

# Impacto de la Ley española de control del tabaquismo en la exposición al humo ambiental de tabaco y la salud respiratoria de los trabajadores de la hostelería: un estudio de cohortes

**Esteve Fernández<sup>1,2,3\*</sup>, Marcela Fu<sup>1,2,3</sup>, José A. Pascual<sup>4,5</sup>, María J. López<sup>6,7,8</sup>,  
Mónica Pérez-Ríos<sup>7,9,10</sup>, Anna Schiaffino<sup>4,11</sup>, Jose M. Martínez-Sánchez<sup>1,2,3</sup>, Carles Ariza<sup>6,7</sup>,  
Esteve Saltó<sup>12,13</sup>, Manel Nebot<sup>4,6,7</sup>, y el Grupo de Evaluación de la Ley Antitabaco Española.**

1 Unidad de Control e Investigación del tabaquismo, Institut Català d'Oncologia (ICO), L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España, 2 Departamento de Ciencias Clínicas, Campus de Bellvitge, Universitat de Barcelona, L'Hospitalet, Barcelona, España, 3 Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL), L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España, 4 Departamento de Ciencias Experimentales y de la Salud, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, España, 5 Grupo de Investigación sobre Bioanálisis, Programa de Neuropsicofarmacología, IMIM-Hospital del Mar, Barcelona, España, 6 Unidad de Métodos de Intervención y Evaluación, Agència de Salut Pública de Barcelona (ASPB), Barcelona, España, 7 CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Barcelona, España, 8 Programa de Salud Pública e Investigación Biomédica, Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, España, 9 Consejería de Salud, Xunta de Galicia, Santiago de Compostela, España, 10 Departamento de Salud Pública, Universidade de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, España, 11 Ajuntament de Terrassa-IMSABS, Terrassa, España, 12 Departamento de Salud Pública, Universitat de Barcelona, Barcelona, España, 13 Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya, Barcelona, España

## Resumen

**Antecedentes:** El 1 de enero de 2006 entró en vigor una ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo en España que afecta a todos los lugares de trabajo cerrados, excepto a los establecimientos de hostelería (bares, restaurantes y hoteles), cuyos propietarios pueden escoger entre una política totalmente libre de humo, una restricción parcial con áreas designadas para fumar o ninguna restricción respecto del consumo de tabaco en el establecimiento. Nuestro objetivo consiste en evaluar el impacto de la ley entre los trabajadores de la hostelería analizando la exposición al humo ambiental de tabaco (HAT) y la frecuencia de los síntomas respiratorios antes de la prohibición y un año después de la misma.

**Métodos y resultados:** Formamos una cohorte inicial de 431 trabajadores de la hostelería en España y 45 trabajadores de Portugal y Andorra. De ellos, se siguió con éxito a 318 (66,8%) 12 meses después siguientes de la prohibición y se incluyó a los 137 no fumadores en el análisis. Obtuvimos información sobre la exposición auto-declarada al HAT y la presencia de síntomas respiratorios, y además tomamos muestras de saliva para determinar la cotinina. La cotinina en la saliva disminuyó un 55,6% después de la entrada en vigor de la ley entre los trabajadores no fumadores de los establecimientos en los que se prohibió totalmente el consumo de tabaco (de una mediana de 1,6 ng/ml antes de la ley a 0,5 ng/ml,  $p < 0,01$ ). La concentración de cotinina disminuyó un 27,6% ( $p = 0,068$ ) entre los trabajadores de establecimientos con áreas designadas para fumar y disminuyó un 10,7% ( $p = 0,475$ ) entre los trabajadores de establecimientos en los que se permite fumar. En Portugal y Andorra, no se encontró ninguna diferencia entre la concentración de cotinina antes (1,2 ng/ml) y después de la prohibición (1,2 ng/ml). En España, los síntomas respiratorios declarados disminuyeron significativamente (71,9%;  $p < 0,05$ ) entre los trabajadores de los establecimientos que se convirtieron en libres de humo. Después del ajuste por posibles factores de confusión, la cotinina en la saliva y los síntomas respiratorios disminuyeron significativamente entre los trabajadores de los establecimientos de hostelería españoles en los que el consumo de tabaco estaba totalmente prohibido.

**Conclusiones:** Entre los trabajadores no fumadores que trabajaban en bares, restaurantes y hoteles en los que se permitía fumar, la exposición al HAT después de la entrada en vigor de la ley fue similar a los niveles previos a ésta. Las restricciones parciales de consumo de tabaco en los establecimientos de hostelería españoles no protegen lo suficiente a los trabajadores de la hostelería frente al HAT o frente a sus consecuencias para la salud respiratoria.

**Nota a la traducción en español:** Este artículo es una traducción del artículo publicado en Plos ONE. 2009; 4(1): e4244. doi:10.1371/journal.pone.0004244. La traducción ha sido realizada por Alboum & Associates Language Services por encargo de Campaign for Tobacco-Free Kids, Washington DC, Estados Unidos y ha sido supervisada por Mónica Pérez-Ríos y Esteve Fernández, como autores del trabajo original.

**Referencia:** Fernández E, Fu M, Pascual JA, López MJ, Pérez-Ríos M, Schiaffino A, Martínez-Sánchez JM, Ariza C, Saltó E, Nebot M. Impact of the Spanish smoking law on exposure to second-hand smoke and respiratory health in hospitality workers: a cohort study. Plos ONE. 2009; 4(1): e4244. doi:10.1371/journal.pone.0004244.

**Editor:** Talitha L. Feenstra, Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, Países Bajos

**Recibido** el 24 de julio de 2008; **Aceptado** el 5 de diciembre de 2008; **Publicado** el 23 de enero de 2009

**Copyright:** © 2009 Fernandez et al. Este es un artículo de acceso general distribuido en virtud de los términos de la licencia Creative Commons Attribution License que permite su uso, distribución y reproducción sin restricciones en todos los medios de comunicación, siempre que se mencione al autor y la fuente original.

**Financiación:** Este proyecto ha sido financiado por las Direcciones Generales de Salud Pública de los Departamentos de Salud de las Comunidades Autónomas de Islas Baleares, Cantabria, Cataluña, Galicia y la Comunidad Valenciana, el Ministerio de Sanidad de España; (FIS PI052072, CIBERESP CB06/02/0032, y RTICC RD06/0020/0089), y el Departamento de Universidades e Investigación de Cataluña (SGR200500646). Agradecemos a Chupa Chups España por proveer los caramelos Smint®. Los financiadores no desempeñan rol alguno en el diseño del estudio, la recopilación y el análisis de datos, la decisión de publicar o la preparación del manuscrito.

**Conflicto de intereses:** Los autores han declarado que no existen conflictos de intereses.

Correo electrónico: efernandez@ico.scs.es

## Introducción

Diferentes países han limitado los riesgos que presenta la exposición al humo ambiental de tabaco (HAT) para la salud mediante una legislación que pretende garantizar los lugares de trabajo libres de humo en espacios públicos cerrados [1,2]. Los lugares de trabajo libres de humo no sólo protegen a los no

fumadores frente al HAT, sino que también pueden estimular a los trabajadores a dejar de fumar, o a fumar menos [3]. Impulsado por las evidencias existentes, el 1 de enero de 2006 el gobierno de España introdujo una prohibición total del consumo de tabaco en los lugares públicos (Ley 28/2005) [4,5]. La ley es un compendio de medidas de salud pública contra el consumo de tabaco e incluye normas sobre la publicidad, la venta, el suministro y el consumo de productos de

tabaco. El consumo de tabaco en la actualidad está prohibido en todos los lugares de trabajo cerrados, lugares públicos, instalaciones de transporte público, incluidas las estaciones cerradas, los hospitales y otras instituciones sanitarias, escuelas y universidades, como también en las tiendas minoristas y centros comerciales. Sin embargo, los establecimientos de hostelería se encuentran sujetos únicamente a una prohibición parcial [6]. Los bares y restaurantes mayores de 100 m<sup>2</sup> son lugares libres de humo, pero la ley permite que el propietario establezca un área para fumar que esté físicamente separada y con ventilación independiente, y que suponga menos del 30% de la superficie total del local. Respecto de los establecimientos “pequeños”, aquellos con una superficie total menor a 100 m<sup>2</sup>, el propietario puede optar porque el lugar sea libre de humo o no y se estima que sólo entre el 10% y el 20% de dichos establecimientos han prohibido el consumo de tabaco [7].

Las evaluaciones del impacto de las prohibiciones totales del consumo de tabaco en otros países han mostrado claras disminuciones en la exposición al HAT y mejoras en la salud respiratoria de los trabajadores de la hostelería [8-18]. Sin embargo, en España estos beneficios potenciales aún no se han confirmado dado que la prohibición parcial genera un “experimento natural” en el que una gran proporción de los trabajadores de la hostelería continúa trabajando en lugares en los que se permite fumar, mientras que otros trabajan en ambientes totalmente libres de humo. La importancia de valorar el impacto real que tiene la ley española sobre los trabajadores de la hostelería va más allá de las fronteras españolas debido a que otros países han adoptado, o están considerando adoptar, prohibiciones parciales similares a la española en vez de prohibiciones totales [19-24].

En este trabajo evaluamos la exposición al HAT tanto a partir de biomarcadores como a partir de la exposición autodeclarada y la salud respiratoria en los trabajadores de la hostelería de cinco regiones de España antes y después de la entrada en vigor de la ley. Como grupo de control, estudiamos a los trabajadores de la hostelería de Portugal y Andorra, países en los que en ese momento no existía prohibición alguna de consumo de tabaco.

## Métodos

Reclutamos a trabajadores de la hostelería (empleados de pubs, bares, restaurantes, hoteles y discotecas) de España, Portugal y Andorra y se les administró un cuestionario inicial, trabajo que se realizó durante los tres meses previos a la entrada en vigor de la ley (octubre-diciembre 2005) [25]. Realizamos un seguimiento de ellos tras la entrada en vigor de la ley, a los 6 meses (abril-junio de 2006) y a los 12 meses (octubre-diciembre de 2006). Evaluamos los cambios de la exposición al HAT y los síntomas respiratorios según el tipo de normativa vigente en los establecimientos después de la ley (consumo de tabaco totalmente prohibido, permitido en áreas restringidas o permitido en todo el establecimiento) y en Portugal y Andorra como grupo control.

### Reclutamiento de los participantes y tamaño de la muestra

El estudio se llevó a cabo en cinco regiones de España (Islas Baleares, Cantabria, Cataluña, Galicia y Valencia) y en Portugal (ciudad de Braga) y Andorra (parroquias de Andorra la Vieja y Encamp). Seleccionamos Portugal y Andorra como grupo control ya en ese momento no habían implantado ninguna prohibición de consumo de tabaco, además de porque en España no se podía disponer de ningún grupo control en establecimientos de la hostelería [26-29].

El estudio incluyó 4 tipos diferentes de establecimientos: pubs, bares, restaurantes y discotecas. En función del tipo de establecimiento, utilizamos un método de muestreo no proporcional por cuotas en función de su tamaño (menores o mayores de 100m<sup>2</sup>) y en función del área (urbana, rural, turista y no turista). Los establecimientos concretos de cada tipo se seleccionaron según criterios de conveniencia según su accesibilidad para los investigadores y en función de que los propietarios aceptasen participar. Si un establecimiento se negaba a participar en el estudio, se le sustituía por otro que tuviese características similares. Se contactó con 342 establecimientos y 215 (62,9%) aceptaron participar en el estudio. Utilizamos este método de muestreo debido a las dificultades de acceso a un censo de establecimientos y también debido a la necesidad de maximizar el reclutamiento en el estudio.

Para ser elegibles, los participantes tenían que trabajar como mínimo 6 horas al día, tenían que haber estado trabajando en el mismo lugar durante más de un año antes de la encuesta inicial y no tenían que declarar intención alguna de cambiar el trabajo en los próximos dos años. Después de obtener el permiso del propietario, se invitaba a participar hasta a 6 trabajadores (gerentes, propietarios y personal) que estuviesen presentes al momento de la visita inicial al establecimiento. Para la muestra final, se reclutaba un número similar de fumadores y no fumadores en cada establecimiento.

Si bien aceptamos tanto a fumadores como a no fumadores, el presente análisis se restringe a los trabajadores que eran no fumadores (ex fumadores o que nunca hubiesen fumado) al inicio del estudio y durante el seguimiento. El análisis que se muestra se refiere al seguimiento a los 12 meses dado que el seguimiento a los 6 meses (abril-junio de 2006) podría haberse visto influenciado por la estacionalidad y por el periodo de transición que otorgó la ley para que se adaptasen los establecimientos (el aislamiento físico de las áreas para fumadores se hizo obligatorio el 1 de septiembre de 2006).

Con el objetivo de conseguir un tamaño suficiente de muestra, debido a las pérdidas potenciales que se observaron en los estudios previos, estimamos el tamaño de muestra en 480 trabajadores (440 en España y 40 en Portugal y Andorra). Después de la encuesta inicial, la cohorte de los trabajadores de la hostelería estaba formada por 431 trabajadores en España (202 no fumadores y 229 fumadores) y 45 trabajadores en Portugal y Andorra (32 no fumadores y 13 fumadores) de 215 establecimientos diferentes.

### Trabajo de campo

Establecimos contacto con el propietario o con los gerentes del establecimiento y, después de obtener su permiso, contactamos con los trabajadores durante su jornada laboral. Les explicamos brevemente el objetivo principal del estudio y el tipo de ayuda que necesitábamos, les entregamos una carta de presentación y obtuvimos su consentimiento informado por escrito antes de llevar a cabo la encuesta y la toma de saliva. Las entrevistas personales, tanto las iniciales como las de seguimiento, y la toma de muestras de saliva se realizaron en el lugar de trabajo durante diferentes días de la semana y del fin de semana (se realizaban hasta 5 intentos de contacto).

### Declaración ética

El Comité de Investigación y Ética del Hospital Universitario Bellvitge manifestó su aprobación ética del protocolo del estudio, incluido el formulario del consentimiento informado.

### Exposición al humo ambiental de tabaco y consumo activo de tabaco

**Cotina en saliva.** Tomamos una muestra de saliva siguiendo un protocolo previamente descrito [30,31]. Se solicitó a los participantes que se enjuagasen la boca y que luego tomaran un caramelo con sabor a limón (Smint®) para estimular la producción de saliva. Se les pidió que escupiesen una pequeña cantidad de saliva que se rechazaba y luego que donasen aproximadamente 8 ml de saliva en un embudo colocado sobre un tubo de ensayo. Los tubos se conservaban a 4°C hasta que se enviaban por correo urgente al centro de coordinación (Instituto Catalán de Oncología) en Barcelona y allí se separaba la saliva en alícuotas de 3ml y se congelaban a -20°C para su almacenamiento. Las muestras congeladas se enviaban al Grupo de Bioanálisis del Instituto Municipal de Investigación Médica (IMIM-Hospital del Mar) en Barcelona en donde se medía la cotinina en la saliva mediante cromatografía capilar de gases y espectrometría de masa [32,33] con un límite de detección de 1 ng/ml.

### Consumo de tabaco y exposición percibida al humo ambiental de tabaco.

Recogimos información sobre el consumo de tabaco, la cantidad de cigarrillos que fumaban por día y el tipo de cigarrillos que fumaban. Preguntamos por la exposición al HAT en el trabajo, casa y durante el tiempo de ocio durante los 7 días anteriores a la entrevista y registramos las respuestas de forma separada en función de si los días eran laborables o no [34-37] (ver Anexo S1). Para el análisis, recodificamos la información en dos variables: exposición al HAT en el trabajo y exposición al HAT en otros lugares (en horas/día). También registramos el día de la semana en que se realizó la entrevista (y la fecha), la cantidad de horas trabajadas cada día y el tipo de normativa en relación con el consumo de tabaco que

regía en el establecimiento (prohibición total, restricción parcial, ninguna restricción).

### Síntomas respiratorios

Para evaluar la salud respiratoria empleamos el cuestionario del Estudio sobre Salud Respiratoria de la Comunidad Europea (ECRHS) [38,39] y consideramos ocho síntomas principales (el periodo de recuerdo eran los últimos 12 meses): sibilancias, despertarse con sensación de opresión en el pecho, ataques de falta de aire en reposo, despertarse por un ataque de falta de aliento, tos habitual a primera hora de la mañana en invierno, tos habitual durante el día o la noche en invierno, expectoración habitual de flemas durante el día o la noche en invierno y ataques de asma. Calculamos la prevalencia de cada uno de los síntomas de forma individual y también combinamos todos los síntomas en una única variable (presencia/ausencia de alguno de los ocho síntomas respiratorios).

### Análisis estadístico

Definimos como no fumadores a los trabajadores que dijeron ser no fumadores (personas que nunca han fumado o ex fumadores) en el momento de la entrevista y que tenían concentraciones de cotinina en saliva menores de 20 ng/ml, debido a que la exposición al HAT en los trabajadores de la hostelería puede ser alta [40] según se indica en investigaciones previas [10]. Debido a la naturaleza emparejada de los datos (comparaciones pre-post no independientes), los análisis se restringieron a los participantes que tenían información completa al inicio y en el seguimiento a los 12 meses, que continuaron trabajando en los establecimientos de hostelería y que eran no fumadores tanto al inicio como durante el seguimiento. Debido a la distribución sesgada de la cotinina se calcularon las medianas y rangos intercuartílicos (RI). Para las comparaciones de datos independientes, utilizamos la prueba de la suma de los rangos de Wilcoxon y la prueba exacta de Fisher. Para los datos emparejados, utilizamos la prueba de rangos con signos de Wilcoxon para comparar las medianas antes y después de la prohibición y la prueba chi-cuadrado de McNemar para comparar la frecuencia de los síntomas antes y después de la prohibición. Para analizar la magnitud de los cambios observados, calculamos los porcentajes promedio del cambio (antes-después) y los intervalos de confianza (IC) del 95% para las concentraciones de cotinina en saliva y la frecuencia de los síntomas respiratorios a partir de modelos lineales simples y de regresión logística. Realizamos los análisis univariantes y bivariantes con SPSS v.13 (SPSS Inc., Chicago, IL).

En los cambios en la concentración de cotinina en la saliva y la frecuencia de los síntomas puede existir confusión a causa de variables independientes del tiempo (es decir, sexo, área geográfica o el agrupamiento de los trabajadores dentro de los establecimientos), además de por variables dependientes del tiempo (índice de masa corporal, exposición auto-declarada al HAT en el trabajo y otros lugares, número de horas trabajadas al día, o el día y mes de la entrevista). Utilizamos modelos de regresión generalizados de mínimos cuadrados con efectos aleatorios para modelizar los cambios de concentración de cotinina en la saliva (después de la transformación log10) y controlar los factores de confusión dependientes e independientes del tiempo y la auto-correlación entre las mediciones repetidas [41,42]. Se calcularon los porcentajes ajustados de cambio (y el IC del 95%) de la cotinina en saliva a partir de los coeficientes de los modelos. Empleamos modelos de regresión logística con efectos aleatorios para modelizar los cambios en la prevalencia de los síntomas respiratorios y controlar por los factores de confusión dependientes e independientes del tiempo y la auto-correlación entre las mediciones repetidas. Se calcularon porcentajes ajustados de cambio (y el IC del 95%) de la prevalencia de los síntomas respiratorios a partir de los coeficientes de los modelos teniendo en cuenta los valores iniciales de prevalencia (dado que el modelo de regresión logística sobrevalora las asociaciones cuando la prevalencia de la exposición es >20%) [43]. Se realizaron análisis multivariantes con el software Stata 9 (StataCorp, College Station, TX).

## Resultados

Reclutamos a 476 trabajadores de la hostelería (431 en España y 45 en Portugal y Andorra) para la encuesta inicial y realizamos un seguimiento a los 12 meses (tasa global de seguimiento del 66,8%) en 318 trabajadores (288 en España y 30 en Portugal y Andorra). En España, se perdieron en el seguimiento 143 trabajadores: no se pudo localizar a 70 después de 5 intentos, 31 se negaron a participar en el seguimiento, 33 cambiaron de trabajo, 6 estaban de baja por enfermedad y 3 estaban desempleados (tasa de seguimiento del 66,8%). En Portugal y Andorra, se perdieron en el seguimiento 15 trabajadores: no se pudo localizar a 8 después de 5 intentos, 2 se negaron a participar en el seguimiento, 4 cambiaron de trabajo y 1 estaba de baja por enfermedad (tasa de seguimiento del 66,7%). Los trabajadores perdidos durante el seguimiento en España eran más jóvenes, de origen extranjero y con más frecuencia eran fumadores mientras que en las áreas de control no se encontraron diferencias (datos no mostrados). Respecto al presente análisis, excluimos a los fumadores (133 en España y 10 en Portugal y Andorra) que se definieron como aquellos participantes que se identificaron a sí mismos como fumadores en el inicio o en el seguimiento o que tenían una concentración de cotinina en la saliva  $\geq 20$  ng/ml. En España, excluimos a 38 no fumadores que ya trabajaban en establecimientos libres de humo antes de la entrada en vigor de la ley antitabaco. La cohorte final estaba formada por 137 trabajadores no fumadores (117 en España y 20 en Portugal y Andorra) cuyas características iniciales se muestran en el tabla 1. La concentración mediana de saliva fue mayor en España que en Portugal o Andorra (2,0 ng/ml vs. 1,2 ng/ml,  $p < 0,01$ ). En España, las concentraciones de cotinina en saliva antes de la ley eran menores en los trabajadores cuyos establecimientos se declararon totalmente o parcialmente libres de humo después de la entrada en vigor de la ley en comparación con los trabajadores de establecimientos en los que se permitía fumar incluso después del 1 de enero de 2006 (1,65 ng/ml vs. 2,50 ng/ml;  $p < 0,05$ ).

En la cohorte de España, la concentración de cotinina en saliva disminuyó significativamente (56,6%) entre los trabajadores de los establecimientos en los que se prohibió totalmente el consumo de tabaco después de la entrada en vigor de la ley, de una mediana de 1,6 ng/ml a 0,5 ng/ml ( $p < 0,01$ ; tabla 2). La cotinina disminuyó de forma no significativa (31,9% y 1,6% respectivamente) en los establecimientos con áreas habilitadas para fumar y en los establecimientos sin restricciones al consumo de tabaco. En Portugal y Andorra, no se observaron cambios en la concentración mediana de cotinina en la saliva después de la entrada en vigor de la ley.

La exposición autodeclarada al HAT en el trabajo mostró el mayor descenso (100%) en los establecimientos de España en los que se prohibió el consumo de tabaco de forma total mientras que en los establecimientos en los que se permitió parcialmente el consumo de tabaco después de la entrada en vigor de la ley se observó un descenso significativo (de 8 horas de exposición mediana por día antes de la ley a 1 hora por día). La exposición mediana aumentó significativamente en los establecimientos sin restricción alguna de consumo de tabaco (tabla 2). En Portugal y Andorra, la exposición al HAT en el trabajo no se modificó después de la entrada en vigor de la ley. La exposición al humo ambiental de tabaco fuera del lugar de trabajo disminuyó en España independientemente de la clase de normativa posterior a la ley mientras que en Portugal y Andorra aumentó (tabla 2).

La prevalencia inicial de cada uno de los síntomas respiratorios considerados de forma individual (sibilancias, 7,4%; despertarse con sensación de opresión en el pecho, 11,0%; ataques de falta de aire durante el reposo, 8,0%; despertarse por ataques de falta de aire; 6,1%; ataques de asma, 3,7%) no se modificó significativamente después de la prohibición en España, independientemente del tipo de normativa posterior a la prohibición, con excepción de la tos y las flemas entre los trabajadores de establecimientos totalmente libres de humo (de 40,6% a 15,6% considerados en conjunto,  $p < 0,05$ ). En las regiones control no se observaron cambios con respecto a los síntomas individuales (datos no mostrados). La prevalencia de los

**Tabla 1.** Características iniciales de los trabajadores de la hostelería no fumadores\* que completaron el seguimiento de 12 meses.

	España n = 117	Portugal y Andorra n = 20	p-valor†
Edad, mediana (RI) (años)	39,4 (30,9 – 48,8)	37,1 (31,6 – 41,8)	0,373
Sexo, n (%) de mujeres	46 (39,3)	14 (70,0)	0,014
Horas al día de trabajo, mediana (RI)	9,0 (8,0 – 10,0)	9,0 (8,0 – 12,0)	0,718
Concentración de cotinina en saliva (ng/ml), mediana (RI)	2,0 (1,4 – 3,1)	1,2 (0,6 – 1,6)	<0,01
Exposición autodeclarada al humo ambiental de tabaco, horas/día:			
En el trabajo, mediana (RI)	8,0 (0,0 – 10,0)	8,0 (4,5 – 8,0)	0,797
Fuera del trabajo, mediana (RI)	0,5 (0,0 – 1,5)	0,1 (0,0 – 0,5)	0,043
Prevalencia de algún síntoma respiratorio, n (%) ‡	38 (32,5)	14 (70,0)	<0,01

\*Se los define como trabajadores que han declarado ser ex fumadores o que nunca han fumado en la entrevista inicial y de seguimiento y tenían concentraciones de cotinina en la saliva de <20 ng/ml. (Los trabajadores que han cambiado su condición de fumadores durante las diferentes encuestas fueron considerados como fumadores y, en consecuencia, han sido excluidos del análisis.)

† Valores de significación estadística para la comparación de medianas (prueba de Wilcoxon para las muestras independientes) y las variables categóricas (prueba exacta de Fisher).

‡ Alguno de los siguientes síntomas: sibilancias, despertarse con sensación de opresión en el pecho, ataques de falta de aire durante el descanso, despertarse por un ataque de falta de aire, tos habitual a primera hora de la mañana en invierno, tos habitual durante el día o la noche en invierno, expectoración habitual de flemas durante el día o la noche en invierno, ataques de asma.

RI: Rango intercuartil

doi:10.1371/journal.pone.0004244.t001

síntomas respiratorios antes de la ley era del 32,5% (IC del 95% 24,0- 41,0%) en España. Después de la entrada en vigor de la ley, esta prevalencia anterior a la prohibición variaba según el tipo de restricción (tabla 3). Entre los trabajadores de los establecimientos totalmente libres de humo en España, los síntomas respiratorios declarados disminuyeron significativamente, pero no así en los trabajadores de establecimientos en los que el consumo de tabaco se permitía en parte o en la totalidad del establecimiento (tabla 3). En Portugal y Andorra, se observó una disminución significativa.

Tras ajustar por los posibles factores de confusión (tabla 4), la concentración de cotinina en la saliva disminuyó significativamente un 63,7% después de la prohibición entre los trabajadores de establecimientos en los que estaba totalmente prohibido fumar en España mientras que se observaron cambios no significativos entre

los trabajadores de establecimientos en los que se permitía fumar en parte (disminución del 20,3%) o en todo el establecimiento (aumento del 20,6%). Para estudiar este efecto con más detalle, ajustamos un modelo para todos los trabajadores, incluyendo además del resto de las covariables una variable indicadora del tipo de normativa después de la prohibición. Por lo tanto, en relación con los trabajadores de establecimientos totalmente libres de humo después de la prohibición, se observó un incremento no significativo del 3,1% (IC del 95% -24,5-40,7%) en las concentraciones de cotinina en saliva entre los trabajadores de establecimientos con áreas para fumar y un aumento significativo del 80,9% (IC del 95% 37,4 – 140,3%) en los trabajadores de establecimientos sin restricciones respecto del consumo de tabaco.

El ajuste multivariante confirmó la ausencia de cambios

**Tabla 2.** Exposición al humo ambiental de tabaco entre los trabajadores de la hostelería no fumadores\* declarada en las encuestas iniciales y de seguimiento en España y Portugal y Andorra.

	n	Inicio†	Seguimiento†	p‡	% de cambio (intervalo de confianza del 95%)¶
<b>ESPAÑA (según el tipo de normativa posterior a la prohibición)**</b>					
<b>Cotinina en la saliva, ng/ml</b>					
Consumo de tabaco totalmente prohibido	32	1,6 (1,2 – 2,2)	0,5 (0,5 – 1,1)	<0,01	-56,6 (-63,7; -48,0)
Consumo de tabaco permitido en áreas designadas	22	1,8 (1,2 – 3,0)	1,1 (0,8 – 1,7)	0,068	-31,9 (-53,7; 0,3)
Consumo de tabaco permitido en todo el establecimiento	63	2,5 (1,7 – 3,9)	2,6 (1,7 – 3,7)	0,475	-1,6 (-15,2; 14,2)
<b>Exposición autodeclarada al humo ambiental de tabaco en el trabajo, horas/día</b>					
Consumo de tabaco totalmente prohibido	30	3,0 (0,0-8,0)	0,0 (0,0-0,0)	<0,01	-100,0 (-)
Consumo de tabaco permitido en áreas designadas	19	8,0 (0,0-9,0)	1,0 (0,0 – 8,0)	0,055	-47,8 (-71,1; -6,0)
Consumo de tabaco permitido en todo el establecimiento	58	8,0 (0,7-10,0)	10,0 (8,0-12,0)	<0,01	10,2 (-4,3; 26,8)
<b>Exposición autodeclarada al humo ambiental de tabaco en otros entornos, horas/día</b>					
Consumo de tabaco totalmente prohibido	30	0,5 (0,0-1,5)	0,5 (0,0-0,9)	0,013	-35,7 (-55,8;-6,6)
Consumo de tabaco permitido en áreas designadas	19	0,5 (0,1-1,5)	0,0 (0,0-0,1)	<0,01	-54,6 (-80,1;-3,7)
Consumo de tabaco permitido en todo el establecimiento	59	0,5 (0,0-1,7)	0,3 (0,0-0,9)	0,061	-16,1 (-38,9;-3,8)
<b>PORTUGAL Y ANDORRA (áreas de control)</b>					
<b>Cotinina en la saliva, ng/ml</b>	20	1,2 (0,6-1,6)	1,2 (0,5-1,6)	0,962	-9,5 (-33,9;23,9)
<b>Exposición autodeclarada al humo ambiental de tabaco en el trabajo, horas/día</b>	19	8,0 (4,5-8,0)	8,0 (8,0-9,5)	0,180	18,2 (-2,3;43,0)
<b>Exposición autodeclarada al humo ambiental de tabaco en otros entornos, horas/día</b>	19	0,04 (0,0-0,6)	0,1 (0,0-1,0)	0,463	54,2 (6,2;123,9)

\*Se los define como trabajadores que han declarado ser ex fumadores o que nunca han fumado en las entrevistas iniciales y de seguimiento y tenían concentraciones de cotinina en la saliva de <20 ng/ml. (Los trabajadores que han cambiado su condición de fumadores durante las diferentes encuestas fueron considerados como fumadores y, en consecuencia, han sido excluidos del análisis.)

\*\*En España, en la etapa inicial se permitía fumar en todos los establecimientos (antes de la entrada en vigor de la ley) y durante la etapa de seguimiento se prohibía totalmente, se permitía en áreas designadas o se permitía en todo el establecimiento. En Portugal y Andorra, se permitía fumar sin restricciones tanto en la etapa inicial como en el seguimiento.

† Los valores son las medianas (rangos intercuartílicos).

‡ Significación estadística para la comparación de las medianas (prueba de Wilcoxon para las muestras pareadas) y las variables categóricas (prueba del chi-cuadrado de McNemar).

¶ Cambio de porcentaje procedente de un modelo de regresión lineal simple con efectos aleatorios.

doi:10.1371/journal.pone.0004244.t002

**Tabla 3.** Presencia de síntomas respiratorios en los trabajadores de la hostelería no fumadores\* en las encuestas iniciales y de seguimiento en España y Portugal y Andorra.

	n	Inicio†	Seguimiento†	P‡	% de cambio (intervalo de confianza del 95%)¶
<b>ESPAÑA (según el tipo de normativa posterior a la prohibición)**</b>					
Presencia de algún síntoma respiratorio, n (%)§					
Consumo de tabaco totalmente prohibido	32	56,3 (39,1-73,4)	28,1 (12,5-43,7)	0,012	-71,9 (-94,6; -13,2)
Consumo de tabaco permitido en áreas designadas	22	18,2 (2,1 – 34,3)	9,1 (0,0-21,1)	0,625	-57,1 (-94,7;74,8)
Consumo de tabaco permitido en todo el establecimiento	63	25,4 (14,6-36,1)	22,2 (12,0-32,5)	0,774	-19,4 (-67,1;51,5)
<b>PORTUGAL Y ANDORRA (áreas de control)</b>					
Presencia de algún síntoma respiratorio, n (%)§	20	70,0 (49,9-90,1)	40,0 (18,5-61,5)	0,070	-61,9 (-95,2; -0,2)

\*Se los define como trabajadores que han declarado ser ex fumadores o que nunca han fumado en las entrevistas iniciales y de seguimiento y tenían concentraciones de cotinina en la saliva de <20 ng/ml. (Los trabajadores que han cambiado su condición de fumadores durante las diferentes encuestas fueron considerados como fumadores y, en consecuencia, han sido excluidos del análisis.)

\*\*En España, en la etapa inicial se permitía fumar en todos los establecimientos (antes de la entrada en vigor de la ley) y durante la etapa de seguimiento se prohibía totalmente, se permitía en áreas designadas o se permitía en todo el establecimiento. En Portugal y Andorra, se permitía fumar sin restricciones tanto en la etapa inicial como en el seguimiento.

†Los valores son porcentajes e intervalos de confianza del 95%.

‡valores-p para la comparación de las variables categóricas (prueba del chi-cuadrado de McNemar).

¶ Cambio de porcentaje proceden de un modelo de regresión logística con efectos aleatorios. Cambio de porcentaje corregido por la prevalencia inicial de algún síntoma.

§Alguno de los siguientes síntomas: dificultad respiratoria con silbidos, despertarse con una sensación de opresión en el pecho, ataques de falta de aire durante el descanso, despertarse por un ataque de dificultad respiratoria, tos habitual a primera hora de la mañana en invierno, tos habitual durante el día o la noche en invierno, expectoración habitual de flemas durante el día o la noche en invierno, ataques de asma.

doi:10.1371/journal.pone.0004244.t003

significativos en las concentraciones de cotinina en la saliva al inicio y durante el seguimiento en Portugal y Andorra. La presencia de síntomas respiratorios disminuyó significativamente en los trabajadores de la hostelería en establecimientos en los que estaba prohibido fumar en España mientras que no se observaron cambios significativos en el resto de los trabajadores de España o en Portugal y Andorra (tabla 4).

## Discusión

El presente estudio muestra que la ley española de control del tabaquismo ha tenido efectos variables en los trabajadores de los establecimientos de la hostelería. En los establecimientos con prohibiciones totales de fumar observamos una disminución significativa de la concentración de cotinina en la saliva, de la exposición autodeclarada al HAT y de los síntomas respiratorios,

mientras que no se observaron cambios en los trabajadores de establecimientos en los que el consumo de tabaco únicamente se restringía de forma parcial o se permitía en la totalidad del establecimiento. Además, no se observaron disminuciones en los trabajadores de Portugal y Andorra, donde no existía prohibición alguna en el momento de este estudio. Aunque la ley española ha sido concebida para proteger la salud de los trabajadores no fumadores[4], los resultados sugieren que las excepciones que establece la prohibición en el sector de la hostelería (los propietarios pueden elegir entre permitir que se fume en los establecimientos pequeños y permitir que se fume en las áreas designadas de los establecimientos de más de 100 m<sup>2</sup>) hace que la ley sea ineficaz e incluso discriminatoria para la mayoría de los trabajadores de la hostelería. Los trabajadores que estaban más expuestos en el momento inicial

**Tabla 4.** Modelos multivariantes de los cambios en las concentraciones de cotinina en la saliva y la prevalencia de los síntomas respiratorios entre el inicio del estudio y el seguimiento en España y en Portugal y Andorra.

	Coefficiente de regresión (error estándar)	p	Cambio % ajustado (intervalo de confianza del 95%)
<b>ESPAÑA (según el tipo de normativa posterior a la prohibición)*</b>			
<b>Concentración de cotinina en la saliva**</b>			
Consumo de tabaco totalmente prohibido	-0,439 (0,045)	<0,001	-63,7(-70,4; -55,3)
Consumo de tabaco permitido en áreas designadas	-0,098 (0,118)	0,406	-20,3 (-53,3;36,0)
Consumo de tabaco permitido en todo el establecimiento	0,081 (0,053)	0,126	20,6 (-5,1; 53,2)
<b>Presencia de algún síntoma respiratorio, n (%) †</b>			
Consumo de tabaco totalmente prohibido	-4,784 (1,624)	<0,001	-98,1 (-99,9; -51,3)
Consumo de tabaco permitido en áreas designadas	-2,229 (1,509)	0,140	-78,4 (-99,1; 15,9)
Consumo de tabaco permitido en todo el establecimiento	-0,278 (0,595)	0,640	-19,3 (-70,7; 60,3)
<b>PORTUGAL Y ANDORRA (áreas de control)*</b>			
<b>Concentración de cotinina en la saliva**</b>			
	0,014 (0,174)	0,937	3,2 (-52,9; 126,4)
<b>Presencia de algún síntoma respiratorio, n (%)†</b>			
	-0,639 (2,065)	0,757	-28,1 (-98,5;34,6)

\*En España, en la etapa inicial se permitía fumar en todos los establecimientos (antes de la entrada en vigor de la ley) y durante la etapa de seguimiento se prohibía totalmente, se permitía en áreas designadas o se permitía en todo el establecimiento. En Portugal y Andorra, se permitía fumar sin restricciones tanto en la etapa inicial como en el seguimiento.

\*\*Ajustado por sexo, edad, índice de masa corporal, exposición autodeclarada al humo del tabaco en el trabajo y otros ambientes, número de horas trabajadas, área geográfica, día y mes de toma de la saliva aplicando un modelo de regresión generalizado de mínimos cuadrados con efectos aleatorios.

†Ajustado por sexo, edad, índice de masa corporal, exposición autodeclarada al humo del tabaco en ambientes que no sean el lugar de trabajo, número de horas trabajadas y área geográfica aplicando una regresión logística con efectos aleatorios. Cambio de porcentaje corregido respecto de la prevalencia inicial de algún síntoma.

doi:10.1371/journal.pone.0004244.t004

siguieron estando expuestos después de la ley. Estos trabajadores tienen mayores niveles de exposición al HAT, están expuestos a los carcinógenos específicos del tabaco y tienen una mayor morbilidad relacionada con el tabaco que los trabajadores de los establecimientos en los que no se fuma [39,44,45.]

En términos de la evaluación de riesgos, el riesgo *de minimis* que incrementa la mortalidad, es el nivel al que o debajo del cual el riesgo involuntario generalmente no presenta interés normativo (normalmente un riesgo de vida de  $10^{-6}$ ) y el riesgo *de manifestis* es el nivel al que o sobre el cual los riesgos involuntarios son invariablemente de interés normativo (normalmente un riesgo de vida de  $3 \cdot 10^{-4}$ ) [46]. La Administración de Seguridad y Salud Laboral de EE. UU. (OSHA) considera “riesgo significativo” a un riesgo de vida de  $10^{-3}$  [47]. El riesgo *de manifestis* para la exposición al HAT ocurre con concentraciones de cotinina en saliva de 0,14 ng/ml [48]. Un nivel medio de cotinina en la saliva de 0,4 ng/ml se asocia con una probabilidad de muerte por cáncer de pulmón de 1 muerte en exceso por cada 1000 trabajadores (“riesgo significativo” de OSHA) para una vida laboral media de 45 años y con una probabilidad de 1/100 para las enfermedades cardíacas [47]. Según estas estimaciones de riesgo de vida, tener una concentración de cotinina en saliva de 1,4 ng/ml incrementa el riesgo de padecer cáncer de pulmón a 1/400 y el riesgo de padecer enfermedades cardíacas a 1/30. Además, las concentraciones medianas de cotinina en saliva después de la prohibición en España estaban por encima de los niveles aceptables de riesgo *de manifestis*, independientemente del tipo de normativa del establecimiento.

Los efectos significativos que observamos en los establecimientos en los que estaba totalmente prohibido fumar en España se corresponden con los resultados de otros países con prohibiciones totales. Un estudio previo realizado en San Francisco (EE. UU.), mostró mejoras en la salud respiratoria después de la prohibición total, además de una disminución en la exposición autodeclarada al HAT en el lugar de trabajo [8]. En estudios realizados en EE. UU. [8,9,13,14], Irlanda [10,11,16], Escocia [15,18], Noruega [12] e Italia [17], se obtuvieron resultados similares, respaldados por disminuciones significativas de los marcadores biológicos de exposición individual. La disminución de la exposición al HAT entre los trabajadores de los establecimientos en los que estaba totalmente prohibido fumar fue similar a la de los estudios previos, independientemente del marcador biológico utilizado (cotinina en saliva [9-11,16,18], cotinina en orina [12,13,17], cotinina en suero [15] o cotinina en el pelo [14]).

Nuestros datos muestran que en los establecimientos en los que se permite fumar (al menos, en teoría) en zonas físicamente separadas, los trabajadores no estaban protegidos frente al HAT. Estos resultados concuerdan con los estudios previos que se realizaron en establecimientos que tenían salas para fumadores o habían implantado diferentes niveles de restricción. En un estudio transversal que se realizó en Nueva Zelanda [49] se observó una relación inversa entre las concentraciones de cotinina en la saliva de los trabajadores de la hostelería y la política de consumo de tabaco del establecimiento: cuanto menos restrictiva era la política, mayores eran las concentraciones de cotinina (el consumo de tabaco en los bares no estuvo prohibido por ley hasta diciembre de 2004). En otro estudio transversal que se realizó en Vancouver [50], se observó un patrón similar con concentraciones medianas de nicotina en el pelo casi 4 veces más elevadas en los trabajadores de los bares en los que se permitía fumar en comparación con los trabajadores de los establecimientos en los que estaba totalmente prohibido fumar. Un estudio que se realizó en el Estado de Nueva York para evaluar el impacto de la Ley de Aire Puro en Espacios Cerrados (*Clean Indoor Air Act*) aprobada en 2003 no mostró reducciones en las concentraciones de cotinina en orina en los trabajadores de los casinos propiedad de los nativos americanos exentos de la aplicación de la Ley [13]. Es más, la falta de efecto de la ley española entre los trabajadores de la hostelería en establecimientos con restricciones parciales o nulas frente al consumo de tabaco se corresponde con nuestros hallazgos respecto al grupo de trabajadores de la hostelería de Portugal y Andorra, países en los que no existía legislación antitabaco en el momento del estudio.

Debemos tener en cuenta algunos aspectos metodológicos de nuestro estudio. Hemos sido capaces de reclutar una cantidad relativamente grande de trabajadores de diferentes regiones de España y nuestra tasa de seguimiento (66,8%) fue aceptable en comparación con estudios previos. No se observaron diferencias

significativas entre los participantes a los que se les realizó el seguimiento y entre aquellos perdidos. Cuando formamos la cohorte, dimos prioridad a la adherencia con el fin de evitar las pérdidas. La falta de marcos de muestreo regionales impidió el muestreo aleatorio y tratamos de evitar el posible sesgo de selección utilizando un método de muestreo por cuotas no proporcional. Intentamos mejorar la validez interna optimizando la calidad de las medidas y facilitando la participación durante el seguimiento.

Nuestro estudio y el estudio realizado por Allwright y colaboradores [10] que evaluó el efecto de la prohibición de consumo de tabaco en Irlanda son los únicos estudios que incluyeron un grupo de control. Debido a la complejidad de las intervenciones, los grupos control no son obligatorios en los diseños de investigación orientados a evaluar los efectos de las intervenciones de salud pública [51,52]; en nuestro estudio el alcance nacional de la ley impidió que el grupo de control se localizase dentro de España. La información sobre una cohorte de trabajadores de la hostelería de Portugal y Andorra que “no estaban expuestos” a una prohibición de consumo de tabaco nos permitió obtener una visión más clara sobre los efectos de la ley antitabaco española.

Una de las características más originales de este estudio es que comparamos tres grupos de establecimientos según el tipo de normativa sobre el tabaco que tuvieran. Como también utilizamos un grupo de comparación, este diseño nos permitió contrastar la eficacia de cada uno de los niveles de la normativa. Sin embargo, este diseño también tiene una limitación potencial debido al relativamente pequeño número de trabajadores en cada grupo después de la estratificación. Debido a las excepciones específicas que se incluyeron en la ley, tuvimos que estratificar nuestra muestra en los tres subgrupos ya indicados. Nuestra hipótesis al diseñar el estudio fue que observaríamos una disminución en las concentraciones de cotinina entre los trabajadores no fumadores después de la ley. En estudios de salud pública que tienen como objetivo la evaluación se recomiendan las pruebas de equivalencia cuando no se examinan diferencias [53], pero se necesitan muestras de mayor tamaño [54]. El diseño pre-post, el análisis estadístico emparejado, y la modelización ayudaron a garantizar la validez de nuestras estimaciones y la mayoría de las comparaciones mostradas tenían un poder estadístico aceptable (>70%) para detectar diferencias estadísticas con un error alfa de 5%.

Es destacable que al principio del seguimiento, las concentraciones de cotinina en saliva eran ya más altas entre los trabajadores de establecimientos que optaron por no implantar espacios libres de humo después de la entrada en vigor de la ley. Existen dos explicaciones complementarias que pueden justificar este hallazgo. En primer lugar, en los establecimientos cuyos propietarios optaron por cambiar a un entorno libre de tabaco, no podemos descartar un mecanismo de adaptación voluntaria antes de la entrada en vigor de la ley. En el momento en que realizamos la encuesta pre-ley y la toma de muestra (poco antes de la entrada en vigor de la ley), la mejor ventilación en los establecimientos que ya contemplaban adoptar una prohibición absoluta de consumo de tabaco podría haber producido una mejor calidad del aire interior. En segundo lugar, los establecimientos que no implantaron una prohibición total o parcial del consumo de tabaco eran fundamentalmente menores de 100 m<sup>2</sup> y tenían mayores concentraciones de nicotina en el aire en el momento inicial [55,56], una medida de la calidad del aire altamente dependiente del volumen total del establecimiento [57]. Además, encontramos –inesperadamente– que la prevalencia de los síntomas respiratorios antes de la ley de España variaba según el tipo de restricción post-ley: la prevalencia era más alta en los establecimientos que se declararon totalmente libres de humo. Sin embargo, estas diferencias en la etapa inicial, incluyendo la menor concentración de cotinina en los participantes del grupo control de Portugal y Andorra, no tienen por qué afectar las comparaciones repetidas antes-después.

Con respecto a los métodos que utilizamos para la obtención de la información, el cuestionario validado sobre la exposición al HAT [34,35] y la salud respiratoria [37,38], como también el uso de la concentración de cotinina en saliva como marcador biológico específico de la exposición al HAT en los 2-5 días previos [58,59], son fortalezas de este estudio. Recogimos las muestras de saliva en momentos diferentes del día durante las jornadas laborales de los trabajadores y, en consecuencia, es improbable que se hayan generado errores sistemáticos debido al momento del muestreo. Además, hemos podido ajustar el día de la semana en los modelos

multivariantes. El método analítico para evaluar la cotinina en la saliva es altamente sensible, los encargados de determinar la concentración de cotinina no conocían la condición del participante respecto del consumo de tabaco, y se utilizó el mismo protocolo para todas las muestras de saliva [60].

Utilizamos una combinación de un marcador biológico y exposición autodeclarada ya que se considera una buena forma de estimar la exposición [61]. La exposición autodeclarada al HAT se registró con un cuestionario previamente desarrollado para ser usado con la población general no fumadora, en donde mostró una validez aceptable [30,34]. No podemos descartar cierto sesgo de información (como deseabilidad social o deseo contentar al entrevistador) en la percepción de la exposición al HAT o en la declaración de síntomas respiratorios [62,63]. Sin embargo, el sesgo de recuerdo es improbable que se produzca, ya que el descenso de las horas de exposición al HAT autodeclaradas se corresponden con la disminución de la concentración de cotinina en la saliva.

En resumen, la prohibición parcial de consumo de tabaco en España no protege lo suficiente a los trabajadores de la hostelería frente al HAT y a sus efectos sobre la salud respiratoria. Estos resultados proporcionan una mayor evidencia para apoyar las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre la protección de los trabajadores y de la población frente a la exposición al HAT mediante el establecimiento de prohibiciones totales [19, 64]. Nuestros hallazgos sugieren que se deben realizar cambios importantes en la ley española orientados a promover la prohibición total y así crear entornos 100% libres de humo, sin excepción alguna [6,65,66]. En España, aproximadamente 1.400.000 trabajadores (7% de la población activa) se encuentran empleados en el sector de la hostelería [67]. Se ha estimado que únicamente el 30% de todos los establecimientos de la hostelería son lugares libres de humo (establecimientos de menos de 100 m<sup>2</sup> que se han convertido en lugares libres de humo de forma voluntaria además de los establecimientos de más de 100 m<sup>2</sup>). Por lo tanto, casi 1.000.000 de trabajadores de la hostelería (aproximadamente la mitad de ellos son no fumadores) en España aún no están protegidos frente al HAT. Los políticos de otros países que actualmente están considerando el alcance de su legislación libre de humo no deben ignorar estos resultados. Las prohibiciones parciales, las políticas voluntarias [68] o los programas de “cortesía de elección” (fomentados por la industria tabaquera) [69,70] no protegen completamente a los trabajadores y demás personas frente al humo ambiental de tabaco.

## Grupo de evaluación de la ley antitabaco española

**Institut Català d'Oncologia:** Esteve Fernández (investigador principal), Marcela Fu, Jose M. Martínez-Sánchez, Anna Martín, Josep Maria Borràs, Stephanie Rania, Jorge Twose, Anna Schiaffino;  
**Agència de Salut Pública de Barcelona:** Manel Nebot y Carles Ariza (investigadores principales), María José López, Francesca Sánchez-Martínez, Francesc Centrich, Glòria Muñoz, Eulàlia Serrahima;  
**Generalitat de Catalunya:** Esteve Saltó, Araceli Valverde, Meia Faixedas, Francesc Abella, Enric Rovira;  
**IMIM-Hospital del Mar:** José Antonio Pascual, Raúl Pérez;

**Xunta de Galicia:** Mónica Pérez-Ríos (coordinadora del estudio), Begoña Alonso, María Isolina Santiago, María Jesús García, Miriam Otero;

**Govern de les Illes Balears:** Arturo López (coordinador del estudio), Elena Tejera, Magdalena Borrás, Juan A. Ayensa, Ernesto Pérez;

**Generalitat Valenciana:** Francisco Carrión (coordinador del estudio), Pepa Pont, José A. Lluch, Elena Pérez;

**Gobierno de Cantabria:** M. Eugenia López (coordinadora del estudio), Sonia Álvarez, M. Emma del Castillo, Fernando Martín, Blanca M. Benito;

**Junta de Extremadura:** José Antonio Riesco (coordinador del estudio);

**Comunidad de Madrid:** Isabel Marta (coordinadora del estudio), Almudena García, Carmen Estrada, Virgilio Blanco;

**Gobierno de La Rioja:** Ana Esteban (coordinadora del estudio), M. Ángeles Hessel;

**Universidade do Minho:** José Precioso (coordinador del estudio);

**Acadèmia de Ciències Mèdiques d'Andorra:** Margarida Coll (coordinadora del estudio).

## Información adicional

### Anexo S1

doi:10.1371/journal.pone.0004244.s001 (0.16 MB DOC)

## Agradecimientos

Los autores agradecen la paciente colaboración de los participantes y la dedicación de los coordinadores locales y trabajadores de campo. Agradecemos a Chupa-Chups España por suministrarnos los caramelos Smint®. Agradecemos a S. Pérez-Hoyos y V. Moreno por el asesoramiento estadístico y a K. Shashok por mejorar el uso del inglés en el manuscrito.

## Aportaciones de los autores

Concibieron y diseñaron el estudio: EF MJL MPR AS CA ES MN. Llevó a cabo los análisis: JAP. Analizaron la información: EF MF JAP AS JMMS. Aportaron reactivos/materiales/ herramientas de análisis: MF JAP MJL ES. Escribieron el artículo: EF MF JAP MJL MPR AS JMMS CA ES MN. Coordinaron el reclutamiento de los participantes, la recopilación de información y el manejo de datos: EF MF. Escribió la primera versión del artículo: EF. Garante: EF. Ayudaron con el reclutamiento de los participantes y la recopilación de información en colaboración con los coordinadores del estudio y los trabajadores de campo de cada región: MF MJL MPR AS. Participaron en la interpretación de los resultados: MF JAP MJL MPR AS JMMS CA ES MN. Colaboraron con la redacción del manuscrito: MF JAP ES MN. Participaron en el diseño del estudio: JAP MJL MPR AS. Responsable de los análisis de cotinina en colaboración con Raúl Pérez: JAP. Colaboraron con la revisión crítica del manuscrito: JAP MPR AS JMMS CA. Colaboraron con la revisión del manuscrito: JAP MPR AS JMMS CA ES MN. Realizó análisis estadísticos: JMMS.

## Referencias

- Spinney L (2007) Public smoking bans show signs of success in Europe. *Lancet* 369:1507-1508.
- Koh HK, Joossens LX, Connolly GN (2007) Making smoking history worldwide. *N Engl J Med* 356: 1496-1498.
- Fichtenberg CM, Glantz SA (2002) Effect of smoke-free workplaces on smoking behaviour: systematic review. *BMJ* 325: 188-195.
- Villalbí JR (2006) De las propuestas del movimiento de prevención al consenso político: la ley de medidas sanitarias contra el tabaquismo. *Gac Sanit* 20: 1-3.
- Ministerio de Sanidad y Consumo (2005) Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco. Available: <http://www.boe.es/boe/dias/2005/12/27/pdfs/A42241-42250.pdf>. Accessed 2008 Dec 27.
- Fernandez E (2006) Spain: going smoke free. *Tob Control* 15: 79-80.
- Martín-Luengo IA (2007) 500 días de la ley contra el tabaquismo. *OCU-Salud* (72): 13-17.
- Eisner MD, Smith AK, Blanc PD (1988) Bartenders' respiratory health after establishment of smoke-free bars and taverns. *JAMA* 280: 1909-1914.
- Farrelly MC, Nonnemaker JM, Chou R, Hyland A, Peterson KK, et al (2005) Changes in hospitality workers' exposure to secondhand smoke following the implementation of New York's smoke-free law. *Tob Control* 14: 236-241.
- Allwright S, Paul G, Greiner B, Mullaly BJ, Pursell L, et al (2005) Legislation for smoke-free workplaces and health of bar workers in Ireland: before and after study. *BMJ* 331: 1117-1120.
- Mulcahy M, Evans DS, Hammond SK, Repace JL, Byrne M (2005) Secondhand smoke exposure and risk following the Irish smoking ban: an assessment of salivary cotinine concentrations in hotel workers and air nicotine levels in bars. *Tob Control* 14:384-388.

12. Ellingsen DG, Fladseth G, Daae HL, Gjølstad M, Hjørheim K, et al (2006) Airborne exposure and biological monitoring of bar and restaurant workers before and after the introduction of a smoking ban. *J Environ Monit* 8: 362-368.
13. Abrams SM, Mahoney MC, Hyland A, Cummings KM, Davis W et al (2006) Early evidence on the effectiveness of clean indoor air legislation in New York State. *Am J Public Health* 96: 296-298.
14. Hahn EJ, Rayens MK, York N, Okoli CT, Zhang M, et al (2006) Effects of a smoke-free law on hair nicotine and respiratory symptoms of restaurant and bar workers. *J Occup Environ Med* 48: 906-913.
15. Menzies D, Nair A, Williamson PA, Schembri S, Al-Khairalla MZH, et al (2006) Respiratory symptoms, pulmonary function, and markers of inflammation among bar workers before and after a legislative ban on smoking in public places. *JAMA* 296: 1742-1748.
16. Goodman P, Agnew M, McCaffrey M, Paul G, Clancy L (2007) Effects of the Irish smoking ban on respiratory health of bar workers and air quality in Dublin pubs. *Am J Resp Crit Care Med* 175: 840-845.
17. Valente P, Forastiere F, Bacosi A, Cattani G, DiCarlo S, et al (2007) Exposure to fine and ultrafine particles from secondhand smoke in public places before and after the smoking ban, Italy 2005. *Tob Control* 16:312-317.
18. Semple S, MacCalman L, Naji AN, Dempsey S, Hilton S, et al (2007) Bar workers' exposure to second-hand smoke: the effect of Scottish smoke-free legislation on occupational exposures. *Ann Occup Hyg* 51:571-580.
19. Health & Consumer Protection (2007) Directorate-General. Green Paper. Towards a Europe free from tobacco smoke: policy option at EU level. Brussels: European Communities.
20. European Public Health Alliance (2007) European smoking bans - Evolution of the legislation. European Public Health Alliance Website. Available: <http://www.epha.org/a/1941>. Accessed 2008 Dec 27.
21. Pötschke-Langer M, Schunk S (2001) Germany: tobacco industry paradise. *Tob Control* 10: 300-303.
22. European Network for Smoking Prevention (2007) Portugal: Smoking ban amended to be less restrict. *Eur News Bull* 208: 6-12 July. Available: <http://www.ensp.org/files/enb208.pdf>. Accessed 2008 Dec 27.
23. WHO (2003) European country profiles on tobacco control 2003. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. Available: <http://www.euro.who.int/document/E80607.pdf>. Accessed 2008 Dec 27.
24. Johnsson T, Tuomi T, Riuttala H, Hyvarinen M, Rothberg M, et al (2006) Environmental tobacco smoke in Finnish restaurants and bars before and after smoking restrictions were introduced. *Ann Occup Hyg* 50: 331-341.
25. Martínez-Sánchez JM, Fu M, Pérez-Ríos M, López MJ, Nebot M, et al (2009) Exposición al humo ambiental del tabaco y concentración de cotinina en saliva en trabajadores de la hostelería (España, 2005). *Arch Prev Riesg Lab*. In press
26. Coll M, Borrell C, Villabi JR, Goicoechea JR (2000) Prevalence du tabagisme en Andorre: donnees de reference pour l'évaluation des interventions. *Rev Epidemiol Sante Publique* 48: 305-308.
27. Santos AC, Barros H (2004) Smoking patterns in a community sample of Portuguese adults, 1999-2000. *Prev Med* 38:114-119.
28. World Health Organization (2007) The European tobacco control report 2007. Copenhagen: World Health Organization. Available: <http://www.euro.who.int/Document/E89842.pdf>. Accessed 2008 Dec 27.
29. Joossens L, Raw M (2006) The Tobacco Control Scale: a new scale to measure country activity. *Tob Control* 15: 247-253.
30. Blackford AL, Yang G, Hernandez-Avila M, Przewozniak K, Zatonski W, et al (2006) Cotinine concentration in smokers from different countries: relationship with amount smoked and cigarette type. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 15: 1799-1804.
31. Martín A, Schiaffino A, Twose J, Pascual JA., Nebot M, et al (2006) Exposición al humo ambiental del tabaco en la población no fumadora de Barcelona. *Gac Sanit* 2007 (suppl 1): 13.
32. Pichini S, Garcia-Algar O, Munoz L, Vall O, Pacifici R, et al (2003) Assessment of chronic exposure to cigarette smoke and its change during pregnancy by segmental analysis of maternal hair nicotine. *J Expo Anal Environ Epidemiol* 13: 144-151.
33. Garcia-Algar O, Vall O, Segura J, Pascual JA, Diaz D, et al (2003) Nicotine concentrations in deciduous teeth and cumulative exposure to tobacco smoke during childhood. *JAMA* 290: 196-197.
34. Twose J, Schiaffino A, Garcia M, Borràs JM, Fernández E (2007) Correlates of secondhand smoke in an urban Mediterranean population. *BMC Public Health* 7:194.
35. Fernández E, Pascual JA, Schiaffino A, Fu M, Twose J, et al (2007) Validez de un cuestionario sobre exposición percibida al humo ambiental del tabaco. *Gac Sanit* 21(suppl 3):21.
36. Lushchenkova O, Fernández E, López MJ, Fu M, Martínez-Sánchez JM, et al (2008) Secondhand smoke exposure in Spanish adult non-smokers following the introduction of an anti-smoking law. *Rev Esp Cardiol* 61:687-694.
37. Gorini G, Gasparini A, Tamang E, Nebot M, Lopez MJ, et al (2008) Prevalence of second-hand smoke exposure after introduction of the Italian smoking ban: the Florence and Belluno survey. *Tumori* 94:798-802.
38. Sunyer J, Basagaña X, Burney P, Antó JM (2000) International assessment of the internal consistency of respiratory symptoms. European Community Respiratory Health Study (ECRHS). *Am J Respir Crit Care Med* 162(3 Pt 1): 930-935.
39. Janson C, Chinn S, Jarvis D, Zock J-P, Torén K, et al (2001) Effect of passive smoking on respiratory symptoms, bronchial responsiveness, lung function, and total serum IgE in the European Community Respiratory Health Survey: a cross-sectional study. *Lancet* 358:2103-2109.
40. Jarvis MJ, Foulds J, Feyerabend C (1992) Exposure to passive smoking among bar staff. *Br J Addict* 87:11-3.
41. Dwyer J, Feinlab M (1992) Introduction to statistical models for longitudinal observation. In: Dwyer J, Feinlab M, Lippert P, Hoffmeister H, editors. *Statistical models for longitudinal studies of health*. New York: Oxford University Press; pp. 3-48.
42. Rutter C, Elashoff R (1994) Analysis of longitudinal data: random coefficient regression modeling. *Stat Med* 13: 1211-1231.
43. Zocchetti C, Consonni D, Bertazzi PA (1997) Relationship between prevalence rate ratio and odds-ratio in cross-sectional studies. *Int J Epidemiol* 26:220-223.
44. Stark MJ, Rohde K, Maher JE, Pizacani BA, Dent CW, et al (2007) The impact of clean indoor air exemptions and preemption policies on the prevalence of a tobacco-specific lung carcinogen among nonsmoking bar and restaurant workers. *Am J Public Health* 97: 1457-1463.
45. Siegel M, Barbeau EM, Osinubi OY (2006) The impact of tobacco use and secondhand smoke on hospitality workers. *Clin Occup Environ Med* 5:31-42.
46. Travis, CC, Richter SA, Crouch EAC, Wilson R, Klema ED (1990) Cancer Risk Management. *Environ Sci Technol* 21:415-420.
47. U.S. Dept. of Labor, Occupational Safety & Health Administration (1994) 29 CFR Parts 1910, 1915, 1926, and 1928. Indoor air quality, proposed rule Fed Reg 59 # 65, Tues April 5, 1994, 15968-16039.
48. Repace JL, Jinot J, Bayard S, Emmons K, Hammond SK (1998) Air nicotine and saliva cotinine as indicators of workplace passive smoking exposure and risk. *Risk Anal* 18:71-83.
49. Bates MN, Fawcett J, Dickson S, Berezowski R, Garrett N (2002) Exposure of hospitality workers to environmental tobacco smoke. *Tob Control* 11: 125-129.
50. Dimich-Ward H, Lawson J, Hingston A, Chan-Yeung M (2005) Impact of smoking policy on the respiratory health of food and beverage servers. *Scand J Environ Health* 31:75-81.
51. Victora CG, Habicht JP, Bryce J (2004) Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health* 94: 400-405.
52. Nebot M (2007) Evaluación en salud pública: ¿todo vale? *Gac Sanit* 21:95-96.
53. Barker LE, Luman ET, McCauley MM, Chu SY (2002) Assessing equivalence: an alternative to the use of difference tests for measuring disparities in vaccination coverage. *Am J Epidemiol* 156: 1056-1061.
54. Lui K-J (1997) Exact equivalence test for risk ratio and its sample size determination under inverse sampling. *Stat Med* 16: 1777-1786.
55. Sánchez-Martínez F, López MJ, Nebot M, Ariza C; Grupo de Evaluación de la Ley 28/2005 (2007) Exposición al humo ambiental de tabaco en centros de trabajo antes de la entrada en vigor de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo. *Med Clin (Barc)* 129: 100-103.
56. Precioso J, Lopez MJ, Calheiros JM, Macedo M, Ariza C, et al (2007) Poluição do ar interior provocada pelo fumo do cigarro em locais publicos de Portugal. *Rev Saude Publica* 41: 808-813.

- Repace JL (1987) Indoor concentrations of environmental tobacco smoke: models dealing with effects of ventilation and room size. *IARC Sci Publ* (81): 25-41.
57. Benowitz NL (1999) Biomarkers of environmental tobacco smoke exposure. *Environ Health Perspect* 107(suppl 2): 349-355.
  58. Etzel RA (1990) A review of the use of saliva cotinine as a marker of tobacco smoke exposure. *Prev Med* 19: 190-197.
  59. Pascual JA, Diaz D, Segura J, Garcia-Algar O, Vall O, et al (2003) A simple and reliable method for the determination of nicotine and cotinine in teeth by gas chromatography/mass spectrometry. *Rapid Commun Mass Spectrom* 17: 2853-2855.
  60. Chen R, Tavendale R, Tunstall-Pedoe H (2002) Measurement of passive smoking in adults: self-reported questionnaire or serum cotinine? *J Cancer Epidemiol Prev* 7: 85-95.
  61. Wynder EL, Higgins IT, Harris RE (1990) The wish bias. *J Clin Epidemiol* 43: 619-621.
  62. Delgado.Rodriguez M, Llorca J (2004) Bias. *J Epidemiol Community Health* 58: 635-641.
  63. World Health Organization (2007) Protection from exposure to second-hand tobacco smoke. Policy recommendations. Geneva: World Health Organization. Available: [http://www.who.int/tobacco/resources/publications/wntd/2007/who\\_protection\\_exposure\\_final\\_25June2007.pdf](http://www.who.int/tobacco/resources/publications/wntd/2007/who_protection_exposure_final_25June2007.pdf). Accessed 2008 Dec 27.
  64. Toledo J (2006) Spain: lessons of a not-so-smoke-free law. *Tob Control* 15: 147-148.
  65. Galán I, López MJ (2008) Tres años con "Ley de medidas sanitarias frente al tabaquismo": aire más limpio pero no lo suficiente. *Gac Sanit* 23 (2). In press.
  66. Encuesta de población activa (2008) Asalariados por sexo y rama de actividad. Valores absolutos y porcentajes respecto del total de cada sexo. Madrid: Instituto Nacional de Estadística. Available: <http://www.ine.es/jaxiBD/tabla.do?per=03&type=db&divi=EPA&idtab=134>. Accessed 2008 Dec 27.
  67. Shiell A, Chapman S (2000) The inertia of self-regulation: a game-theoretic approach to reduce passive smoking in restaurants. *Soc Sci Med* 51: 1111-1119.
  68. Dearlove J, Bialous S, Glantz S (2002) Tobacco industry manipulation of the hospitality industry to maintain smoking in public places. *Tob Control* 11:94-104.
  69. Sebríe EM, Glantz SA (2007) "Accommodating" smoke-free policies: tobacco industry's Courtesy of Choice programme in Latin America. *Tob Control* 16:e6. Available: <http://tc.bmj.com/cgi/reprint/16/5/e6>.