

LA SIGARETTA ELETTRONICA: UN PROBLEMA DI SALUTE PUBBLICA?

M. Perucchi, O. Beretta, G. Merlani, M. Bouvier Gallacchi

Il medico è una fonte autorevole d'informazioni per i pazienti. Questa posizione privilegiata permette di trasmettere ai pazienti messaggi di divulgazione delle conoscenze scientifiche personalizzati, così come di prevenzione e promozione della salute in modo mirato. Da alcuni mesi, il tema della sigaretta elettronica è diventato oggetto di interesse crescente e di dibattito sia nei media sia nell'ambito delle politiche sanitarie tanto in Svizzera quanto nei paesi confinanti, in particolare Italia e Francia. Lo scopo del presente articolo è quello di offrire una panoramica basata sulle evidenze della letteratura attualmente disponibili, con particolare attenzione per le implicazioni, i rischi e/o le opportunità che la crescente diffusione della sigaretta elettronica (e-cig) comporta a livello di salute pubblica.

Cosa è la sigaretta elettronica

La e-cig è un dispositivo presente sul mercato in svariati modelli che si differenziano per estetica e caratteristiche tecniche, ma che presentano essenzialmente la stessa struttura: una cartuccia che serve a contenere il liquido e che può essere ricaricabile o monouso, un atomizzatore munito di una resistenza che riscalda il liquido e una

batteria ricaricabile che si avvia all'atomizzatore e gli fornisce l'energia per funzionare. La maggior parte delle e-cig termina con un led che si illumina durante l'inalazione. Nei modelli più recenti la cartuccia è incorporata con l'atomizzatore e prende il nome di cartomizzatore.

La differenza rispetto alla sigaretta tradizionale è che la e-cig non brucia tabacco: aspirando, il fumatore attiva la batteria e con essa l'atomizzatore, il liquido contenuto nella cartuccia si riscalda e si vaporizza, permettendo così di essere inalato e di simulare il fumo di sigaretta.

Ideata e brevettata in Cina nel 2003, la e-cig si è diffusa rapidamente in tutto il mondo dagli anni 2009-2010. Inizialmente il mercato si è sviluppato indipendentemente dall'industria del tabacco; tuttavia, recentemente, le multinazionali del tabacco hanno cominciato ad interessarsi a questo prodotto e si sono profilate, sia acquistando dei marchi di e-cig già presenti sul mercato sia preparandosi a lanciare i propri prodotti. In Europa sono ancora le im-

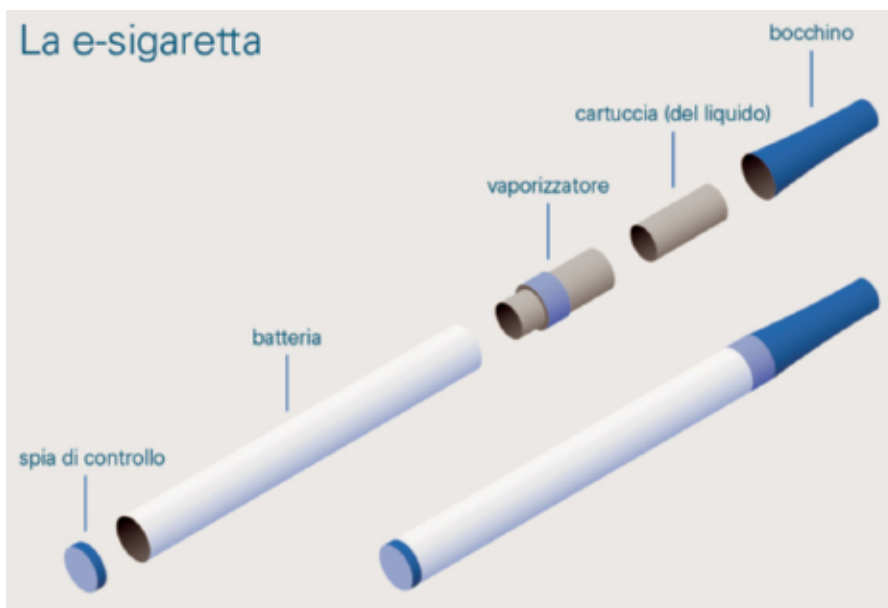
prese di medie e piccole dimensioni a prevalere; esse si occupano per lo più della distribuzione, acquistando la e-cig da ditte cinesi.

Negli USA il business stimato della e-cig ammonta nel 2013 a un miliardo e mezzo di dollari, contro i 90 miliardi annui generati dall'industria del tabacco.

Regolamentazione

La regolamentazione relativa alla e-cig varia molto da paese a paese; a fronte di alcuni – pochi – paesi che hanno vietato l'uso della e-cig contenente nicotina, per lo più le e-cig o sono considerate prodotti di consumo corrente oppure gestite, integralmente o parzialmente, come prodotti farmaceutici. Anche le limitazioni alla vendita, alla pubblicità e all'utilizzo nei luoghi pubblici variano nei diversi paesi.

In Svizzera le e-sigarette sono disciplinate dalla *Legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso*. Da questa qualifica come oggetti d'uso ne deriva che le e-cig con nicotina non possono essere commercializzate (anche se l'importazione per uso perso-



Fonte: Ufficio federale della sanità pubblica (www.bag.admin.ch)

nale è consentita fino ad un massimo di 150 cartucce oppure 150 ml di ricarica) e che l'autorità preposta al controllo di chi commercializza e-cig senza nicotina è, in Ticino, il Laboratorio cantonale. Per ora l'unico cantone che ha legiferato sulla questione ci risulta essere quello di Ginevra che ha adottato un decreto che vieta l'uso della e-cig in tutti i locali dell'amministrazione cantonale.

Cosa contiene

Il liquido della cartuccia contiene, in ordine decrescente di quantità: glicole propilenico o glicerolo (75%), alcol (4%), acqua (4%), nicotina (2%) e aromi (2%). Il contenuto nicotinico può variare a seconda del marchio da 0 mg/ml fino a circa 20 mg/ml. La componente principale del liquido – il glicole propilenico e /o il glicerolo – ha la funzione di produrre l'effetto "fumo" e esaltare gli aromi. Nei liquidi sono stati trovati anche nitrosamine e altre impurità tipiche del tabacco ma in percentuali molto basse e comparabili a quelle riscontrate nei prodotti sostitutivi della nicotina, come pure tracce di metalli pesanti.

Per quanto riguarda l'aerosol (il "vapore" o "fumo" che si forma *svapando*), le analisi effettuate hanno mostrato che la sua composizione è molto simile a quella del liquido ed è questa la sostanziale differenza con le sigarette tradizionali che generano un fumo la cui composizione è totalmente differente da quella del tabacco.

- Le sostanze cancerogene o potenzialmente cancerogene riscontrate nel fumo delle sigarette tradizionali come le nitrosamine, la formaldeide e l'acetaldeide sono presenti nell'aerosol delle e-cig in concentrazioni molto basse; ad esempio un tipo di nitrosamina (N'-nitrosornicotina) è presente nelle e-cig con concentrazioni che vanno da 0.8 ng a 4.3 ng mentre le concentrazioni nelle sigarette tradizionali variano da 1100 a 4500 ng

- Il "vapore" della e-cig non contiene monossido di carbonio, uno tra i responsabili della tossicità cardiovascolare delle sigarette tradizionali
- Alcuni metalli pesanti sono presenti nell'aerosol sotto forma di particolato fine e ultrafine e derivano presumibilmente dai processi di fabbricazione e dai componenti della stessa e-cig. Secondo uno studio effettuato su una singola marca, alcuni metalli sono presenti, seppure in tracce, in dosi comparabili se non superiori a quelle delle sigarette tradizionali.

Sicurezza e tossicità

Gli effetti secondari più comuni osservati sono irritazione della gola e della bocca, tosse e nausea; inoltre sono stati segnalati due casi di polmonite lipidica (entrambi poco chiari, ma dove non si esclude che l'utilizzatore abbia aggiunto degli oli al liquido della e-cig). Infine, uno studio ha rilevato effetti negativi sulla funzione polmonare dopo l'uso di una e-cig per 5 minuti in fumatori sani.

Considerato che il numero e la quantità di sostanze tossiche che si generano *svapando* sono di gran lunga inferiori a quelle generate dalla combustione del tabacco, almeno sul piano teorico si può ragionevolmente considerare che l'esposizione a queste sostanze attraverso la e-cig sia meno pericolosa della sigaretta tradizionale. Tuttavia, per poter escludere effetti dannosi sulla salute, bisogna attendere i risultati di studi a lungo termine e continuare a monitorare l'eventuale presenza di sostanze inquinanti nell'aerosol, con particolare attenzione ai metalli rilevati da alcuni studi in forma di nanoparticelle. Rimangono tuttora domande aperte rispetto a un'esposizione ripetuta e/o prolungata di nicotina, in particolare per il suo rischio di creare dipendenza, e per i potenziali effetti negativi sul sistema cardiovascolare. Un'altra questione riguarda il glicole propilenico che nei pochi studi effettuati per via

inalatoria si è dimostrato irritante delle vie respiratorie superiori, ma la cui tossicità in caso di esposizione prolungata non è sufficientemente conosciuta.

Per quanto riguarda gli aromi, sviluppati dall'industria alimentare e quindi essenzialmente assorbiti per via enterale, la loro tossicità per inalazione è poco conosciuta.

In caso di manipolazione errata, infine, i liquidi di ricarica contenenti nicotina possono causare gravi avvelenamenti (fino alla morte). Particolare attenzione è da prestare in presenza di bambini per il rischio di ingestione di una cartuccia.

Fumo passivo "elettronico"

Anche se i dati scientifici attualmente disponibili non sono sufficienti per stabilire se esiste un rischio per la salute dei non fumatori esposti al "vapore" della e-cig, sulla base di quanto riportato precedentemente sulla composizione dell'aerosol, si può dedurre, almeno sul piano teorico, che:

- Il rischio principale di chi sta vicino a una persona che fuma una sigaretta elettronica è quello di inalare nicotina e di essere esposto a prodotti chimici irritanti; in effetti due studi hanno mostrato che le e-cig e le sigarette tradizionali generano nella saliva e nel sangue, sia nei fumatori sia nei non fumatori, gli stessi livelli di cotinina, un metabolita della nicotina
- Il fumatore di e-cig non espone il suo entourage a tutte le altre sostanze che sono normalmente presenti nel fumo passivo delle sigarette tradizionali (ossia sostanze cancerogene, monossido di carbonio e particolato).

Da rilevare che mentre l'inquinamento ambientale della e-cig è prevalentemente di natura gassosa (nicotina, solventi, sostanze irritanti) in quanto il 95% dell'aerosol prodotto sparisce in un minuto circa, il fumo prodotto dal tabacco rimane più a lungo negli spazi confinati.

Efficacia per smettere di fumare

Per valutare l'effettiva efficacia della sigaretta elettronica come mezzo per ridurre o interrompere il consumo di

sigarette tradizionali, si è effettuata un'analisi bibliografica in PubMed aggiornata a febbraio 2014 su studi pubblicati con un chiaro disegno spe-

perimentale ed una durata non inferiore ai 6 mesi. Le caratteristiche degli articoli selezionati vengono riassunte nella tabella seguente:

Referenze	Target indagine	Disegno sperimentale	Dimensione campionaria	Ipotesi testate	Risultati principali
Siegel MB et al. Am J Prev Med 2011; 40:472-5	Nuovi acquirenti di una singola marca di e-cig	Studio osservazionale trasversale basato su questionario online inviato a 5000 acquirenti di e-cig	n=222	Valutazione dell'efficacia nell'interrompere/ridurre il consumo di sigarette	- Prevalenza astinenza a 6 mesi: 31% - Prevalenza riduzione numero sigarette: 66.8%
Polosa R et al. Intern Emerg Med 2013 Jul 20	Fumatori regolari non intenzionati a smettere	Studio prospettico osservazionale con fase d'intervento di 6 mesi (e-cig liberamente disponibili) seguita da follow up a 18 e 24 mesi	n=40	Valutazione dell'efficacia nell'interrompere/ridurre a lungo termine il consumo di sigarette; valutazione degli effetti avversi delle e-cig	Su 27 partecipanti che al sesto mese completano lo studio: - 7 smettono di fumare - 13 riducono sigarette fumate del 50% e 5 del 80%
Caponnetto P et al. PlosOne 2013; 8(6): e66317	Fumatori regolari non intenzionati a smettere	Studio prospettico randomizzato controllato in doppio cieco; confronto di 2 gruppi con e-cig a diversa concentrazione di nicotina rispetto al gruppo di controllo senza nicotina; durata 1 anno: 12 settimane di intervento (e-cig liberamente disponibili) + 2 follow up a 24 e 52 settimane	n=300 (100: e-cig con nicotina da 7.2mg; 100: e-cig con nicotina da 7.2mg per le prime 6 settimane e 5.4mg per le successive 6 settimane; 100: e-cig senza nicotina)	Valutazione dell'efficacia nell'interrompere/ridurre a lungo termine il consumo di sigarette; valutazione degli effetti avversi delle e-cig	- Riduzione statisticamente significativa della mediana di sigarette/giorno fumate: 22.3% dei soggetti dopo 12 settimane, 10.3% dopo 52 settimane - Completa astinenza da tabacco: 10.7% dei soggetti dopo 12 settimane, 8.7% dopo 52 settimane - Riduzione statisticamente significativa degli eventi avversi - Nessun sintomo di rilievo
Bullen C et al. Lancet 2013; 382:1629-37	Fumatori intenzionati a smettere	Studio di superiorità randomizzato controllato e stratificato per etnia, sesso e grado di dipendenza nicotina; confronto di tre gruppi: e-cig con nicotina, cerotti con nicotina e e-cig senza nicotina (placebo); durata 6 mesi	n=657 (289 con e-cig con nicotina 16mg; 295 con cerotti alla nicotina 21mg; 73 con e-cig senza nicotina)	Valutazione della maggiore efficacia delle e-cig rispetto ai cerotti con nicotina nell'aiutare i fumatori a smettere di fumare	- Totale astinenza (differenze non statisticamente significative tra i gruppi): 7.3% dei soggetti nel gruppo e-cig con nicotina, 5.8% nel gruppo cerotti con nicotina, 4.1% nel gruppo e-cig senza nicotina - Riduzione nel numero di sigarette dimezzandone il consumo giornaliero (differenza statisticamente significativa solo tra gruppo e-cig con nicotina e cerotti con nicotina): 57% dei soggetti nel gruppo e-cig con nicotina, 41% nel gruppo cerotti con nicotina, 45% nel gruppo e-cig senza nicotina - Maggior numero di eventi avversi nel gruppo e-cig con nicotina ma con differenze non statisticamente significative rispetto agli altri gruppi
Etter JF, Bullen C. Addict Behav 2014; 39:491-4	Utilizzatori di e-cig reclutati attraverso sito web dedicato o reindirizzato da siti specializzati in sigarette elettroniche	Studio osservazionale longitudinale basato su questionario online; confronto delle caratteristiche d'uso di e-cig e tabacco all'interno della stessa coorte dopo un mese e dopo un anno; durata complessiva 1 anno	n=1329 (baseline); n=477 (follow up a 1 mese); n=367 (follow up a 1 anno)	Valutazione dei cambiamenti nel tempo delle caratteristiche d'uso di e-cig e tabacco all'interno della coorte	- Quasi tutti gli utilizzatori quotidiani di e-cig proseguono nell'utilizzo dopo un mese (98%) e dopo un anno (89%) - Tra gli ex-fumatori che alla baseline facevano uso quotidiano di e-cig, il 6% ha ricominciato a fumare dopo un mese e il 6% dopo un anno - Tra i fumatori che alla baseline facevano anche uso quotidiano di e-cig, il 22% ha smesso di fumare dopo un mese e il 46% dopo un anno. Tra i fumatori duali che non hanno smesso di fumare si misura una riduzione nel numero di sigarette/giorno statisticamente significativo dopo un mese ma non significativo dopo un anno

Gli studi citati sembrano mostrare una certa efficacia della e-cig come mezzo per la riduzione/interruzione della dipendenza dal fumo. Tuttavia, è importante rilevare che nessuno di questi studi è in grado di fornire una risposta definitiva. Infatti, per alcuni la dimensione campionaria iniziale o al follow up è troppo piccola per risultare rappresentativa e in altri la modalità di reclutamento favorisce un bias di selezione. Il lavoro più completo dal punto di vista del disegno sperimentale sembra essere quello pubblicato su *Lancet* che, comparato agli altri studi, ridimensiona l'effettiva efficacia terapeutica delle e-cig, non dimostrando superiorità della sigaretta elettronica rispetto a cerotti con nicotina, per i quali l'efficacia è stata più ampiamente studiata.

Da segnalare infine che la e-cig mantiene la ritualità e, quando contiene nicotina, anche se secondo i pochi studi disponibili ha un rilascio più lento e un picco più basso rispetto alla sigaretta tradizionale, riproduce meglio la sensazione di piacere percepita dal fumatore confrontata ad altri metodi, come ad esempio l'inhalatore di nicotina.

Modalità di consumo

Uno degli aspetti più dibattuti e che desta le maggiori preoccupazioni in termini di salute pubblica è la possibilità che la sigaretta elettronica possa fungere non solo da presidio terapeutico per i fumatori, ma anche da strumento di induzione al fumo per i giovani e per i non fumatori in generale. Anche in questo caso, gli studi pubblicati sono in numero limitato, non dimostrano alcun rapporto causa-effetto e occorreranno osservazioni per tempi più lunghi per poter rappresentare la reale entità del problema.

Una sintesi di ciò che emerge attualmente dalla letteratura scientifica – pur considerando l'eterogeneità in termini di obiettivi, modalità di campionamento e classi d'età di ogni singolo studio – può essere così proposta:

- Tra i giovani (fino ai 24 anni) l'uso di e-cig non è un fenomeno trascurabile sia in termini di prevalenza che in termini di tendenza. In Svizzera, si misurano percentuali di utilizzo tra il 14% (15-19 anni) ed il 16% (20-24 anni) e in vari studi si rileva un raddoppio del numero di utilizzatori nel corso del singolo anno oggetto d'indagine
- In alcuni casi, si ipotizza che il giovane fumatore si avvicini alla sigaretta elettronica più per curiosità che per una reale volontà di smettere di fumare. Invece, tra gli adulti le indagini evidenziano che sono numerosi quelli a utilizzarla per ridurre o cessare il consumo di tabacco
- L'utilizzo tra i giovani non risulta molto frequente tra i non fumatori o tra i fumatori saltuari, bensì associato significativamente allo stato di forte fumatore sia ad un basso tasso di astinenza da consumo di sigaretta tradizionale nel corso dell'anno. In tali studi si ipotizza dunque che la e-cig nella fascia giovanile, anziché essere utilizzata per risolvere il problema della dipendenza dal fumo, possa al contrario favorire una modalità di assunzione di tipo dual user, contribuendo così alla dipendenza da nicotina.

Marketing

Le strategie di marketing adottate dalle varie marche di sigaretta elettronica risultano chiaramente differenziate in funzione del target da raggiungere. Verso i fumatori prevale il messaggio della e-cig vista come strumento innocuo che aiuta a smettere di fumare. Verso gli attori della prevenzione del tabagismo, invece, l'accento viene posto sul concetto di eventuale riduzione del danno. Infine, verso i giovani, a prevalere è la componente glamour veicolata da personaggi dello spettacolo.

Proprio verso la categoria dei giovani, le strategie di marketing sembrano assumere caratteristiche più aggressive

favorendo le forme di acquisto online, l'appartenenza a specifiche community, il design, la possibilità di scelta tra differenti tipologie di aromi (es. frutta, cioccolato, caramello, ecc.) – per altro già vietati negli USA per le sigarette tradizionali proprio per evitare questo effetto di attrazione del target giovanile – e l'associazione dell'uso della e-cig con stili di vita salutari e rispettosi dell'ambiente.

Rischio o opportunità?

Nonostante sia disponibile ormai da qualche anno, è ancora troppo presto per poter identificare la sigaretta elettronica come un rischio o una reale opportunità. Accanto ai limiti dei già citati studi, si riscontra nella comunità scientifica una certa spaccatura tra chi vede la e-cig come un valido sistema per ridurre il danno provocato dal tabacco e arriva a ipotizzare una riduzione drastica della mortalità per tumore polmonare nei prossimi anni e chi, al contrario, rileva un rischio di induzione dei giovani al fumo.

Recenti studi effettuati su giovani sudcoreani e giovani statunitensi mostrano come la sigaretta elettronica non venga utilizzata come alternativa alla sigaretta tradizionale bensì in aggiunta ad essa.

Da un altro punto di vista, inoltre, secondo alcuni la sigaretta elettronica potrebbe indebolire le politiche di controllo del fumo intraprese finora poiché, mantenendo la gestualità rituale e permettendo il fumo in luoghi pubblici, provocherebbe un effetto di "rinormalizzazione" del fumo di sigaretta.

Conclusioni

La sigaretta elettronica solleva parecchi interrogativi in ambiti molto diversi che vanno dalla protezione del consumatore all'aiuto per la disassuefazione dei fumatori; impone una riflessione per meglio definire il suo statuto di prodotto e la conseguente regolamentazione; divide la comunità scientifica ri-

spetto a un potenziale utilizzo terapeutico nei fumatori e ai possibili effetti sulla popolazione generale. Passeranno probabilmente parecchi anni prima di poter avere degli studi epidemiologici in grado di rispondere ai dubbi espressi sugli effetti e sulla sicurezza di questi prodotti sulla salute del singolo e della popolazione.

In attesa di maggiore e più solida evidenza scientifica, riflettendo in un'ottica di prevenzione e salute pubblica, riteniamo adeguato esprimere i seguenti auspici:

- In applicazione al principio di precauzione e nell'ottica di tutelare la popolazione non fumatrice, in particolare gli adolescenti e altri gruppi di persone più vulnerabili, unitamente al rischio di "rinormalizzazione" del gesto, dovrà essere valutata l'interdizione della sigaretta elettronica nei locali pubblici ed il divieto di vendita ai minori.
- Per analogia ai prodotti del tabacco, ritenuta l'incertezza in merito all'innocuità, la pubblicità relativa a questi prodotti dovrebbe essere attentamente vagliata e probabilmente assimilata ai prodotti del tabacco.
- Perseguendo l'obiettivo di riduzione del danno, deve essere offerta una corretta informazione al consumatore e ai fumatori intenzionati a smettere di fumare o motivati a ridurre il consumo di sigarette tradizionali.

In conclusione è necessaria una ricerca scientifica indipendente e di buona qualità che permetta di formulare decisioni pertinenti, laddove adeguato, nel senso degli auspici qui espressi.

Manuela Perucchi
Ottavio Beretta
Giorgio Merlani, Medico Cantonale
Martine Bouvier Gallacchi, Medico Caposervizio
Ufficio del medico cantonale
Servizio di promozione e di valutazione sanitaria
6500 Bellinzona

Bibliografia a richiesta

manuela.perucchi@ti.ch

Il presente articolo è una sintesi di un documento più ampio e dettagliato, comprensivo anche di bibliografia, che è pubblicato sul sito web del Servizio di promozione e valutazione sanitaria all'indirizzo www.ti.ch/promozionesalute