



DIPUTACIÓN DE PALENCIA



Universidad de Valladolid

Escuela Universitaria de Enfermería de Palencia  
"Dr. Dacio Crespo"

**GRADO EN ENFERMERÍA**  
Curso académico (2022-23)

**Trabajo Fin de Grado**

**Proyecto de una aplicación móvil para la  
deshabitación tabáquica en embarazadas**

Proyecto de investigación.

Estudiante: Mar Gil González.

Tutor: D. Héctor Ruiz Rojo.

Cotutora: Dña. María de las Mercedes Becerril Heras.

Mayo, 2023

## ÍNDICE

<b>ÍNDICE</b> .....	2
<b>GLOSARIO</b> .....	4
<b>RESUMEN</b> .....	5
<b>ABSTRACT</b> .....	6
<b>1 INTRODUCCIÓN</b> .....	7
<b>1.1 Epidemiología en España</b> .....	7
<b>1.2 Políticas de prevención y control del tabaquismo en España</b> .....	9
<b>1.3 Tabaquismo y salud perinatal</b> .....	10
<b>1.4 Deshabituación tabáquica (DT) en la embarazada</b> .....	11
1.4.1 Fármacos.....	11
1.4.2 Intervenciones psicosociales.....	12
<b>1.5 Factores que influyen en la eficacia de la DT en embarazadas</b> .....	12
<b>1.6 Revisión bibliográfica de los estudios sobre DT y Nuevas Tecnologías (NTecs)</b> .....	13
1.6.1 Mensajes de texto.....	13
1.6.2 Aplicaciones.....	17
1.6.3 Intervenciones telefónicas.....	18
<b>1.7 Proceso de Atención de Enfermería (PAE)</b> .....	20
<b>2 JUSTIFICACIÓN</b> .....	22
<b>3 OBJETIVOS</b> .....	24
<b>3.1 Objetivo general</b> .....	24
<b>3.2 Objetivos específicos</b> .....	24
<b>4 MATERIALY METODOS</b> .....	25
<b>4.1 Pregunta PICO</b> .....	25
<b>4.2 Tipo de estudio</b> .....	25
<b>4.3 Criterios de inclusión y exclusión</b> .....	27
<b>4.4 Variables</b> .....	27
<b>4.5 Reclutamiento y aleatorización</b> .....	28
<b>4.6 Intervención</b> .....	29
<b>4.7 Cegador</b> .....	31
<b>4.8 Análisis estadístico</b> .....	31

<b>5</b>	<b>PLAN DE TRABAJO.....</b>	<b>33</b>
<b>6</b>	<b>PRESUPUESTO.....</b>	<b>35</b>
<b>7</b>	<b>CONTINGENCIAS.....</b>	<b>36</b>
<b>8</b>	<b>CONSIDERACIONES ÉTICAS.....</b>	<b>36</b>
<b>9</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>37</b>
<b>10</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>41</b>
<b>10.1</b>	<b>Anexo 1: Resultados de la búsqueda bibliográfica.....</b>	<b>41</b>
<b>10.2</b>	<b>Anexo 2: Características de los estudios incluidos en la revisión. ....</b>	<b>42</b>
<b>10.3</b>	<b>Anexo 3: Verificación bioquímica de abstinencia tabáquica.....</b>	<b>46</b>
	Cotina en saliva .....	46
	Cotina en orina.....	46
	CO exhalado. ....	47
<b>10.4</b>	<b>Anexo 4: Consentimiento informado.....</b>	<b>48</b>

## **GLOSARIO**

AECC: Asociación Española Contra el Cáncer.

AP: Atención Primaria.

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica.

DT: Deshabituación Tabáquica.

DeCS: Descriptores en Ciencias de la Salud.

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado.

MeSH: Medical Subjects Headings.

NTec: Nuevas tecnologías.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

RN: Recién Nacido.

TM: Tabaquismo Materno.

TRN: Terapia de Reemplazo a la Nicotina.

UE: Unión Europea.

## RESUMEN

**Introducción:** El tabaco es una epidemia global perjudicial para la salud. En España el 20% de la población se declara fumadora, este porcentaje ha disminuido en los últimos años y se han implementado políticas de prevención y control del tabaquismo. En la Región Europea hay una alta tasa de gestantes fumadoras, a pesar de los conocimientos consistentes acerca de su efecto perjudicial en la mujer y en la salud perinatal. Se han elaborado estudios para valorar la eficacia de implementar intervenciones con Nuevas Tecnologías para disminuir esta tasa; los resultados de estos estudios no tienen suficiente poder estadístico debido a las pequeñas dimensiones de las muestras y dificultades en el reclutamiento y seguimiento de las participantes, aunque los datos son favorables para la intervención. El objetivo de este estudio es determinar la efectividad de una Aplicación diseñada para ayudar a las embarazadas a dejar de fumar.

**Material y métodos:** El trabajo es un proyecto de un Ensayo Clínico Aleatorizado de dos brazos para comparar una intervención de deshabituación tabáquica utilizando Nuevas Tecnologías con la atención habitual a la gestante fumadora. Las participantes serán embarazadas que fuman al menos un cigarrillo al día, y serán reclutadas a nivel de Atención Primaria por la matrona del Centro de Salud. Todas las participantes recibirán la atención habitual y las asignadas al grupo intervención tendrán acceso a la Aplicación. El resultado principal será la abstinencia tabáquica verificada bioquímicamente, también se valorará la aceptabilidad, la utilidad y la viabilidad de la aplicación.

**Plan de trabajo:** El estudio se llevará a cabo en los centros de salud participantes, con previo pilotaje que durará 2 meses, el reclutamiento durará 6 meses (01/03/2024 – 01/09/2024). Para la realización del proyecto será necesario un coordinador, un programador, un informático, matrona de Atención Primaria, personal sanitario y una empresa audiovisual.

**Palabras clave:** Embarazo, Cese del Hábito de Fumar, Aplicaciones Móviles, Promoción de la Salud, Atención Prenatal, Tecnología educativa.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Tobacco is a global epidemic that is harmful to health. In Spain, 20% of the population smokes; this percentage has decreased in recent years and smoking prevention and control policies have been implemented. In the European Region there is a high rate of pregnant women smokers, in spite of consistent knowledge about its detrimental effect on women and perinatal health. Studies have been carried out to assess the efficacy of implementing interventions with New Technologies to reduce this rate; the results of these studies don't have sufficient statistical power due to the small size of the samples and difficulties in the recruitment and follow-up of the participants, although the data are favorable for the intervention. The aim of this study is to determine the effectiveness of an application designed to help pregnant women quit smoking.

**Material and methods:** The work is a two-arm Randomized Clinical Trial project to compare a smoking cessation intervention using New Technologies with the usual care for pregnant smokers. The participants will be pregnant women who smoke at least one cigarette a day and will be recruited at the Primary Care level by the midwife of the Health Center. All participants will receive the usual care and those assigned to the intervention group will have access to the Application. The main result will be biochemically verified smoking abstinence, and the acceptability, usefulness and feasibility of the application will also be assessed.

**Work plan:** The study will be carried out in the participant health centers, with previous pilot test that will last 2 months, recruitment will last 6 months (01/03/2024 - 01/09/2024). The project will require a coordinator, a programmer, a computer scientist, a primary care midwife, health staff and an audiovisual company.

**Keywords:** Pregnancy, Smoking Cessation, Mobile Application, Health Promotion, Prenatal Care, Educational Technology.

# 1 INTRODUCCIÓN.

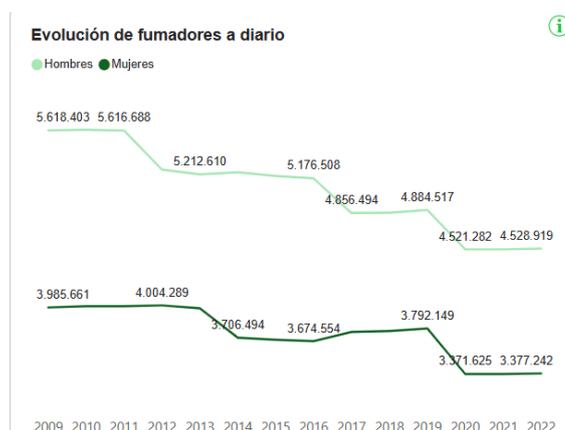
El tabaco perjudica la salud, mata a la mitad de las personas que lo consumen. Cada año, 8 millones de personas fallecen a causa del tabaco, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), tanto por el consumo directo como por la exposición al humo ajeno [1].

Proveniente de América, el tabaco era utilizado por los indígenas antes del descubrimiento de América, quienes inhalaban el humo de sus hojas. El componente químico principal de las hojas de tabaco es la nicotina, que tiene un doble efecto en nuestro organismo, resultando estimulante a bajas dosis y placentero a dosis mayores. Esta sustancia es lo que hace adictivo al tabaco, ya que produce una sensación placentera al activar la vía dopaminérgica y los receptores colinérgicos del Sistema Nervioso Central (SNC). La nicotina es absorbida a través de las mucosas y los pulmones hasta llegar al plasma donde, con la cantidad suficiente, es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica y llega a los núcleos dopaminérgicos, causando un efecto placentero rápido a quien lo consume [2].

## 1.1 Epidemiología en España.

La evolución del consumo de tabaco en España (Figura 1) se encuentra en una disminución del número de fumadores en ambos sexos, siendo más notable entre los hombres, aunque sigue siendo más prevalente en estos [3].

**Figura 1. Evolución del consumo de tabaco en España por sexos.**



**Fuente: Asociación Española Contra el Cáncer [4].**

Según los datos de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC)[4], el 20% de la población se declara fumador habitual, alrededor 8 millones de personas; el 2% fumador ocasional y el 22% exfumador; y más de la mitad, casi 22 millones de personas, se declara no fumador. Si comparamos entre sexos, la cuarta parte de los hombres se declaran fumadores habituales, donde la prevalencia es mayor entre 25 y 34 años; frente al 18% de las mujeres, donde es predominante entre los 45 y 54 años.

De acuerdo con los datos de la AECC [4] la exposición a humo ajeno ha disminuido en gran medida, en 2009 un 52% de la población declaraba que estaba expuesta al humo del tabaco. En 2012 hay una clara disminución del porcentaje de personas expuestas a ambientes con humo, que se sitúa en el 20%, y en los últimos datos, recogidos en 2020, un 8% de la población. Respecto al nivel socio-económico de los fumadores, hay mayor porcentaje de fumadores cuanto menor sea la economía del hogar. Y según el nivel de estudios hay menor proporción de fumadores entre los universitarios y mayor entre las personas que tienen la Educación Secundaria Obligatoria (ESO) y Grado Medio.

El estudio publicado en 2018 por Lange et al.[5] aborda la prevalencia del consumo de tabaco durante el embarazo a nivel mundial, siendo del 1,7%. Los resultados señalan que la Región Europea tiene la tasa más alta de tabaquismo en gestantes (8,1%), mientras que la Región Africana tiene la tasa más baja (0,8%). Además, se detecta que la mayoría de las mujeres embarazadas que fuman lo hacen a diario (72,5%). En España, diversos estudios han abordado esta cuestión aunque en su mayoría se han realizado a nivel autonómico. En el caso del estudio llevado a cabo entre 2007 y 2012 en Andalucía por Mateos et al. [6], se encontró una prevalencia del 21,6% de tabaquismo en gestantes.

## 1.2 Políticas de prevención y control del tabaquismo en España.

A raíz del Convenio Marco para el Control del Tabaco firmado el 21 de mayo de 2003 en la Asamblea Mundial de la Salud, distintos países de la Unión Europea (UE), incluyendo España, pusieron en marcha políticas para controlar la epidemia del tabaco [7].

El Banco Mundial realizó una revisión para saber las medidas más costo-efectivas para reducir el impacto del tabaco en la sociedad. La OMS utilizó estas medidas para plantear la estrategia MPOWER [7]:

- **Monitor:** (Monitorizar) Tener un control acerca de los datos del consumo de tabaco y las políticas de prevención.
- **Protect:** (Proteger) Evitar la exposición de la población al humo del tabaco, creando espacios libres de humo.
- **Offer:** (ofrecer) Cobertura total para la deshabituación tabáquica.
- **Warm:** (Advertir) Informar acerca de los peligros del tabaco para evitar que los subestimen. Por ejemplo, advertencias en el propio envase del tabaco.
- **Enforce:** (Hacer cumplir) Prohibición total acerca de la publicidad, promoción y patrocinio del tabaco, para evitar que las personas sean atraídas al tabaco por medio del marketing.
- **Raise:** (elevar) aumentar los impuestos al tabaco es una manera efectiva y rentable de disminuir su consumo. Hace que el tabaco sea menos accesible, los jóvenes y la población con bajos ingresos son más receptivos a esta medida.

En 2003 se aprobó en España el Plan Nacional de prevención y Control del Tabaco, lo que hizo posible la aprobación de las Leyes 28/2005 y 42/2010 frente al tabaquismo. El objetivo de las leyes era evitar la exposición de la población al humo del tabaco, la ley 28/2005 prohibió el consumo de tabaco en lugares públicos y centros de trabajo, con excepción de la hostelería; con la ley 42/2010, el 2 de enero de 2011 se prohibió fumar en todos los espacios públicos cerrados y en algunos espacios al aire libre como parques infantiles, centros docentes y formativos de menos de 18 años y recintos sanitarios. Ambas leyes tuvieron una gran aceptación por parte de la población [7].

### **1.3 Tabaquismo y salud perinatal.**

En el estudio de Albers et al. [8] relacionaron el número de cigarrillos fumados y el sobrepeso en la descendencia hasta 15 cigarrillos; para las mujeres que fumaban más de 15 cigarrillos no encontraron riesgo adicional. Theresia et al. [9] encontraron una relación entre fumar en el embarazo, un IMC infantil más alto y mayores probabilidades de sobrepeso en la infancia; independientemente del IMC materno previo al embarazo y la predisposición genética.

En varias publicaciones [10,11] encontramos que las gestantes fumadoras tienen mayores probabilidades de que los hijos tengan cardiopatías coronarias, con mayor riesgo para las comunicaciones septales y defectos en el tabique auricular y auriculoventricular.

En cuanto a los parámetros morfológicos de los fetos de madres fumadoras, Shi et al. [12] describieron en su estudio valores más bajos de peso, longitud corporal, y circunferencia de cabeza y pecho en los Recién Nacidos (RN) de madres fumadoras activas, que en los de madres fumadoras pasivas y no fumadoras; un mayor porcentaje de RN de madres fumadoras activas fueron tratados con oxígeno durante las primeras horas de vida. En el estudio de Hamadneh y Hamadneh [13] demostraron que la puntuación Apgar en el primer minuto de vida es significativamente menor en RN de madres fumadoras.

Además de los efectos adversos del Tabaquismo Materno (TM) en la salud física de la descendencia, también puede influir en su comportamiento. En un estudio realizado por Day et al. [14], se encontró una asociación significativa entre una mayor exposición al tabaco prenatal y una mayor puntuación en la Escala de Comportamiento de Oposición, así como la presencia de problemas de inmadurez, problemas con compañeros y dificultades de atención en menores preescolares.

## **1.4 Deshabituación tabáquica (DT) en la embarazada.**

### **1.4.1 Fármacos.**

No hay resultados significativos sólidos acerca de la eficacia y seguridad de la utilización de fármacos para dejar de fumar en embarazadas, como son el Bupropion, la Vareniclina o la Terapia de Reemplazo de la Nicotina (TRN) [15]. En el estudio de Tran et al. [16] estos tratamientos parecen no tener asociación con un mayor riesgo de resultados adversos en el parto.

El Bupropion es un medicamento indicado para tratar la depresión, que actúa sobre la noradrenalina y la dopamina en el cerebro. Su eficacia como tratamiento para dejar de fumar durante el embarazo no está claro; también se usa para tratar la depresión durante la gestación [17]. En el ensayo piloto aleatorizado de Nanovskaya et al. [18] se buscaba evaluar la eficacia del Bupropion de liberación prolongada para dejar de fumar en la gestación. Se vio que el asesoramiento individual junto con el consumo de 150 mg de Bupropion/12h aumenta la tasa de abandono del hábito de fumar y reduce los antojos y síntomas de la abstinencia durante el periodo del tratamiento, sin embargo, no encontraron diferencias significativas a finales del tratamiento y del embarazo. Se discrepa entre el riesgo/beneficio de la utilización de Bupropion, por los efectos adversos neuropsiquiátricos que puede tener, aunque son menos probables que con otros tratamientos como la Vareniclina [19]. Según la guía de Sacyl sobre el Tabaquismo en Atención Primaria para profesionales sanitarios, publicada en diciembre de 2019, este medicamento está contraindicado en el embarazo [20].

La TRN es un tratamiento para dejar de fumar que consiste en la administración de nicotina a dosis bajas. Este tratamiento tiene diferentes formas de presentación: parches de nicotina, pastillas o gomas de mascar, inhaladores y aerosoles nasales [21]. En el estudio de Hajek et al. [22] encontró que los cigarrillos electrónicos fueron más eficaces que los parches de nicotina, que son lo que se ofrecen comúnmente. El perfil de seguridad entre los dos formatos era similar, pero se encontró menos casos de bajo peso al nacer en el grupo asignado a los cigarrillos electrónicos.

En la revisión de Campebell et al. [23] argumentan que una buena educación acerca de los perjuicios del tabaco y de las terapias farmacológicas y de su seguridad, ayudan a una mayor adherencia a los tratamientos por parte de las mujeres embarazadas, a lo que también influye las experiencias previas propias y de conocidos.

#### **1.4.2 Intervenciones psicosociales.**

En la revisión de Chamberlain et al. [24] evaluaron las diferentes intervenciones psicosociales para ayudar a las embarazadas a dejar de fumar, dichas intervenciones aumentaron el número de gestantes que dejaron de fumar y también aumentó el peso medio del lactante, disminuyó el número de RN con bajo peso y el número de RN que necesitaron cuidados intensivos neonatales inmediatamente después del parto. El estudio concluye que el asesoramiento y la educación sanitaria deben ir acompañados por intervenciones adicionales como incentivos o retroalimentación para mayor efectividad. En cuanto a los efectos negativos y al rechazo que pueda ocasionar el ofrecimiento de ayuda en algunas mujeres, este estudio sugiere que la mayoría lo agradecen y esperan este apoyo, es más probable que mejoren el bienestar psicológico de que lo empeoren.

#### **1.5 Factores que influyen en la eficacia de la DT en embarazadas.**

Barnett et al. [25] en la revisión concluyen que las barreras y los facilitadores que encuentran las embarazadas a la hora de dejar de fumar son variables dependiendo de las características individuales de cada mujer. En el artículo nos muestra como facilitadores la mala imagen social y el prejuicio de ser una mala madre; como barreras nos encontramos que, es un hábito totalmente integrado en su vida y es utilizado como un mecanismo de afrontamiento. El entorno tiene una gran influencia para la mujer a la hora de dejar de fumar: si la pareja, amigos o familia comparten este hábito o no; por lo que el entorno puede ayudar o entorpecer a la gestante. Por otra parte, el apoyo/presión por parte de los profesionales de la salud puede ser percibido como un factor estresante y producir un efecto contrario al que pretenden. Las intervenciones por parte de los profesionales de la salud en las embarazadas deben tener una visión

holística y deben considerar las características individuales de cada mujer y su entorno.

Según Fleming et al. [26], la clave del éxito para estas intervenciones es reconocer la importancia de la relación profesional-paciente en todas las actuaciones. El estudio habla de las limitaciones que encuentran los profesionales a la hora de abordar los determinantes sociales que están detrás del tabaquismo de las mujeres en situaciones más desfavorecidas, donde el tabaco es una fuente de apoyo, disfrute y escape. A pesar de esta barrera, consideran que la clave del éxito es alentar a las mujeres a dar pequeños pasos, ir reduciendo el consumo y usar mensajes positivos. Estos profesionales consideran un requisito indispensable la relación de confianza entre profesional y paciente. Se concluye que, es necesario la cualificación y desarrollo profesional continuo en lo relativo al abandono del tabaco, mejorando la calidad y la accesibilidad a la evidencia sobre cuáles son las intervenciones más efectivas, sobre todo en grupos más desfavorecidos.

## **1.6 Revisión bibliográfica de los estudios sobre DT y Nuevas Tecnologías (NTecs).**

Se realizó una búsqueda haciendo uso de diferentes herramientas bibliográficas, tales como PubMed, Cochrane, Cuiden y SciELO empleando términos MeSH descritos en Anexo 1 (Anexo 1: Resultados de la búsqueda bibliográfica.). Las características de los estudios se encuentran resumidos en el Anexo 2 (Anexo 2: Características de los estudios incluidos en la revisión.).

### **1.6.1 Mensajes de texto.**

Abroms et al. [27] realizó un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) con el objetivo de comprobar la eficacia de un programa de mensajes de texto intensivo para dejar de fumar en gestantes. El grupo control (Text4baby) recibían 3 mensajes semanales; el grupo intervención, además, estaba suscrito al programa Quit4baby, que mandaba entre 1 y 8 mensajes diarios. La frecuencia de los mensajes aumenta cuando se acerca la fecha prevista para el cese del tabaquismo, asimismo, las participantes podían solicitar recibir apoyo adicional. Durante el seguimiento se valoró la abstinencia

puntual y continuada; se hicieron encuestas a los 1, 3 y 6 meses después del comienzo de la intervención, al final del embarazo y en el periodo postparto. La abstinencia a los 3 meses de la inscripción se verificó bioquímicamente. Los resultados fueron favorables para el grupo intervención. La abstinencia puntual a los 3 meses confirmada bioquímicamente fue 15,60% en el grupo intervención y 10,93% en el grupo control, la abstinencia continuada también favoreció al grupo intervención (12,80% vs 10,59%). En gestantes mayores de 26 años si se encontraron diferencias significativas entre los grupos a favor de la intervención (18,97% vs 6,86%) y en las gestantes que se inscribieron en el segundo y tercer trimestre (15,43% vs 7,22%). Los resultados al final del embarazo y en el periodo postparto favorecieron a la intervención, aunque no hubo diferencias significativas. Los autores concluyeron que un programa de mensajes de texto intensivo puede ayudar a dejar de fumar a corto plazo, sobre todo en mujeres mayores de 26 años y en el segundo o tercer trimestre.

Abroms et al. [28] realizó un estudio valorando la aceptabilidad y viabilidad de SmokefreeMOM, un programa basado en mensajes de texto para ayudar a las gestantes a dejar de fumar. Las mujeres del grupo control recibieron un único mensaje de texto y se les envió material de autoayuda. Las mujeres asignadas al grupo intervención recibieron mensajes con consejos y sugerencias de cómo dejar de fumar, información acerca de los perjuicios del tabaquismo para la salud perinatal y consejos de exfumadores; además, las participantes podían solicitar recibir más apoyo. La frecuencia era de 3 mensajes diarios, aumentando cuando se acerca la fecha prevista para el cese del tabaquismo; los mensajes continuaron hasta 6 meses después de la inscripción y 3 meses tras el parto. Las participantes valoraron positivamente la utilidad del programa e indicaron que la frecuencia de los mensajes era apropiada. El compromiso fue adecuado, respondieron durante 28,96 días después de la intervención. El 29% indicaron problemas técnicos el primer mes, y el 13% a los 3 meses. Aunque los resultados sean favorables para el grupo intervención, las diferencias entre grupos no son significativas; la abstinencia verificada bioquímicamente a los 3 meses fue de 15% para el grupo intervención frente al 9% en el grupo control.

En el artículo publicado por King et al. [29] plantearon un ensayo piloto para investigar la aceptabilidad, viabilidad y efectividad de la intervención SKIP-IT para el

abandono del tabaco en embarazadas y evitar recaídas postparto, utilizando la narración de historias. El grupo intervención (SKIP-IT) recibió mensajes de texto automatizados contando una historia de una mujer embarazada, además recibieron mensajes con imágenes del desarrollo fetal y podían solicitar apoyo adicional. La frecuencia de los mensajes era 1 diario y fue reduciéndose a 3- 4 semanales durante 40 semanas. El grupo control recibió la atención habitual. Se realizó el seguimiento por medio de cuestionarios a las 4 semanas de la inscripción, a las 36 semanas de embarazo, y a las 6 y 12 semanas tras el parto. Se valoró el hábito de fumar, la intención de dejar de fumar, el riesgo percibido, la autoeficacia y la experiencia de la intervención. La aceptabilidad de la intervención fue adecuada, valoraron positivamente los mensajes y los describieron como útiles y entretenidos. Los datos de la abstinencia al tabaco no tienen suficiente poder estadístico debido a la pequeña dimensión de las muestras y las dificultades en el seguimiento; aun así, los resultados fueron favorables para el grupo intervención. A las 36 semanas el grupo intervención tuvo una abstinencia del 67% (4/6) y el grupo control del 0% (0/2).

El artículo publicado por Balmumcu & Ünsal Atan [30] desarrollaron un programa para dejar de fumar basado en el Modelo Transteórico (las intervenciones están diseñadas de acuerdo con el momento de cambio en el que se encuentra la mujer) y el envío de mensajes de WhatsApp. El grupo intervención recibe un asesoramiento individual basado en la teoría a través de mensajes de WhatsApp, con una frecuencia de 3 mensajes semanales. El seguimiento se realizó a través de entrevistas, donde se recogieron datos de las participantes, nivel de dependencia a la nicotina, preguntas para detectar en qué estado de cambio se encuentran y nivel de CO inhalado. El 60% del grupo intervención y el 39% del grupo control dejaron de fumar. Algunos de los mensajes que consideraron útiles fueron: mensajes sobre efectos positivos de dejar de fumar para el bebe y su desarrollo, recomendaciones de cómo afrontar el síndrome de abstinencia y mensajes de cuánto tiempo llevas sin fumar, entre otros; la frecuencia de los mensajes la consideraron adecuada. No hubo diferencias significativas en cuanto al estado de abandono de las participantes de ambos grupos.

El ECA realizado por Forinash et al. [31] evaluó la eficacia de un programa de mensajes de texto para dejar de fumar en embarazadas, además de los servicios

habituales. Los servicios habituales incluyen el asesoramiento y la visita con el farmacéutico. El seguimiento se basó en llamadas telefónicas empezando 3 días antes de la fecha de abandono hasta 3 días después y luego semanalmente hasta completar la farmacoterapia o durante 8 semanas. La abstinencia a las 2 semanas verificada por CO exhalado fue de 57,1% en el grupo intervención y 31,3% en el grupo control; a pesar de los resultados, el estudio no tiene suficiente poder estadístico debido a las dificultades en el reclutamiento y retención de participantes.

En ECA publicado por Naughton et al. [32] buscaban valorar la efectividad de un programa basado en mensajes de texto (SMS) para dejar de fumar en embarazadas. El grupo control recibió la atención habitual, el grupo intervención, además, se les inscribió en el programa MiQuit, que aporta asesoramiento y apoyo a través de mensajes de texto durante 12 semanas, las participantes podían aumentar o disminuir la frecuencia de estos mensajes. Se valoró la abstinencia a las 4 semanas de la inscripción y al final del embarazo. El 5,4% del grupo intervención y el 2,0% del grupo control se consideraron abstinentes, no fueron estadísticamente significativas. El 62% consideraron los mensajes útiles y el 14% los consideró molestos.

El ECA realizado por Pollack et al. [33] tenía como objetivo evaluar si un programa de reducción gradual más una intervención de asesoramiento a través de mensajes tiene mayor eficacia que un asesoramiento vía SMS únicamente. Se enviaron mensajes durante 35 semanas. La primera semana se evaluó el patrón de tabaquismo. El grupo intervención recibía dos tipos de mensajes: las horas en las que estaba programado fumar, las mujeres tenían que confirmar si habían fumado o no tras el mensaje, y los mensajes de apoyo. No hubo diferencias significativas en la abstinencia entre ambos grupos, al final del embarazo el 18% del grupo intervención y el 21% del grupo control se consideraron abstinentes; a los 3 meses postparto la abstinencia fue del 26% en el grupo control y del 25% en el grupo intervención.

El estudio publicado por Coleman et al. [34] realizó un ECA para probar la eficacia de un programa personalizado de autoayuda para dejar de fumar en gestantes por medio de mensajes de texto: MiQuit3, como complemento a la atención habitual. Los mensajes del programa MiQuit se personalizan con los datos de la participante. La frecuencia de los mensajes fue mayor al principio de la intervención, y las

participantes pueden solicitar más o menos mensajes, finalizar el programa o recibir más apoyo y consejos. La abstinencia se evaluó a las 4 y 36 semanas de la inscripción. El 35,5% de las participantes se perdieron durante el seguimiento. Al final del embarazo, la abstinencia puntual validada fue del 7,58% del grupo intervención y el 5,79% del grupo control.

### **1.6.2 Aplicaciones.**

En el artículo de Tombor et al. [35] publicado en 2019, buscan los componentes necesarios para la efectividad de la aplicación SomkeFree Baby. El estudio tuvo 5 módulos: fomentar una identidad positiva del no fumador, proporcionar información acerca de los perjuicios del tabaquismo y los beneficios de dejar de fumar, promover el apoyo presencial, mejorar el manejo del estrés y promover la sustitución conductual. Se midió la participación con la duración (número de días entre el primer y el último inicio de sesión), la frecuencia (número de inicios de sesión) y las interacciones con la App. La abstinencia al tabaco se evaluó diariamente autoinformada hasta 4 semanas después de la fecha de retirada. Las participantes usaron la aplicación durante 4,5 días de media e iniciaron sesión una media de 1,9 veces. El artículo concluye que ninguno de los módulos tuvo un efecto estadísticamente significativo y los participantes tuvieron un bajo compromiso.

En el ECA de Marín et al. [36] publicado en 2019, analizan la efectividad de una aplicación de juego serio, Tobbstop, para dejar de fumar en mujeres embarazadas en Cataluña (España). El reclutamiento se hizo a nivel de Atención Primaria (AP). El grupo control recibió el asesoramiento habitual; y el grupo intervención, además, se les incluyó en el juego Tobbstop, empezaron a jugar 1 semana antes de la fecha prevista de cese del hábito tabáquico hasta 90 días después de dicha fecha. Se valoró la abstinencia continuada en el momento del parto validada por la concentración de CO. La abstinencia en el momento del parto fue mayor en el grupo intervención (57,1%) que en el grupo control (14,3%), la media de días sin fumar también fue mayor en el grupo intervención (139,75 días vs 33,28 días). A pesar de que los resultados favorecen al grupo intervención, el ensayo no tiene suficiente poder estadístico debido al pequeño número de participantes.

En el ensayo piloto realizado en 2020, en Estados Unidos, por Kurti et al. [37] se pretendió evaluar la eficacia de una aplicación para el seguimiento del tabaquismo en la mujer embarazada y la entrega de incentivos financieros. El grupo control recibió asesoramiento breve para dejar de fumar; el grupo intervención recibió el mismo asesoramiento más los incentivos financieros y el monitoreo del tabaquismo a través de una aplicación. Las evaluaciones se llevaron a cabo 3 veces antes del parto y a las 4,8,12 y 24 semanas después del parto. Las tasas de abstinencia fueron mayores en el grupo intervención en las evaluaciones tempranas (46,7% vs 20,0%) y en el ante parto tardío (36,7% vs 13,3%). La tasa de abstinencia también fue mayor en el grupo intervención en el postparto, a las 4 semanas (36,7% vs 10,0%) y a las 8 semanas (40,0% vs 6,7%). En el postparto tardío, los porcentajes de abstinencia cayeron, aunque siguen siendo favorables al grupo intervención (12 semanas posparto: 23,3% vs 10,0%, 24 semanas postparto: 20,0% vs 6,7%).

### **1.6.3 Intervenciones telefónicas.**

El estudio realizado por Cummins et al. [38] en 2016 pretendía evaluar la eficacia de una intervención telefónica para dejar de fumar y evitar recaídas postparto. Todos los participantes del estudio recibieron materiales de autoayuda. El grupo intervención recibió información adicional a través de correo y disponían de un asesoramiento telefónico. El asesoramiento telefónico consistió en 9 llamadas, la primera de 45 minutos, 5 llamadas de seguimiento más cortas, una llamada preparto y 2 sesiones de seguimiento postparto. Se valoró la abstinencia prolongada autoinformada de 30 días en el tercer trimestre, de 90 días dos meses postparto, y de 180 días 6 meses postparto; también se valoraron los intentos de dejar de fumar. El 71,2% recibió al menos una sesión de asesoramiento y 4 de seguimiento; sólo el 20,7% recibió asesoramiento postparto. El grupo intervención no fue significativamente más propenso a intentar dejar de fumar. Al final del embarazo, la tasa de abstinencia de 30 días fue 34,8% en el grupo intervención y 22,3% en el grupo control. A los dos meses postparto, la tasa de abstinencia de 90 días fue 29,7% en el grupo intervención y 18,5% en el grupo control. A los 6 meses postparto, la tasa de abstinencia de 180 días fue 23,7% en el grupo intervención y 11,7% en el grupo control.

En el ensayo realizado por Coleman et al. [39] en 2018 se evaluó un protocolo de atención continua postparto a través de llamadas telefónicas para evitar la recaída postparto. Los datos se recogieron en el momento del ingreso, 3 y 6 meses después del ingreso, 6 semanas postparto y 3 y 6 meses postparto. A las participantes asignadas al grupo intervención, se les ofreció 10 llamadas a partir del tercer trimestre de gestación hasta los 6 meses postparto; las llamadas se hacían cada 2 semanas los primeros 3 meses y luego 1 llamada mensual. Los resultados de abstinencia se verificaron bioquímicamente 3 veces antes del parto y 3 veces después del parto. No encontraron diferencias significativas en los resultados; aunque más participantes del grupo intervención se abstuvieron a las 6 semanas postparto (39% vs 25%) y a los 3 meses postparto (25% vs 14%). Hubo gran cantidad de abandonos y dificultades en el seguimiento.

El objetivo del estudio publicado por Murphy et al. [40] en 2022 era probar la eficacia de una intervención de asesoramiento telefónico para ayudar a las mujeres embarazadas a dejar de fumar y mantener la abstinencia en el postparto. Se realizaron evaluaciones por teléfono a los 3, 6 y 12 meses después del parto y se programaron sesiones presenciales para verificar la abstinencia bioquímicamente. Las participantes del grupo intervención recibieron 5 sesiones de entrevista motivacional telefónica de 15-20 minutos de duración; las llamadas se realizaron 1 mes antes de la fecha de parto, justo antes de la fecha de parto y 3 durante los 2 meses después del parto. Las participantes del grupo intervención recibieron una media de 2,6 llamadas. No hubo diferencias significativas en los resultados.

## 1.7 Proceso de Atención de Enfermería (PAE).

Según la guía del Sacyl para el Proceso Asistencial Integral para la Atención a las Personas Fumadoras[41] en la atención a la persona fumadora en fase de preparación, el profesional de enfermería deberá realizar una anamnesis del paciente que contenga: antecedentes personales, valoración del consumo de tabaco, intentos previos de abandono y recaídas, valoración del soporte social, valoración del grado de dependencia a la nicotina (mediante el Test de Fagesrtröm), reforzar el estado de motivación y realizar una valoración mediante los patrones funcionales, se realizará una primera evaluación enfocada a la fase de preparación del abandono del hábito tabáquico y otra tras el cese del consumo de tabaco; también se deberá hacer una exploración física y pruebas complementarias. Tras esta valoración integral se establecerá un plan de cuidados. Esta guía contempla los NANDA: [00293] Disposición para mejorar la autogestión de la salud, [00126] Conocimientos deficientes. [00069] Afrontamiento ineficaz y [00032] Patrón respiratorio ineficaz.

**Figura 2. Plan de cuidados.**

### PLAN DE CUIDADOS

NANDA	NOC	NIC
Disposición para mejorar la gestión de la salud	Conducta de fomento de la salud	Educación para la salud
Conocimientos deficientes	Conducta de abandono del consumo de tabaco	Ayuda para dejar de fumar
Afrontamiento ineficaz	Resiliencia personal	Apoyo en la toma de decisiones Mejorar el afrontamiento
Patrón respiratorio ineficaz	Estado respiratorio	Manejo de la vía aérea Monitorización respiratoria
	Conducta de abandono del consumo de tabaco	Ayuda para dejar de fumar

**Fuente: Proceso Asistencial Integrado para la Atención a las Personas Fumadoras.[41]**

Relacionados con estos diagnósticos, entre los indicadores del NOC [1625] Conducta de abandono del consumo de tabaco, están presentes: [16501] Expresa deseo de dejar de fumar y [162504] Identifica las consecuencias negativas del consumo del tabaco, que los han clasificado como facilitadores para dejar de fumar en el estudio de Barnett et al. [25].

En cuanto a la intervención NIC [4490] Ayuda para dejar de fumar, contamos con actividades como: Registrar el estado actual y los antecedentes del tabaquismo,

haciendo uso del Test Fagerström para evaluar la dependencia de la nicotina [42,43];  
 Aconsejar al fumador de forma clara y constante que deje de fumar, intentando crear  
 un ambiente de confianza y creando una buena relación profesional-paciente [26].

**Tabla 1: Plan de Cuidados para la mujer embarazada fumadora.**

Valoración	Diagnóstico	Planificación		Ejecución		Evaluación
Dominios alterados	NANDA	NOC	Indicadores	NIC	Actividades	Fecha
Dominio 1: Promoción de la salud.	[[00293] Disposición para mejorar la autogestión de la salud.	[1625] Conducta de abandono del consumo de tabaco.	[162501] Expresa el deseo de dejar de fumar. [162504] Identifica las consecuencias negativas del consumo de tabaco. [162508] Se compromete con estrategias de eliminación del tabaco.	[4490] Ayuda para dejar de fumar.	Registrar el estado actual y los antecedentes del tabaquismo.  Aconsejar al fumador de forma clara y constante que deje de fumar.  Ayudar al paciente a identificar aspectos psicosociales.  Apoyar al paciente con métodos de autoayuda.	Indicador conseguido: abstinencia tabáquica validad químicamente.

**Fuente: Elaboración propia mediante el uso de la aplicación NNNconsult [44].**

## 2 JUSTIFICACIÓN.

El tabaco es una epidemia global muy perjudicial para la salud que mata al 50% de las personas que lo consumen. Se estima que fallecen 8 millones de personas al año a causa del tabaco [1,2].

En España, el 20% de la población se declara fumadora habitual, el 2% fumador ocasional y el 22% se declara exfumador [3].

Existe una consistencia general en las publicaciones revisadas acerca de los perjuicios del tabaquismo materno (TM) para la salud perinatal, entre los que nos encontramos: bajo peso al nacer, parto prematuro, restricción del crecimiento fetal, síndrome de muerte súbita del lactante, obesidad, afecciones respiratorias, problemas de comportamiento, afecciones cardíacas, etc. [10–12,14].

Visto los problemas que el TM acarrea, es necesario establecer intervenciones eficaces para reducir y acabar con el tabaquismo en las mujeres embarazadas, reduciendo la morbilidad y mortalidad que produce [23].

No existe una clara evidencia acerca de la eficacia y la seguridad de los fármacos para dejar de fumar en la mujer embarazada. Los fármacos más usados son el Bupropion, la Veraniclina y la TRN [15,16].

Las intervenciones psicosociales son esenciales en cualquier proceso de DT, pueden plantearse como única intervención o en conjunto con otras intervenciones, ya sean farmacológicas, incentivos, etc. Está ampliamente demostrado que las intervenciones psicosociales aumentan las probabilidades de dejar de fumar, aumentan el peso medio del lactante y disminuyen el número de RN con bajo peso al nacer y el número de RN que necesitan cuidados neonatales inmediatamente después del parto [24].

Se han realizado intervenciones con aplicaciones para teléfonos inteligentes, basadas en mensajes de texto y en llamadas telefónicas. Al evaluar su utilidad por parte de las participantes, la evaluación era buena y consideraban las intervenciones útiles y las recomendarían, a pesar de esto la mayoría no obtuvo resultados

significativos en relación con la abstinencia al tabaco [28–30]. También encontraron problemas a la hora del reclutamiento de participantes y del seguimiento de estos a lo largo del estudio [28,31,39,40], encontraron en algunos estudios un bajo compromiso por parte de las participantes [35].

Según la guía del Sacyl para el Proceso Asistencial Integral para la Atención a las personas Fumadoras [41] en la fase de preparación se deberá realizar una anamnesis, donde se incluirá una valoración a través de los patrones funcionales, una exploración física y pruebas complementarias previas a establecer un Plan de Cuidados. Esta guía plantea el NANDA “Disposición para mejorar la autogestión de la salud”. En línea con el diagnóstico, se deriva el NOC [1625] Conducta de abandono del tabaco y el NIC [4490] Ayuda para dejar de fumar.

Las NTecs son herramientas que han revolucionado el panorama social y el avance de la Tecnología de la Comunicación e Información (TIC) ha sido muy rápido en los últimos años. Encontramos en la bibliografía publicada que se han utilizado como instrumentos de promoción de la salud. Se ha investigado acerca de la eficacia de utilizar estas herramientas para mejorar las intervenciones de DT en gestantes. Entre los artículos publicados vemos que hay gran espacio para nuevas investigaciones, dado que muchos de estos artículos no tuvieron suficiente poder estadístico [27–40].

Dado que las intervenciones tecnológicas anteriores han obtenido resultados favorables para la DT en embarazadas, planteamos que la utilización conjunta de las diferentes aplicaciones tecnológicas encontradas en la bibliografía puede ayudar a aumentar la abstinencia tabáquica en gestantes.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo general.**

- ✓ Describir cómo la unión de diferentes intervenciones tecnológicas disminuye las tasas de tabaquismo en la mujer embarazada.

#### **3.2 Objetivos específicos.**

- ✓ Evaluar la eficacia de la intervención sobre la abstinencia prolongada al final del embarazo y en el periodo postparto.
- ✓ Establecer la cadencia idónea de mensajes a utilizar.
- ✓ Describir los contenidos de mensajes más eficaces.
- ✓ Evaluar la eficacia de la intervención en los resultados del parto.
- ✓ Evaluar la aceptabilidad y viabilidad de la aplicación por parte de las gestantes.

## 4 MATERIALY METODOS.

### 4.1 Pregunta PICO.

Para la elaboración del presente ECA se formuló la siguiente pregunta PICO (Tabla 2).

**Tabla 2: Componentes de la pregunta PICO.**

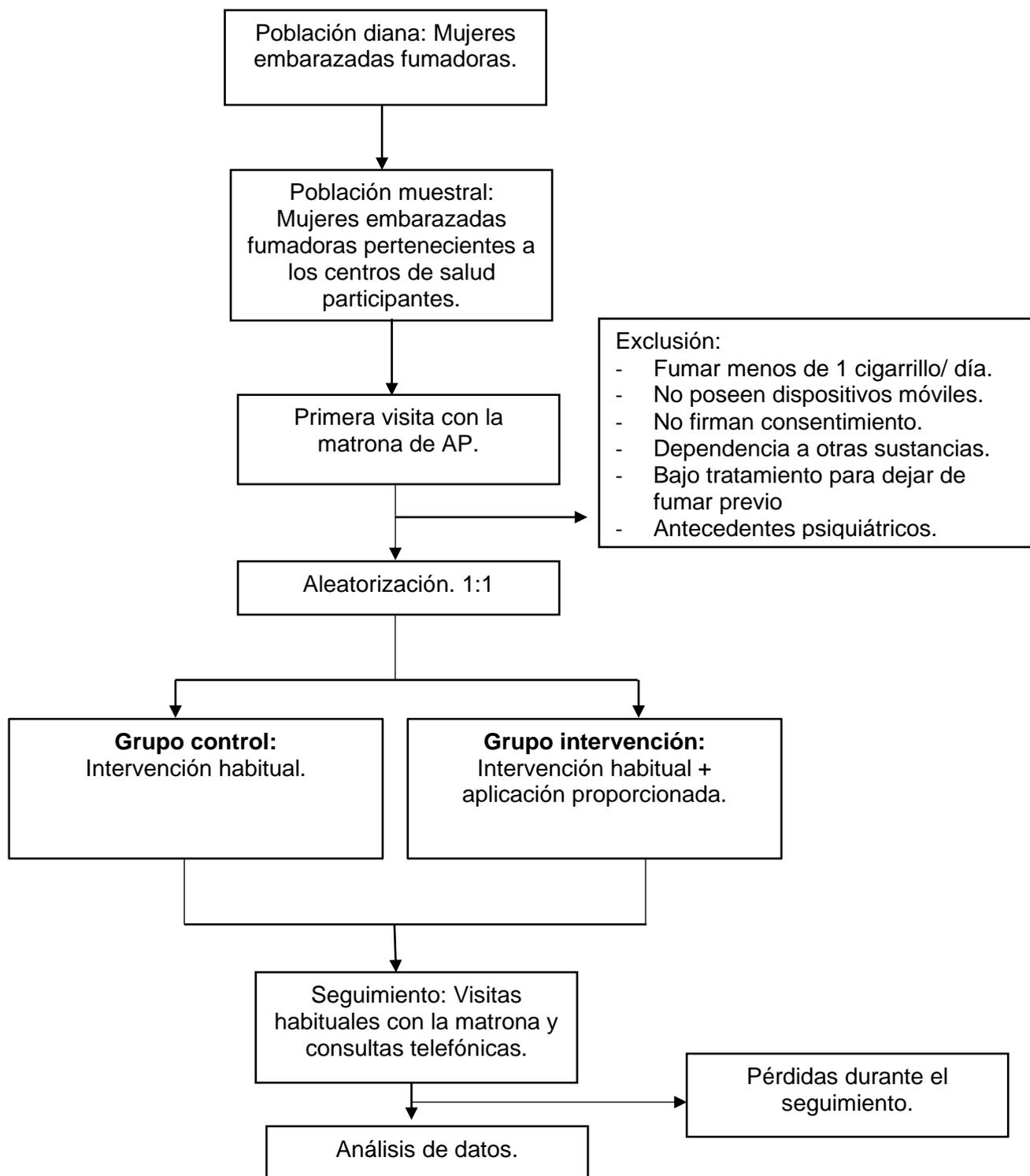
Pacientes	Intervención	Comparación	Resultados
Mujeres fumadoras embarazadas	Nuevas tecnologías: WhatsApp, mensajes, aplicaciones, llamadas, etc.	Intervención habitual.	Tasa de tabaquismo. Cadencia de mensajes. Eficacia de los contenidos. Eficacia sobre los resultados del parto. Aceptabilidad de la aplicación.
¿La unión de diferentes intervenciones tecnológicas respecto a la intervención habitual mejorará la eficacia de la deshabituación tabáquica en mujeres embarazadas?			

**Fuente: Elaboración propia.**

### 4.2 Tipo de estudio.

Ensayo Clínico Aleatorizado controlado de dos brazos que compara una intervención de deshabituación tabáquica utilizando NTecs con la atención habitual para fumadoras embarazadas. Se plantea una investigación analítica con el objetivo de ver una asociación causa-efecto de la utilización de la aplicación proporcionada y una mayor tasa de cese del tabaquismo. El marco general de estudio se muestra en la Figura 3. El estudio se realizará a nivel de Atención Primaria, será un estudio multicéntrico que se llevará a cabo en varios centros de salud de las áreas de salud de Palencia y Valladolid, entre el 1/01/2024 y el 1/09/2025.

**Figura 3: Diagrama de Flujo: reclutamiento, aleatorización y seguimiento.**



**Fuente: Elaboración propia.**

### 4.3 Criterios de inclusión y exclusión.

#### Criterios de inclusión:

- ✓ Mujeres embarazadas que acudan a los centros de salud participantes.
- ✓ Fumar al menos 1 cigarrillo al día.
- ✓ Poseer teléfono móvil para uso personal.

#### Criterios de exclusión:

- ✓ No están dispuestas a descargar la aplicación y recibir mensajes.
- ✓ No firman el consentimiento informado.
- ✓ Tener otra dependencia o abuso de sustancias, aparte del tabaco [37].
- ✓ Estar previamente bajo tratamiento para dejar de fumar.
- ✓ Imposibilidad de seguimiento por cualquier motivo.
- ✓ Antecedentes psiquiátricos que limitan el seguimiento del estudio.

### 4.4 Variables.

#### ❖ Verificación bioquímica:

- Cotinina en saliva [27,28,32–34,37].
- Cotinina en orina [39,40].
- CO exhalado [29,31,32,34,36,37].

#### ❖ Abstinencia autoinformada:

- Abstinencia continua [27,28,32,35,36,38].
- Abstinencia puntual (últimos 7 días) [27,28,32–34,36].
- Veces que se ha intentado dejar de fumar [28,34].
- Periodos de abstinencia más cortos [34].

#### ❖ Frecuencia adecuada de mensajes [28].

#### ❖ Eficacia del contenido de los mensajes (percepción de utilidad de las diferentes temáticas de los mensajes enviados)

#### ❖ Resultados del embarazo (abortos espontáneos, muerte fetal, ingreso hospitalario materno, ingreso en la UCI infantil, RN prematuro, peso al nacer, edad gestacional) [34].

❖ Aceptabilidad y viabilidad

- Problemas técnicos relacionados con las NTecs [28].
- Uso de la aplicación (número de veces que se ha iniciado sesión, número de interacciones con la aplicación)[36].

A los 7 días de la fecha establecida para el cese del tabaquismo, se llevará a cabo una medición bioquímica de la abstinencia mediante CO exhalado o cotinina en saliva (Anexo 3: Verificación bioquímica de abstinencia tabáquica.). Se volverá a realizar esta prueba en las consultas habituales con la matrona (como mínimo: a las 16, 24, 28 y 36 semanas), así como al mes y a los 3 meses después del parto. La abstinencia puntual y continuada autoinformada se valorará a través del registro de la aplicación. Se evaluará la cadencia idónea de los mensajes de acuerdo con si las participantes han aumentado/disminuido la frecuencia de mensajes. La percepción de utilidad de los distintos mensajes se medirá a través de feedbacks que puede reportar la participante cuando le ha gustado el mensaje o no. Los resultados del embarazo serán consultados en la historia ginecológica. Al final de la intervención, se valorará la percepción de la mujer en cuanto a la utilidad de la intervención, los intentos de dejar de fumar y los problemas técnicos que hayan experimentado con la aplicación en una entrevista en la consulta de la matrona. Se valorará el uso de la aplicación, mediante el número de veces que se ha iniciado sesión y las interacciones con la aplicación. Se asumirá, de manera conservadora, que las participantes pérdidas durante el seguimiento continúan fumando [32].

#### **4.5 Reclutamiento y aleatorización.**

Las participantes serán reclutadas en la consulta de la matrona de Atención Primaria de los Centros de Salud participantes, ubicados en el mismo Área de Salud o a una distancia corta. Para minimizar sesgos, se llevará a cabo un reclutamiento aleatorio. Durante la visita, se informará acerca de los perjuicios de fumar, tanto para la madre como para el bebé, y los beneficios de dejar de fumar; se ofrecerá la posibilidad de participar en el ECA si cumple los criterios de inclusión y exclusión. Las mujeres que se incluyan en el estudio serán divididas en grupo control y grupo intervención (1:1) mediante una técnica de muestreo aleatorio simple y una tabla de

números aleatorios simples. La muestra se calculará tras los resultados obtenidos en el estudio piloto.

Las pacientes que quieran participar en el estudio se les proporcionará un consentimiento informado firmado (Anexo 4: Consentimiento informado.) y se planteará la próxima visita. Las participantes tendrán la posibilidad de dejar el estudio cuando quieran por cualquier motivo.

#### **4.6 Intervención.**

La intervención se basa en una aplicación móvil que manda mensajes con notificación a la mujer participante; estos mensajes contendrán texto fácil de leer [28], videos cortos, imágenes o infografías, es decir, contenido visual y ameno para captar la atención de la mujer. La frecuencia de estos mensajes será de 3 a 6 mensajes/diarios, cuya frecuencia aumenta cuando se acerque la fecha prevista para el cese del tabaquismo (previamente acordada con la matrona de AP) y cuando se acerque la fecha prevista de parto [28]; la intervención durará desde el momento de la inscripción y la descarga de la aplicación, durante todo el embarazo y el periodo postparto.

El contenido de estos mensajes incluirá:

- Información sobre los perjuicios y peligros del tabaquismo materno para la salud perinatal [28,30].
- Historias sobre el cese del tabaquismo de otras mujeres [28].
- Técnicas de sustitución conductual, destinadas a proporcionar distracciones para no fumar [35].
- Recomendaciones de cómo afrontar el síndrome de abstinencia [30].
- Mensajes que recuerden cuánto tiempo llevan sin fumar [30].
- Consejos de exfumadores.
- Información sobre los beneficios de dejar de fumar para el desarrollo del bebé [30].
- Información sobre la etapa del embarazo en la que se encuentran. [30].
- Mensajes motivacionales[30].

Las mujeres podrán interactuar con la aplicación para aumentar o disminuir la frecuencia de los mensajes, y para aumentar los mensajes sobre una temática específica, para que las participantes estén expuestas al contenido que consideren más relevante y útil [35]. Se aumentará la frecuencia de los mensajes de una temática cuando se dé un feedback positivo a los mensajes sobre dicha temática.

La aplicación contendrá un calendario donde la mujer registrar el consumo de tabaco, se registrará la hora, el lugar o la compañía, la necesidad percibida por la mujer y el motivo por el cual se ha fumado; como recomienda hacer la Guía Práctica para dejar de Fumar del Sacyl [45], para que el fumador se haga consciente del consumo con el objetivo de desautomatizar esta conducta. La matrona de AP tendrá acceso a este registro para poder hacer un seguimiento continuo y valorar la necesidad de un mayor apoyo.

Durante la primera visita de captación, se establecerá una fecha para dejar de fumar y se explicará a la paciente cómo descargar la aplicación móvil. Además, se ingresarán ciertos datos en la aplicación: el nombre, el centro de salud, la edad gestacional y la fecha establecida para dejar de fumar, lo que se realizará preferentemente en la consulta.

La matrona llevará a cabo, además de las consultas habituales (semana 16, 24, 28, 36), consultas telefónicas en la semana 14, 19, 22, 31, 34, y 39 (Figura 4). En estas consultas se valorará la eficacia de la intervención, la necesidad de más apoyo, y se detectarán las dificultades y obstáculos que encuentran las mujeres. En el caso de que se efectúen más consultas presenciales de las mínimas, se podrán reducir el número de consultas telefónicas. En el periodo postparto se realizarán dos consultas telefónicas (2 y 8 semanas postparto); y dos consultas presenciales, al mes y a los 3 meses del parto, dónde se verificará bioquímicamente la abstinencia tabáquica.

Uno de los puntos fuertes de nuestra intervención será el reclutamiento, el apoyo y el seguimiento cara a cara por parte de las matronas de AP, haciendo así una intervención más individualizada [29,35].

**Figura 4: Calendario de seguimiento durante el embarazo.**

TRIMESTRE	SEMANA				
1	0	1	2	3	4
	5	6	7	8	
	9	10	11	12	13
2	14 Consulta telefónica.	15	16 Consulta presencial.	17	18
	19 Consulta telefónica.	20	21	22 Consulta telefónica.	
	23	24 Consulta presencial.	25	26	27
3	28 Consulta presencial.	29	30	31 Consulta telefónica.	32
	33	34 Consulta telefónica.	35	36 Consulta presencial.	37
	38	39 Consulta telefónica.	40	41	42

Fuente: Elaboración propia.

#### 4.7 Cegador.

Según la naturaleza del estudio, no se puede cegar a los participantes ni a los profesionales de Atención Primaria; si se enmascarará el equipo que realice el análisis estadístico.

#### 4.8 Análisis estadístico.

Se comprobará la eficacia de la aleatorización con la homogeneidad entre ambos grupos, control e intervención, con el fin de evitar sesgos y aumentar la validez interna; comparando la edad, la raza (blanco, no blanco), la educación recibida (estudios superiores, no estudios superiores), tabaquismo en el hogar [31], dependencia a la nicotina (Test de Fagerström), edad gestacional en la que se ha realizado la inscripción [27,31], previamente a la inclusión en el estudio se ha empezado a disminuir/acabar con el tabaquismo[31], IMC materno [33], embarazos previos e historia de enfermedades crónicas de los progenitores [33].

Se realizará un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Para las variables cualitativas se utilizarán frecuencias y porcentajes y las variables cuantitativas se describirán a partir de la media y de la desviación estándar, y en el caso de que no sigan una distribución normal, con la mediana y el rango intercuartílico. Se estudiará la normalidad de las variables mediante la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov.

Las comparaciones entre variables categóricas se realizarán mediante el test de la chi-cuadrado o el test exacto de Fisher. Para analizar la relación entre las variables continuas y categóricas se utilizará el test t-Student o su equivalente no paramétrico (test de U de Mann-Whitney). Se realizarán modelos de regresión logística binaria para estudiar el riesgo asociado a las variables que salgan con asociación estadísticamente significativa con la variable objetivo principal. Todas las pruebas estadísticas se considerarán bilaterales y como valores significativos, aquellos en que la p sea  $\leq 0.05$ . Los datos se analizarán con el programa estadístico SPSS®.

## 5 PLAN DE TRABAJO.

Para la realización del trabajo será necesario la participación de:

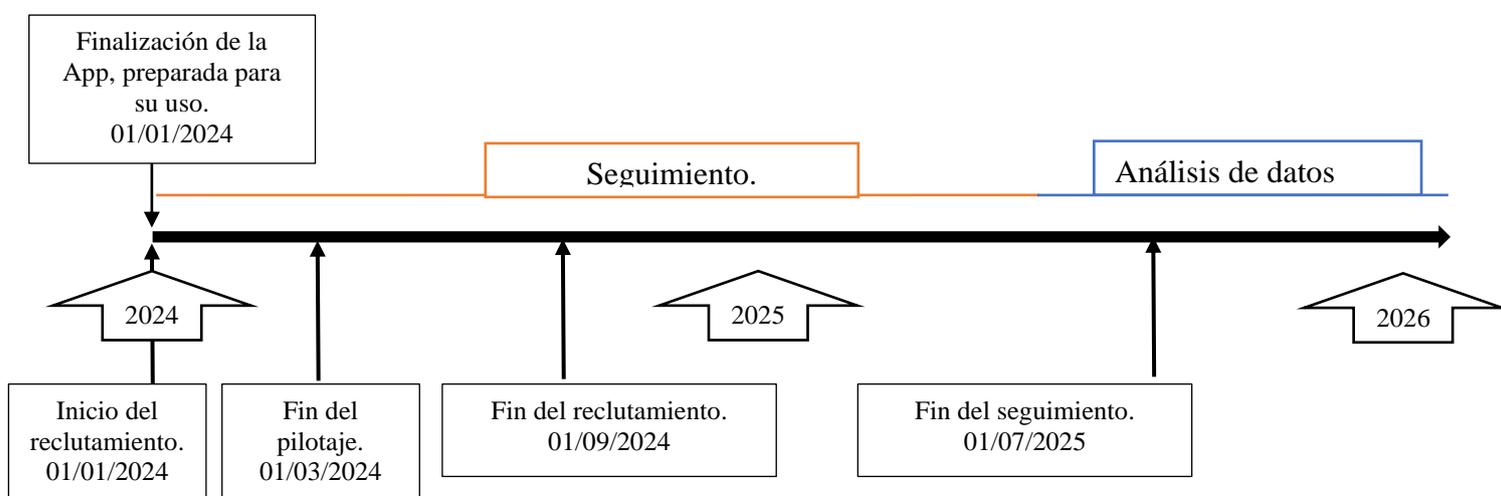
- Coordinador del proyecto: Encargado de la planificación del proyecto y asignación de responsabilidades dentro del equipo. Se encargará de la gestión del presupuesto. Coordinará el equipo para que todos trabajen hacia el mismo objetivo, y será el punto de contacto entre los miembros de este. Responsable de identificar y solucionar los problemas que se presenten a lo largo del estudio.
- Programador con la capacidad de crear una App que cumpla las condiciones propuestas anteriormente.
- Informático que haga el mantenimiento de la App durante la intervención y resuelva los problemas informáticos que puedan surgir a lo largo del estudio.
- Matronas de Atención Primaria que realicen el reclutamiento en su consulta. Estas matronas deberán llevar a cabo la intervención habitual con todas participantes del estudio, y ofrecer la Aplicación Móvil al grupo intervención, a los que además de realizar el seguimiento en las visitas de habituales y se programará un seguimiento telefónico. También serán quienes hagan la encuesta final acerca de la percepción de las mujeres de la utilidad de la App y problemas técnicos que hayan tenido.
- Personal sanitario que colabore reuniendo la información que contendrán los mensajes automatizados que mandará la App
- Empresa audiovisual que produzca el contenido requerido de una forma visual y atractiva.
- Personal sanitario colaborador (médicos, enfermeros, técnicos) encargados de la recogida y análisis de los datos.

Antes de llevar a cabo el estudio principal, se procederá con un estudio piloto en un solo centro de salud durante dos meses. El objetivo es evaluar la factibilidad del reclutamiento, la aceptación por parte de las participantes, el seguimiento y la retención, así como la validez y fiabilidad de los instrumentos de medida utilizados.

De esta forma, se probará la viabilidad y el diseño del estudio antes de su implantación completa.

Una vez creada la aplicación, el reclutamiento de las participantes durará al menos 6 meses, excluyendo el pilotaje (01/03/2024 – 1/09/2024), con lo cual el seguimiento de las participantes continuará hasta que cumpla los 3 meses postparto la última participante que entre en el programa (1/09/2025 aproximadamente). El pilotaje del estudio se realizará 2 meses antes de empezar (01/01/2024- 01/03/2024)

**Figura 5: Diagrama del Plan de Trabajo.**



**Fuente: elaboración propia.**

## 6 PRESUPUESTO.

CONCEPTOS TARIFABLES	PRECIO
Asesoría técnica sobre diseño y metodología del ECA.	500 €
Encuesta de viabilidad del estudio por el centro.	90 €
Elaboración del protocolo del Ensayo Clínico.	2500 €
Adaptación de la hoja de información al paciente.	120 €
Preparación del archivo de documentación del ECA. (Archivo del investigador, archivo del centro, réplicas de los archivos)	800. €
Tramitación de documentación al CEIC (Comité Ético de Investigación Clínica). (Preparación del dossier, envío de la documentación al CEIC, respuestas y aclaraciones)	900 €
Registro en base de datos (Opcional).	200 €
Seguro del ECA.	200 €
Plan estadístico (Plan de manejo de datos, registro inclusión de pacientes)	300 €
Monitorización (Elaboración del plan de monitorización, visita de captación, visitas de seguimiento, visita final, informes).	1800 €
Manejo de datos/ bioestadística (Análisis estadístico: SPSS®).	2500 €
Custodia de la documentación/ año (Durante el estudio).	300 €
Actualización información autoridades competentes.	300 €
Elaboración informe fin de ensayo (Comunicación CEIC).	3000 €
Publicación de resultados.	400 €
Archivo/ custodia.	1000 €
Tramitación de autorizaciones por CCAA.	200 €
Creación de la Aplicación.	3000 €
Mantenimiento de la Aplicación.	500 €
Pruebas de verificación bioquímica.	500 €
Tasa de Google para publicar la App en Play Store.	25 €
Tasa de Apple para publicar la App en Apple Store.	90 €
Empresa audiovisual.	3000 €
<b>TOTAL</b>	<b>22.225€</b>

## **7 CONTINGENCIAS.**

Nos podemos enfrentar con un tamaño muestral demasiado pequeño suponiendo un problema para obtener suficiente poder estadístico, esto podría provocar que no consigamos validez externa en nuestros resultados; dado que, en un principio, el estudio se realizaría en 4 o 5 centros de salud. Tras el estudio piloto, se calculará el tamaño muestral adecuado a las características de la población de estudio.

## **8 CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

Este estudio se realizará de acuerdo con los principios de la Declaración Universal Sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Antes de ejecutar el estudio deberá ser aprobado por un comité de ética. Para participar en el estudio será necesario la firma de un consentimiento informado tras explicar los objetivos del estudio; este consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento por cualquier motivo. Se asegurará la privacidad y confidencialidad de las participantes y los principios de autonomía y responsabilidad individual. Los datos referentes a la salud de las participantes serán confidenciales y nadie accederá a ellos sin previa autorización, amparándose en la Ley 41/2002, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información Clínica.

## 9 BIBLIOGRAFÍA.

- [1] Tabaco. OMS 2022. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/tobacco> (accessed January 8, 2023).
- [2] Rubio Monteverde H, Rubio Magaña A. Breves comentarios sobre la historia del tabaco y el tabaquismo. *Revista Del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias* 2006;19:297–300.
- [3] El consumo de tabaco en España y el mundo, en datos y gráficos n.d. <https://www.epdata.es/datos/consumo-tabaco-espana-datos-graficos/377?accion=1> (accessed January 3, 2023).
- [4] Factores de Riesgo | AECC Observatorio n.d. <https://observatorio.contraelcancer.es/explora/factores-de-riesgo> (accessed January 8, 2023).
- [5] Lange S, Probst C, Rehm J, Popova S. National, regional, and global prevalence of smoking during pregnancy in the general population: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Glob Health* 2018;6:e769–76. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(18\)30223-7](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30223-7).
- [6] Mateos-Vílchez PM, Aranda-Regules JM, Díaz-Alonso G, Mesa-Cruz P, Gil-Barcenilla B, Ramos-Monserrat M, et al. Prevalencia de tabaquismo durante el embarazo y factores asociados en Andalucía 2007-2012 (\*). *Rev Esp Salud Publica* 2014;88:369–81. <https://doi.org/10.4321/S1135-57272014000300007>.
- [7] Fernández Muñoz E, Fu Balboa M, Galán Labaca I, López Medina MJo, Martínez Martínez C, Martínez-Sánchez JM, et al. Evaluación de las políticas de control del tabaquismo en España (Leyes 28/2005 y 42/2010) Revisión de la evidencia 2017.
- [8] Albers L, Sobotzki C, Kuß O, Ajslev T, Batista RF, Bettiol H, et al. Maternal smoking during pregnancy and offspring overweight: is there a dose-response relationship? An individual patient data meta-analysis. *Int J Obes (Lond)* 2018;42:1249–64. <https://doi.org/10.1038/S41366-018-0050-0>.
- [9] Schnurr TM, Ängquist L, Nøhr EA, Hansen T, Sørensen TIA, Morgen CS. Smoking during pregnancy is associated with child overweight independent of maternal pre-pregnancy BMI and genetic predisposition to adiposity. *Sci Rep* 2022;12. <https://doi.org/10.1038/S41598-022-07122-6>.
- [10] Zhang D, Cui H, Zhang L, Huang Y, Zhu J, Li X. Is maternal smoking during pregnancy associated with an increased risk of congenital heart defects among offspring? A systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2017;30:645–57. <https://doi.org/10.1080/14767058.2016.1183640>.
- [11] Lee LJ, Lupo PJ. Maternal smoking during pregnancy and the risk of congenital heart defects in offspring: a systematic review and metaanalysis. *Pediatr Cardiol* 2013;34:398–407. <https://doi.org/10.1007/S00246-012-0470-X>.
- [12] Shi J, Tian Y, Lei Y, Kang H. Active and passive maternal smoking during pregnancy and risk of having a child with polydactyly: A case-control study. *Chinese Journal of Endemiology* 2018;39:1482–5. <https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2018.11.012>.
- [13] Hamadneh S, Hamadneh J. Active and Passive Maternal Smoking During Pregnancy and Birth Outcomes: A Study From a Developing Country. *Ann Glob Health* 2021;87. <https://doi.org/10.5334/AOGH.3384>.
- [14] Day NL, Richardson GA, Goldschmidt L, Cornelius MD. Effects of prenatal tobacco exposure on preschoolers' behavior. *J Dev Behav Pediatr* 2000;21:180–8.

- [15] de Long NE, Barra NG, Hardy DB, Holloway AC. Is it safe to use smoking cessation therapeutics during pregnancy? *Expert Opin Drug Saf* 2014;13:1721–31. <https://doi.org/10.1517/14740338.2014.973846>.
- [16] Tran DT, Preen DB, Einarsdottir K, Kemp-Casey A, Randall D, Jorm LR, et al. Use of smoking cessation pharmacotherapies during pregnancy is not associated with increased risk of adverse pregnancy outcomes: a population-based cohort study. *BMC Med* 2020;18. <https://doi.org/10.1186/S12916-019-1472-9>.
- [17] PROSPECTO BUPROPION CINFA 150 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA EFG n.d. [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/81595/P\\_81595.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/81595/P_81595.html) (accessed January 24, 2023).
- [18] Nanovskaya TN, Oncken C, Fokina VM, Feinn RS, Clark SM, West H, et al. Bupropion sustained release for pregnant smokers: a randomized, placebo-controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 2017;216:420.e1-420.e9. <https://doi.org/10.1016/J.AJOG.2016.11.1036>.
- [19] Moore TJ, Furberg CD, Glenmullen J, Maltsberger JT, Singh S. Suicidal Behavior and Depression in Smoking Cessation Treatments. *PLoS One* 2011;6. <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PONE.0027016>.
- [20] Sacyl. *Tabaquismo en Atención Primaria. Guía básica para profesionales sanitarios*. Valladolid: 2019.
- [21] Terapia de reemplazo de nicotina: MedlinePlus enciclopedia médica n.d. <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007438.htm> (accessed January 24, 2023).
- [22] Hajek P, Przulj D, Pesola F, Griffiths C, Walton R, McRobbie H, et al. Electronic cigarettes versus nicotine patches for smoking cessation in pregnancy: a randomized controlled trial. *Nat Med* 2022;28:958–64. <https://doi.org/10.1038/S41591-022-01808-0>.
- [23] Campbell K, Coleman-Haynes T, Bowker K, Cooper SE, Connelly S, Coleman T. Factors influencing the uptake and use of nicotine replacement therapy and e-cigarettes in pregnant women who smoke: a qualitative evidence synthesis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020;2020. [https://doi.org/10.1002/14651858.CD013629/MEDIA/CDSR/CD013629/IMAGE\\_N/NCD013629-FIG-01.PNG](https://doi.org/10.1002/14651858.CD013629/MEDIA/CDSR/CD013629/IMAGE_N/NCD013629-FIG-01.PNG).
- [24] Chamberlain C, O'Mara-Eves A, Porter J, Coleman T, Perlen SM, Thomas J, et al. Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017;2017. [https://doi.org/10.1002/14651858.CD001055.PUB5/MEDIA/CDSR/CD001055/IMAGE\\_N/NCD001055-CMP-009-03.PNG](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001055.PUB5/MEDIA/CDSR/CD001055/IMAGE_N/NCD001055-CMP-009-03.PNG).
- [25] Barnett MJ, Fealy S, Wilson A. Barriers and enablers for smoking cessation amongst pregnant women: An Umbrella Review. *Women and Birth* 2019;32:310–7. <https://doi.org/10.1016/J.WOMBI.2018.10.007>.
- [26] Flemming K, Graham H, McCaughan D, Angus K, Sinclair L, Bauld L. Health professionals' perceptions of the barriers and facilitators to providing smoking cessation advice to women in pregnancy and during the post-partum period: a systematic review of qualitative research. *BMC Public Health* 2016;16. <https://doi.org/10.1186/S12889-016-2961-9>.
- [27] Abrams LC, Johnson PR, Leavitt LE, Cleary SD, Bushar J, Brandon TH, et al. A Randomized Trial of Text Messaging for Smoking Cessation in Pregnant Women. *Am J Prev Med* 2017;53:781–90. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2017.08.002>.
- [28] Abrams LC, Chiang S, Macherelli L, Leavitt L, Montgomery M. Assessing the National Cancer Institute's SmokefreeMOM Text-Messaging Program for Pregnant Smokers:

- Pilot Randomized Trial. *J Med Internet Res* 2017;19:e333. <https://doi.org/10.2196/jmir.8411>.
- [29] King E, Cheyne H, Abhyankar P, Elders A, Grindle M, Hapca A, et al. Promoting smoking cessation during pregnancy: A feasibility and pilot trial of a digital storytelling intervention delivered via text-messaging. *Patient Educ Couns* 2022;105:2562–72. <https://doi.org/10.1016/J.PEC.2021.12.019>.
- [30] Balmumcu A, Ünsal Atan Ş. Smoking Cessation Programs for Pregnant Women: Utilizing WhatsApp Text Messaging. *J Addict Nurs* 2021;32:188–96. <https://doi.org/10.1097/JAN.0000000000000417>.
- [31] Forinash AB, Yancey A, Chamness D, Koerner J, Inteso C, Miller C, et al. Smoking Cessation Following Text Message Intervention in Pregnant Women. *Annals of Pharmacotherapy* 2018;52:1109–16. <https://doi.org/10.1177/1060028018780448>.
- [32] Naughton F, Cooper S, Foster K, Emery J, Leonardi-Bee J, Sutton S, et al. Large multi-centre pilot randomized controlled trial testing a low-cost, tailored, self-help smoking cessation text message intervention for pregnant smokers (MiQuit). *Addiction* 2017;112:1238–49. <https://doi.org/10.1111/ADD.13802>.
- [33] Pollak KI, Lyna P, Gao X, Noonan D, Bejarano Hernandez S, Subudhi S, et al. Efficacy of a Texting Program to Promote Cessation among Pregnant Smokers: A Randomized Control Trial. *Nicotine and Tobacco Research* 2020;22:1187–94. <https://doi.org/10.1093/NTR/NTZ174>.
- [34] Coleman T, Clark M, Welch C, Whitemore R, Leonardi-Bee J, Cooper S, et al. Effectiveness of offering tailored text message, self-help smoking cessation support to pregnant women who want information on stopping smoking: MiQuit3 randomised controlled trial and meta-analysis. *Addiction* 2022;117:1079–94. <https://doi.org/10.1111/ADD.15715>.
- [35] Tombor I, Beard E, Brown J, Shahab L, Michie S, West R. Randomized factorial experiment of components of the SmokeFree Baby smartphone application to aid smoking cessation in pregnancy. *Transl Behav Med* 2019;9:583–93. <https://doi.org/10.1093/tbm/iby073>.
- [36] Marin-Gomez FX, Garcia-Moreno Marchán R, Mayos-Fernandez A, Flores-Mateo G, Granado-Font E, Barrera Uriarte ML, et al. Exploring Efficacy of a Serious Game (Tobbstop) for Smoking Cessation During Pregnancy: Randomized Controlled Trial. *JMIR Serious Games* 2019;7:e12835. <https://doi.org/10.2196/12835>.
- [37] Kurti AN, Tang K, Bolivar HA, Evemy C, Medina N, Skelly J, et al. Smartphone-based financial incentives to promote smoking cessation during pregnancy: A pilot study. *Prev Med (Baltim)* 2020;140. <https://doi.org/10.1016/J.YPMED.2020.106201>.
- [38] Cummins SE, Tedeschi GJ, Anderson CM, Zhu SH. Telephone Intervention for Pregnant Smokers: A Randomized Controlled Trial. *Am J Prev Med* 2016;51:318–26. <https://doi.org/10.1016/J.AMEPRE.2016.02.022>.
- [39] Coleman-Cowger VH, Mark KS, Rosenberry ZR, Koszowski B, Terplan M. A Pilot Randomized Controlled Trial of a Phone-based Intervention for Smoking Cessation and Relapse Prevention in the Postpartum Period. *J Addict Med* 2018;12:193–200. <https://doi.org/10.1097/ADM.0000000000000385>.
- [40] Murphy CM, Micalizzi L, Sokolovsky AW, Borrelli B, Jennings EG, Lee CS, et al. Motivational interviewing telephone counseling to increase postpartum maintenance of abstinence from tobacco. *J Subst Abuse Treat* 2022;132. <https://doi.org/10.1016/J.JSAT.2021.108419>.

- [41] Cascón Pérez SMaría, Flores Santos Raquel, García Lobato E, García Ortiz Alejandra, González Bustillo MBegoña, Herrero Calleja Sara, et al. Proceso Asistencial Integrado para la Atención a las Personas Fumadoras. Valladolid: 2019.
- [42] HEATHERTON TF, KOZLOWSKI LT, FRECKER RC, FAGERSTROM K -O. The Fagerström Test for Nicotine Dependence: a revision of the Fagerström Tolerance Questionnaire. *Br J Addict* 1991;86:1119–27. <https://doi.org/10.1111/J.1360-0443.1991.TB01879.X>.
- [43] Piper ME, McCarthy DE, Baker TB. Assessing tobacco dependence: a guide to measure evaluation and selection. *Nicotine Tob Res* 2006;8:339–51. <https://doi.org/10.1080/14622200600672765>.
- [44] NNNConsult n.d. <https://www-nnnconsult-com.ponton.uva.es/> (accessed March 4, 2023).
- [45] Guía Practica para dejar de Fumar. 2019.

## 10 ANEXOS.

### 10.1 Anexo 1: Resultados de la búsqueda bibliográfica.

Base de datos	MeSH y DeSC	filtros	Artículos Encontrados	Artículos que cumplen los criterios de selección
PUBMED	"Cell Phone"[Mesh] AND "Pregnant Women"[Mesh] AND "Smoking Cessation"[Mesh]	Trials 5 años	6	6
COCHRANE	"Smoking" AND "Pregnancy" and "Telephone"	Trials 6 años	62	5
	"Smoking" AND "Pregnancy" and "App"	Trials 6 años	28	5
	"Smoking" AND "Pregnancy" and "Messages"	Trials 6 años	68	6
CUIDEN	[cla="Tabaquismo"] and [cla="Embarazo"]	5 años	66	2
SCIELO	"Smoking" AND "Pregnancy"	10 años	78	4

Fuente: elaboración propia.

## 10.2 Anexo 2: Características de los estudios incluidos en la revisión.

Título. Autores y año de publicación.	Tipo de estudio	Muestra	Aspectos estudiados	Resumen de resultados
<p><b>A Randomized Trial of Text Messaging for Smoking Cessation in Pregnant Women.</b></p> <p>Abroms et al. 2017</p>	<p>Ensayo controlado o aleatorizado.</p>	<p>Grupo intervención (Text4baby y Quit4baby):497. Grupo control (Text4baby)</p>	<p>Abstinencia al tabaco de 7 y 30 días. Encuestas 1,3 y 6 meses después de la inscripción, en el embarazo tardío y en el postparto. Verificación bioquímica en saliva a los 3 meses.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 mes después de la inscripción: Abstinencia 7 días: grupo intervención 28.80% vs grupo control: 15.79%. Abstinencia 30 días: 12.40% vs 7.69%</li> <li>- 3 meses después de la inscripción auto informado: Abstinencia 7 días: 35.20% vs 22.67%, abstinencia 30 días: 29.20% vs 19.03%.</li> <li>- 3 meses después de la inscripción verificado bioquímicamente: Abstinencia 7 días: 15.60% vs 10.93%, abstinencia 30 días: 12.80% vs 10.53%. (No hay diferencias significativas)</li> <li>- En el embarazo tardío: abstinencia 7 días: 34.40% vs 21.46%, abstinencia 30 días: 27.60 vs 18.62</li> <li>- No hubo diferencias significativas entre los grupos en el postparto, ni a los 6 meses después de la inscripción.</li> <li>- Si se han encontrado diferencias significativas a los 3 meses después de la inscripción verificado bioquímicamente en mujeres mayores de 26 años.</li> <li>- Tuvieron mayor probabilidad de abstinencia las mujeres que inscribieron en el segundo y tercer trimestre de embarazo.</li> </ul>
<p><b>Randomized factorial experiment of components of the SmokeFreeBaby smartphone application to aid smoking cessation in pregnancy.</b></p> <p>Tombor et al., 2019</p>	<p>Experimento factorial aleatorio.</p>	<p>565 participantes.</p>	<p>Compromiso de las embarazadas con la aplicación SmokeFree baby: Abstinencia al tabaco autoinformado diario hasta 4 semanas después de la fecha de retirada.</p>	<p>Las participantes interactuaron con la aplicación una media de 4.5 días y registraron una media de 2.9 veces. El compromiso con la aplicación fue bajo y no pareció aumentar la abstinencia al tabaco.</p>
<p><b>Exploring efficacy of a serious game (Tobbstop) for smoking cessation during</b></p>	<p>Ensayo controlado o aleatorio</p>	<p>Grupo intervención: 21 Grupo control: 21</p>	<p>Abandono del hábito de fumar en las visitas a la matrona por la cantidad</p>	<p>No hay suficiente potencia estadística debido a las limitaciones del diseño.</p>

<p><b>pregnancy: Randomized controlled trial.</b></p> <p>Marin-Gomez et al., 2019</p>	<p>de dos brazos.</p>		<p>de monóxido de carbono.</p>	<p>La abstinencia continuada (57.1% vs 14.3%) y la media de días sin fumar (139.75 días vs 33.28 días) fue mayor en el grupo intervención que en el grupo control.</p>
<p><b>Smartphone-based financial incentives to promote smoking cessation during pregnancy: A pilot study.</b></p> <p>Kurti et al., 2020.</p>	<p>Ensayo aleatorizado.</p>	<p>Grupo control (mejores prácticas): 30 Grupo intervención (mejores prácticas + incentivos financieros):30</p>	<p>Abstinencia al tabaco en 7 cuestionarios y verificación bioquímica a través del aliento y saliva enviadas utilizando un teléfono inteligente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mayor tasa de abstinencia en el grupo intervención en las evaluaciones tempranas (46.7% vs 20.0%)</li> <li>- Mayor tasa de abstinencia en el grupo intervención en el ante parto tardío (36.7% vs 13.3%)</li> <li>- Mayor tasa de abstinencia en el grupo intervención 4 semanas postparto (36.7% vs 10.0%)</li> <li>- Mayor tasa de abstinencia en el grupo intervención 8 semanas postparto (40.0% vs 6.7%)</li> <li>- Mayor tasa de abstinencia en el grupo intervención 12 semanas postparto (23.3% vs 10.0%)</li> <li>- Mayor tasa de abstinencia en el grupo intervención 24 semanas postparto (20.0% vs 6.7%)</li> </ul>
<p><b>Assessing the national cancer institute's smokefreeMOM text-messaging program for pregnant smokers: pilot randomized trial</b></p> <p>Abroms, Chiang et al., 2017</p>	<p>Ensayo aleatorizado piloto.</p>	<p>Grupo intervención (SmokefreeMOM):55 Grupo control:44</p>	<p>Encuentras al inicio, 1 y 3 meses después de la inscripción. A los 3 meses verificación bioquímica.</p>	<p>El programa fue bien cualificado en su utilidad y en la frecuencia de los mensajes. La mayoría de los participantes leyeron todos los mensajes y pocos se dieron de baja en el programa. No hubo diferencias significativas respecto a los grupos, sin embargo, los resultados favorecían al grupo intervención los 3 meses. (15% vs 9%)</p>
<p><b>Promoting smoking cessation during pregnancy: A feasibility and pilot trial of a digital storytelling intervention delivered via text-messaging.</b></p> <p>King et al., 2022.</p>	<p>Ensayo piloto y de viabilidad.</p>	<p>Grupo control: (atención habitual): 13 Grupo intervención (atención habitual + SKIP-IT):15</p>	<p>Reclutamiento, retención, aceptabilidad, compromiso con la intervención, el hábito de fumar, la intención y la autoeficacia.</p>	<p>La mayoría de las mujeres informaron que los textos eran entretenidos y útiles. La proporción de abstinencia era mayor en el grupo intervención (A las 36 semanas: 67% vs 0%). Problemas en el seguimiento a la hora de realizar la evaluación. No tiene suficiente poder estadístico. Métodos para establecer el contacto inicial y el seguimiento no factibles para un ensayo más grande.</p>
<p><b>Smoking Cessation Programs for Pregnant Women: Utilizing</b></p>	<p>Ensayo aleatorizado,</p>	<p>Grupo intervención: 25 Grupo control:25</p>	<p>Dependencia a la nicotina, niveles de</p>	<p>Hubo mayor abstinencia al tabaco en el grupo intervención (60% vs 36%) Todas las mujeres indicaron que recomendarían el programa.</p>

<p><b>WhatsApp Text Messaging.</b></p> <p>Balmumcu &amp; Ünsal Atan, 2021</p>	<p>controlado y cuasiexperimental.</p>		<p>monóxido de carbono y dejar de fumar.</p>	
<p><b>Smoking Cessation Following Text Message Intervention in Pregnant Women</b></p> <p>Forinasch et al., 2018</p>	<p>Ensayo prospectivo, aleatorizado.</p>	<p>Grupo intervención: 14 Grupo control: 16</p>	<p>Abstinencia al tabaco comprobado por los niveles de monóxido de carbono.</p>	<p>El estudio no tiene suficiente poder estadístico. El grupo intervención tuvo mayores niveles de abstinencia que el grupo control. (57,1% vs 41.3%) El grupo intervención tuvo unos niveles menores de monóxido de carbono que el grupo control.</p>
<p><b>Large multi-center pilot randomized controlled, self-help smoking cessation text message intervention for pregnant smokers.</b></p> <p>Naughton et al., 2017</p>	<p>Ensayo controlado aleatorio piloto multicéntrico.</p>	<p>Grupo intervención:203 Grupo control: 204</p>	<p>Abstinencia al tabaco continuada y puntual (últimos 7 días) a las 4 semanas de la aleatorización y al final del embarazo.</p>	<p>La abstinencia continua fue mayor en el grupo intervención (5.4%) que en el grupo control (2%) Los resultados no tuvieron significación estadística.</p>
<p><b>Efficacy of Texting Program to promote Cessation among Pregnant Smokers: A Randomized Control Trial.</b></p> <p>Pollak et al., 2020</p>	<p>Ensayo controlado aleatorio.</p>	<p>Grupo intervención: 157 Grupo control: 157</p>	<p>Abstinencia al tabaco con validación bioquímica, y la reducción de cigarrillos diarios.</p>	<p>No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a la tasa de abstinencia al tabaco y la reducción de cigarrillos diarios.</p>
<p><b>Effectiveness of offering tailored text messages, self-help smoking cessation support to pregnant women who want information on stopping smoking: MiQuit3 randomized</b></p>	<p>Ensayo controlado, aleatorio, multicéntrico de dos brazos</p>	<p>Grupo intervención: 501 Grupo control: 501</p>	<p>Cese del tabaco verificado bioquímicamente y periodos de abstinencia más cortos no validados. Resultados del embarazo Cocientes costo-efectividad.</p>	<p>No hubo diferencias significativas entre los grupos. Las mujeres del grupo de intervención hicieron más intentos de dejar de fumar.</p>

<p><b>controlled trial and meta-analysis.</b> Coleman et al., 2022</p>				
<p><b>Telephone Intervention for Pregnant Smokers: A Randomized Controlled Trial</b> Cummins et al.</p>	<p>Ensayo controlado o aleatorio.</p>	<p>Grupo intervención (asesoramiento telefónico + materiales de autoayuda): 584 Grupo control: (materiales de autoayuda): 589</p>	<p>Abstinencia prolongada en el tercer trimestre y postparto.</p>	<p>La abstinencia prolongada fue mayor en el grupo intervención en el tercer trimestre (34.8% vs 22.3%), a los 2 meses postparto (29.7% vs 18.5%) y a los 6 meses postparto (23.7% vs 11.7%).</p>
<p><b>A Pilot Randomized Controlled Trial of a Phone-based Intervention for Smoking Cessation and Relapse Prevention in the Postpartum Period.</b> Coleman-Cowger et al., 2018</p>	<p>Ensayo controlado o aleatorio piloto.</p>	<p>Grupo control: 65 Grupo intervención: 65</p>	<p>Abandono del hábito tabáquico. Consumo de tabaco postparto</p>	<p>No hubo diferencias significativas del consumo de tabaco a los 6 meses postparto. Tampoco hubo diferencias significativas en la tasa de abandono en los últimos 90 días. Hubo mayor tasa de abstinencia a las 6 semanas postparto (39% vs 25%) y a los 3 meses postparto (25% vs 14%) en el grupo intervención.</p>
<p><b>Motivational interviewing telephone counseling to increase postpartum maintenance of abstinence from tobacco</b> Murphy et al., 2022</p>	<p>Ensayo controlado o aleatorio.</p>	<p>Grupo intervención: 227 Grupo control: 155</p>	<p>Recaída del tabaquismo en el postparto auto informado y validado por cotinina en orina. Valorando dosis (número de llamadas)-respuesta.</p>	<p>Las llamas de entrevista motivacional no facilitaron el mantenimiento postparto de la abstinencia.</p>

Fuente: Elaboración propia.

## 10.3 Anexo 3: Verificación bioquímica de abstinencia tabáquica.

### Cotina en saliva

El test de cotinina en saliva es una prueba no invasiva, para la detección de niveles de cotinina en el organismo de una persona; la cotinina es el principal marcador biológico del tabaco que se encuentra en el cuerpo después de haber estado expuesto al humo del tabaco.

Esta prueba (NarcoCheck®) detecta si la persona examinada ha consumido nicotina en las últimas 24 a 72 horas. Se realiza colocando la lengüeta absorbente en contacto con la boca y salivando sobre ella durante unos segundos; se obtendrá el resultado en 10 minutos. Esta prueba tiene una sensibilidad de 20 ng/ml.



Fuente: Pruebas rápidas de drogas.

### Cotina en orina.

Este Test (NarcoCheck®) evalúa la cantidad de nicotina en una muestra de orina. A diferencia de la prueba de saliva, esta hace una distinción del nivel de consumo: bajo, medio o alto. Detecta el consumo en un plazo máximo de 1 a 3 días. Tiene una sensibilidad de consumo bajo: 50 ng/ml; consumo medio: 200 ng/ml; y

consumo alto: 500 ng/ml. Se deberá sumergir la zona de absorción en la muestra de orina durante 15-20 segundos y se obtendrán los resultados al cabo de 5 minutos.



**Fuente: Pruebas rápidas de drogas.**

## CO exhalado.

La cooximetría es un método no invasivo para la medición de niveles de la concentración de CO en el aire exhalado. Estos niveles se relacionan directamente con el consumo del tabaco, ya que existe una relación directa entre el número de cigarrillos consumidos y los niveles de CO. El paciente deberá realizar una inspiración profunda, seguidamente mantendrá la apnea hasta que pueda e iniciará una espiración lenta, prolongada y completa. De 0 a 8 ppm se considera no fumador; de 9-20 ppm se considera fumador moderado; y de > 21 se considerará gran fumador.

**Fuente: dh. Material Médico.**



## 10.4 Anexo 4: Consentimiento informado.

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN.

**TÍTULO:** PROYECTO DE UNA APLICACIÓN MÓVIL PARA LA DESAHBITUACIÓN TABÁQUICA EN EMBARAZADAS.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** \_\_\_\_\_

Este documento es un consentimiento informado para la participación en un estudio de investigación. Por favor, lea detenidamente la información que se presenta a continuación antes de decir si desea o no participar en el estudio.

1. **OBJETIVOS DEL ESTUDIO:** El propósito central de esta investigación es examinar la eficacia de una aplicación móvil diseñada para ayudar a las mujeres a dejar de fumar. Además, se busca identificar qué intervenciones resultan más efectivas para las participantes en su proceso de abandono del hábito tabáquico.
2. **PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO:** Si se decide participar en este estudio, deberá aceptar el apoyo por parte de los profesionales sanitarios para dejar de fumar, y seguir las instrucciones que se indique en las consultas. Se deberá proporcionar información acerca de sus hábitos de consumo tabáquico y aceptar el uso de sus datos con fines de investigación.
3. **BENEFICIOS Y RIESGOS DE LA PARTICIPACIÓN:** Al participar en este estudio, podría beneficiarse de la ayuda proporcionada por los profesionales sanitarios para dejar de fumar, con lo cual, ganar en salud propia y en salud perinatal. No se considera ningún riesgo al participar en el estudio.
4. **CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD:** Los datos que se recopilen en el estudio se mantendrán estrictamente confidenciales y se utilizarán únicamente con fines de investigación. La información recopilada se almacenará de forma segura y se utilizará de acuerdo con las leyes y regulaciones aplicables.
5. **PARTICIPACION VOLUNTARIA Y RETIRO DEL ESTUDIO.** Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Si decide participar, tiene derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias para su atención médica actual o futura. Si decide retirarse, se le pedirá que proporcione una breve explicación para su retirada.

6. CONTACTO: Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre el estudio o su participación en el mismo, puede comunicarse con el investigador principal.

**Expreso mi conformidad a la explicación recibida, la he comprendido y doy mi consentimiento para participar en el estudio de investigación arriba indicado y he recibido una copia de este consentimiento.**

Si usted desea más información de la que aquí se recoge, no dude en pedirla. Lo atenderemos gustosamente y le daremos todo tipo de aclaraciones.

Esta conformidad podrá ser anulada durante el estudio.

Consiento el tratamiento de mis datos personales que, de acuerdo con la LO 15/1999, son recogidos con la finalidad de gestionar adecuadamente la intervención y su postproceso. Puedo ejercer mis derechos de: acceso, rectificación, cancelación y oposición.

**En prueba de lo cual firmo.**

Fecha: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_ con DNI Nº| \_\_\_\_\_

Fdo.:

---

**ANULACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:** Deseo revocar el consentimiento dado previamente.

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_ con DNI Nº \_\_\_\_\_

Fdo.:

**Fuente: Elaboración propia.**