

## EVALUACIÓN CRÍTICA DE LA DECLARACIÓN OFICIAL DE LA SEPAR SOBRE EL CIGARRILLO ELECTRÓNICO Y EL IQOS

El presente comentario expresa una evaluación crítica de la Declaración Oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre cigarrillos electrónicos (CE) e IQOS® [1].

Una versión condensada de este texto fue sometida como carta al editor a la revista Archivos de Bronconeumología, la cual publicó el mencionado posicionamiento de la SEPAR. Dicha revista rechazó la carta por motivos políticos sin reparar en su contenido científico. La carta al editor y la versión del presente comentario están disponibles en este sitio web [2].

Aunque esta Declaración Oficial de la SEPAR reconoce que el CE y los IQOS reducen el riesgo para los fumadores respecto al cigarro convencional (CC), presenta una evaluación de estos dispositivos que contiene serios errores factuales, lo cual conduce a un análisis alarmista que ignora su potencial beneficio al mejoramiento de la salud pública avalado por instituciones prestigiosas, tales como Public Health England [3] (PHE), el Colegio Real de Médicos de Londres [4] (RCP) y las Academias de Ciencias, Ingeniería y Medicina [5] (NASEM) de los EEUU, las cuales han publicado reseñas extensas basadas en la revisión de cientos de estudios individuales. Los autores también omiten mencionar que el uso recreativo del CE ha sido adoptado como parte integral de la política de control de tabaco del gobierno del Reino Unido [6].

La SEPAR recomienda en su posicionamiento el desalentar estrictamente el uso de los dispositivos hasta resolver toda duda sobre sus posibles riesgos, lo cual puede tardar décadas y (de ser implementado como política pública) obstaculizaría la migración de los fumadores a un consumo de nicotina que difícilmente conlleva más del 5% del riesgo sanitario del CC [3,4]. La SEPAR debería seriamente reconsiderar esta postura, la cual es éticamente indefendible: ¿cuantos millones de fumadores se enfermarán o morirán durante las décadas necesarias para resolver todas las controversias a su completa y absoluta satisfacción?

Al evaluar la seguridad y toxicidad de los aerosoles del CE y el IQOS el posicionamiento de la SEPAR señala que

*“En los aerosoles de los CE se han identificado sustancias cancerígenas y partículas ultrafinas además de nicotina... Entre las cancerígenas destacan: nitrosaminas específicas del tabaco, aldehídos, compuestos orgánicos volátiles e hidrocarburos aromáticos policíclicos”.*

El aludir a la presencia de estos compuestos sin especificar sus concentraciones y dosis respecto a un estándar de referencia es información tendenciosa e irrelevante. En particular, dado que los usuarios del CE y el IQOS son casi exclusivamente fumadores y ex-fumadores, ese estándar comparativo debe ser el humo del CC. Los resultados experimentales (reseñados en [3, 4, 5]) muestran que estos compuestos son detectados en estos aerosoles en concentraciones mínimas, no solo en comparación con el humo de tabaco, sino incluso en comparación con los umbrales de seguridad laboral del National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) de los EEUU [7]. De hecho, las sustancias más preocupantes, las nitrosaminas específicas del tabaco (TSNA), aparecen

en el aerosol del CE en concentraciones menores a 1/2000 a las encontradas en el humo del tabaco y comparables a las de los chicles de nicotina [8].

Con respecto a las “partículas ultrafinas”, el factor determinante en los riesgos a la salud no son sus números (por cm cúbico) o diámetros (en nm), sino su composición química. La fase particulada de los aerosoles del CE y del IQOS consiste en gotitas líquidas formadas casi exclusivamente por los compuestos de los solventes líquidos (propilenglicol, glicerina y humectantes) que rápidamente se evaporan [9]. El mencionar riesgos a la salud por este tipo de “partículas”, mientras se ignora su composición química, es un esfuerzo deshonesto por equipararlas a las “partículas suspendidas” (ya sean líquidas o sólidas) de aerosoles producidos por proceso de combustión (humo de tabaco, contaminación del aire por emisiones de automotores, aerosoles por cocinar o freír, etc). La toxicidad por inhalar las gotitas de los aerosoles de los CE y los IQOS es insignificante, mientras que hay altos riesgos sanitarios por la inhalación de las “partículas suspendidas” de aerosoles producidos por combustión.

El documento de posicionamiento de la SEPAR expresa alarma por el uso del CE en la juventud. No se justifica esta alarma, ya que los sondeos demográficos muestran que el vapeo en los jóvenes representa un uso preponderantemente exploratorio y ocasional, no habitual [10,11,12], lo cual pone en seria duda que el uso del CE los conduzca al tabaquismo. Los autores ignoran la contribución del CE a la disminución acelerada de la prevalencia de fumadores, tanto en adolescentes como en adultos, en los países de uso más extenso: los EEUU [13] y Reino Unido [14] (análogamente en Japón con los IQOS [15]).

Es insostenible afirmar que los métodos tradicionales funcionan mejor en lograr abstinencia de fumar, cuando un ensayo controlado aleatorizado de publicación reciente y de gran envergadura [16] ha demostrado, sin lugar a dudas, que el CE logró el doble de eficacia que las terapias de reemplazo de nicotina. La crítica de los autores a este trabajo está basada en argumentos débiles. El que el 10.3% de los que utilizaron estas terapias dejaran de hacerlo a las 4 semanas muestra su poca aceptación entre fumadores y baja eficiencia en el cese de fumar, no es una falla metodológica del estudio. El que el 80% de los que utilizaron cigarro electrónico lo siguieran usando al año de seguimiento podrá ser inaceptable a los autores por su valoración negativa de la (supuesta) adicción, pero no es una falla del estudio, cuyo propósito era examinar el cese de fumar no el estudio de las adicciones

Es incorrecto denominar a los IQOS como productos de “combustion parcial”, más aún hacerlo en base a un solo estudio [17] cuya metodología es cuestionable. Resaltamos que la reseña independiente de más autoridad sobre estos dispositivos [18] no menciona que operen mediante combustión.

Hacia el final del artículo los autores declaran como muestra de exasperación el siguiente comentario:

*Para finalizar este apartado sobre seguridad es destacable el interés en algunos trabajos en demostrar que la toxicidad del CE y de los dispositivos HnB es menor que el CC, cuando lo que realmente debemos considerar es que el aparato respiratorio no debe estar expuesto, de forma gratuita, a ninguna sustancia nociva (aunque se nos insista en que el humo del CC es peor).*

Este párrafo plantea una utopía inalcanzable de un mundo sin contaminación contrapuesta a una reducción de riesgos y daños que es imperfecta pero realista. Por más que disguste a los autores, el aparato respiratorio está constantemente expuesto “en forma gratuita” a sustancias nocivas, no solo la contaminación del aire o el humo de tabaco ambiental, sino por aerosoles producto de cocinar, encender velas, operar una aspiradora, pinturas y perfumes. Las paredes, alfombras y utensilios domésticos producen emisiones que son respiradas. Es imposible eliminar la contaminación, pero es posible (y realizable) controlar que los niveles de exposición a contaminantes no rebasen umbrales toxicológicos razonables. El sustituir a los CC por el CE o el IQOS los fumadores (y quienes los rodean) logran esta reducción de daños. Oponerse a esta reducción por no ser ésta de nivel perfecto es una actitud inaceptablemente dogmática.

El posicionamiento de la SEPAR contiene más errores factuales de los aquí examinados, más suposiciones y afirmaciones especulativas presentadas como hechos, a pesar de contar con sustento débil y estar basadas en citar selectivamente a todo estudio que concluya efectos adversos, sin reparar en estudios con conclusiones distintas. Una refutación punto por punto al posicionamiento de la SEPAR está fuera del alcance del presente documento, pero será sometida a publicación en el futuro cercano.

Tomando en cuenta que la SEPAR alude a los conflictos de interés y les asigna tanta relevancia, es importante mencionar que todos los autores (salvo uno) de su posicionamiento manifiestan conflicto de interés con Pfizer, fabricante del fármaco vereniclina que compite con el CE y los IQOS en lograr el cese de fumar. Aunque este conflicto de interés es legítimo, es necesario tomarlo en consideración al evaluar el posicionamiento de la SEPAR.

#### **\*\*REFERENCIAS\*\***

[1] Signes-Costa J, et al. Declaración Oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) sobre cigarrillos electrónicos e IQOS® . Arch Bronconeumol. 2019. [<https://doi.org/10.1016/j.arbres.2019.04.023>]

[2] La carta al editor fue firmada por Riccardo Polosa, David Sweanor, José Manuel Mier Odriósola, Roberto A Sussman, Bernd Mayer, Marewa Glower, Frank Baeyens y Colin Mendelsohn.

[3] Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018 report commissioned by Public Health England. [<https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-evidence-review/evidence-review-of-e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-2018-executive-summary>]

[4] Nicotine without smoke: Tobacco harm reduction. Royal College of Physicians. 2016. [<https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction-0>]

[5] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM). 2018. Public Health Consequences of E-Cigarettes. Washington, DC: The National Academies Press. Disponible en: [<https://doi.org/10.17226/24952>].

[6] Página 15 del documento oficial “[Towards a Smokefree Generation - A Tobacco Control Plan for England](#)”.

[7] Burstyn, I., 2014. Peering through the myst: systematic review of what the chemistry of contaminants in electronic cigarettes tells us about health risks, BMC Public Health 14:18 [<https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-18>]. Aunque este artículo fue publicado hace 5 años y muchos dispositivos examinados ya son obsoletos, sus resultados son aún vigentes por haber considerado exposiciones a los contaminantes multiplicados por un factor de 10, lo cual es suficiente para en cuenta emisiones más cuantiosas por dispositivos recientes de mayor potencia.

[8] K E Farsalinos and R Polosa, "Safety evaluation and risk assessment of electronic cigarettes as tobacco cigarette substitutes: a systematic review". Ther Adv Drug Saf. 2014 Apr; 5(2): 67–86. [<https://doi.org/10.1177/2042098614524430>]

[9] Ingebrethsen B. J., Cole S. K., Alderman S. L., 2012, Electronic cigarette aerosol particle size distribution measurements, Inhalation Toxicology International Forum for Respiratory Research Volume 24, 2012 - Issue 14, [<https://doi.org/10.3109/08958378.2012.744781>]; Long G. A., 2014, Comparison of Select Analytes in Exhaled Aerosol from E-Cigarettes with Exhaled Smoke from a Conventional Cigarette and Exhaled Breaths Int J Environ Res Public Health. 2014 Nov; 11(11): 11177-11191. [<https://doi.org/10.3390/ijerph11111177>]; Pratte P., Cosandey S. and Gougou Ginglinger C., 2016, Investigation of solid particles in the mainstream aerosol of the Tobacco Heating System THS2.2 and mainstream smoke of a 3R4F reference cigarette. Human and Experimental Toxicology 1-6 [<https://doi.org/10.1177/0960327116681653>]; Tongke Z., Nguyen C., Che-Hsuan L. et al, 2017, Characteristics of secondhand electronic cigarette aerosols from active human use, Aerosol Science and Technology, 51:12, 1368-1376, [<https://doi.org/10.1080/02786826.2017.1355548>].

[10] Bauld, L., MacKintosh, A.L., Eastwood, B., et al. Young People's Use of E-Cigarettes across the United Kingdom: Findings from Five Surveys 2015–2017. Int. J. Environ. Res. Public Health 2017, 14(9), 973. [<http://www.mdpi.com/1660-4601/14/9/973>]. Ver también sondeos demográficos en el Reino Unido: Action on Smoking and Health Youth Survey (ASH-Y) y Smoking, Drinking and Drugs Survey (SDD)

[11] Kozlowski, L. T. and Warner K.,, 2017, Adolescents and e-cigarettes: Objects of concern may appear larger than they are. Drug and Alcohol Dependence, 174, 209-214. [<https://doi.org/10.1016/j.drugalcdep.2017.01.001>].

[12] Levy, D.T., Warner, K.E., Cummings, K.M., et al. Examining the relationship of vaping to smoking initiation among US youth and young adults: a reality check. Tobacco Control November 2018. [<http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054446>]

[13] En adultos: National Health Interview Survey. Adolescentes: Sondeo Monitoring the Future Universidad de Minnesota. Sondeo NYTS, National Youth Tobacco Survey. En todos los sondeos la prevalencia de fumadores decrece en forma acelerada desde 2011 cuando entran en forma masiva los CE al mercado.

[14] Office for National Statistics & Public Health England. Adult smoking habits in the UK Statistical bulletins. GOV UK. Turning the tide on tobacco: Smoking in England hits a new low. July 2019.

[15] El volumen de venta Respuesta\_de cigarrillos en 2018 por la empresa Japón Tobacco Ltd disminuyó un 21% en comparación con 2017 (ver reporte de JT LTD tabla en la parte superior de la página 10). Los IQOS han acaparado desde 2015 cerca del 20% del mercado de tabaco en Japón (Japan Tobacco: securing the brand in a disrupted market <https://www.ft.com/content/1794a9a2-4d44-11e8-8a8e-22951a2d8493>). Ver también Stoklosa M., Cahn, Z., Liber, A., 2018. Effect of IQOS introduction on cigarette sales: evidence of decline and replacement. Tobacco Control [[dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2019-054998](https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2019-054998)]

[16] Hajek, P., Phillips-Waller, A., et al. A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy. New England Journal of Medicine February 14, 2019 380(7):629 [<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1808779>]

[17] Auer R, Concha-Lozano N, Jacot-Sadowski I, Cornuz J, Berthet A. Heat-not- burn tobacco cigarettes: Smoke by any other name. JAMA Intern Med. 2017;177:1050–2

[18] Simonavicius E, McNeill A, Shahab L, Brose LS. Heat-not-burn tobacco products: A systematic literature review. Tob Control. 2018:054419, [<http://dx.doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2018-054419>]