

Dispositivos electrónicos de liberación de nicotina

Rodrigo Córdoba García*

Médico de Familia. Profesor asociado de Medicina. Centro de Salud Universitario Delicias Sur. Zaragoza. Coordinador Grupo Educación Sanitaria y Promoción de la Salud de semFYC. España.

*Correo electrónico: rcordova1954@gmail.com

Puntos para una lectura rápida

- Los DSLN son sistemas de administración de nicotina que se caracterizan por el calentamiento del líquido que contienen nicotina y aromatizantes produciendo un aerosol que es inhalado por la persona consumidora.
- En su composición se puede encontrar nicotina, compuestos orgánicos volátiles, aldehídos o disolventes, carcinógenos y aromatizantes artificiales.
- Presentan una gran heterogeneidad puesto que se estima en más de 9000 las diferentes composiciones de este conjunto de elementos que contienen estos dispositivos.
- Los trabajos con conflictos de intereses tienen más del doble de probabilidades de concluir su utilidad en la cesación con un PR de 2,03 (IC 95%: 1,26-3,23) que los que no tiene esos conflictos. Algo parecido ocurre con los trabajos que no ven riesgo significativo con el uso de los CE. No hay, por tanto, evidencia que sea una alternativa segura para ayudar a dejar de fumar.
- La única reducción de daños en tabaco es el cese completo y definitivo del consumo de tabaco y nicotina en cualquiera de sus formas. La llamada reducción de daños en tabaco no es una estrategia de salud pública, sino una estrategia de manipulación científica dirigida por la industria tabaquera.

Palabras clave: Nicotina • Dispositivos electrónicos • Cesación del tabaco • Reducción de daños por tabaco.

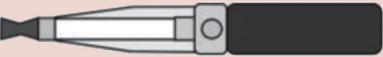
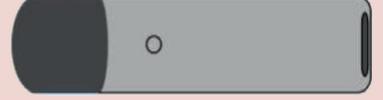
Introducción

La irrupción en 2005 y la explosión de ventas a partir de 2015 de nuevos productos relacionados con el acto de fumar en nuestro medio amenazan los logros conseguidos en salud pública, en la protección de la población frente a los problemas derivados del consumo de tabaco. Se trata de productos recreativos a los que se ha pretendido dar un papel en la cesación y en la reducción de daños por tabaco, término que ha sido capturado por la industria y generado cierta confusión entre los médicos clínicos. Tenemos que diferenciar entre dos tipos de productos. Los dispositivos susceptibles de liberar nicotina (DSLN) o electronic nicotine delivery systems (ENDS), no contienen tabaco pero dispensan nicotina en la mayoría de los casos. No deben confundirse con los productos de tabaco calentado (PTC) que contienen tabaco prensado (IQOS y similares).

Definición de los dispositivos electrónicos de liberación de nicotina

Los DSLN son sistemas de administración de nicotina conocidos como vaporizadores, e-cig, e-cigarrillos, e-cigars, e-hookah o vaping devices. Se caracterizan por el calentamiento del líquido que contienen, generalmente aromatizantes, produciendo un aerosol que es inhalado por la persona consumidora. Los diversos cigarrillos electrónicos (CE) consisten en un pequeño depósito o cartucho que se inserta en el interior que, mediante un sistema electrónico con una batería recargable y un atomizador, produce por calentamiento un aerosol, el cual se inhala de manera similar al de los cigarrillos tradicionales (conocido como vapeo o vapear). Existen diversos modelos y distintas generaciones de CE (tabla 1). Los productos de tabaco y nicotina para uso oral (snus, nicotin pouches, etc.) no se consideran DSLN.

TABLA 1. Distintas generaciones de cigarrillos electrónicos

Primera generación	También conocido como cig-a-likes, ya que parecen cigarrillos de tabaco. También se conoce como desechables o sistemas cerrados	
Segunda generación	Por lo general, son más grandes que los cigarrillos y parecen plumas estilográficas. También se llaman recargables	
Tercera generación	También conocidos como tanques de vapor y vaporizadores personales mods (VTMS), vaporizadores personales avanzados (APV), unidades modulares o sistemas abiertos	
Cuarta generación	Conocidos como Pod Mods. Pueden ser de carga cerrada o recargables. Tienen diversas formas y aromas (muy atractivos para menores)	

Modificada de CNPT <https://cnpt.es/assets/docs/cnpt-consenso-ecigar-2020.pdf>

TABLA 2. Componentes del cigarrillo electrónico y otros DSLN

Tipo de sustancia	Contenidos	Observaciones
Adictivas	Nicotina, cotinina	En similar o mayor cantidad que cigarrillos
Compuestos orgánicos volátiles	Propilenglicol Glicerina vegetal	Propilenglicol causa asma infantil. El glicerol puede causar neumonía lipoidea
Aldehídos o disolventes	Acetaldehído, formaldehido, acroleína	Efecto carcinógeno e irritante bronquial
Carcinógenos	Nitrosaminas	Carcinógeno directo
Metales pesados	Níquel, cromo. Cadmio, plomo	Carcinógenos directos
Aromatizantes	Múltiples sabores que enmascaran verdadero carácter del producto	Atraen menores y primeros consumidores Modifican absorción de nicotina

Modificada de Qasim H, Karim ZA, Rivera JO, Khasawneh FT, Alshbool FZ. Impact of Electronic Cigarettes on the Cardiovascular System. J Am Heart Assoc. 2017;6(9).

Composición de los CE

El aerosol de un CE contiene una combinación de sustancias químicas que se presentan en la tabla 2. Los que contienen nicotina mantienen la adicción a la misma, cuyo grado dependerá de los ingredientes de sus cartuchos y del sistema de calentamiento, siendo difícil predecir el nivel de adicción por la gran heterogeneidad de estos productos¹. La distinta concentración de tóxicos respecto al cigarrillo convencional no significa menos riesgo a corto, medio y largo plazo. Con el tabaco ya se conoce que la toxicidad depende en mayor medida de los años de exposición que de la intensidad del consumo. Los efectos adictivos y las consecuencias respiratorias y cardiovasculares a corto plazo pueden ser muy similares. El efecto carcinógeno se está investigando por falta de perspectiva temporal, aunque hay indicios de su toxicidad. Los aromatizantes son muy variados, y entre ellos se encuentran aromas de vainilla, tabaco, mentol, chocolate, canela, cereza y otros sabores afrutados. Su creación y promo-

ción tiene como objetivo a la población más joven que no está interesada en fumar cigarrillos convencionales, pero sí experimentar “algo nuevo”².

E-cigs y cesación

Hasta el momento no se han realizado muchos estudios controlados con la suficiente calidad sobre la efectividad de los CE para dejar de fumar; la mayoría han sido observacionales. La razón de esto podría ser que solo el sector sanitario tiene interés en comprobar si determinados CE pueden ser de utilidad en la cesación tabáquica. Las compañías productoras de CE no han mostrado interés en comercializar como farmacéuticos estos productos, ni en realizar los ensayos clínicos controlados necesarios al respecto. Sin embargo, sí proclaman que sirven o pueden servir para dejar de fumar. En principio, tiene cierta lógica que la administración de nicotina en una presentación cuya velocidad de absorción sea inferior a las de

los cigarrillos pueda servir en la cesación tabáquica; es lo que ocurre con la terapia sustitutiva con nicotina (TSN) en sus diversas presentaciones. Surgen aquí dos problemas: 1) hasta ahora, en toda sustancia adictiva, toda terapia utilizaba una vía de administración distinta de la utilizada en el consumo problemático: emplear la vía inhalatoria no parece *a priori* lo mejor para cambiar la conducta de fumar; 2) la velocidad de absorción de la nicotina en los nuevos CE no es menor que en los cigarrillos³. En la casi totalidad de los estudios longitudinales poblacionales se encuentra que el uso de los CE no se asocia con una mayor cesación, lo cual sugiere fuertemente que habitualmente su uso socava la abstinencia. No obstante, en alguna población se ha encontrado que su uso sí se asocia con un aumento en el número de intentos de dejar de fumar si usaban el CE con regularidad pero sin un impacto significativo en la prevalencia global⁴. La conclusión de casi todos los artículos que abordan esta cuestión es que es preciso realizar ensayos bien diseñados que midan los resultados validados bioquímicamente y los efectos adversos, ya que las limitaciones de los estudios de cohorte y los ensayos clínicos existentes no permiten extraer conclusiones fiables. Los amplios intervalos de confianza alrededor de las estimaciones significan que la confianza en el resultado se califica “baja” según las normas GRADE⁵. Por este motivo, las últimas recomendaciones de la OMS y de sociedades científicas son cautas respecto a la utilidad de los CE para dejar de fumar. De hecho, no se recomiendan los CE como método de cesación tabáquica. Asimismo, su uso debería ser supervisado por diferentes profesionales de la salud, según correspondiese, ya que su empleo sin supervisión se ha relacionado con un retraso en el abandono del tabaco y no como una ayuda. Si este fuese el caso, el escenario actual de los puntos de venta de los CE debería también cambiar radicalmente ya que deberían venderse en establecimientos con licencia para la venta de productos sanitarios. A día de hoy ninguna empresa de CE de nuestro entorno ha solicitado los permisos para que sus productos sean considerados como útiles para dejar de fumar. Los CE son un producto recreativo no un producto terapéutico. El análisis minucioso de una revisión Cochrane reciente revela una calidad científica muy endeble y preocupantes conflictos de intereses observados con gran parte de los autores citados⁶. De los 50 trabajos seleccionados para la revisión sistemática, al menos 15 de sus autores tienen serios conflictos de intereses (COI) y a menudo estos autores firman los trabajos de otros con el mismo problema⁷. Hay razones para sospechar que existe un lobby pro-CE para confundir a la comunidad científica dirigido por la industria tal como señalo Gornall⁸. En general, si nos referimos al conjunto de trabajos sobre los e-cigs se ha podido comprobar que el 36,7% de los trabajos favorables a los e-cigs tienen conflictos de intereses mientras de los no favorables se detectan en el 5,4%. Los trabajos con COI tienen más del doble de probabilidades de concluir su utilidad en la cesación tabáquica⁹.

E-cigs y reducción de daños

Históricamente la industria del tabaco ha utilizado diversas modificaciones en los cigarrillos como estrategia para modificar la percepción de daños (que no los daños reales en salud) en la población. El cigarrillo rubio más suave, los filtros, el light, han sido algunos de los hitos. A estos podría añadirse más recientemente los DSLN, los productos de tabaco calentado (PTC) y otros. El objetivo siempre ha sido retener a las personas consumidoras en la adicción a la nicotina, ampliar su mercado y captar nuevas generaciones de clientes para perpetuar su negocio. Entre las estrategias utilizadas sistemáticamente se encuentran: a) la promoción y publicidad, directas o indirectas, dirigidas fundamentalmente a la población infanto-juvenil; b) la obstrucción de las diversas regulaciones que los gobiernos proponen y c) la manipulación científica, con el objeto de sembrar la duda y así ganar tiempo y conseguir el objetivo previo. Así, por ejemplo, la afirmación, frecuentemente repetida, de que la toxicidad de estos productos es un 95% que las de los cigarrillos de combustión carece de evidencia científica: y fue fruto de una reunión no abierta, financiada por la industria tabaquera, en la que una serie de personas publicaron un trabajo sin revisión de pares y con débiles argumentos para que otros medios o instituciones pudieran hacerse eco. Ante los posibles y reales riesgos para la salud derivados del consumo regular de CE, la mayoría de quienes trabajan en este campo consideran que se debe imponer el principio de precaución. Hay tres grandes argumentos para poner en duda el mantra de la reducción de daños: 1) el 60-80% de los consumidores de CE consumen cigarrillos tradicionales de forma dual, 2) los adolescentes y jóvenes que empiezan usando CE tienen al menos el triple de riesgo de transición al consumo de cigarrillos y 3) en los países con mayor tasa de consumidores de CE no se ha observado en los últimos 15 años una reducción del consumo de cigarrillos atribuible al mayor consumo de CE¹⁰. Las medidas de reducción de daños son estrategias sanitarias que se emplean en diversos trastornos adictivos. Aunque en raras ocasiones se realizan a nivel poblacional, habitualmente se realizan a nivel individual en personas de alto riesgo que tienen dificultades para cambiar a corto plazo su conducta problema. Precisamente por esto, y más si implican tratamientos, estas estrategias deben llevarse a cabo en el contexto sanitario y bajo supervisión de profesionales de la salud con productos reconocidos. Ni el CE es la metadona del cigarrillo ni el tendero de la “vape-shop” es sanitario. Los profesionales sanitarios no pueden responsabilizarse de asesorar el manejo de dispositivos de origen heterogéneo y composición poco fiable que no están reconocidos como productos sanitarios. La mayor parte de los profesionales y sociedades científicas no aprueban esta estrategia en el momento presente cuando la prevalencia de consumo es del 20% y faltan aún por aplicar buena parte de las medidas de control de las que hay evidencia científica sólida.

Errores a evitar

- Tener una visión individual del fumador centrándose solo en la dependencia y la dificultad en la cesación en ciertos grupos de pacientes puede verse atraída por el concepto de reducción de daños.

- No considerar factores claves como el consumo dual y la transición del CE al tabaco convencional en adolescentes y adultos jóvenes en cuanto al posible impacto en reducción de daños.

- No valorar críticamente las revisiones sistemáticas. El análisis minucioso de las revisiones Cochrane sobre CE indican que sus conclusiones son poco fiables por la concurrencia de conflictos de intereses en los principales trabajos en que se basa la revisión.

- En general ignorar el principio de precaución ante un producto recreativo (no es un producto sanitario) del que hay más evidencias en contra que a favor de su recomendación en cesación del tabaco.

Bibliografía

1. Grana RA. Electronic cigarettes: a new nicotine gateway? *J Adolesc Health*. 2013;52:135-6.
2. McCausland K, Maycock B, Jancey J. The messages presented in online electronic cigarette promotions and discussions: a scoping review protocol. *BMJ Open*. 2017;7(11): e018633. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018633.
3. Torjesen I. Evidence is insufficient to recommend e-cigarettes for quitting, US committee concludes. *BMJ*. 2015;350:h2488
4. Weaver SR, Huang J, Pechacek TF, Heath JW, Ashley DL, Eriksen MP. Are electronic nicotine delivery systems helping cigarette smokers quit? Evidence from a prospective cohort study of U.S. adult smokers, 2015-2016. *PLoS One* 2018;13(7):e0198047. doi: 10.1371/journal.pone.0198047 [primera publicación Online: 10/07/2018]
5. Patil, S, Arakeri, G, Patil, S, Ali Baeshen H, Raj T, Sarode SC, et al. ¿Los sistemas electrónicos de suministro de nicotina (END) están ayudando a los fumadores a dejar de fumar? Evidencia actual. *J Oral Pathol Med*. 2019;00:1-9. Disponible en: <https://doi.org/10.1111/jop.12966> <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jop.12966#accessDenialLayout>
6. Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016, Issue 9. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub3
7. SEDET. Descifrando la Revisión Cochrane sobre los cigarrillos electrónicos. <https://sedet.org/descifrando-la-revision-cochrane-sobre-cigarrillos-electronicos>
8. Gornall J. Public Health England's troubled trail. *BMJ*. 2015. <https://doi.org/10.1136/bmj.h5826>
9. Martínez C, Fu M, Galán I, Pérez-Rios M, Martínez-Sánchez JM, López MJ, Fernández E. Conflicts of interest in research on electronic cigarettes. *Tobacco Induced Diseases*, 201816(Junio), 28. <https://doi.org/10.18332/tid/90668>
10. Glantz SA, Bareham DW. E-Cigarettes: Use, Effects on Smoking, Risks, and Policy Implications. *Annu Rev Public Health*. 2018;39:215-235. doi: 10.1146/annurev-publhealth-040617-013757. Publicación electrónica 11 Ene 2018. PMID: 29323609; PMCID: PMC6251310.