

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

Un nuovo sguardo alla riduzione del danno da tabacco: il caso delle sigarette elettroniche

Sommario

Smettendo, i fumatori di ogni età possono raccogliere sostanziali benefici di salute. Nessun altro singolo sforzo della sanità pubblica è in grado di raggiungere un vantaggio paragonabile alla cessazione su larga scala. Le indagini documentano che la maggior parte dei fumatori vorrebbe smettere, e molti hanno fatto ripetuti sforzi per farlo. Tuttavia, gli approcci convenzionali per smettere di fumare richiedono ai fumatori di astenersi del tutto dal tabacco e dalla nicotina. Molti fumatori sono incapaci - o non hanno volontà - di raggiungere questo obiettivo, e quindi continuano a fumare nonostante le incombenti conseguenze negative per la salute. In effetti, la situazione attuale in merito allo smettere di fumare presenta ai fumatori solo due sgradite alternative: smettere completamente o subire gli effetti nocivi continuando a fumare. Ma c'è una terza scelta per i fumatori: la riduzione del danno causato dal tabacco. Questo prevede l'utilizzo di fonti alternative di nicotina, tra cui i moderni prodotti senza combustione come lo snus (<http://it.wikipedia.org/wiki/Snus> n.d.t.) e la sigaretta elettronica (E-cig), o anche i prodotti farmaceutici a base di nicotina a sostituzione del fumo. Ad oggi l'e-cigs potrebbe essere il prodotto più promettente per ridurre il danno del tabacco perché, oltre a fornire nicotina attraverso il vapore senza veicolare le sostanze prodotte dalla combustione che sono responsabili di quasi tutti gli effetti dannosi del fumo, essi sostituiscono anche alcuni dei rituali associati al comportamento del fumatore. Questo significa che i fumatori che passano alla e-cigs raggiungeranno grandi benefici in termini di salute. Questo articolo analizza gli effetti sulla salute derivanti dall'utilizzo delle e-cig, considerandone anche l'accettabilità, la sicurezza e l'efficacia come sostituto a lungo termine al il fumo tradizionale.

Introduzione

Fumare tabacco è una pandemia globale, che si stima colpire 1.2 miliardi di persone, e pone davanti a consistenti oneri e costi sanitari. Con quasi 6 milioni di morti annuali, fumare è la più importante ed evitabile causa di morte prematura al mondo, principalmente per tumore ai polmoni, per malattia coronarica, per malattia polmonare ostruttiva cronica e ictus. Come ha anche sottolineato la convenzione quadro sul controllo del tabacco (FCTC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la chiave per ridurre il peso del tabacco sulla salute a medio termine è quello di incoraggiare l'astinenza tra i fumatori. Sfortunatamente il tabagismo è una dipendenza molto difficile da sradicare, anche per coloro che hanno un forte desiderio di smettere. E' stato dimostrato che circa l'80% dei fumatori che ha provato a smettere da solo è ricaduto nel vizio nel primo mese di astinenza, e solo il 5% circa consegue un risultato di lungo termine. Inoltre, i medicinali disponibili per smettere di fumare come le terapie sostitutive della nicotina, gli antidepressivi come il bupropione e il parziale agonista del recettore dell'acetilcolina $\alpha 4\beta 2$ della nicotina, la vareniclina, nella migliore delle ipotesi raddoppia o triplica il tasso di disassuefazione in circostanze ideali di un ambiente sperimentale, ma ha avuto scarsa presa ed efficacia inferiore su vasta scala. Inoltre, la vareniclina e il bupropione sono sempre più sotto controllo a causa di segnalazioni di gravi effetti collaterali che includono il cambiamento di comportamento, depressione, pensieri autolesivi, e comportamento suicida.

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

Il Tobacco Advisory Group del the Royal College of Physicians (associazione dei Medici britannici) riconosce che lo sviluppo della dipendenza include modifiche delle abitudini con cambiamenti della struttura e delle funzioni del cervello che compromettono la capacità di raggiungere e mantenere l'astinenza. Il Tobacco Advisory Group of the Royal College of Physicians nota che alcuni di questi cambiamenti sono irreversibili. Infine, anche le politiche di controllo del tabagismo – in particolare quando non integrate e ben supportate da adeguati finanziamenti – non sono efficaci.

Conseguentemente, molti fumatori continueranno a fumare in quanto hanno solo l'opzione di fumare, o di smettere completamente con la nicotina, e molti non lo fanno. Tenendo presente che la nicotina in sé non comporta molti rischi quando separata dall'inalazione di fumo, è importante considerare che è disponibile anche una terza opzione per i fumatori; la riduzione delle malattie da fumo attraverso l'assunzione di nicotina in una forma meno rischiosa. La riduzione del danno da tabacco (di seguito THR), la sostituzione con un prodotto nicotinicco a basso rischio, è probabile offrano enormi benefici per la salute pubblica, cambiando fundamentalmente le previsioni di un miliardo di morti da fumo in questo secolo.

Valore della riduzione del danno come strategia di controllo del tabacco

La storia di THR può essere fatta risalire al 1974, con la pubblicazione di un articolo speciale sul Lancet dall'esperto ricercatore britannico sulla dipendenza da tabacco Michael A.H. Russel. Ci sono tanti e diversi approcci alla riduzione del danno. In linea di massima possono essere categorizzati in due gruppi:

- 1) interventi diversi dal tabacco volti a diminuirne il consumo.
- 2) prodotti alternativi al tabacco.

La riduzione del danno THR dà modo ai fumatori di ottenere il controllo delle conseguenze della loro dipendenza da nicotina e nella forma più semplice è non intrusiva e unicamente educativa, quindi con una forte logica etica. La strategia è conveniente e oggi accessibile a quasi tutti i fumatori. La riduzione del danno è particolarmente convincente per la nicotina in quanto un sacco di persone ha una forte propensione al suo utilizzo.

La maggior parte degli scienziati e dei commentatori concordano sul fatto che la completa cessazione è il miglior risultato per i fumatori e tutti gli sforzi per rendere i prodotti disponibili più sicuri devono essere parte di una strategia di controllo del tabacco globale intesa a ridurre al minimo l'uso del tabacco attraverso la disassuefazione e la prevenzione (al suo uso). Gli oppositori della riduzione del danno spesso sostengono che fornire più sicure alternative ostacola i fumatori dallo smettere completamente.

Tuttavia, rifiutando di fornire informazioni veritiere in proposito e un accesso a fonti di approvvigionamento di nicotina più sicure, si dissuadono i fumatori dall'abbandonare il più dannoso metodo di assunzione di nicotina, l'inalazione del fumo.

I tassi di disassuefazione possono essere migliorati dal progresso della comprensione dei medici dei fattori predittivi di successo della cessazione del fumo, e alcuni hanno argomentato che sarebbe meglio concentrare gli sforzi per sviluppare e migliorare le terapie farmacologiche piuttosto che promuovere alternative più sicure come il "tabacco senza fumo". Attualmente tuttavia, si tende ad una crescente indifferenza e scetticismo da parte dei medici verso l'efficacia dei programmi di disassuefazione dal fumo.

Inoltre, l'uso di aiuti farmaceutici per smettere e terapie di sostegno comportamentale hanno portato ad un limitato successo nella disassuefazione, e si è sostenuto che la maggioranza degli attuali fumatori continuerà a fumare senza alternative accettabili più sicure.

Pertanto, una strategia efficace di riduzione del danno è legittima.

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

Evitare confusione sulle vere conseguenze per la salute derivante dall'uso di nicotina

Quando si considera la riduzione del danno come strategia di controllo del tabacco, è importante separare il rischio associato all'inalazione del fumo da quello derivato dall'assunzione di nicotina. Come ha notato Russel 30 anni fa, "Non c'è alcun dubbio che se non fosse per la nicotina [...] le persone sarebbero poco più inclini a fumare di quanto non siano a fare bolle di sapone o tirare stelle filanti". "Il rapido assorbimento della nicotina dal tabacco da fiuto lo rende un potenziale sostituto del fumo, accettabile, e relativamente meno dannoso" ... "Il passaggio dalle sigarette al tabacco da fiuto ridurrebbe sostanzialmente il rischio di cancro ai polmoni, le bronchiti, gli enfisemi, e probabilmente anche la possibilità di rischi coronarici, a fronte di un piccolo incremento del rischio di tumori rinofaringei (o del cavo orale nel caso di tabacco da fiuto bagnato)".

La nicotina soddisfa tutti i criteri di un agente di dipendenza (tra cui effetti psicoattivi, il comportamento tossicodipendente, uso compulsivo, la ricaduta dopo l'astinenza, dipendenza fisica e tolleranza), stimolando i recettori specializzati nel cervello che producono sia effetti euforizzanti che sedativi. Gli individui che hanno disfunzioni emozionali o deficit di attenzione, hanno maggiori probabilità di iniziare a fumare e meno probabilità di uscirne. La nicotina ha effetti benefici sull'attenzione, la concentrazione, e l'umore in molti fumatori; questi individui possono essere dipendenti della nicotina come mezzo di automedicazione.

Esistono importanti controindicazioni per la salute associati all'assunzione di nicotina? Il lavoro cardine di riferimento, Nicotina Sicurezza e la tossicità, a cura di Neal Benowitz, considerava gli effetti potenzialmente nocivi della nicotina come anche i suoi benefici. Dopo aver esaminato le prove, gli autori avevano concluso che la nicotina presenta un leggero rischio cardiovascolare, e che la nicotina non ha dimostrato di essere cancerogena. E' stato rilevato che la nicotina può essere potenzialmente dannosa durante la gravidanza, ma probabilmente meno dannosa di continuare a fumare.

Ci sono dati che suggeriscono che la nicotina può essere utile nel trattamento della colite ulcerosa e della sindrome di Tourette. Altre condizioni patologiche per cui la nicotina viene considerata un trattamento includono i disturbi della memoria, il deficit di attenzione, la depressione, e il morbo di Parkinson. Per quanto riguarda l'uso a lungo termine, sebbene la nicotina sia una potenziale tossina, essa sembra essere ben tollerata durante le settimane e mesi di nicotina-terapia con farmaci senza evidenza di gravi effetti collaterali sulla salute. Utilizzando un metodo di analisi delle decisioni "multifattoriale" utilizzato precedentemente dal Comitato Scientifico Indipendente per classificare i danni delle droghe nel Regno Unito, un gruppo di lavoro di esperti internazionali sulla nicotina, convocato dalla ISCD (il Comitato di cui sopra), ha preso in considerazione il potenziale danno di una vasta gamma di prodotti contenenti nicotina sulla base di sedici parametri di danno alle persone e danno passivo. Non solo le sigarette tradizionali sono state giudicate di gran lunga la forma più dannosa di assunzione di nicotina, ma le e-cigs sono state classificate come simili, in termini di danno, ai cerotti alla nicotina. In linea di massima, la nicotina di per sé non provoca un grande rischio quando viene separata dall'inalazione di fumo.

Attuali prodotti di riduzione del danno da tabacco

I prodotti farmaceutici nicotinici sono stati utilizzati come potenziali sostituti a lungo termine delle sigarette. Si è rilevato che circa il 20% dei fumatori che smettono con le gomme alla nicotina la utilizzano per più di un anno, anche se è disponibile solo con prescrizione medica. Nessuno dei prodotti oggi disponibili è in grado di fornire nicotina al cervello ad un tasso assimilabile a quello del fumo di tabacco. Ma questa inadeguatezza è dovuta ad un'avversione filosofica alla

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

dipendenza di nicotina, non ad inefficacia tecnica; uno studio del 1995 ha dimostrato che la nicotina transdermica ad alto dosaggio era sicura ed efficace per i grandi fumatori. Per essere alternative realistiche, i prodotti nicotinici contemporanei devono essere prontamente disponibili quanto le sigarette, con prezzi competitivi, socialmente accettabili e autorizzati per un uso ricreativo a lungo termine, piuttosto che come aiuti per smettere di breve termine. Ma questi prodotti sarebbero comunque fonte di dipendenza.

Un esempio convincente di successo dei trattamenti di riduzione del danno è quello dello snus. Lo snus è un tipo di tabacco da fiuto umido finemente sminuzzato che veicola livelli significativi di nicotina (Figura 1). Lo snus non produce nessuna delle sostanze tossiche devianti dalla combustione ed è lavorato in modo da produrre bassi livelli di nitrosamine cancerogene specifiche del tabacco (TSNAa). In Svezia, dove lo snus ha progressivamente sostituito il fumo di sigarette negli ultimi 20 anni, è stata rilevata una sostanziale diminuzione del fumo di sigaretta. Benché la politica di controllo del tabacco della Svezia abbia contribuito senza dubbio a questa diminuzione, la popolarità dello snus ha giocato il ruolo maggiore. La più pronunciata diminuzione di fumatori si è osservata tra i maschi rispetto alle femmine ed è probabile che sia dovuta ad un maggiore utilizzo dello snus da parte dei maschi. La prevalente diffusione dello snus fra i maschi è passata dal 10% nel 1976 salendo al 23% nel 2002. Nel periodo 1990-1995 fino al periodo 2002-2007, la diffusione del fumo è scesa dal 26% al 10% tra gli uomini.] È interessante notare che l'uso del tabacco è rimasto relativamente stabile intorno al 40% , ma il 58% dei consumatori quotidiani di tabacco ora preferisce lo snus al fumare sigarette. Come risultato, la mortalità relativa al tabacco in Svezia è tra le più basse del mondo occidentale. Diversi studi forniscono prove quantitative sui rischi per la salute derivante dello snus rispetto al fumo, da cui risulta più basso il rischio di cancro ai polmoni, al cavo orale e gastrici, per malattie cardiovascolari e per tutte le cause di morte.

L'esperienza svedese è stata replicata in Norvegia che condivide un confine con la Svezia ed è culturalmente simile. Un sondaggio condotto nel 2005 in California mostra che i fumatori in quello stato non sono inclini ad utilizzare tabacco senza fumo per uso orale come sostituto delle sigarette. Una possibile spiegazione di questo fenomeno è che i fumatori statunitensi hanno una percezione scorretta dei prodotti senza fumo; infatti sono scettici sul fatto che lo snus sia più sicuro rispetto al fumare. L'informazione fuorviante diffusa dalle agenzie governative e dalle organizzazioni sanitarie no-profit hanno fatto credere ai consumatori americani e agli addetti alla sanità che il tabacco senza fumo è nocivo quanto se non addirittura più dannoso, del fumare. Fornire informazioni complete e veritiere potrebbe rendere i fumatori negli Stati Uniti più inclini a passare a questa alternativa meno dannosa.

La questione della responsabilità dell'abuso è stata utilizzata di recente dagli oppositori della riduzione del danno per mettere in guardia circa i rischi potenziali dei prodotti da tabacco non da fumo. Hatsukami e altri hanno concluso che il tabacco senza fumo sembra avere una responsabilità da abuso leggermente inferiore, con un grado forse inferiore di assuefazione o di dipendenza rispetto al fumo e maggiore facilità di cessazione. Hanno anche concluso che probabilmente il passare dalle sigarette al tabacco senza fumo, incrementerebbe il potenziale di disassuefazione da tutti i prodotti da tabacco. Fagerström e Eissenberg arrivano a conclusioni simili in un recente confronto di dipendenza tra: fumatori, utenti del tabacco senza fumo e utenti di nicotina medicinale. Molti ex-fumatori in Svezia hanno smesso attraverso l'utilizzo di snus, suggerendo che potrebbe essere un più efficace aiuto per smettere, e una più interessante alternativa a lungo termine alle sigarette, rispetto alla nicotina farmaceutica perché il suo rilascio di nicotina e gli aspetti sociali sono simili a quelli del fumo. Tre piccole sperimentazioni cliniche supportano il ruolo del tabacco non da fumo come un'opzione di disassuefazione per i fumatori. Dopo aver riferito una ridotta esposizione alle nitrosamine (TSNA) tra i fumatori data dall'uso di

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

uno snus americano o Ariva (un composto compresso solubile), Mendoza-Baumgart e altri hanno concluso che questo tabacco senza fumo con poche nitrosamine abbia un forte potenziale come strumento di riduzione del danno. Nel 2010 Caldwell e altri hanno testato l'accettabilità dello snus svedese, dei chewingum alla nicotina e dello Zonnic (un sacchetto contenente 4 milligrammi di nicotina incorporati in perline microcristalline) tra neo fumatori in Nuova Zelanda. Hanno riportato che tutti e tre i prodotti hanno ridotto significativamente la voglia di sigarette, e tutti e tre hanno consentito ai soggetti di ridurre la quantità di fumo in maniera significativa, con lo Zonnic e lo snus in testa rispetto ai chewingum alla nicotina, sia per la riduzione del fumo che per la disassuefazione. Quindi, non è sorprendente che i prodotti da tabacco (non fumabili) abbiano condotto ad una significativa riduzione (circa il 40%) di sigarette fumate al giorno, senza aumenti significativi nel consumo totale di tabacco, e un significativo incremento di disassuefazione di due ordini di misura in un recente studio pilota. La questione della responsabilità da abuso è stata utilizzata anche dai detrattori della riduzione del danno per mettere in guardia sui potenziali rischi della e-cig. Comunque, in un recente studio su 300 fumatori, solo il 26,9% di coloro che sono passati alle e-cigs con astinenza totale da fumo di sigaretta tradizionale, stanno ancora usando la e-cig alla fine del periodo di osservazione (52 settimane), con il 73,1% di utilizzatori che hanno smesso anche di svapare. Che molti svapatori regolari siano stati in grado di liberarsi anche dalla componente comportamentale del fumo che veniva riprodotta con le e-cig, il prodotto oggetto dell'inchiesta, indica che le e-sigarette non creano molta dipendenza.

Prodotti emergenti per la riduzione del danno da tabacco: le sigarette elettroniche

L'uso di sigarette elettroniche (e-cigs) può rivelarsi un'ancora più attraente alternativa a lungo termine a causa della loro analogia con il fumo, incluso il ripetitivo movimento tra mano e bocca e il segnale visivo di un vapore simile al fumo.

Secondo il Gruppo di studio sulla regolamentazione dei prodotti da tabacco dell'OMS, le e-cigs sono classificate come sistemi elettronici di somministrazione di nicotina (ENDS), dispositivi progettati con lo scopo della somministrazione della nicotina al sistema respiratorio in cui il tabacco non è necessario per il loro funzionamento. La conoscenza e l'uso di e-cigs è aumentato in modo esponenziale negli ultimi quattro anni. Questi dispositivi che sono prodotti e venduti da diverse aziende, consistono di una batteria agli ioni di litio, componenti elettronici, un atomizzatore, e una cartuccia che contiene una soluzione composta di acqua, glicole propilenico, aromi, e nicotina. La loro popolarità sembra essere in relazione con la somiglianza al fumare, il fatto che possano essere usate in luoghi con il divieto di fumo, il prezzo competitivo, e la percezione della potenziale riduzione del danno.

I fumatori di sigarette continuano a fumare a causa della dipendenza, e quando viene loro offerta l'opzione o di fumare o di rinunciare completamente alla nicotina, in molti non smettono. Questo rigido schema dicotomico può ormai essere considerato un retaggio del passato, poiché molti di loro potrebbero assumere nicotina in una modalità a basso rischio. Le e-cigs potrebbero essere un ulteriore strumento per ridurre i danni derivanti dall'uso di tabacco se utilizzate da un target di fumatori per i quali gli attuali programmi di disassuefazione hanno avuto un successo limitato. Le e-cigs possono essere interessanti per quei fumatori incalliti che considerano il fumo come un'abitudine ricreativa che vorrebbero mantenere in una forma migliore, piuttosto che come un problema da trattare a livello medico.

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

Caratterizzazione tossicologica delle sigarette elettroniche

Le evidenze disponibili indicano che le sigarette elettroniche non pongono seri rischi per la salute e possono essere considerate un'alternativa più sicura al fumo tradizionale.

L'analisi tossicologica dettagliata dei liquidi per sigarette elettroniche e del vapore condotta utilizzando la gascromatografia-spettrometria di massa (GC-MS) dimostra che le componenti principali sono acqua, glicole propilenico (PG), glicerina, e nicotina. In uno studio indipendente, Laugesen ha testato il vapore di diverse sigarette elettroniche per più di 50 sostanze tossiche contenute nel fumo di sigaretta, non trovandone alcuna. Questa analisi ha rilevato solo tracce (8,2 nanogrammi/grammo) di TSNAs (nitrosamine) in una cartuccia ad alto valore di nicotina della marca Ruyan. Comunque, è da notare che questa quantità è equivalente a quella riscontrata in un cerotto alla nicotina.

Un test commissionato dalla FDA sui liquidi di cartucce per sigaretta elettronica ha trovato dietilene glicolico in una delle 18 cartucce testate. Formaldeide, acetaldeide e acroleina (composti carbonilici potenzialmente tossici) sono stati ritrovati nel vapore della sigaretta elettronica, ma a livelli sostanzialmente più bassi che nel fumo di sigaretta. Queste componenti possono formarsi dall'ossidazione del glicole propilenico o del glicerolo a contatto con la resistenza riscaldante. Cahn e Siegel hanno esaminato i risultati di 16 analisi di laboratorio di liquido di e-cig, tra cui la relazione della FDA menzionata sopra. Le TSNAs (nitrosamine) erano riportate in due studi, ma a livello di traccia, simili a quelle trovate nei cerotti alla nicotina e, fatto molto importante, dalle 500 alle 1400 volte inferiore rispetto ai livelli di nitrosamine riscontrate nel fumo delle tradizionali sigarette. (Le sigarette elettroniche contengono solo lo 0,07-0,2% delle nitrosamine presenti nelle sigarette. (vedi tabella)

Bisogna comunque osservare che l'industria della sigaretta elettronica sta ora adottando migliori standard produttivi. Conformemente agli standard AESMA (Associazione americana produttori di e-liquid), i liquidi prodotti prima del 2013 erano molto approssimativi, mentre i prodotti più recenti sono sostanzialmente migliorati in termini di purezza e nell'accuratezza del contenuto di nicotina.

Per esempio una recente analisi di 20 liquidi per sigarette elettroniche di 10 delle marche più popolari ha dimostrato che la nicotina contenuta corrispondeva a quella indicata sulle etichette, con livelli di prodotti della degradazione della nicotina dell'ordine dell'1-2% per la maggior parte dei campioni. Anche questa analisi non ha trovato etilene glicolico e nemmeno dietilene glicolico; per alcune marche i livelli di impurità erano superiori rispetto ai livelli stabiliti per i prodotti a base di nicotina nella Farmacopea Europea, ma al di sotto dei livelli necessari per causare danno. Il vapore delle sigarette elettroniche contiene un numero di potenziali componenti tossiche. Testando alcuni apparati sono state trovate nitrosamine specifiche del tabacco (TSNAs) e idrocarburi policiclici aromatici presenti nei liquidi delle cartucce delle E-cig, ma generalmente a livelli molto bassi, simili a quelli delle terapie sostitutive a base di nicotina. Cadmio, piombo e nichel sono stati trovati nel vapore ma solo a livello di traccia, comparabili con i livelli trovati nell'inalatore Nicorette. Metalli e particelle di silicato sono state trovate nel liquido e nel vapore delle cartucce delle e-cig di un solo produttore nel corso di più anni, il che porterebbe a un'esposizione a una quantità di queste particelle uguale o superiore rispetto a quanto gli utenti di sigarette di tabacco potrebbero sperimentare.

In sostanza, questi prodotti sembrano essere molto più sicuri delle sigarette di tabacco e comparabili in termini di tossicità ai prodotti convenzionali sostitutivi della nicotina. Da notare che i commercianti hanno già venduto centinaia di migliaia di sigarette elettroniche senza alcuna evidenza che questi prodotti abbiano danneggiato qualcuno se usate in modo proprio. Benché non ci siano indicazioni che le e-cigs siano una minaccia immediata alla salute e alla sicurezza pubblica

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

rispetto alle tradizionali sigarette, che sono immediatamente disponibili al pubblico, i dati odierni disponibili sono insufficienti per concludere che le e-cigs siano sicure in termini assoluti, e sono necessari ulteriori studi per asserire la loro sicurezza, particolarmente nel lungo termine.

Studi sulle sigarette elettroniche

La sigaretta elettronica è un argomento scottante che ha generato un dibattito globale considerevole, con le autorità che le vogliono bandirla o quantomeno regolamentarla. Conseguentemente, una dimostrazione formale che sostenga l'efficacia e la sicurezza di questi apparati con sperimentazioni cliniche sarebbe di massima importanza.

Uno dei primi studi clinici della sigaretta elettronica è stato condotto all'Università di Auckland, Nuova Zelanda. 40 fumatori adulti di 10 o più sigarette al giorno, sono stati sottoposti a campione all'uso di una e-cig con 16 mg di nicotina, di una o con 0 mg di nicotina (placebo), di un inalatore Nicorette, o della loro marca di sigarette. La e-cig da 16 mg ha alleviato il desiderio di fumare dopo una notte di astinenza, è stata ben tollerata e ha mostrato un profilo farmacocinetico più simile all'inalatore Nicorette che alla sigaretta di tabacco. In un piccolo studio preliminare su 16 fumatori, che comparava 2 marche di e-cig alla marca di sigarette dei partecipanti, Eissenberg riporta che 10 tiri di entrambe le marche di e-cig rilasciano poca o nessuna nicotina comparati a 10 tiri di una normale sigaretta. Da questo risulta che ogni tiro di e-cig rilascia circa il 10% della nicotina rilasciata dal fumo di un tiro di sigaretta tradizionale. Pertanto gli utilizzatori di e-cig hanno bisogno di fare più tiri rispetto ai fumatori di sigarette tradizionali per ottenere gli stessi livelli di nicotina nel sangue. Il risultato finale dello studio di Eissenberg su 32 partecipanti ha confermato che nessun livello misurabile di nicotina o di monossido di carbonio è stato trovato negli utilizzatori di sigarette elettroniche. Comunque, entrambi i brand effettivamente hanno soppresso i sintomi da astinenza da nicotina. Recentemente Vansickel e Eissenberg hanno studiato i livelli di nicotina nel sangue tra i soggetti che hanno utilizzato le e-cigs, conformemente ai protocolli standard dopo 12 ore di astinenza. Tutti i soggetti erano fumatori incalliti che avevano smesso di fumare da 11 mesi ed erano svapatori veterani. Il livello di nicotina nel sangue nei soggetti esaminati è aumentato da 2 nanogrammi per millilitro (ng/ml) fino a 10 ng/ml nei 5 minuti successivi al primo tiro, e a 16 ng/ml alla fine del periodo di utilizzo libero. Questi livelli sono molto simili a quelli prodotti dal fumo di tabacco, affermando che si deve prendere in considerazione l'effetto "curva di assorbimento" di nicotina quando si parla di studi clinici con le e-cigs. Ricercatori canadesi hanno analizzato gli effetti di dipendenza delle e-cigs con e senza nicotina su 11 volontari. I partecipanti hanno riscontrato una riduzione del desiderio, indipendentemente dal contenuto di nicotina. Il nostro studio recente sulla cessazione del fumo attraverso un inalatore di plastica senza nicotina, suggerisce che l'e-cig possa servire come efficace sostituto del fumo per alcuni fumatori, anche se non è presente la nicotina. Ricercatori giapponesi hanno condotto una sessione di valutazione delle e-cigs con 32 fumatori e hanno trovato che seguendo il trattamento, non ci sono cambiamenti anomali della pressione del sangue, dei dati ematologici, o della chimica del sangue, e non è stato osservato alcun serio effetto collaterale.⁶² In una sperimentazione "proof-of-concept" (sperimentazione che tende a dimostrare l'efficacia clinica di qualcosa su di un numero ristretto di pazienti accuratamente selezionati n.d.t.). Abbiamo monitorato per 6 mesi le possibili modificazioni nelle abitudini al fumo di 40 fumatori senza volontà di smettere che hanno sperimentato una e-cig con 7,4 mg di nicotina per cartuccia. Una riduzione del fumo e dell'astinenza da fumo è emersa in 22/40 partecipanti (55%), con una riduzione totale dell'88% di sigarette al giorno. Irritazione della bocca e della gola e tosse secca si sono comunemente verificate, ma sono diminuite sostanzialmente entro la fine dello studio. La percezione e l'accettazione del prodotto è buona.

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

Il fatto che questi risultati possano essere mantenuti per almeno 24 mesi, adottando nuovi e più efficienti modelli di e-cigs che migliorano la sensazione di fumare, indica che questi prodotti hanno un potenziale come sostituto a lungo termine del fumo.

In un recente studio a campione della durata di 12 mesi (studio ECLAT) abbiamo raccolto soltanto i dati di e-cigs con cartucce da 7,2 mg, da 5,4 mg e senza nicotina per misurare la riduzione del fumo o l'astinenza di 300 fumatori che non avevano intenzione di smettere. Si è constatata una riduzione delle sigarette tradizionali consumate ogni giorno e una riduzione del livello di CO₂ ad ogni visita medica in tutti e tre i gruppi di studio, senza consistenti differenze tra i gruppi. E' stata documentata una riduzione del fumo del 22,3% alla 12° settimana e del 10,3% alla 52° settimana. E' stata documentata una completa astinenza dal fumo di tabacco nel 10,7% degli esaminati alla 12° settimana e nell'8,7% degli esaminati alla 52° settimana. Durante lo studio è stato osservato un sostanziale decremento degli effetti collaterali e dei sintomi di astinenza.

In un altro studio controllato a campione, Bullen & coll., hanno testato 657 fumatori adulti con volontà di smettere con e-cigs con 16mg di nicotina (come da necessità), con cerotti da 21 mg (uno al giorno), o con e-cigs placebo (senza nicotina) in rapporto 4:4:1. I partecipanti, tutti di Auckland, Nuova Zelanda, avevano accesso al servizio telefonico di sostegno (Quitline) ma non hanno ricevuto alcun ulteriore supporto. Al sesto mese, il 7,3% dei partecipanti nel gruppo delle e-cigs con nicotina, ha raggiunto l'astinenza registrata biochimicamente, comparato al 5,8% dei partecipanti con trattati con i cerotti, e al 4,1% di coloro che usavano le e-cigs placebo. Comunque, i dati statistici erano insufficienti per concludere la superiorità delle e-cigs sui cerotti o sulle e-cigs placebo. Come in altri studi gli effetti collaterali furono molto blandi.

Varie indagini disegnano un quadro del tipico fumatore elettronico come un fumatore di lungo termine che ha provato a smettere numerose volte. L'età media varia dai 35 ai 45 anni. La percentuale di coloro che usano la e-cig come completo sostituto delle sigarette tradizionali varia dal 31% fino al 79%. Etter e Bullen hanno osservato che il 77% degli utilizzatori quotidiani erano fumatori incalliti, e il 19% era ancora fumatore di tabacco con una riduzione da 25 a 15 sigarette. Il gusto più utilizzato era un gusto tabacco, ma il 61% preferiva vari aromi alla frutta, caffè, vaniglia e cioccolato.

Oltre il 90% asseriva che l'alito fosse migliorato. Alla domanda sul motivo per cui avessero scelto una e-cig, il 64,4% ha detto "per continuare ad avere una esperienza di "fumatore", ma con una riduzione dei rischi".

Discussione

Le sigarette elettroniche potrebbero essere il miglior prodotto per la riduzione del danno da fumo di sempre. Le e-cigs rilasciano vapore di nicotina senza i prodotti da combustione che sono responsabili per quasi tutti i gli effetti dannosi del fumare. Ad ogni tiro di sigaretta tradizionale si generano temperature di circa 1000°C e migliaia di sostanze tossiche si producono durante il processo di combustione. Al contrario, le sigarette elettroniche vaporizzano, piuttosto che bruciare, e l'inferiore temperatura d'esercizio dell'atomizzatore (fino a 160°C, in funzione del modello) non emette le sostanze tossiche derivanti dalla combustione. Pertanto i rischi inerenti alla salute appaiono simili a quelli del tabacco senza fumo, che sono approssimativamente dell'1% del rischio di mortalità derivante dal fumo. Le sigarette elettroniche possono contenere nicotina, che contribuisce alla dipendenza e alimenta l'uso del tabacco. Comunque, se un numero sufficiente di fumatori trasferisse la dipendenza da nicotina verso metodi meno dannosi di assunzione, milioni di vite potrebbero essere salvate. Gli aspetti positivi delle e-cigs appaiono superiori a quelli negativi. Nondimeno siti web che forniscono informazioni su rischi di salute per il tabacco senza fumo hanno confuso questi rischi con i rischi da fumo, fuorviando il pubblico e i

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

fumatori facendo credere loro che non ci sia (in questi strumenti) un potenziale per la riduzione del danno derivante dal cambio di abitudine verso prodotti senza fumo. Invece continua ad emergere l'evidenza che lo snus è un'efficace strategia per la riduzione del danno. Simili consigli ingannevoli vengono dati ai fumatori che potessero pensare di passare alle e-cigs. Foulds e altri hanno scoperto che il 78% degli svapatori che hanno intervistato si sono astenuti dal fumo di sigarette tradizionali negli ultimi 30 giorni, ma consigliano i fumatori di avvalersi di sistemi di provata efficacia (per es. trattamenti farmacologici approvati dalla FDA). Questo è un consiglio bizzarro, alla luce del fatto che i soggetti intervistati avevano provato a smettere una media di 9 volte prima di provare le sigarette elettroniche, e i 2/3 di loro avevano provato con un metodo farmaceutico approvato dalla FDA.

Con la scusa di salvaguardare la salute pubblica e manovrando strategie di regolamentazione, si sono sostenute ricerche massicce sul design dei prodotti, sull'esposizione ad agenti tossici, sulla responsabilità da abuso, sull'iniziazione giovanile, e si è influenzato lo sforzo tendente alla disassuefazione.

Ne risulta che le stesse strategie che sono state usate per mantenere i prodotti meno pericolosi, come il tabacco da fiuto, lontani da una ampia adozione da parte dei fumatori sono state usate per combattere la conversione dei fumatori verso le e-cigs. Nessuno degli studi tossicologici condotti con le e-cigs ha mostrato che gli utilizzatori o le persone che gli sono vicine siano esposti a livelli pericolosi di agenti tossici o cancerogeni. Ogni pericolo di contaminazione tossica può essere evitato obbligando i produttori ad adottare un quadro normativo simile a quello degli integratori alimentari, purché non si faccia riferimento a prevenzione o trattamento di patologia. Nel quadro della regolamentazione degli integratori alimentari, i produttori devono dimostrare che un prodotto non è pericoloso prima dell'introduzione sul mercato. Nel rispetto della normativa nazionale sulla buona politica della prassi manifatturiera dovrebbero assicurare che gli e-liquidi siano prodotti in maniera che rispetti il livello qualitativo, siano regolarmente etichettati, e siano detenuti in condizioni da prevenirne l'adulterazione. Per quanto riguarda la commercializzazione e la sicurezza delle e-cigs, delle batterie, e dei pezzi di ricambio, questi componenti sono già regolamentati dalla normativa esistente.

Non pare che un numero consistente di non fumatori stia comprando o comprerà le sigarette elettroniche e diventi così dipendente dalla nicotina. Le sigarette elettroniche eliminano l'esposizione a sostanze tossiche da fumo responsabili di quasi tutti i danni da fumo. Così se anche il 50% dei non fumatori dovesse decidere di diventare dipendente da nicotina attraverso le e-cigs, i rischi di malattia, se ce ne sono, sarebbero minimi. Così la "responsabilità di abuso" è punto controverso in questo contesto.

Inoltre la sigaretta elettronica rappresenta una via di mezzo tra il mantenimento della (dipendenza da) nicotina attraverso il più mortale dei sistemi di assunzione, il fumo, e l'astinenza da nicotina chiesta dalla comunità sul controllo del tabacco. I timori che i fumatori che "avrebbero potuto smettere del tutto" passeranno invece allo snus o alla e-cig è un'ulteriore prova che la comunità di controllo del tabacco ritiene che la totale astinenza è una cosa che tutti i fumatori alla fine abbraccerebbero, e forse imparerebbero ad amare. Tuttavia, la ricerca mostra che molti fumatori sono dipendenti dall'effetto (di sollievo) della nicotina nel combattere i sintomi delle sottostanti condizioni di base (di questi fumatori) e che a lungo termine l'astinenza da nicotina può provocare disagio per molti fumatori.

"Polosa et al.: A fresh look at tobacco harm reduction: the case for the electronic cigarette. Harm Reduction Journal 2013 10:19."

Conclusioni

Il sogno di un mondo libero dal tabacco e libero dalla nicotina è proprio questo: un sogno. Gli effetti benefici della nicotina includono la correzione di problemi di concentrazione, di attenzione e di memoria, come anche il miglioramento della condizione dell'umore. Tenere a bada queste problematiche può essere (per queste persone) una motivazione molto più forte per continuare ad usare la nicotina che non la minaccia di malattie che potrebbero colpirli in un lontano futuro.

Gli effetti benefici della nicotina possono essere controllati e gli effetti dannosi di un sistema di rilascio di nicotina basato sul fumo possono essere attenuati attraverso metodi di assunzione meno pericolosi.

Sebbene siano necessarie ulteriori ricerche, le e-cigs sembrano essere degli efficaci sostituti della sigaretta tradizionale per i fumatori inveterati e i miglioramenti nella salute sperimentati da coloro che sono passati dal tabacco fumato alle e-cigs non sono diversi da quelli di coloro che si sono astenuti sia dal tabacco che dalla nicotina.

E' di primaria importanza che il governo e le autorità sanitarie preposte forniscano un'accurata e veritiera informazione sui rischi relativi al fumo e sui rischi relativi alle alternative al fumo. Se il pubblico continua ad essere fuorviato sui rischi dei prodotti che mirano alla riduzione del danno (THR) milioni di fumatori saranno dissuasi dal passare a queste alternative molto meno rischiose. Uno di noi (un ricercatore n.d.t.) ha recentemente scritto che "è ora di essere onesti con i 50 milioni di americani e con le centinaia di milioni di persone in tutto il mondo che usano il tabacco. I benefici che essi ottengono dal tabacco sono molto reali. E' ora di abbandonare il mito che il tabacco sia privo di benefici e di focalizzarci su come possiamo aiutare i fumatori a continuare ad usufruire di quei benefici attraverso un sistema di rilascio più sicuro per la salute".

Trad. Aurelia Bracciforti

fonte: <http://www.harmreductionjournal.com/content/pdf/1477-7517-10-19.pdf>