

Luces y sombras de la prevención y el control del tabaquismo en España

CARLOS A. JIMÉNEZ RUIZ

Unidad Especializada en Tabaquismo. Madrid.

victorina@ctv.es

RESUMEN

A lo largo de este artículo presentaremos datos que muestran los cambios ocurridos en la prevalencia de tabaquismo activo y pasivo en España como consecuencia de la implantación de las dos normativas nacionales que se han aprobado en nuestro país entre los años 2006 y el 2011. Los datos hablan de una importante reducción en la prevalencia de tabaquismo pasivo tanto a nivel global (que se redujo desde 49,5% en el año 2005 hasta un 21% en el 2011) como en los distintos ambientes (laboral, escolar, hogares, bares y restaurantes).

El artículo, también, muestra algunos datos que relacionan la disminución de la morbilidad por infarto agudo de miocardio y otras formas de cardiopatía isquémica, así como en el asma, con la disminución de la prevalencia de tabaquismo pasivo. Finalmente, se describen los datos más relevantes relacionados con la epidemiología, prevalencia de consumo, eficacia y seguridad de uso del cigarrillo electrónico.

Palabras Clave: Legislación tabaquismo, tabaquismo pasivo, cigarrillo electrónico, prevalencia.

Introducción

Los datos más recientes señalan que el tabaquismo continúa siendo la primera causa evitable de muerte en España. El último estudio indica que se producen más de 53.000 muertes anuales en nuestro país como consecuencia del consumo del tabaco¹. No hay duda de que la puesta en marcha y desarrollo de las dos últimas leyes nacionales que se han dictado para la prevención del tabaquismo han su-

puesto un gran avance para el control de esta enfermedad. No obstante, todavía queda mucho por hacer, sobre todo en los aspectos referentes al tratamiento y a la ayuda de los fumadores para que abandonen el consumo de tabaco. Por si fuera poco, a esto se le ha añadido una nueva amenaza: el cigarrillo electrónico.

A lo largo de este artículo presentaremos los datos de prevalencia de tabaquismo en adultos, posteriores a la entrada en vigor de la ley, procedentes de la Encuesta Nacional de

Salud de 2011-12. Igualmente, mostraremos datos sobre la variación en la contaminación por humo ambiental de tabaco (HAT) experimentada como consecuencia de la implantación de las leyes. También, se mostrarán algunos datos que relacionan la disminución de la morbilidad por infarto agudo de miocardio y otras formas de cardiopatía isquémica, así como en el asma, con la disminución de la prevalencia de tabaquismo pasivo ocurrida con la implantación de la ley reguladora de consumo de tabaco en lugares públicos.

Finalmente, describiremos brevemente los datos más relevantes relacionados con la epidemiología, prevalencia de consumo, eficacia y seguridad de uso del cigarrillo electrónico.

Cambios en la prevalencia de consumo de tabaco

Los datos recogidos en la Encuesta Nacional de Salud de España del año 2011 muestran una reducción general de los indicadores de consumo de tabaco con respecto a los encontrados en encuestas anteriores.

En el momento actual la prevalencia de fumadores actuales es del 27% en adultos de 15 años y más, frente al 29,9% del año 2009. Además, la prevalencia de fumadores diarios se ha reducido del 26,2% de 2009 al 24% en la actualidad. No obstante, estos son datos que hay que evaluar con mucha prudencia. Es necesario decir que mientras la encuesta del año 2009 se llevó a cabo en una población que tenía 16 o más años de edad, la del 2011, se efectuó en una población que tenía 15 o más años. Luego, las diferencias observadas deben evaluarse con prudencia y pueden responder sólo a que el segmento de población estudiado es diferente. Es más, los datos también muestran que la prevalencia de fumadores diarios en los segmentos de población situados entre los 35 y 55 años de edad es muy alta, alcanzando cifras superiores al 32%. Todo esto habla de que la prevalencia de tabaquismo en España todavía sigue en niveles altos^{2,3}. Otros datos más esperanzadores que muestra la encuesta del año 2011 son los siguientes: a) el número de cigarrillos al día que consumen los fumadores diarios ha descendido ligeramente, b) la proporción

de abandono (exfumadores/fumadores+exfumadores) en 2011 es de 42,1%, superior a la del 2009, c) un 33,1% de los fumadores diarios consideran que fuman menos respecto a hace 2 años y d) un 35% tiene intención de dejarlo en los próximos 1-6 meses y un 30% ha hecho al menos un intento serio de abandono del consumo del tabaco².

Cambios en la contaminación por HAT

Los resultados disponibles muestran que después de la entrada en vigor en enero de 2011 de la ley, la exposición al HAT en locales de hostelería se ha reducido drásticamente (las concentraciones de nicotina y de PM_{2,5} disminuyeron en más del 90%). A continuación comentamos los estudios más relevantes.

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, SEPAR, llevó a cabo tres estudios epidemiológicos sobre muestras representativas de la población general española mediante encuestas telefónicas. La primera se realizó un año antes de la entrada en vigor de la primera ley reguladora del consumo del tabaco (Ley 28/2005), la segunda se llevó a cabo un año después de la implantación de esa ley; y la tercera encuesta se efectuó un año después de la implantación de la segunda ley reguladora del consumo del tabaco en España. (Ley 42/2010)^{4,5}. Un total de 6.800 personas fueron encuestadas en el año 2005, 3.289 en 2007 y 3.298 en 2011. La primera encuesta en 2005 mostró que el 49.5% de los no fumadores estaban expuestos al HAT, mientras que en 2007 esta exposición se había reducido en un 37.9%. La encuesta del 2011, llevada a cabo después de la implantación de la Ley 42/2010 mostró que sólo un 21% de los no fumadores estaban expuestos al HAT. Estos datos indican que la exposición al HAT se redujo un 22% entre 2005 y 2007 y un 16.9% más entre 2007 y 2011. El impacto total de la ley 42/2010 fue del 44% y el de la Ley 28/2005 fue del 22%^{4,5}.

También se han realizado estudios que han medido partículas contaminantes en los diferentes ambientes. Un estudio que utilizó una metodología de evaluación antes-después con medidas repetidas se llevó a cabo en tres comunidades autónomas de España (Cataluña, Galicia y Madrid). Se in-

cluyó una muestra aleatoria de 178 locales de hostelería en estos lugares. Se midió la nicotina en fase de vapor y las partículas respirables de diámetro inferior a 2,5 micras (PM_{2,5}) como marcadores de HAT antes (noviembre-diciembre de 2010) y después de la entrada en vigor de la nueva ley (abril-junio de 2011). Se registraron también algunas variables de consumo de tabaco, tales como la presencia de colillas, ceniceros, olor a tabaco y fumadores en el local. En la evaluación de seguimiento se registró también el número de fumadores en las entradas de los locales. Los resultados mostraron que las concentraciones de nicotina y de PM_{2,5} disminuyeron en más del 90%. La concentración mediana de nicotina pasó de 5,73 a 0,57 µg/m³ y la de PM_{2,5} de 233,38 a 18,82 µg/m³.

En este estudio se encontró, además, que la disminución de la exposición al HAT concuerda con las variables observacionales de consumo de tabaco registradas. Así, la presencia de colillas, ceniceros, olor a tabaco y fumadores en el local disminuyeron significativamente ($p < 0,01$) después de la implantación de la ley⁶.

En cuanto a la percepción de la exposición al HAT en otros lugares cerrados, en transportes públicos, en el lugar de trabajo y en los hogares, tenemos datos de la última Encuesta Nacional de Salud del año 2011 que señala las siguientes cifras: a) en el lugar de trabajo se ha producido una reducción superior al 80% de la exposición una hora o más al día al HAT (un 6,7% de la población declaró estar expuesta en 2009 frente al 1,2% de 2011) y b) la exposición de la población en sus hogares también se ha reducido aunque en menor medida, destacando que un 4,7% de los menores de 0-14 años estarían expuestos una hora o más al día al HAT².

Cambios en la morbilidad asociada al consumo del tabaco

La implantación de las dos normativas que regularizaban el consumo del tabaco en los lugares públicos en España ha supuesto una reducción de las tasas de ingreso por infarto agudo de miocardio, cardiopatía isquémica y asma en los últimos años. A continuación se comentan los resultados de algunos estudios que han analizado este aspecto.

Es bien conocido que la puesta en marcha de legislación que regule el consumo del tabaco en lugares públicos se acompaña de una reducción en las hospitalizaciones por enfermedad cardiovascular, principalmente infarto agudo de miocardio, otras cardiopatías isquémicas y accidente cerebrovascular. Además de reducir los ingresos por enfermedades respiratorias agudas, como el asma bronquial⁷⁻¹².

En España, tanto en el caso del infarto agudo de miocardio como en el de otras formas de cardiopatía isquémica, las tasas de hospitalización por estas enfermedades en población mayor de 24 años se han reducido significativamente en todo el periodo 2005-2011. Si bien, es cierto, que la reducción más intensa ha correspondido a la ocurrida en el año 2011, justo un año después de la implantación de la Ley del 2010. En el año 2011 las hospitalizaciones por infarto agudo de miocardio fueron de 213,45 y 84,10 casos por 100.000 habitantes en hombres y mujeres mayores de 24 años respectivamente. En el año 2005, esas cifras fueron de 237,47 y 100,13. Se ha dado, por tanto, una reducción en las tasas de hospitalización por infarto agudo de miocardio del 13,9% en hombres y del 19,4% en mujeres en 2011 respecto a 2005, año previo a la implantación de la Ley 28/2005 de medidas sanitarias frente al tabaquismo. Esta disminución fue del 3,8% en hombres y 2,6% en mujeres en 2011 respecto al 2010, año previo a la modificación de la ley¹³.

Los datos de cardiopatía isquémica también presentan una tendencia de disminución durante todo el periodo 2005-2011 en hombres y mujeres. Las tasas de alta hospitalaria por cardiopatía isquémica por 100.000 habitantes y año en mayores de 24 años mostraron caídas relevantes: en hombres las tasas bajaron de 141,6 en el año 2005 hasta 87,5 en el 2011 y en mujeres desde 81,6 hasta 50,1. (13). Como se ve se han producido fuertes reducciones en estas tasas en el periodo 2005-2011. La reducción alcanzó el 40,5% en hombres y el 40,2% en mujeres. Si bien, es cierto, que únicamente con estos datos no podemos conocer el impacto específico de la modificación de la ley en este indicador.

El análisis del indicador asma adolece de ciertos problemas. Es necesario tener en cuenta que la morbilidad por asma está altamente influida por factores medioambien-

tales, así como por la incidencia de enfermedades como la gripe.

Es de tener en cuenta que la reducción global de la tasa de alta hospitalaria por asma por 100.000 habitantes y año en menores de 65 años, desde 2005, año previo a la implantación de la Ley 28/2005, hasta 2011 fue del 18,9% en hombres y del 21,4% en mujeres. En cualquier caso, en el año 2011, año de implantación de la Ley 42/2010, se dio la mayor reducción anual de los ingresos por asma de dicho periodo 2005-2011 en ambos sexos. Esta reducción fue del 16,5% en hombres y del 9% en mujeres en las tasas de hospitalización por asma, diferencias estadísticamente significativas respecto al año anterior¹³. Cuando se analizan los datos de tasas de alta hospitalaria por asma infantil en población menor de 15 años se observa una reducción muy significativa, tanto en hombres como en mujeres, entre los años 2010 y 2011. Así, para hombres la tasa se redujo de un 116,3 por 100.000 en 2010 hasta un 92,5 en 2011 y para mujeres de un 74,4 hasta un 62,5¹³.

Hay que destacar que los datos aquí presentados pueden tener ciertas limitaciones como son: a) no es adecuado analizar la morbilidad en función del consumo de tabaco o de la exposición al humo ambiental de tabaco, b) hay otros factores de riesgo de estas enfermedades que no han sido controlados, y c) tampoco se ha podido evaluar el posible efecto adicional de otras medidas de control del tabaquismo que han sido implantadas durante este período de tiempo como la incorporación de pictogramas en los productos del tabaco o el incremento de las tasas de estos productos.

Aunque los datos presentados no pueden establecer causalidad en la asociación, la reducción en las hospitalizaciones por estas enfermedades es también consistente con los mecanismos biológicos conocidos por los cuales la exposición al humo ambiental de tabaco causa enfermedad y desencadena efectos agudos.

Un dato relevante que también requiere un análisis detallado es conocer como influye en el coste sanitario la implantación de medidas de control del tabaquismo. En este sentido, conocemos que el coste medio de las hospitalizaciones por asma, infarto agudo de miocardio y otras cardiopatías isquémicas fue en 2011 de 2.732, 7.433 y 3.718 euros, respectivamente por cada ingreso. Este coste medio, suje-

to a numerosos factores, ha ido aumentando en el periodo 2005-2011. Pese a ello, el coste total de los ingresos por estas 3 enfermedades se ha reducido en 2011. Tomando como ejemplo los ingresos por infarto agudo de miocardio, si la progresión anual de las tasas de hospitalización no se hubiese reducido específicamente y hubiese continuado en 2011 como en el periodo 2006-2010 (media de diferencia anual: 2%) se habrían producido 734 ingresos más este año sólo por esa enfermedad y un gasto adicional de 5.453.485 euros, sin tener en cuenta otros posibles costes sanitarios directos e indirectos.

Cigarrillo electrónico. (CE)

Descripción del dispositivo

El CE es un dispositivo que funciona mediante una batería y que libera un vapor que puede contener nicotina que puede ser inhalado por el usuario. Básicamente, los CE están constituidos por tres elementos: la batería, el atomizador y el cartucho. Estos tres elementos se ensamblaban unos con otros y formaban un dispositivo que tiene el aspecto de un cigarrillo. El cartucho está cargado con líquido que puede contener diferentes sustancias, fundamentalmente propilenglicol, glicerina y, en ocasiones, nicotina. Cuando el sujeto "vapea" y la batería entra en funcionamiento, se calienta el atomizador y el líquido se vierte en el interior del mismo y se convierte en vapor. Este vapor es el que es inhalado por el consumidor. El líquido que contiene el cartucho es una de las partes más trascendentales del CE. En un 95% el líquido contiene propilenglicol y glicerina vegetal que son responsables de que se produzca el vapor. El líquido de casi todos las marcas de CE contiene además nicotina en diferentes concentraciones, que oscilan entre 1 a 36 mg/ml. Los saborizantes son otros de los componentes del líquido. Existen muchos tipos de saborizantes: tabaco, menta, canela, fruta, etc. Además, se le añaden algunos aditivos para incrementar la acción irritativa sobre la oro-faringe.

Estudios sobre la prevalencia del consumo de CE

Datos del Eurobarómetro muestran que el 7% de los europeos, fumadores o no, han utilizado CE en alguna ocasión:

5% lo hacen una o dos veces, 1% los utilizan de forma ocasional y el 1% restante los utilizan de forma regular¹⁴.

Datos de la International Tobacco Control Four-Country Survey (encuesta que se realiza entre fumadores de cuatro países anglosajones USA, Reino Unido, Australia y Canadá) muestran que el 7,6% de los fumadores de esos países han utilizado CE en alguna ocasión y que el 2,9% de ellos eran "vapeadores" regulares en el momento de ser encuestados¹⁵. Una encuesta realizada en USA en el año 2011 proporciona datos sobre las características socio-demográficas de los "vapeadores". La encuesta revela que la proporción de mujeres consumidoras es ligeramente más alta que la de hombres y que los "vapeadores" suelen tener un más bajo nivel cultural y económico que aquellos que no consumen CE¹⁶.

Por el momento no existen datos fiables en España sobre la prevalencia de consumo de cigarrillos electrónicos. La percepción general es que en el último año ha proliferado la aparición de negocios de venta específicos para cigarrillos electrónicos y que el número de "vapeadores" de nuestro país se incrementa de forma progresiva.

Patología asociada al consumo de CE

La patología asociada al consumo de estos dispositivos está en relación con las sustancias tóxicas presentes tanto en el líquido existente en el cartucho como en el vapor que se produce en el atomizador.

El líquido con el que se cargan los CE contiene las siguientes sustancias: propilenglicol, glicerina, nicotina (en cantidades que oscilan entre 1 y 36 mg), saborizantes (tabaco, menta, frutas, canela, etc) y otros aditivos.

Aunque el propilenglicol ha sido clasificada por la FDA como sustancia GRAS ("Sustancia generalmente reconocida como segura") para su utilización como sustancia ingerida. Sin embargo, no se tienen demasiados datos sobre su seguridad cuando es inhalada, como ocurre con el CE. Hay algún estudio que muestra que la inhalación de propilenglicol a dosis de 309 mg/m³ durante más de un minuto puede causar irritación de los ojos, garganta y vías aéreas²⁰. Igualmente se sabe que la inhalación crónica de esta sustancia puede causar asma en niños¹⁸.

La glicerina se considera segura cuando es consumida por vía oral. No obstante, no se conocen sus efectos cuando lo es por vía inhalada. Un reciente artículo publicado en la revista Chest mostraba el caso de una mujer de 42 años de edad que llevaba usando CE durante siete meses y que desarrolló un cuadro subagudo de fiebre, tos y disnea. El análisis de muestras de esputo y de lavado broncoalveolar reveló macrófagos cargados de lípidos y el estudio radiológico de su tórax mostró imágenes de condensación alveolar diseminadas. El cuadro de la paciente se diagnosticó de neumonía lipoidea. El abandono del consumo de CE resultó en una mejoría y desaparición de su cuadro clínico-radiológico¹⁹.

El líquido de los CE contiene nicotina en dosis que oscilan entre 1 y 36 mg/ml. El principal problema que puede producir esto es que, debido a la manipulación del líquido para introducirlo en el atomizador, parte de esta nicotina pueda entrar en contacto con la piel y producir irritación o pueda ser ingerida de manera accidental por niños. Se sabe que la ingesta de una dosis de sólo 6 mg puede ser letal para ellos²⁰.

Entre las sustancias que han sido detectadas en el vapor de los CE destacan el formaldehído, el acetaldehído y las acroleínas, aunque en menor cantidad que en el humo de los cigarrillos. El formaldehído y la acroleína se forman como consecuencia del calentamiento de la glicerina^{21,22}. Por otro lado se han encontrado metales como el níquel, cromo y plomo en el vapor de los CE. Se cree que se producen a partir de los atomizadores. Es de destacar que los niveles de níquel encontrados en el vapor de los CE son más elevados que los detectados en el humo de los cigarrillos. La International Agency for Research on Cancer clasifica a todas estas sustancias como carcinogénicas sin determinar un umbral de seguridad para su consumo^{23,24}.

Un estudio analizó los efectos agudos que sobre el aparato respiratorio producía la inhalación de un CE durante cinco minutos en 30 fumadores sanos. El estudio mostró que dicha inhalación no producía efectos en los parámetros pulmonares básicos como el VEF₁, CVF, PEF y MEF_{50-75%}. Sin embargo, sí que ocasionaba una reducción de los niveles de óxido nítrico exhalado y un incremento de la resistencia periférica de la vía aérea y de la impedancia. Si bien, tanto

la reducción de los niveles de óxido nítrico (de 2.14 ppb, $p = .005$) como el incremento de la resistencia (β , 0.042 kPa/[L/s]; $p = .024$) y de la impedancia (de 0.04 kPa/L/s, $p = .003$) eran significativos, no tenían traducción clínica de forma aguda. Aunque su significación clínica a largo plazo no podía ser evaluada ni descartada²⁵.

El uso de CE emite sustancias al medio ambiente. Entre ellas se han detectado propilenglicol y nicotina, así como, partículas líquidas de menos de 2.5 micras de diámetro (PM_{2.5}). Este tipo de partículas puede penetrar en los pulmones y causar daño asociado al consumo pasivo de CE en sujetos no "vapeadores". No obstante, un estudio ha analizado la cantidad de este tipo de sustancias que se produjo en el medio ambiente como consecuencia del consumo de CE y de cigarrillos convencionales. Los resultados mostraron que la cantidad que aparecía después del uso de los cigarrillos convencionales era mucho mayor que la detectada después del consumo del CE. (901 microg/m³ para los cigarrillos convencionales frente a 43 microg/m³ para los CE). A destacar que el umbral de seguridad que dicta la OMS para este tipo de sustancias está situado ligeramente por debajo de los 43 microg/m³.²⁶

Estudios sobre la eficacia del CE para ayudar a dejar de fumar

La eficacia de los CE como tratamiento del tabaquismo ha sido evaluada por diversos estudios. Muchos de ellos son pequeños estudios que han analizado sólo algunos aspectos de la eficacia de estos dispositivos. No obstante hay dos estudios que merece la pena comentar: el estudio ECLATT²⁷ y el más reciente estudio de Bullen et al²⁸. A continuación los comentaremos.

El estudio ECLAT fue prospectivo y aleatorizado, de 12 meses de seguimiento y evaluó la eficacia de los CE para conseguir abstinencia/reducción en un grupo de 300 fumadores que no querían dejar de serlo²⁷. Un grupo de sujetos recibió durante 12 semanas CE que contenían 7,2 mg de nicotina, otro recibió lo mismo durante seis semanas y otras seis con CE de 5,4 mg de nicotina y un tercer grupo recibió CE sin nicotina durante 12 semanas. Los resultados de todos los grupos mostraron una reducción del número de cigarrillos consumidos al día que llegó a ser del 22,3%

y del 10,3% de los sujetos al cabo de las 12 y 52 semanas de seguimiento, respectivamente. Se comprobó abstinencia completa en el 10,7% y en el 8,7% de los sujetos al cabo de las 12 y 52 semanas, respectivamente. La aceptación de los CE por parte de los participantes en el estudio fue satisfactoria²⁷.

En el estudio de Bullen et al²⁸ los autores distribuyeron aleatoriamente a un grupo de 657 fumadores que querían dejar de serlo en tres brazos de tratamiento: a) CE con 16 mg de nicotina, b) parches de 21 mg de nicotina y c) CE sin nicotina. Los sujetos utilizaron tratamiento desde una semana antes del día D hasta doce semanas después de ese día. El apoyo cognitivo-conductual que recibieron fue de baja intensidad. Los resultados al cabo de los 6 meses de seguimiento mostraron que el índice de abstinencia para el grupo de los CE con nicotina fue de 7,3%, el de los parches fue de 5,8% y el de los CE sin nicotina 4,1%. Los autores explican que el estudio no tiene suficiente poder estadístico para concluir que los CE con nicotina son de superior eficacia que los parches de nicotina. No obstante, aseguran que la eficacia que tuvieron los CE con nicotina para ayudar a dejar de fumar fue similar a la que tuvieron los parches. Además, no encuentran que la utilización de los CE con nicotina se acompañe de efectos adversos más numerosos o intensos que los observados en el tratamiento con parches de nicotina²⁸.

Estos estudios parecen mostrar resultados prometedores. No obstante, sufren de importantes deficiencias metodológicas que hacen que sus conclusiones no puedan ser definitivas. En ambos estudios no existe el grupo ciego. Todos los sujetos que utilizaban el CE sabían que estaban usando una nueva forma de tratamiento y eso les podía dar más posibilidades de éxito que las de los aleatorizados al grupo de parches de nicotina, algunos de los cuales ya los habían utilizado sin éxito. Por otro lado, el número de abandonos y de pérdidas de seguimiento fue superior en el grupo de sujetos que utilizó parches que en el que utilizó CE. Un dato importante a destacar del estudio de Bullen et al. es que un tercio de los sujetos que utilizaron CE, continuaron utilizándolo durante más de 12 semanas hasta cumplir 6 meses de seguimiento. Algunos de ellos incluso continuaron fumando, de tal manera que se hicieron consumidores "duales", de tabaco y de CE a la vez. Este es un dato que

debe valorarse con prudencia y que puede hacer pensar en el riesgo que aportan estos productos de que el fumador que los utilizó para dejar de fumar y no obtuvo éxito, los continúe utilizando de forma concomitante con el cigarrillo manufacturado.

En conclusión, por el momento no hay datos científicos suficientes para recomendar el uso de los CE como dispositivos de ayuda para dejar de fumar.

Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre la eficacia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos.

Recientemente el grupo de trabajo de Tabaquismo de la SEPAR ha emitido una declaración oficial sobre el uso de los CE. A continuación transcribimos dicha declaración²⁹:

1.- Los cigarrillos electrónicos (CE) son unos dispositivos que sirven para vaporizar un líquido compuesto por una mezcla de sustancias químicas que con la inhalación se depositan en los pulmones del usuario.

2.- Propilenglicol, glicerina y nicotina son las sustancias que más frecuentemente se encuentran en el líquido de los CE, aunque algunas marcas no contienen nicotina. Propilenglicol y glicerina han mostrado ser inocuos cuando se utilizan por vía oral. No obstante, cuando son utilizados por vía inhalada, como es en el caso de los CE, su inocuidad no ha sido claramente demostrada.

3.- En el vapor que liberan los CE se han detectado diferentes sustancias: formaldehído, acetaldehído y acroleínas. Estas sustancias también están presentes en el humo de los cigarrillos manufacturados, aunque en mayor cantidad que en los CE. El formaldehído y la acroleína se forman como consecuencia del calentamiento de la glicerina. Por otro lado, se ha encontrado metales como níquel, cromo y plomo en el vapor de los CE. Es de destacar que los niveles de níquel encontrados en el vapor de los CE son más elevados que los detectados en el humo de los cigarrillos. La International Agency for Research on Cancer clasifica a todas estas sustancias como carcinogénicas sin determinar un umbral de seguridad para su consumo. Además, algunas de estas sustancias tienen capacidad para producir daño en el intersticio pulmonar.

4.- Un estudio ha encontrado que el vapor que producen los CE contiene partículas del tipo PM2.5 que, además de ser perjudiciales para los consumidores activos de CE, lo pueden ser para los consumidores pasivos de este tipo de productos.

5.- En el momento actual, entre el 30% y el 90% de la población general –dependiendo de los diferentes países– ha oído hablar de los CE. Cabe destacar que entre el 1 y el 10% de los fumadores de USA y de los distintos países europeos son fumadores habituales de CE. Es preocupante que el CE se haya utilizado en alguna ocasión por el 20% de los jóvenes y que entre un 3% y un 5% de jóvenes no fumadores lo hayan utilizado en alguna ocasión.

6.- Algunos estudios han encontrado que los CE, tanto los que contienen nicotina como los que no la contienen, pueden ayudar a controlar los síntomas del síndrome de abstinencia. No obstante, son estudios con muestras de sujetos muy pequeñas y con deficiencias metodológicas importantes, que no sirven para validar la recomendación del uso de estos dispositivos para aliviar el padecimiento de los síntomas de la abstinencia en los fumadores.

7.- Por el momento sólo se han realizado dos estudios clínicos aleatorizados diseñados para evaluar la eficacia y la seguridad de uso de los CE como tratamiento para ayudar a los fumadores a dejar de serlo o para ayudarles a reducir el número de cigarrillos que consumen. Ambos estudios han mostrado resultados prometedores. No obstante, son estudios con importantes deficiencias metodológicas que no permiten obtener conclusiones fiables y definitivas sobre la eficacia y seguridad de uso de los CE como tratamiento para dejar de fumar o para reducir el número de cigarrillos consumidos.

8.- Los CE deben ser regulados como medicamentos. De esta forma se controlará su consumo, se vigilará el cumplimiento de estándares de calidad en su producción y distribución y se facilitará la investigación científica y médica sobre este dispositivo.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) considera que es necesario y urgente que:

A.- Las autoridades sanitarias españolas regulen el CE y sus accesorios como una medicación. De esta forma se con-

trolaría el consumo indiscriminado del mismo que está ocurriendo en el momento actual, con el consiguiente peligro no sólo para la salud pública, sino también para que los jóvenes se inicien al consumo del tabaco a través de él y, además, se perjudique el proceso de desnormalización del consumo de tabaco en lugares públicos consecuencia de la actual Ley reguladora del consumo del tabaco. Además, la regulación de este dispositivo como una medicación contribuiría a que su producción y distribución se ajustase a los estándares de calidad y seguridad requeridos para productos de uso farmacéutico. Por otro lado, dicha regulación facilitaría la investigación científica y médica de estos dispositivos.

B.- Las comunidades científicas nacionales e internacionales deben poner en marcha estudios clínicos amplios y de calidad que eviten las deficiencias metodológicas que muestran los realizados hasta ahora y que sirvan para determinar de forma fiable la eficacia y la seguridad de uso del CE, no sólo como tratamiento para ayudar a los fumadores a dejar de fumar, sino también como mecanismo de ayuda para reducir el número de cigarrillos que se consume.

Igualmente, la SEPAR quiere aprovechar la difusión de este documento sobre el CE, para animar a todos los fumadores de la población general española a que dejen de fumar. Para ello se recomienda acudir a un profesional sanitario que les proporcionará apoyo y consejo y que puede prescribir los tratamientos medicamentosos que científicamente han demostrado ser eficaces y seguros para ayudar a dejar de fumar: la terapia sustitutiva con nicotina, la vareniclina y el bupropion.

BIBLIOGRAFÍA

1. Banegas JR, Díez L, Bañuelos B, González J, Martín-Moreno JM, Córdoba R, Perez Trullen A, Jiménez Ruiz CA. La mortalidad atribuible al consumo de tabaco en España en 2006. *Med Clin(Barc)*.2010. doi:10.1016/j.medcli.2010.03.039.
2. Encuesta Nacional de Salud 2011. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do;jsessionid=E35B0D01B1416C7691485D1448FE740A.jaxi03?type=pcaxis&path=/t15/p419&file=inebase&L=0> Acceso 1 Febrero 2014.
3. Encuesta Nacional de Salud 2009. Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do;jsessionid=E35B0D01B1416C7691485D1448FE740A.jaxi03?type=pcaxis&path=/t15/p419&file=inebase&L=0> Acceso 1 Febrero 2014.
4. Study of impact of laws regulating tobacco consumption on the prevalence of passive smoking in Spain. C. A. Jimenez-Ruiz; J. Antonio Riesco Miranda; R. D. Hurt; A. Ramos Pinedo; S. Solano Reina; F. Carrion Valero. *European J Pub Health* 2008; doi: 10.1093/eurpub/ckn066.
5. Jiménez Ruiz C.A, Riesco Miranda J.A., Altet Gómez N., Costa-Miñana J.S, Lorza Blasco J.J, Ruiz Manzano J, de Lucas Ramos P. Impact of Legislation on Passive Smoking in Spain. *Respiration* 2014 DOI: 10.1159/000355083.
6. Grupo de Trabajo en tabaquismo. Evaluación del impacto de la Ley 42/2010 en la exposición al humo ambiental del tabaco en la hostelería. Barcelona: Sociedad Española de Epidemiología; 2012 Disponible en: www.seepidemiologia.es/informe-ley-42-2010.pdf Acceso 2 Febrero 2014.
7. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Tobacco Control, Vol. 13: Evaluating the effectiveness of smoke-free policies (2009: Lyon, France).
8. Tan CE, Glantz SA. Association between smoke-free legislation and hospitalizations for cardiac, cerebrovascular, and respiratory diseases: a meta-analysis. *Circulation*. 2012 Oct 30;126(18):2177-83.
9. Barone-Aldesi F, Vizzini L, Merletti F, Richiardi L. Short-term effects of Italian smoking regulation on rates of hospital admission for acute myocardial infarction. *European Heart Journal* 2006; 27:2468-72. <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/early/2006/08/29/eurheartj.ehl201.full.pdf+html>
10. Hurt RD, Weston SA, Ebbert JO, McNallan SM, Croghan IT, Schroeder DR, et al. Myocardial Infarction and Sudden Cardiac Death in Olmsted County, Minnesota, Before and After Smoke-Free Workplace Laws. *Arch Intern Med*. 2012 Oct 29;1-7. [Epub ahead of print].
11. Cesaroni G, Foratiere F, Agabiti N, Valente P, Zuccaro P, Perucci CA. Effect of the Italian smoking ban on population rates of acute coronary events. *Circulation* 2008;117: 1183-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18268149>.
12. Mackay D, Haw S, Ayres JG, Fischbacher C, Pell JP. Smoke-free legislation and hospitalizations for childhood asthma. *New England Journal of Medicine*. 2010 Sep 16;363(12):1139-45.
13. Informe a las cortes generales de evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010. http://www.mssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/tabaco/docs/Informe_Impacto_Salud_Ley_Tabaco.pdf. Acceso 2 Febrero 2014.
14. TNS Opinion & Social. Attitudes of Europeans towards tobacco. Special Eurobarometer 385, Wave EB77.1, commissioned by the Di-

- rectorate General Health and Consumers of the European Commission, 2012. Brussels.
- 15.- Adkison SE, O'Connor RJ, Bansal-Travers M, Hyland A, Borland R, Yong HH, Cummings KM, McNeill A, Thrasher JF, Hammond D & Fong GT Electro-nic nicotine delivery systems: international tobacco control four-country survey. *Am J Prev Med* 2013; 44: 207-215.
16. Popova L & Ling PM Alternative tobacco product use and smoking cessation: a national study. *Am J Public Health* 2013; 103: 923-930.
17. Wieslander G, Norback D & Lindgren T Experimental exposure to propylene glycol mist in aviation emergency training: acute ocular and respiratory effects. *Occup Environ Med* 2001; 58: 649-655
18. Choi H, Schmidbauer N, Sundell J, Hasselgren M, Spengler J & Bornehag CG Common household chemicals and the allergy risks in pre-school age children. *PLoS One* 2010 5: e13423.
19. McCauley L, Markin C, Hosmer D. An unexpected consequence of electronic cigarette use. *Chest* 2012; 141: 1110-13. doi:10.1378/chest.11-1334.
20. Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (2012) Liquids von E-Zigaretten können die Gesundheit beeinträchtigen. Advisory opinion No. 016/2012, 24 February 2012.
21. Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J, Prokopowicz A, Jablonska-Czapla M, Rosik-Dulewska C, Havel C, Jacob P, 3rd & Benowitz N Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. *Tob Control*. 2013 Mar 6. [Epub ahead of print].
22. Sobczak A, Kosmider L, Goniewicz ML, Knysak J, Zacierka M & Kurek J (2013) Substantial reduction in emission of selected carbonyls and volatile organic compounds from electronic cigarettes compared to tobacco cigarettes. Poster presented at the Society for Research on Nicotine and Tobacco (SRNT) conference, March 2013, Boston.
23. Deutsche Forschungsgemeinschaft (2008) MAK- und BAT-Werte-Liste 2008: Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen und biologische Arbeitsstofftoleranzwerte. Mitteilung 44, Senatskommission zur Prüfung gesundheitlicher Arbeitsstoffe, Wiley-VCH, Weinheim.
24. International Agency for Research on Cancer (IARC) (2013) Agents classified by the IARC monographs, Volumes 1-107. Last update on 4 October 2013, <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>
25. Vardavas CI, Anagnostopoulos N, Kougias M, Evangelopoulou V, Connolly GN, Behrakis PK. Short-term pulmonary effects of using an electronic cigarette: impact on respiratory flow resistance, impedance, and exhaled nitric oxide. *Chest* 2012; 141: 1400-6. doi:10.1378/chest.11-2443.
26. Pearson JL, Richardson A, Niaura RS, Vallone DM & Abrams DB. e-Cigarette awareness, use, and harm perceptions in US adults. *Am J Public Health* 2012; 102: 1758-1766.
27. Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, Polosa R. Efficiency and Safety of an eElectronic cigarette (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *PLoS One*. 2013 ;8:e66317. doi: 10.1371/journal.pone.0066317.
28. Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, Walker N Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2013; 382:1629-37. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61842-5. Epub 2013 Sep 9.
29. Carlos A. Jiménez Ruiz, Segismundo Solano Reina, José Ignacio de Granda Orive, Jaime Signes-Costa Minaya, Eva de Higes Martínez, Juan Antonio Riesco Miranda, Neus Altet Gómez, José Javier Lorza Blasco, Miguel Barrueco Ferrero, Pilar de Lucas Ramos. Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, SEPAR sobre la eficacia, seguridad y regulación de los cigarrillos electrónicos. *Prev Tab* 2013; 15(4): 170-171.

