún riesgo asociado, a excepción de la incomodidad que pueda causarle la ocupación de su tiempo, así como el ser grabado mediante grabadora de audio digital. Usted no deberá participar en este estudio si padece algún trastorno neurológico o mental que pudiera impedir la realización de las entrevistas o distorsionar las respuestas.

Su participación en este estudio contribuirá al avance en la investigación del uso de los cigarrillos electrónicos en la población adulta. Asimismo, le informamos de que su colaboración no le supondrá ningún coste económico asociado, del mismo modo que no se le entregará ninguna compensación económica ni de otro carácter.

Los datos de este estudio se mantendrán confidenciales hasta el grado permitido por las leyes y/o normas aplicables, sus datos no estarán disponibles públicamente. Su identidad se mantendrá confidencial incluso si una publicación científica recogiera los resultados de este estudio. Todas las respuestas a las preguntas de las entrevistas se codificarán para garantizar que la identidad del participante permanece confidencial. Los datos personales proporcionados serán incorporados a un fichero automatizado que ofrece un nivel de protección conforme a la legislación española (Ley Orgánica 15/99 de Protección de Datos de Carácter Personal).

El Comité de Ética e Investigación de la Universitat Internacional de Catalunya ha aprobado el protocolo del estudio y el de la hoja de información y Consentimiento Informado.



Usted podrá comunicarse con la investigadora principal, Gorette Garcia Castrillo, al teléfono 658703546, si usted tiene preguntas o desea mayor información sobre esta investigación.

Su participación en este estudio de investigación es voluntaria. Puede rehusar participar o podría retirarse del estudio en cualquier momento que lo desee. Puede retirarse del estudio simplemente indicándole verbalmente al entrevistador que detenga la entrevista. Se le informará inmediatamente si cualquier hallazgo de este estudio podría hacerle cambiar de parecer.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: **Gorette Garcia Castrillo**

TITULO DEL PROYECTO: **Uso del cigarrillo electrónico en la población adulta de la ciudad de Barcelona: estudio mixto de diseño transversal y de corte etnográfico.**

Su firma a continuación confirma que usted ha leído este documento. Usted recibirá una copia firmada de este documento de consentimiento informado. A usted se le ha dado y se le continuará dando la oportunidad de hacer preguntas y de discutir su participación con el investigador.

Usted ha elegido participar en este proyecto de investigación libre y voluntariamente.

\_\_\_\_\_  
INVESTIGADOR PRINCIPAL

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
FIRMA DEL VOLUNTARIO

\_\_\_\_\_  
Fecha

