

Editorial

El cardiólogo ante el cigarrillo electrónico



Cardiologists and Electronic Cigarettes

Jaime Fernández de Bobadilla^{a,*}, Regina Dalmau^{a,b} y Esteve Saltó^{c,d}^a Servicio de Cardiología, Hospital La Paz, Madrid, España^b Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo, Madrid, España^c Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad de Barcelona, Barcelona, España^d Departamento de Salud, Dirección General de Planificación e Investigación en Salud, Generalitat de Catalunya, Barcelona, España

Historia del artículo:

On-line el 30 de diciembre de 2014

INTRODUCCIÓN

En torno al cigarrillo electrónico se ha producido una notable ceremonia de confusión. Este editorial plantea algunas preguntas con objeto de orientar al cardiólogo sobre el fenómeno creciente del cigarrillo electrónico: ¿Qué es el cigarrillo electrónico? ¿Es seguro? ¿Constituye una amenaza para la salud pública? ¿Puede ser una ayuda para dejar de fumar o reducir el riesgo del fumador? ¿Cómo se regula y cómo debería regularse? ¿Qué podemos decir como cardiólogos a nuestros pacientes? Quizá, si conseguimos contestar algunas de estas preguntas, podamos arrojar un poco de luz sobre este difícil asunto.

CARACTERÍSTICAS DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

Los cigarrillos electrónicos son dispositivos que utilizan una resistencia y batería de pequeño tamaño para calentar y vaporizar una solución líquida, imitando al menos gestualmente el hábito de fumar. Este vapor puede liberar nicotina o incluir solamente aromas y otras sustancias como propilenglicol y glicerina. Cuando el sujeto vaporea, se activa la batería, que calienta el atomizador y convierte en vapor la solución líquida, que pasa a ser inhalada. Al no producirse combustión, no se produce monóxido de carbono. En las recargas se han encontrado trazas de nitrosaminas, formaldehído, acetaldehído y metales pesados, aunque en cantidad menor que en el cigarrillo convencional. También se han detectado micropartículas en cantidades similares a las del cigarrillo convencional.

La principal característica del cigarrillo electrónico es que se trata de un producto en constante evolución, con gran variedad de marcas en el mercado y distintos mecanismos, lo que puede modificar la biodisponibilidad de los productos inhalados y su potencial toxicidad. Muchos de los saborizantes prohibidos en el cigarrillo convencional (café, frutas, caramelo, cola, etc.) son un reclamo en el cigarrillo electrónico, con un *marketing* especialmente dirigido a la gente joven. La nicotina está presente en la mayoría de los líquidos de recarga, en concentraciones variables entre 0 y 36 mg/ml.

SEGURIDAD DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

Los umbrales para la toxicidad de las sustancias potencialmente tóxicas del cigarrillo electrónico se desconocen. La exposición a propilenglicol puede causar irritación ocular y respiratoria. Aunque la glicerina se considera segura para su consumo oral, se desconoce la seguridad de su consumo por vía inhalada. Existen escasos estudios sobre los efectos biológicos de la exposición al cigarrillo electrónico, aunque algunos apuntan a que puede causar aumento de la resistencia periférica y del estrés oxidativo de la vía aérea¹. Los efectos a largo plazo se desconocen, dado que no se ha acumulado suficiente evidencia y se ignora su potencial efecto en la carcinogénesis, por lo que no se debería utilizar como reclamo publicitario el mensaje de que no produce cáncer. En cualquier caso, lo que no se puede negar es que la nicotina es una potente sustancia psicoactiva de gran capacidad adictiva, además de un potencial tóxico cardiovascular, con propiedades simpaticomiméticas. Produce un aumento de la frecuencia cardíaca, el trabajo miocárdico y la demanda de oxígeno, además de favorecer la agregabilidad plaquetaria y la vasoconstricción coronaria. A estos efectos, son especialmente susceptibles las personas con enfermedad coronaria establecida². Se han notificado casos de intoxicación accidental por nicotina en relación con estos dispositivos, fundamentalmente en niños, para quienes la ingesta de una dosis a partir de 6 mg puede ser letal. Existe cierta controversia sobre los riesgos potenciales de la inhalación pasiva de vapor, dado que el uso del cigarrillo electrónico libera al ambiente sustancias como propilenglicol y nicotina, además de otras micropartículas. En cualquier caso, por la menor concentración de estas sustancias, parece que el riesgo sería inferior al del tabaquismo pasivo convencional.

EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO COMO FENÓMENO SOCIAL Y AMENAZA POTENCIAL PARA LA SALUD PÚBLICA

Desde que en 2004 el farmacéutico de Pekín Hon Lik ideó, patentó y luego comercializó a través de su empresa Ruyan el primer cigarrillo electrónico, ha transcurrido menos de una década. El cigarrillo electrónico y su consumo han supuesto un fenómeno que se ha extendido espectacularmente primero por Estados Unidos y luego Europa, Japón y otras partes del mundo. Es difícil

* Autor para correspondencia: Mozart 40, 5.º D, 28008 Madrid, España.
Correo electrónico: jfbobadilla@telefonica.net (J. Fernández de Bobadilla).

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

saber cuántos usuarios hay en el mundo; las patronales del sector sitúan la cifra por encima ya de los 800 millones, y en todo caso seguramente no baja de los 500 millones en todo el mundo. Solo en Estados Unidos, se calcula que el mercado de los vaporeadores mueve un negocio en torno a los 2.000 millones de dólares por año.

Datos del Eurobarómetro 2012³ (26.000 ciudadanos de 27 países europeos) señalan que casi 30 millones de europeos probaron el cigarrillo electrónico. La mayoría de ellos tenían entre 15 y 24 años, eran fumadores de más de 20 cigarrillos/día (usuarios «duales») y habían intentado dejarlo al menos una vez en el último año. Por países, España es uno de los estados con una tasa más baja de vaporeadores (10,9%), muy por debajo de países como República Checa (34,3%), Polonia (31%), Luxemburgo (28%) o Francia (22,6%). España es uno de los países donde mayor proporción de personas considera que estos dispositivos electrónicos son peligrosos para la salud (48,9%), por encima de la media europea (40,6%).

Hemos asistido aquí, especialmente desde finales de 2012, a una explosión de tiendas especializadas (franquicias) de estos dispositivos. Gracias a unas condiciones económicas muy favorables, con un coste de establecimiento reducido y un vacío legal que ha permitido lanzar publicidad y promoción sin ninguna cortapisa, vender cigarrillos electrónicos ha representado una oportunidad de negocio para algunos. La comercialización y promoción de estos productos integra todos los componentes más actuales del marketing («customización», producto «girly», personajes conocidos, etc.)⁴. La entrada en el sector de los estancos en otoño de 2013 y el debate científico y social alrededor de su uso pueden haber frenado recientemente esta progresión, aunque esto no quiere decir que el fenómeno del cigarrillo electrónico y sus múltiples derivados vaya a desaparecer, como se ha comprobado en otros países donde las ventas transcurren por otros circuitos que no son las tiendas específicas.

El marketing y la promoción agresiva de los cigarrillos electrónicos entre los jóvenes están bien documentados. La evidencia observada en Estados Unidos y Corea del Sur muestra un rápido aumento del uso del cigarrillo electrónico entre la juventud, con tasas preocupantes entre jóvenes que nunca habían fumado un cigarrillo^{5,6}. Además, aunque la agencia estadounidense del medicamento prohíbe la venta de estos productos a menores (como ocurre en Europa), los cigarrillos electrónicos de venta *online* con nuevas marcas y multitud de sabores y presentaciones pueden escapar a la regulación existente.

Hay un intenso debate^{7,8} entre quienes consideran que el cigarrillo electrónico puede ayudar a dejar de fumar y tiene menos riesgos para la salud y quienes temen que el consumo de nicotina líquida a través de los cigarrillos electrónicos pueda volver a normalizar socialmente el fumar. Esta renormalización puede ser especialmente dañina entre los jóvenes, principal nicho de mercado del cigarrillo electrónico, y representa la principal amenaza en el ámbito de la prevención y el control del tabaquismo, especialmente en países como España, donde los logros alcanzados son muy recientes⁹ y seguramente aún frágiles.

¿PUEDE SER UNA HERRAMIENTA PARA DEJAR DE FUMAR O REDUCIR EL RIESGO DEL TABACO?

La eficacia del cigarrillo electrónico para dejar de fumar es un reclamo en muchas campañas publicitarias, pero no existe evidencia sólida que la sustente. Algunos estudios han encontrado que el cigarrillo electrónico con nicotina es eficaz para controlar los síntomas de abstinencia¹⁰, lo cual no es sinónimo de que sea una buena estrategia de deshabitación cuando se utiliza *ad libitum* y sin un plan estructurado de uso. La mayoría de los estudios reflejan una tendencia al consumo dual de cigarrillo electrónico y cigarrillo convencional. En un metanálisis de cuatro estudios poblacionales

longitudinales y un estudio transversal, el uso del cigarrillo electrónico por fumadores se asoció a menor tasa de abstinencia (*odds ratio* = 0,61; intervalo de confianza del 95%, 0,50-0,75)¹¹. Los escasos ensayos clínicos publicados hasta la fecha tienen ciertas deficiencias metodológicas (escasos pacientes, ausencia de grupo control, sesgos de selección), y los resultados son a veces discordantes. Las tasas de abstinencia son en general bajas, y un estudio aleatorizado no encontró diferencias significativas entre el cigarrillo electrónico y el parche de nicotina¹². Hay evidencia sólida que respalda la seguridad y la eficacia de terapias farmacológicas para dejar de fumar, como vareniclina, sustitutos de nicotina y bupropión. El apoyo motivacional añadido a estas terapias aumenta la posibilidad de abstinencia. Para apoyar el uso del cigarrillo electrónico como herramienta eficaz y segura para dejar de fumar, es necesario acumular una evidencia científica equiparable, de la que de momento se carece.

Dentro del sector sanitario, algunos profesionales apoyan el uso del cigarrillo electrónico como estrategia de reducción de riesgos, que en el terreno de las adicciones hace referencia a las terapias destinadas a la reducción de los riesgos y los daños asociados al consumo de una sustancia. Aunque el cigarrillo electrónico podría considerarse *a priori* menos nocivo que el tabaco, la tendencia al consumo dual en usuarios de cigarrillo electrónico dificulta el cese total, y favorece más bien la bidireccionalidad en el consumo entre el cigarrillo convencional y el electrónico. El cese total debe ser la prioridad en cualquier intervención sobre tabaquismo, sobre todo en el marco de la prevención cardiovascular, por la relación dosis-respuesta no lineal entre el consumo de tabaco y la enfermedad cardiovascular. No obstante, es cierto que la nicotina es una sustancia de gran capacidad adictiva, y muchos fumadores encuentran enormes dificultades en sus intentos de abstinencia, incluso quienes acumulan enfermedades relacionadas con el tabaquismo o se han sometido a terapias intensivas para dejar de fumar. De considerarse el cigarrillo electrónico como una estrategia de reducción de riesgos, debería definirse de forma precisa y con fundamento científico el nicho de fumadores para los que podríamos considerar este tipo de intervención y, sobre todo, debería someterse su fabricación y regulación a los criterios de eficacia, seguridad, calidad y eficiencia.

ASPECTOS REGULATORIOS DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO

Aunque a menudo el cigarrillo electrónico se ha introducido legalmente como producto de consumo, no ha obtenido aprobación regulatoria como medicamento en ningún país y no se puede afirmar que estos sistemas electrónicos sean productos eficaces para dejar de fumar o reducir daños. Se han aprovechado del vacío regulatorio existente, y obviando que la nicotina es una sustancia potencialmente peligrosa si su uso y su manipulación no son los estipulados.

Hay evidencia de éxito en muchos países que han adoptado medidas legislativas claras. Australia prohíbe la importación y la venta de cartuchos que contengan nicotina. Brasil y Turquía han prohibido la importación, las ventas y la publicidad de cigarrillos electrónicos hasta que los fabricantes presenten información sobre su seguridad. Hay múltiples abordajes internacionales y un verdadero mosaico de regulaciones que van a tender a confluír en los próximos años.

La Organización Mundial de la Salud ha liderado en buena medida el debate internacional con posicionamientos que apelan al indispensable principio de cautela y precaución¹³. Un marco regulatorio requiere que los fabricantes presenten datos sobre la seguridad y la eficacia. En este caso, el uso como ayuda para dejar de fumar (si la evidencia científica lo apoyara) se llevaría a cabo bajo la supervisión de una autoridad sanitaria regulatoria que

podiera controlar las afirmaciones de los fabricantes, regular la ingeniería del producto, establecer advertencias sobre los riesgos y requerir el desglose de ingredientes y los datos de seguridad.

En Europa, tras meses de intenso debate parlamentario, la Directiva de Productos del Tabaco 2014/40/UE del Parlamento Europeo¹⁴ establece, entre otras medidas, que los fabricantes de cigarrillos electrónicos deben decantarse entre producto medicinal y producto de tabaco. Se regula además la cantidad máxima de nicotina (20 mg/ml o 2 ml por recambio). Por otro lado, se prohíbe la publicidad transfronteriza.

En España, después de unos meses en los que habían surgido iniciativas territoriales y de entidades científicas relevantes¹⁵, el Ministerio de Sanidad ha promovido un cambio legislativo que permita salir del vacío regulatorio. La Ley 3/2014 de 27 de marzo de 2014¹⁶ incluye unas cláusulas adicionales a la Ley 28/2005 del tabaco que prohíben el uso de los cigarrillos electrónicos en centros de las administraciones públicas, en servicios, centros y recintos sanitarios, en instituciones docentes o formativas, en parques o zonas de juego para la infancia al aire libre y en cualquier tipo de vehículos de transporte público urbano e interurbano, así como en transporte marítimo, ferroviario o aéreo. También, se prohíbe su publicidad en la emisión de programas dirigidos a menores de 18 años y durante 15 min antes o después de su transmisión. No se podrá ver su publicidad en la franja horaria de las 16:00 a las 20:00 y no podrán aparecer menores de 18 años. Finalmente, en ningún caso se les podrá atribuir una eficacia o indicaciones terapéuticas que no hayan sido específicamente reconocidas por un organismo sanitario competente.

USO DEL CIGARRILLO ELECTRÓNICO EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA

Los pacientes nos van a hacer muchas preguntas sobre la seguridad, la utilidad y el valor potencial de cambiar al cigarrillo electrónico. A la hora de contestar, es importante tener algunas ideas claras. Una reciente publicación¹⁰ destaca que debemos apoyar los intentos de dejar de fumar y asegurarnos de que nuestro consejo no deteriora la motivación del paciente. Más aún, debemos apoyar su decisión de intentar dejar de fumar y recomendar un plan de tratamiento que incluya, entre otras cosas, una decisión sobre una fecha concreta para dejar de fumar, consejo y recomendaciones sobre los tratamientos más eficaces y seguros para dejar de fumar: vareniclina, terapia sustitutiva de nicotina y bupropión.

Sin embargo, apoyar la decisión de dejar de fumar de un paciente que quiere utilizar el cigarrillo electrónico no significa aceptar el uso de este dispositivo. Si el paciente ha fallado en un tratamiento inicial, no quiere utilizar un tratamiento convencional y quiere usar cigarrillo electrónico a toda costa, lo razonable es apoyar el intento de dejar de fumar, pero informarle de que no hay evidencia suficiente sobre la seguridad del cigarrillo electrónico ni de su eficacia para dejar de fumar, y explicarle que su composición puede ser muy variable en función de las marcas. En la línea de los posicionamientos tanto de la Organización Mundial de la Salud como de la Sociedad Española de Cardiología y el Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo, pensamos que nuestra postura como cardiólogos debe ser prudente, y desaconsejar su uso a nuestros pacientes. En todo caso, lo mejor es ofrecerles las alternativas de demostradas eficacia, seguridad y calidad, que incluyen medicamentos y terapia cognitivo-conductual.

CONCLUSIONES

En este momento, el cigarrillo electrónico puede considerarse un artículo de consumo con ciertas similitudes con el cigarrillo

convencional, insuficientemente regulado y que contiene sustancias potencialmente tóxicas y farmacoactivas en cantidades desconocidas y sin eficacia demostrada como tratamiento para dejar de fumar o reducir el daño del tabaco.

En cuanto a la seguridad del dispositivo, no solo no sabemos si es seguro, sino si continuaría siéndolo a corto y medio plazo sometido a las modificaciones arbitrarias del fabricante que podrían orientarse, ¿por qué no?, a hacerlo más adictivo a expensas de la seguridad, tal como ha ocurrido ya con los cigarrillos convencionales.

El cigarrillo electrónico supone una amenaza para la salud pública y no puede considerarse como una ayuda para dejar de fumar o disminuir el riesgo del tabaco hasta que no haya evidencia sólida que lo corrobore y una regulación que garantice su calidad, su eficacia y su seguridad.

Quizá al final el debate es artificial y la cuestión, más sencilla de lo que parece. Hay dos escenarios posibles. En el primer escenario, el cigarrillo electrónico sería un dispositivo diseñado con fines terapéuticos, para ayudar a los fumadores a dejar de fumar o para disminuir el daño producido por el tabaco, en cuyo caso necesariamente debe ser regulado por las agencias reguladoras del medicamento (la *European Medicines Agency*, la estadounidense *Food and Drug Administration* y organismos similares), producirse bajo la normativa vigente de calidad y habiendo demostrado en ensayos clínicos seguridad, eficacia y calidad suficientes para que se comercialice como dispositivo terapéutico.

En el segundo escenario, el cigarrillo electrónico sería un producto de consumo, capaz de suministrar una sustancia altamente tóxica y adictiva como la nicotina, además de otros aditivos escasamente regulados. En ese caso, la comercialización del cigarrillo electrónico debería seguir una regulación al menos igual de restrictiva que la que tenemos para el tabaco y encontrar la oposición firme de los profesionales sanitarios y las sociedades científicas.

CONFLICTO DE INTERESES

J. Fernández de Bobadilla dirigió un proyecto que estudia la relación entre la legislación que prohíbe fumar en lugares públicos y la enfermedad cardiovascular, financiado por una beca no condicionada de Pfizer.

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Lee J, Cooke JP. The role of nicotine in the pathogenesis of atherosclerosis. *Atherosclerosis*. 2011;215:281-3.
- Vardavas C, Filippidis FT, Agaku IT. Determinants and prevalence of electronic cigarette use throughout the European Union: a secondary analysis of 26 566 youth and adults from 27 countries. *Tob Control*. 2014 Jun 16 [Epub ahead of print]. <http://tobaccocontrol.bmj.com/content/early/2014/12/04/tobaccocontrol-2013-051394.full>
- De Andrade M, Hastings G, Angus K. Promotion of electronic cigarettes: tobacco marketing reinvented? *BMJ*. 2013;347:f7473.
- Corey C, Wang B, Johnson SE, Apelberg B, Husten C, King BA, et al. Electronic cigarette use among middle and high school students — United States, 2011-2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2013;62:729-30.
- Lee S, Grana RA, Glantz SA. Electronic cigarette use among Korean adolescents: a cross-sectional study of market penetration, dual use, and relationship to quit attempts and former smoking. *J Adolesc Health*. 2014;54:684-90.
- Abrams D, Axéll T, Bartsch P, Bauld L, Borland R, Britton J, et al. Statement from specialists in nicotine science and public health policy [citado 19 Jul 2014]. Disponible en: <http://nicotinepolicy.net/documents/letters/MargaretChan.pdf>
- Aktan O, Alexanderson K, Allebeck P, De Araujo AJ, Arora M, Artundo CM, et al. 129 autoridades de salud pública piden un enfoque basado en la ciencia para los cigarrillos electrónicos. *Materia*. 2014 [citado 19 Jul 2014]. Disponible en: <http://esmateria.com/2014/06/16/129-autoridades-de-salud-publica-piden-la-oms-un-enfoque-basado-en-la-ciencia-para-los-cigarrillos-electronicos/>

9. Fernández de Bobadilla J, Dalmau R, Galve E; en representación del grupo «Legislación del Tabaco y Síndrome Coronario Agudo en España». Impacto de la legislación que prohíbe fumar en lugares públicos en la reducción de la incidencia de síndrome coronario agudo en España. *Rev Esp Cardiol.* 2014;67:349–52.
10. Bullen C, McRobbie H, Thornley S, Glover M, Lin R, Laugesen M. Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomised cross-over trial. *Tob Control.* 2010;19:98–103.
11. Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. *Circulation.* 2014;129:1972–86.
12. Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2013;382:1629–37.
13. World Health Organization. Questions and answers on electronic cigarettes or electronic nicotine delivery systems (ENDS) [citado 19 Jul 2014]. Disponible en: http://www.who.int/tobacco/communications/statements/electronic_cigarettes/en/
14. European Parliament and European Council of the European Union. Directive of the European Parliament and of the Council on the Approximation of the Laws, Regulations, and Administrative Provisions of the Member States concerning the manufacture, presentation and sale of tobacco and related products. Pe-Cons No/Yy - 2012/0366 (Cod). February 26, 2014 [citado 19 Jul 2014]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/dir_201440_es.pdf
15. Comité Nacional para la Prevención del Tabaquismo. Informe sobre los cigarrillos electrónicos [citado 19 Jul 2014]. Disponible en: <http://www.cnpt.es/documentacion/publicaciones/4a0615f922e444ab5117990c3ede662e5ad64f098dfec2909e0fd3abed374295.pdf>
16. Boletín Oficial del Estado. Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre [citado 19 Jul 2014]. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2014/03/28/pdfs/BOE-A-2014-3329.pdf>