

Risultati preliminari a 4 mesi di uno studio sull'uso medico assistito della e-cig nella riduzione del danno da tabagismo

Preliminary results after 4 months of a study on medically assisted use of the electronic cigarettes in tobacco smoking harm reduction

Fabio Beatrice, Simona Pichini, Silvia Graziano, Giuseppina Massaro, Roberta Pacifici

Riassunto

Introduzione. Le attuali strategie di trattamento, sebbene si avvalgano di metodologie integrate, tendono a non superare il 50% di cessazione al 12 mesi. Negli ultimi anni si è andato pragmaticamente diffondendo il concetto della riduzione del danno che potrebbe essere un ulteriore strumento di azione clinica rivolto a contenere le attuali cifre di mortalità per tabagismo. In questo quadro l'avvento della sigaretta elettronica (e-cig) ha rimescolato le carte, pur fra mille polemiche e contrarietà, con la diffusa consapevolezza tra gli addetti ai lavori che la e-cig pur presentando una sua tossicità, sulla quale ancora molti aspetti restano da chiarire, non produce combustione ai cui prodotti sono legati gli effetti tossici del fumo di tabacco. In questo lavoro è stato realizzato uno specifico percorso per fumatori che non sono riusciti a smettere con le tecniche tradizionali e che presentano una disponibilità individuale alla sigaretta elettronica. Ciò al fine di chiarire se un uso della e-cig con una gestione personalizzata del quantitativo di nicotina aspirata ed assorbita unito ad una specifica strategia di counseling, possa orientare e consolidare inizialmente un passaggio dalla sigaretta normale alla e-cig e, successivamente, favorire una progressiva riduzione della nicotina somministrata.

Metodi. Il campione oggetto dello studio era formato da 34 fumatori, maschi e femmine, di età compresa tra 35 e 60 anni e con consumi di sigarette maggiori di 15/die, in cui è stato sperimentato un percorso medicalmente assistito e tecnicamente integrato di utilizzo della e-cig che è consistito nella fornitura di un device elettronico con liquidi e ricambi, di una assistenza tecnica all'uso, di un counseling interattivo di gruppo mirato alla sostituzione delle sigarette con la e-cig, e del monitoraggio seriato del CO espirato/HbCO, della cotinemia.

Risultati. Al quarto mese la quota dei fumatori completamente traslati, che usavano cioè solo e-cig, si attestava al 50% dei par-

Abstract

Introduction. Actual treatment strategies, even using integrated methods, do not entail cessation rates after 12 months higher than 50%. Since a few years, the diffusion of "harm reduction" concepts is pragmatically taking place, which may yield to other fields of clinical action in order to contrast mortality rates of cigarette smoking. In this frame, the e-cigarette (e-cig) changed the game rules, even with much a controversy and contrariness, by means of a widespread awareness among the insiders that the e-cig, even having a certain own toxicity, which still has to be completely clarified, does not produce combustion which generates most toxic effects of tobacco smoke. In this work, a specific pathway for smokers who could not quit by means of traditional techniques was realised, which includes individual availability of e-cig. The aim of this was to clarify if e-cig use, with a personalised and controlled quantity of inhaled and absorbed nicotine, together with a specific counselling programme may at first encourage shifting from tobacco smoke to e-cig, and later foster a progressive diminution of self-administrated nicotine.

Methods. We analysed 34 smokers, males and females, aged between 35 and 60 years, smoking more than 15 cigarettes per day, for which a medically assisted and technically integrated treatment course by means of e-cig use, consisting in supplying the device together with e-liquids and replacements, technical assistance for use, interactive group counselling aiming to replace tobacco smoking with e-cig vaping, and a serial monitoring of exhaled CO / HbCO, blood nicotine and cotinine levels, was given.

Results. By month 4, the share of smokers who had completely shifted to vaping – thus using only e-cig – was around 50% of the participants. 24% smoked around 1-5 tobacco cigarettes and vaped e-cig together; and 26% failed to shift to

Fabio Beatrice

✉ presidenza@tabaccologia.it
S. John Bosco Hospital, ASL TO2

Simona Pichini, Silvia Graziano, Roberta Pacifici

Drug Abuse and Doping Unit Department of Therapeutic Research
and Medicines Evaluation - Istituto Superiore di Sanità

Giuseppina Massaro

Free Researcher

tecipanti. Il 24% fumava in maniera mista (sigarette da 1 a 5 ed e-cig) ed il 26% continuava a fumare sigarette senza mai essere riusciti a traslare, anche solo temporaneamente, sulla e-cig. I fumatori di sola e-cig e misti presentavano valori di CO espirato significativamente più bassi raggiungendo livelli cosiddetti normali (Hb-CO: 0,3-0,5%) presenti nella popolazione non fumatrice. Si consolidava il forte calo del fumato dichiarato. La cotinina sierica rimaneva su concentrazioni simili a quelle di partenza nei tre gruppi. Nei fumatori puri (solo sigarette di tabacco) i valori medi di cotinina e trans-3-idrossicotinina plasmatiche restavano stabili rispetto al tempo iniziale dello studio nonostante la significativa riduzione del numero di sigarette quotidiane fumate.

Conclusioni. La sigaretta elettronica si dimostra uno strumento significativo nell'avvicinamento dei fumatori resistenti o di coloro che per diverse ragioni non sono interessati a smettere di fumare nell'ambito della riduzione del rischio e più efficace nell'abbandono delle sigarette quando utilizzata correttamente.

■ **Parole chiave:** sigaretta elettronica, e-cig, fumo di tabacco, monossido di carbonio, nicotina, cotinina.

e-cig vaping, even temporarily. Only e-cig vapers showed exhaled CO levels significantly lower attaining so-called normal levels (Hb-CO: 0,3-0,5%) evidenced in non smokers. A strong reduction of declared smoking amount was consolidated. In only tobacco cigarette smokers. Serum levels of cotinine were around the same level of the starting point in all three groups of patients. In the pure smokers group (smoking only tobacco cigarettes) median plasma levels of cotinine and trans-3-idrossicotinina were stable compared to the initial point of the study, despite the reduction of daily number of cigarettes smoked.

Conclusion. *The e-cig shows to be a significant instrument for resistant smokers or those who for some reason are not interested in quitting to smoke, in a harm reduction point of view, and even more efficient as an cessation tool if well used.*

■ **Keywords:** *electronic cigarette, e-cig, tobacco smoking, carbon monoxide, nicotine, cotinine.*

Introduzione

Esiste una forte discrepanza tra il numero dei fumatori (11,3 milioni nel 2014 in Italia) [1] e coloro che giungono nei centri antifumo, stimati da 20 a 38 mila all'anno. La maggioranza dei tentativi per smettere di fumare è autogestita e produce fallimenti in larga parte. Ma anche le attuali strategie di trattamento, sebbene si avvalgano di metodologie integrate, tendono a non superare il 50% di cessazione al 12 mesi. Negli ultimi anni si è andato pragmaticamente diffondendo il concetto della riduzione del danno che potrebbe essere un ulteriore strumento di azione clinica rivolto a contenere le attuali cifre di mortalità per tabagismo che in Italia si valutano dalle 70 mila alle 80 mila unità all'anno. In questo quadro l'avvento della sigaretta elettronica (e-cig) ha rimescolato le carte: i fumatori le hanno decretato un iniziale successo, la classe medica è stata inizialmente ostile, l'autogestione dell'uso della e-cig ha determinato un suo fallimento in termini di cessazione ed un rapido tramonto. In questo contesto si è però anche diffusa consapevolezza tra gli addetti ai lavori che la e-cig pur presentando una sua tossicità, sulla quale ancora molti aspetti restano da chiarire non produce combustione ai cui prodotti sono legati gli effetti carcinogenetici e una serie di patologie croniche che ha determinato un forte interesse di oncologi, pneumologi e cardiologi.

L'avvento sul mercato della sigaretta elettronica nella cessazione del tabagismo ha indubbiamente rappresentato una speranza per i fumatori ma l'autogestione ne ha decretato il

fallimento analogamente a quanto succede per la maggioranza dei tentativi autogestiti di smettere di fumare [2, 3].

La classe medica ha accolto con iniziale diffidenza se non di ostilità l'irrompere della e-cig sul mercato della smoking cessation, ma poi, la possibilità di una sua utilizzazione clinica nell'ambito della riduzione del danno, ha aperto la strada ad alcune sperimentazioni che hanno fornito conclusioni non univoche [4-8].

Mentre persistono dubbi sulla efficacia della sigaretta elettronica nella cessazione rispetto ad altre metodiche di utilizzo della nicotina [6], è possibile che, se il suo uso fosse opportunamente assistito, essa potrebbe costituire un aiuto nella riduzione se non della cessazione del fumo di tabacco. A tale proposito devono però essere indagati e chiariti vari aspetti che riguardano le modalità di uso della sigaretta elettronica nell'ambito di un percorso assistito. In questo lavoro è stato realizzato uno specifico percorso per fumatori che non sono riusciti a smettere con le tecniche tradizionali e che presentano una disponibilità individuale all'utilizzo della sigaretta elettronica.

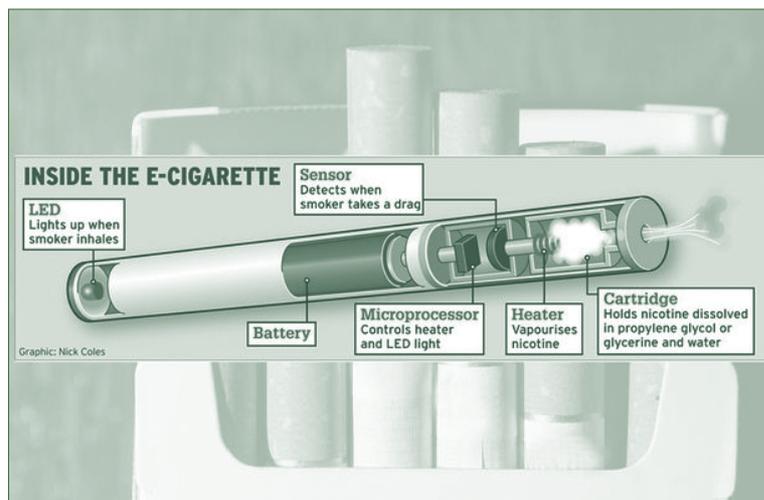
Ciò al fine di chiarire se, un uso della e-cig con una gestione personalizzata del quantitativo di nicotina aspirata ed assorbita unito ad una specifica strategia di counseling, possa orientare e consolidare inizialmente un passaggio dalla sigaretta normale alla e-cig e, successivamente, favorire una progressiva riduzione della nicotina somministrata. Obiettivo dello studio è anche quello di verificare i casi e le ragioni di eventuali insuccessi al fine di migliorare il supporto clinico nei fumatori più resistenti e di oggettivare eventuali effetti collaterali dell'uso della sigaretta elettronica.

Materiali e Metodi

Sono stati reclutati 34 fumatori, maschi e femmine, di età compresa tra 35 e 60 anni con consumi di sigarette maggiori di 15/die. Si trattava di soggetti non interessati a smettere di fumare per diverse ragioni. Di ciascun fumatore è stato

considerato: il numero di sigarette reali fumate al giorno, la marca di sigarette utilizzata, la quantità di nicotina giornaliera assorbita, l'attività fisica sportiva con tipologia e frequenza, il peso, l'altezza, eventuali patologie presenti, livello culturale. Per ognuno oltre al numero di sigarette consumate al giorno, è stato valutato anche il quantitativo di nicotina utilizzato ed assorbito al tempo 0 prima dell'introduzione della e-cig ed il valore di CO espirata espressa in percentuale di carbossiemoglobina (HbCO%). I dati medi suddivisi per maschi e femmine sono presentati nella **Tabella 1**.

Al momento dell'arruolamento (tempo 0) è stato eseguito test di Fagestrom, test motivazionale semplificato, test CO in espirium/Hb-CO%, colloquio motivazionale breve, prelievo di sangue per la titolazione della cotinina sierica. La me-



todologia di sostegno si è articolata in 8 sedute secondo lo schema classico dei gruppi di mutuo-aiuto con 11-12 fumatori per gruppo con cadenza delle 8 sedute: 2 a settimana per 3 settimane, 1 dopo una settimana, 1 dopo quindici giorni. Periodo globale 40 giorni. Dalla fine del corso è stato conteggiato il periodo di astensione dalle sigarette per un periodo previsto di uno, quattro e sei mesi.

La misurazione del Monossido di carbonio espirato (CO ppm), convertito in automatico in carbossiemoglobina espressa in %, è stata eseguita con misuratore microCO MicroMedical di SensorMedics Italia srl, Via Balzaretti 15 20133 Milano (Italia).

A tutti gli arruolati è stato proposto l'uso della e-cig in sostituzione delle normali sigarette ed è stato fornito ai partecipanti un kit completo con il device elettronico, caricabatteria ed una serie di liquidi contenenti nicotina scelti dal fumatore in base alle sue preferenze sugli aromi. Il dosaggio di nicotina della e-cig è stato individualmente deciso sulla base di parametri clinici e di consumo disponibili per ciascun fumatore al tempo zero. Le azioni tecniche si sono svolte secondo una precisa procedura e modulistica adotta-

Tabella 1 Tempo 0 - Reclutamento: 34 fumatori volontari non interessati a smettere di fumare.

	Partecipanti (n)	uomini (%)	donne (%)
	34	52.9	47.1
Età (M ± DS)	40.6 ± 12.1	40.7 ± 12.6	40.6 ± 11.9
Peso (M ± DS)	70.9 ± 13.5	76.4 ± 10.4	64.8 ± 14.1
Sigarette quotidiane (M ± DS)	21.5 ± 9.0	21.1 ± 10.8	21.9 ± 13.9
Anni da fumatore (M ± DS)	22.0 ± 11.0	23.4 ± 11.2	20.5 ± 11.2
HbCO %	2,61	2,43	2,80
Educazione			
Scuola elementare	2.9	2.9	0
Scuole medie	44.1	20.6	23.6
Scuole superiori	44.1	32.4	11.8
Laurea	8.8	2.9	5.9
Impiego			
Disoccupato			
Parzialmente qualificato	11.8	11.1	12.5
Lavoratore qualificato	61.8	55.6	68.8
Manager	17.6	16.7	18.8
	8.8	16.7	0

ta dall'equipe e previamente allestita, denominata MB. La procedura comprende aspetti tecnici, educazionali e comportamentali.

L'analisi statistica ha preso in considerazione i parametri ematici (cotinina sierica) quale target dei consumi di nicotina vaporizzata e sono stati applicati metodi di statistica descrittiva (media e deviazione standard, mediana e range interquartile, coefficiente di variazione, percentili), e valutati gli indici di asimmetria, kurtosis e normalità. Sono state eseguite analisi mediante i coefficienti di correlazione di Pearson, o coefficienti non parametrici (Spearman's rank correlation), se più appropriati. Sono stati utilizzati altri test nel confronto con altre grandezze cliniche specifiche dei fumatori definiti in base alle caratteristiche cliniche ed ai precedenti consumi di tabacco con test parametrici (t-test, ANOVA) o non-parametrici (Mann-Whitney test, Kruskal Wallis test).



Caratteristiche del device e liquidi utilizzati

A tutti è stato fornito un device caratterizzato da un contenuto di 1,5 ml, per un consumo medio di 3/ml die, con vita media di giorni 15. Impedenza: OHM 2,2. Capacità m.A. 550. Voltaggio: Volt 3,9. Autonomia: 4/5 h. Dimensioni: mm 143 X 19. Peso: gr. 40. Produttore: Puff Cigarette Corso Re Umberto 7, 10121 Torino (TO) Italy.

Ai fini della tossicità nota, la composizione dichiarata dei liquidi utilizzati era: Glicerolo USP, Glicole propilenico USP, Nicotina USP/EP, acqua deionizzata, aromi. Nicotina utilizzata: mg/gr 0-4-8-16 (confezioni da 10 ml e 20 ml). Titolazione di nicotina in laboratorio con metodo analitico validato da ACCREDIA conforme ad UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per l'accreditamento dei laboratori di prova e taratura" con numero di Accreditazione n. 0729, mediante gascromatografia con spettrometria di massa (GC-MS). Determinazione metalli: EPA 3550B 1996 + EPA 6010C 2007. Determinazione benzene EPA 3550B 1996 + EPA 5030C 2003. Determinazione glicoli con gascromatografia con spettrometria di massa (GC-MS). Unità produttiva in camera bianca ad ambiente ed atmosfera controllata, lavorazione in cappa chimica serie MA95 certificata EN 14175-2, bilance tecniche per dosaggio LAB Mettler-Toledo, risoluzione 0,01 gr, linea imbottigliamento automatizzato. Certificazioni: ISO 9001:2008-TUV. L'analisi tossicologica sull'evaporato è stata effettuata da GSC Chemical Advice & Analyses (Olgiate Com'asco-CO).

Risultati

Nella **Tabella 2** che riassume i risultati del passaggio dalla sigaretta alla e-cig (traslazione) dopo 30 giorni di astensione si osserva una riduzione statisticamente significativa delle sigarette fumate dichiarate al T0 sia nei soggetti traslati ($p < 0.0001$), che cioè hanno sostituito completamente le sigarette normali con la e-cig, sia nei soggetti a comportamento misto ($p < 0.0002$). Si è rilevata una riduzione statisticamente significativa del CO espirato nei traslati, espresso in HbCO%, e, seppure minore, nei misti. I valori della cotinina rimanevano stabili.

Nella **Tabella 3** si conferma che il 50% dei fumatori mantiene la traslazione completa a 4 mesi. Il fumato dichiarato diminuisce in maniera statisticamente significativa. I valori medi di CO espirata si riducono per tutti in maniera statisticamente significativa con diversi ordini di grandezza. La cotinina è rimasta stabile.

Discussione

In Italia nel 2014 sono stati censiti dalla DOXA per l'OS-SFAD dell'ISS [1], 11,3 milioni di fumatori: il 22% della popolazione, di cui 6,2 milioni uomini (pari al 25,4%) e 5,1 milioni donne (pari al 18,9%).

Il 52,2% fuma meno di 15 sigarette, il 39,1 fuma 15-24 dig/die ed il 3,67% fuma oltre le 25 sigarette al giorno. Tra i 45-65 anni si osservano i consumi maggiori. Si fuma maggiormente al centro ed al sud Italia. Il 73% circa dei fumatori non pensa di smettere nei prossimi sei mesi. Tutti questi fumatori producono solo in Italia da 70.000 ad 80.000 decessi all'anno venendo a costituire un grande problema sociale, umano ed economico. Le cause della mortalità sono da ricercare nei prodotti di combustione del tabacco, nicotina compresa. La combustione è responsabile del rischio tumorale e delle patologie polmonari croniche [9] e condiziona pesantemente tutto l'organismo interagendo con altri fattori di rischio quali l'aumento di peso e l'obesità [10]. La nicotina invece è la responsabile chimica della dipendenza, media il danno cardio-vascolare [3, 11, 12] e rende difficile smettere di fumare [13].

Risulta secondo i dati DOXA-ISS del 2014 [1] che solo l'1,6% (4,2% nel 2013) dei fumatori italiani utilizza abitualmente la e-cig e di questi il 66,2% utilizza liquidi con nicotina. Con la e-cig ha smesso di fumare il 18,8% di coloro che

Tabella 2 T1 a 30 giorni dalla traslazione. Riduzione statisticamente significativa delle sigarette fumate dichiarate al T0 nei traslati e nei misti. Riduzione statisticamente significativa di CO espirata riportata come HbCO% nei traslati e seppure minore nei misti. Valori di cotinina stabili.

	Traslati alla e-sig	Fumatori misti	Fumatori classici
Partecipanti (n= 34)	73.5% (n=25)	17.6% (n= 6)	8.8% (n= 3)
Età (anni, M ± DS)	40.4 ± 11.5	41.5 ± 17.3	40.7 ± 8.3
Fagestrom (M ± DS)	5.3 ± 2.2	5.0 ± 2.0	5.3 ± 2.5
Sigarette al tempo T0 (M ± DS)	19.8 ± 5.7	23.3 ± 6.1	31.7 ± 25.7
Sigarette al tempo T1 (M ± DS)	0	2.3 ± 1.5	19.0 ± 18.5
p-test	<0.0001	<0.0002	0.5
HbCO% da Monossido di carbonio esp. al tempo T0 (M ± DS)	2.4 ± 1.3	2.5 ± 0.6	4.6 ± 1.3
HbCO da Monossido di carbonio esp. al tempo T1 (M ± DS)	0.3 ± 0.1	0.5 ± 0.3	4.5 ± 2.5
p-test	<0.0001	<0.0001	0.9
Cotina plasmatica al tempo T0 (M ± DS)	152.3 ± 92.3	115.1 ± 65.8	279.8 ± 15.6
Cotina plasmatica al tempo T1 (M ± DS)	156.1 ± 108.6	151.5 ± 71.0	210.6 ± 88.7
p-test	0.9	0.4	0.3
Trans-3-idrossicotinina plasmatica al tempo T0 (M ± DS)	49.0 ± 24.8	41.6 ± 37.7	93.0 ± 63.2
Trans-3-idrossicotinina plasmatica al tempo T1 (M ± DS)	45.5 ± 31.5	56.5 ± 34.3	99.5 ± 52.0
p-test	0.7	0.5	0.9

Tabella 3 Il 50% conferma la traslazione. Il fumato dichiarato diminuisce in maniera statisticamente significativa. I valori medi di CO espirata riportata come Carbossiemoglobina (HbCO%) si riducono per tutti in maniera statisticamente significativa con diversi ordini di grandezza. La cotinina è stabile.

	Traslati alla e-sig	Fumatori misti	Fumatori classici
Partecipanti (n= 34)	50 (n=17)	23.5 (n= 8)	26.5 (n= 9)
Età (anni, M ± DS)	40.8 ± 12.6	39.6 ± 11.3	41.3 ± 13.1
Fagestrom (M ± DS)	5.1 ± 2.1	5.6 ± 2.7	5.3 ± 1.9
Sigarette al tempo T0 (M ± DS)	18.8 ± 5.2	21.9 ± 6.5	26.1 ± 14.3
Sigarette al tempo T1 (M ± DS)	0	2.4 ± 1.4	5.7 ± 3.4
p-test	<0.0001	<0.0001	0.001
HbCO% da Monossido di carbonio esp. al tempo T0 (M ± DS)	2.1 ± 1.2	2.9 ± 1.5	3.3 ± 1.3
HbCO da Monossido di carbonio esp. al tempo T1 (M ± DS)	0.3 ± 0.2	0.7 ± 0.1	1.7 ± 0.8
p-test	<0.0001	0.001	0.005
Cotina plasmatica al tempo T0 (M ± DS)	139.3 ± 96.7	148.8 ± 88.6	197.5 ± 85.1
Cotina plasmatica al tempo T1 (M ± DS)	98.8 ± 79.2	127.3 ± 77.3	143.5 ± 63.6
p-test	0.2	0.6	0.1
Trans-3-idrossicotinina plasmatica al tempo T0 (M ± DS)	42.9 ± 27.5	51.8 ± 27.4	67.7 ± 43.1
Trans-3-idrossicotinina plasmatica al tempo T1 (M ± DS)	29.3 ± 24.4	29.4 ± 27.5	35.5 ± 21.6
p-test	0.1	0.1	0.06

l'hanno provata, il 41,8% ha diminuito il numero di sigarette, mentre il 25,1% non ha avuto alcuna modifica dei suoi comportamenti. I maggiori consumi di e-cig si hanno tra i maschi (66%) e l'84% di questo consumo avviene tra i 25 ed i 64 anni con una diminuzione del consumo col progredire dell'età. Il 39,4% è convinto che la e-cig faccia meno male poiché non brucia tabacco ed il 35,3% crede che sia un buon mezzo per smettere di fumare.

Relativamente ai tentativi di cessazione il 74,9% dei fumatori che volevano smettere hanno provato da soli con ricadute altissime intorno al 90% entro poche settimane o pochi mesi, il 3,8% ha provato supporti farmacologici senza prescrizione medica, solo il 5% è stato seguito da professionisti presso Centri Antifumo con supporti psicologici e farmacologici [1].

In sostanza nonostante l'incidenza del fumo sia in diminuzione in Italia (dal 2004: meno 2,7 milioni), i fumatori appaiono sfiduciati e la stragrande maggioranza dei tentativi di cessazione è autogestita. Ciò comporta grandi percentuali di ricadute e frustrazione nel fumatore che viene a trovarsi in una sorta di vicolo cieco. Di fatto su 11,3 milioni di fumatori in Italia si stima che giungano nei Centri Antifumo, a seconda delle fonti, dai 20 mila a 38 mila fumatori [1,2].

Anche la sigaretta elettronica ha risentito per varie ragioni del meccanismo dell'autogestione ed i frequenti insuccessi che si verificano con il suo ausilio ulteriormente alimentano sfiducia nel riuscire a smettere.

In base alle linee guida [14,15] per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo, sono validate una serie di indicazioni per i medici condivise dal "Cochrane Drugs and Alcohol Group":

- domandare a tutti i soggetti, indipendentemente dal motivo della visita, se sono fumatori.
 - Raccomandare a tutti i fumatori di smettere di fumare fornendo consigli chiari, forti e personalizzati.
 - Fornire materiale cartaceo di supporto quali manuali ed opuscoli.
 - Proporre terapia farmacologica a tutti i soggetti che fumano più di 10 sigarette al giorno e risultino al test della dipendenza di Fagestrom con punteggio superiore a 5.
 - Proporre a tutti i soggetti che vogliono smettere, la terapia cognitivo-comportamentale o il counseling professionale.
- Un fumatore può essere definito "ex" solo dopo sei mesi dall'ultima sigaretta e le percentuali di cessazione con

le varie metodiche proposte in letteratura indicate come cessazione a 12 mesi non sono confortanti: senza supporto il 5%, con terapia comportamentale il 12%, con sostituti della nicotina 16,8%. La Vareniclina risulta efficace nel 25% [16]. Integrando tra loro i singoli supporti è possibile aumentare la percentuale di successo del trattamento.

In questo contesto si è verificato negli ultimi anni il tumultuoso e rapido avvento della sigaretta elettronica che ha determinato una spaccatura tra i fumatori ed il mondo scientifico. La sigaretta elettronica ha conquistato ampie fette di mercato ed ha incontrato per varie ragioni una forte resistenza nella classe sanitaria. Ragioni legate alla incertezza sulla tossicità del prodotto [17], alla affidabilità dei contenuti di nicotina [18], al timore che potesse invogliare al fumo persone e soprattutto i giovani [19,20]. Su questi aspetti si sono successivamente inseriti aspetti normativi e commerciali che non hanno semplificato la situazione.

Negli ultimi 50 anni, è stato definitivamente chiarito il concetto della riduzione del danno da tabacco [21]. I sostituti della nicotina sono ampiamente utilizzati come un aiuto clinico per la cessazione [2],

riduzione o temporanea astensione per periodi di tempo anche lunghi ed in questo ambito il rapido avvento della sigaretta elettronica ha in un certo senso rimescolato le carte.

Mentre persistono dubbi sulla efficacia della sigaretta elettronica nella cessazione rispetto ad altre metodiche di utilizzo della nicotina [6], è possibile che, se il suo uso fosse opportunamente assistito, essa potrebbe costituire un aiuto nella riduzione del fumo di tabacco ed in definitiva nella riduzione del danno [22,23].

Nel corso della nostra sperimentazione non sono stati osservati aspetti significativi relativamente ad intolleranza o effetti collaterali dovuti all'uso dei device elettronici adottati per la sperimentazione. Alla fine del primo mese il 74% dei partecipanti usava solo e-cig ed il 18% fumava ancora sigarette (da 1 a 5) in regime misto con la e-cig. L'8% continuava a fumare solo sigarette. Gli svapatori (sola e-cig) ed i soggetti con comportamento misto presentavano valori di CO espirato significativamente più bassi raggiungendo livelli cosiddetti normali (HbCO: 0,3-05%) presenti nella popolazione non fumatrice. Contemporaneamente si verificava un crollo del fumato dichiarato in tutti i gruppi. La cotinina sierica manteneva concentrazioni simili a quelle di partenza nei tre gruppi. Questo dato indica che i fumatori di e-cig diventano capaci di assumere in una sorta di automedica-



zione tutta la nicotina necessaria per evitare la sindrome di astinenza e il craving.

Al quarto mese la quota dei fumatori completamente tralati, che usavano cioè solo e-cig, si riduceva al 50% dei partecipanti. Il 24% fumava misto (sigarette da 1 a 5 ed e-cig) ed il 26% continuava a fumare sigarette. Anche in questo caso i fumatori di sola e-cig e misti presentavano valori di CO espirato significativamente più bassi raggiungendo livelli cosiddetti normali (HbCO: 0,3-05%) presenti nella popolazione non fumatrice. Si consolidava il forte calo del fumato dichiarato. La cotinina sierica rimaneva su concentrazioni simili a quelle di partenza nei tre gruppi. Nei fumatori "puri" (di sole sigarette di tabacco) i valori medi di cotinina e trans-3-idrossicotinina plasmatiche restavano stabili rispetto al tempo iniziale dello studio nonostante la significativa riduzione del numero di sigarette quotidiane fumate: è ipotizzabile che questa riduzione, in 4 mesi, sia stata talmente lenta da non permettere l'insorgenza del classico craving ma anche che, pur riducendo il numero di sigarette, si sia avuto un diverso modo di fumarle (aumentando numero e volume della boccata) per garantirli il proprio livello standard di nicotina in circolo. Quindi la sigaretta elettronica si dimostra uno strumento significativamente interessante nell'avvicinamento della gran parte della popolazione dei fumatori verso una riduzione del numero di sigarette fu-

mate al giorno che per diverse ragioni non è interessata a smettere di fumare (i cosiddetti "irraggiungibili"). La e-cig potrebbe essere uno strumento di interesse medico per quanto attiene alla gestione clinica operativa della cosiddetta "risk reduction" da tabagismo nei fumatori resistenti alla cessazione.

Conclusioni

L'approccio medico assistito all'uso corretto del device elettronico si rivela essenziale ai fini della comprensione del suo utilizzo e del processo di "traslazione". Non si sono verificati effetti collaterali significativi nel periodo attuale di osservazione. Si è rivelato molto efficace il sostegno tecnico ed educativo-comportamentale che deve rispettare una specifica procedura (MB) con diversi step secondo una progressione logica di azioni a sostegno della "traslazione". La sostituzione necessita di un consolidamento all'uso del device elettronico in una tempistica di almeno tre mesi. Resta ancora da esplorare la gestione clinica della riduzione del consumo di nicotina mentre ulteriori studi necessitano in tema di tossicità sul lungo periodo della sigaretta elettronica. ■

► *Disclosure: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto d'interessi.*

BIBLIOGRAFIA

- Rapporto DOXA-ISS sul fumo in Italia 2014: http://www.iss.it/binary/fumo4/cont/31_maggio_2014_fumo_PACIFICI.pdf
- Faggiano F, Gelormino E, Mathis F, et al. Cessazione del fumo di tabacco. Linee Guida clinico-organizzative per la Regione Piemonte. Commissione Regionale Antitabacco, Quaderno n. 3, Maggio 2007. Copia del documento è scaricabile dai siti www.oed.piemonte.it e www.cpo.it
- Beatrice F, Pacifici R. Il punto sulla sigaretta elettronica e i risultati della sperimentazione italiana. Relazione tenuta al X Congresso Nazionale della Società Italiana di Tabaccologia: News in tema di tabagismo. Torino 14-15 Novembre 2014.
- Brown J, Beardn E, Kotz D, Michie S, West R. Real word effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: a cross sectional population study. *Addiction* 2014; 109(9), 1531-1540.
- Fillon M J. Electronic cigarettes might not help cancer patients quit smoking. *Natl Cancer Inst* 2015; 6 (107(1).
- Bullen C, Collin H, Laugesen M, Parag V, Williman J, Walker N. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomized controlled trial. *Lancet* 2013; 16(382): 1629-1637.
- Etter JF. A longitudinal study of electronic cigarette users, Bullen C. *Addict Behav* 2014; 39(2), 491-494.
- Martinez-Sanchez JM, Balbè M, Fu M, et al. Electronic cigarette use among adult population: a cross sectional study in Barcelona, Spain (2013-2014). *BMJ Open* 2014; 4(8): e005894.
- Hecht SS., Szabo E. Fifty years of tobacco carcinogenesis research: from mechanisms to early detection and prevention of lung cancer. *Cancer Prev Res* 2014; 7(1):1-8.
- Mackay DF, Gray L, Pell JP. Impact of smoking and smoking cessation on overweight and obesity: Scotland-wide, cross-sectional study on 40,036 participants. *BMC Public Health* 2013; 13: 348-354.
- Fagestrom KO, Bridgman K. Tobacco harm reduction: the need for new products that can compete with cigarettes. *Addict Behav* 2014; 39(3):507-511.
- Pollock JD, Kouslova E, Hoffman A, Shurtleff D, Volkow N.D. Treatment for nicotine addiction should be a top priority. *Lancet* 2009; 375(9689):513-514.
- Nutt D, King LA, Saulsbury W, Blakemore C. Development of a rational scale to assess the arm of drugs of potential misuse. *Lancet* 2007 ; 369: 1047-1053.
- OSSFAD - Istituto Superiore di Sanità. Linee guida cliniche per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo. Aggiornamento 2008, Centro Stampa De Vittoria srl, Roma maggio 2008. http://www.iss.it/binary/fumo4/cont/linee_guida_brevi_2008.pdf
- Commissione Regionale Anti-tabacco. Cessazione del fumo di tabacco. Linee guida clinico-organizzative per la Regione Piemonte. Quaderno n.3, Centro Stampa Regione Piemonte, maggio 2007.
- Clementi F, Dragani L, Gorio R, Principe R. Manuale di sensibilizzazione e informazione sulle tematiche collegate al fumo di tabacco. Istituto Superiore di Sanità, 1-82, De Vittoria srl. Ed, maggio 2012.
- Burstyn I. Peering through the mist: systematic review of what the chemistry of Contaminants in electronic cigarettes tells us about health risks. *BMC Public Health* 2014; 14(1):18-27.
- Farsalinos KE, Romagna G, Tsiapras D, Kyrzopoulos S, Voudris V. Evaluating nicotine levels selection and patterns of electronic cigarette use in a group of "vapers" who had achieved complete substitution of smoking. *Subst. Abuse* 2013; 7: 139-146.
- Carr ER. E-cigarettes: facts, perceptions, and marketing messages. *Clin J Oncol Nurs* 2014; 18 (1) : 112-116.
- Tinghino B, Pacifici R, Di Pucchio A, Palmi I, Solimini R, Faggiano F, Gorini G. Focus on electronic cigarettes. *Epidemiol. Prev.* 37 (4-5):303-307,2013.
- Fagestrom KO, Bridgman K. Tobacco harm reduction: the need for new products that can compete with cigarettes. *Addict Behav* 2014; 39(3):507-511.
- Dawkins L, Corcoran O. Acute electronic cigarette use : nicotine delivery and subjective effects in regular users. *Psychopharmacology (Berl)* 2014; 231 (2): 401-407.
- Sarewitz D. Allow use of electronic cigarettes to assess risk. *Nature* 2014; 512 (7515) 349.