Электронные системы доставки никотина

Всемирная организация здравоохранения представила доклад на шестой сессии Конференции Сторон (КС) (Москва, Российская Федерация, 13-18 октября 2014 г.), который был подготовлен на основании Решения пятой сессии КС FCTC/COP5(10), которая прошла в г. Сеул, Республика Корея, 12-17 ноября 2012 года.

Электронные системы доставки никотина[1] (ЭСДН), наиболее распространенным вариантом которых являются электронные сигареты — это устройства, в которых вместо сжигания или использования табачного листа происходит испарение раствора для его последующего вдыхания пользователем. Основными компонентами раствора, помимо никотина в случае его присутствия, являются пропиленгликоль с глицерином или без него, и ароматизирующие вещества. Используемые в ЭСДН растворы и выделяемые из них вещества содержат другие химические вещества, некоторые из которых являются токсичными.

Некоторые ЭСДН выглядят как табачные изделия (например, сигареты, сигары, сигариллы, трубки или кальяны), но другие могут изготавливаться в виде бытовых предметов, таких как ручки, «флэшки» или более крупные цилиндрические или прямоугольные устройства.

С 2005 года индустрия электронных сигарет расширилась с одного производителя в Китае до глобального бизнеса, оцениваемого в 3 миллиарда долларов США[2] и насчитывающего 466 брэндов [3], превратившись в рынок, к которому табачная промышленность проявляет все больший интерес. Согласно прогнозам, к 2030 г. продажи возрастут в 17 раз. В докладе отмечается обеспокоенность ВОЗ в отношении роли табачной промышленности на этом рынке.

Экспериментирование с электронными сигаретами быстро распространяется среди подростков: по данным доклада, масштабы использования электронных сигарет в этой группе с 2008 по 2012 год удвоились[4] (данные по Северной Америке, Европейскому союзу (ЕС) и Республике Корея). В 2012 г. 7% граждан ЕС в возрасте 15 лет и старше попробовали электронные сигареты. Однако, лишь 1% от общего населения пользовались ими на регулярной основе[5]. В 2013 году 47% курильщиков и бывших курильщиков в Соединенных Штатах Америки пробовали е-сигареты, однако, распространенность регулярного использования в этой группе составила 4%.

Электронные сигареты (ЭС) – эволюция смертельных изобретений[6]

В настоящее время курильщикам предлагаются на выбор разные виды ЭС в зависимости от используемой технологии. Один вид ЭС снабжен ультразвуковым распылителем никотиновой жидкости с табачным ароматизатором. Действие другого основано на генерации холодного пара: пар выделяется из ароматизированной жидкости, заправленной в картриджи. Типичная электронная сигарета сделана из нержавеющей стали, которая имеет камеру для хранения жидкого никотина в различных концентрациях, перезаряжаемую батарейку.

Внешне электронная копия похожа на настоящую сигарету. **Использование электронной сигареты имитирует процесс курения.**

---

[1] http://www.who.int/tobacco/communications/statements/eletronic_cigarettes/ru/
[2] The tobacco industry at a crossroads: cigarettes growth falters as focus falls on alternatives. Euromonitor international. July 2013
[3] Zhu S-H, Sun JY, Bonnevie E, Cummins SE, Gamst A, Yin L, Lee M. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. Tobacco Control. 2014;23:iii3–iii9; doi:10.1136/tobaccocontrol-2014-051670
[4] Grana R, Benowitz N, Glantz SA. E-cigarettes: a scientific review. Circulation. 2014;129: e490–e492; doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008545.
[5] Attitudes of Europeans towards tobacco (Special Eurobarometer 385). European Commission, Мауб 2012
[6] Бюллетень табачной катастрофы, №4, апрель, 2010 г., стр.10-13, Международная конфедерация обществ потребителей http://konfop.ru/

Бездоказательные заявления

Многие продавцы ЭС продвигают его в качестве инновационного способа бросить курить. Однако Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) **не рассматривает** их в качестве обоснованного лечения для курильщиков, желающих избавиться от губительной привычки. Еще в сентябре 2008 года **ВОЗ сделала официальное заявление «Продавцы электронных сигарет должны прекратить делать бездоказательные заявления об их лечебном эффекте»**[7]. По словам представителей ВОЗ, их организация **не может считать электронные сигареты доказанным средством никотинозамещающей терапии**, так как не располагает научными данными, подтверждающими безопасность и эффективность этого изделия.

Также представители ВОЗ потребовали от продавцов данного товара незамедлительно убрать с веб-сайтов и из других информационных материалов любые утверждения о том, что ВОЗ якобы рассматривает электронные сигареты в качестве безопасного и эффективного средства, облегчающего прекращение курения.

Электронные сигареты и психологическая зависимость курильщиков

Производители утверждают, что основной их целью является помощь курильщику в отказе от его вредной привычки, **а на деле – это сохранение тяги к курению, как физиологической, так и психологической.** Интерес индустрии заключается исключительно в продвижении своей продукции, чтобы курильщик не бросил курить вовсе, а перешел на электронные сигареты (пример, один из заголовков на официальном сайте производителей электронных сигарет Gamucci: ***«Как бросить курить, когда у Gamucci такой изысканный дизайн?»).***

Кому выгодно продвижение электронных сигарет? Проект «Электронная сигарета» давно раскручивается компанией Philip Morris. Анализ ее документации по данной теме (представленной в сети Интернет в библиотеке наследия (Legacy Library) позволяет заключить, что компания предоставляет информацию об электронных сигаретах представителям СМИ для продвижения этого проекта. Производители электронных сигарет активно завоевывают рынок стран СНГ.

В настоящее время различные продавцы ЭС (преимущественно Интернет - магазины) продолжают распространять **лживые утверждения о том, что данный продукт является абсолютно безвредным для организма и помогает бросить кури**ть. Более того, разворачивается кампания по продвижению электронных сигарет. Поэтому необходимо законодательные нормы по регулированию потребления ЭС. Более того, необходимо сделать информацию о вреде электронных сигарет доступной для потенциальных потребителей.

Американские ученые выявили, что в популярных электронных сигаретах, кроме никотина содержится и нитрозамин[8]. Ученые долгое время изучали содержание картриджа электронных сигарет, после чего они заявили о том, что в большей их половине содержится опасное канцерогенное вещество.

Нитрозамины – это группа канцерогенов, образующихся из алкалоидов табака. Они являются этиологическими факторами злокачественных опухолей легких, пищевода, поджелудочной железы, ротовой полости у людей, потребляющих табак. При взаимодействии с нитрозаминами молекулы ДНК изменяют свою структуру, что служит началом для злокачественного роста. Современные сигареты, несмотря на кажущееся снижение содержания смол, обусловливают большее поступление в организм курильщика нитрозаминов. Со снижением поступления в организм курильщика полициклических ароматических углеводородов и увеличением поступления нитрозаминов связано изменение структуры заболеваемости раком легких, со снижением частоты плоскоклеточного рака и ростом числа случаев аденокарциномы.

---

[7] Всемирная организация здравоохранения 19.09.2008г. Продавцы электронных сигарет должны прекратить делать бездоказательные заявления об их лечебном эффекте < http//www.who.int>

[8] http://www.vredno.com.ua/tehnika/688-v-yelektronnyx-sigaretax-soderzhitsya-opasnyj-nitrozamin.html

Риски для здоровья пользователей ЭСДН и тех, кто ими не являются

Большинство ЭСДН не подвергались тестированию независимых ученых, однако ограниченное тестирование вскрыло широкий разброс в характере токсичности состава и выделяемых продуктов. У потребителей ЭС должно быть ясное понимание и информация, что этот **продукт содержит никотин, который способствует поддержанию никотиновой (табачной) зависимости, вызванной курением табака.**

Никотин является сильным нейротоксическим ядом. В отличие от любых других, разрешенных к применению никотиносодержащих препаратов для заместительной терапии, при «курении» электронных сигарет никотин не всасывается через венозную сеть (как при использовании пластырей, пастилок и т.п., когда поступление его в организм происходит постепенно и находится под контролем), а вдыхается в легкие, быстро проникает в артериальную сеть и оказывает быстрое и сильное воздействие на головной мозг. Важно, что контролировать всасывание никотина через легкие практически невозможно.

При курении ЭС никотин уже через 8 секунд после затяжки ЭС попадает в мозг. И только через 30 минут после прекращения курения ЭС, концентрация никотина в головном мозге начинает снижаться, т.к. он начинает распределяться по всем тканям и органам в организме. Никотин разрушает постепенно и нервную систему, и иммунную, которая является самым мощным инструментом, помогающим нам бороться с разного рода болезнями и инфекциями.

Кроме того, никотин способствует сужению кровеносных сосудов, из-за этого начинается кислородное голодание головного мозга и других органов. Особенно опасно такое сужение кровеносных сосудов в возрасте 45-50 лет, так как в несколько раз увеличивается вероятность инсульта. Сосуды под действием никотина постепенно истончаются, теряют эластичность – а это приводит к геморрагическому инсульту, заболеваниям сердца (инфаркт миокарда), почек, развивается атеросклероз сосудов нижних конечностей (который приводит к гангрене нижних конечностей и ампутации).

Вывод может быть только один: ЭС и все ЭСДН не могут использоваться для преодоления привычки курить.

Более того, никотин в ЭС поставляется в организм в виде мелкодисперсной аэрозоли, которая теоретически всасывается в большей концентрации, чем дым. Разнообразные ароматические соединения с помощью которых производители добиваются вкусовых ощущений «настоящей сигареты» также не проходили никаких токсикологических тестов. Производители и продавцы ЭС подчеркивают в качестве основного преимущества своего продукта по сравнению с обычными сигаретами то, что ЭС безвредны или значительно менее вредны для здоровья, чем их привычные табачные аналоги. При этом, задачей производителей ЭС является создать иллюзию удовольствия, а для этого используются те же химические соединения, которые искусственно добавляют и в обычные сигареты.

В США сотрудники Администрации по контролю над продуктами питания и лекарствами (FDA) протестировали **19 картриджей двух производителей электронных сигарет.** В ходе исследования были установлены многочисленные **несоответствия между реальными показателями содержания вредных веществ и указанной производителем информацией.** За исключением одного, **все картриджи, реализуемые как безникотиновые, на самом деле содержали никотин.** Количество никотина в различных группах картриджей (с высоким, средним и низким его содержанием) отличалось независимо от принадлежности к указанной производителем группе. Администрация по контролю над продуктами питания и лекарствами запретила импорт электронных сигарет в США т.к. химический анализ показал канцерогенность, находящихся в них веществ. FDA аргументировала свое решение данными лабораторных исследований, показавшими наличие в электронных сигаретах канцерогенов и вредных химических веществ, таких как **диэтиленгликоль** (вещество, используемое в антифризах).

Второй главный риск для здоровья от воздействия никотина помимо вдыхания связан с **никотиновой передозировкой в результате проглатывания или впитывания через кожу.** Поскольку большинство стран не отслеживают эти инциденты, такая информация является крайней скудной. Тем не менее, сообщения из Соединенных Штатов Америки и Соединенного

Королевства указывают на то, что по мере роста использования ЭСДН происходит существенное увеличение числа регистрируемых случаев **отравления никотином.** Реальное число таких эпизодов, вероятно, значительно превышает поступающие сообщения.

В докладе ВОЗ[9] (2014 год) анализируются новые фактические данные о последствиях использования ЭСДН для здоровья и предлагаются возможные пути их предупреждения и борьбы с ними. Доклад включает соображения и научные рекомендации по ЭСДН исследовательской группы ВОЗ по регулированию табачных изделий (TobReg) от декабря 2013 г. и анализ по результатам недавнего обследования табачных изделий, проведенного ВОЗ[10].

Последствия курения для здоровья пользователей ЭСДН

1) Краткосрочные последствия пользования ЭСДН включают раздражение глаз и дыхательных путей под воздействием паров пропиленгликоля;

2) Ввиду относительно недавнего появления ЭСДН на рынке и продолжительного интервала, предшествующего появлению многих представляющих интерес заболеваний[11], например рака, исчерпывающие фактические данные о связи между использованием ЭСДН и такими заболеваниями будут получены через годы или даже десятилетия;

3) Однако, фактические данные, вытекающие из оценки химических компонентов в составе жидкостей, используемых в ЭСДН и производимой ими аэрозоли, указывают на:

- потенциальную цитотоксичность некоторых растворов, которые вызывают обеспокоенность по поводу беременных женщин, пользующихся ЭСДН, или подвергающихся вторичному воздействию аэрозоли из ЭСДН[12];
- аэрозоль обычно содержит некоторые канцерогенные и другие токсичные вещества, что и табачный дым, в среднем на 1-2 порядка меньше, но больше, чем аэрозоль из никотинового ингалятора. Было установлено, что в некоторых брендах уровень содержания некоторых из этих вызывающих рак веществ, например формальдегида, и других токсичных веществ, например акролеина, столь же высок, как и в дыме от некоторых сигарет[13];
- диапазон размеров частиц, продуцируемых ЭСДН, является таким же, как и у обычных сигарет, причем большинство частиц являются очень мелкими (примерно 100-200 нанометров) по сравнению с частицами более крупных размеров, содержащихся в сигаретном дыме. Однако ЭСДН генерирует более низкий уровень частиц, чем сигареты[14];

Таким образом, весьма вероятно, что при использовании среднего ЭСДН имеет место более низкий уровень воздействия токсичных веществ, чем в случае зажигаемых табачных изделий.

Риск для здоровья при вдыхании вторичной аэрозоли от ЭСДН непользователями

Находящиеся рядом люди подвергаются воздействию аэрозоли, вдыхаемой пользователями ЭСДН, что повышает фоновый уровень содержания в воздухе некоторых токсичных веществ[15,16] никотина, а также мелких и мельчайших частиц.

---

[9] http://www.who.int/nmh/events/2014/backgrounder-e-cigarettes/ru/

[10] В опросе приняли участие представили 90 стран, включая 86 Сторон РКБТ ВОЗ.

[11] Включая отсутствие согласованных ранних биомаркерных изменений для оценки потенциального вреда.

[12] Bahl V, Lin S, Xu N, Davis B, Wang Y. Comparison of electronic cigarette refill fluid cytotoxicity using embryonic and adult models. Reproductive Toxicology. 2012;34:529–37.

[13] Goniewicz ML, Knysak J, Gawron M, Kosmider L, Sobczak A, Kurek J et al. Levels of selected carcinogens and toxicants in vapour from electronic cigarettes. Tobacco Control. 2014;23(2):133–139. doi:10.1136/tobaccocontrol-2012-050859.

[14] Schripp T., D. Markewitz, E. Uhde, and T. Salthammer. Does e-cigarette consumption cause passive vaping? Indoor Air. 2013;23(1):25–31.

[15] В приближенных к реальным условиям пользования электронными сигаретами в воздухе помещений возрастает уровень содержания полициклических ароматических углеводородов, 1,2-пропандиола, 1,2,3-пропантриола, глицерина и алюминия.

[16] Schober W, Szendrei K, Matzen W, Osiander-Fuchs H, Heitmann D, Schettgen T et al. Use of electronic cigarettes (e-cigarettes) impairs indoor air quality and increases FeNO levels of e-cigarette consumers. International Journal of Hygiene and Environmental Health. 2014;217(6):628–37. doi:10.1016/j.ijheh.2013.11.003.

Тем не менее, ЭСДН выделяют меньше токсичных веществ, никотина[17] и частиц, чем обычные сигареты[18]. Нет ясности в том, является ли следствием этих более низких уровней вдыхаемой аэрозоли более низкое воздействие, как это имеет место в случае с никотином. Несмотря на более низкий уровень никотина, чем во вторичном дыме, выдыхаемый аэрозоль ЭСДН имеет результатом аналогичное поглощение, о чем свидетельствуют аналогичные уровни содержания котинина в сыворотке крови[19].

Эпидемиологические фактические данные, полученные в результате экологических исследований, указывают на неблагоприятные последствия для организма частиц из любого источника в результате как краткосрочного, так и долгосрочного воздействия. Нижний предел диапазона концентраций, при которых были продемонстрированы неблагоприятные последствия для здоровья, не намного превышают фоновую концентрацию, которая для частиц менее 2,5 мкм составляет, по оценкам, 3-5 мкг/м3 и возрастает с дозой, что свидетельствует об отсутствии порогового уровня для вредного влияния и означает, что меры общественного здравоохранения должны быть нацелены на достижение возможно более низкого уровня концентраций[20].

Имеющие фактические данные свидетельствуют о том, что аэрозоль ЭСДН не является всего лишь «водяным паром», как это часто утверждается в процессе сбыта этих изделий. **ЭСНД создают серьезную угрозу для подростков и плода. Кроме того, они усиливают воздействие никотина и ряда токсичных веществ на некурящих лиц и окружающих**. Тем не менее, сниженное воздействие токсичных веществ из качественно регулируемых ЭСДН, которые используются заядлыми взрослыми курильщиками в виде полной замены сигарет, вероятно, будет менее токсично для курильщика, чем обычные сигареты или иные зажигаемые табачные изделия. Однако, в настоящее время нам не известна величина снижения риска. В докладе Главного хирурга США за 2014 г. был сделан вывод о том, что такие негорючие изделия, как ЭСДН, со значительно большей вероятностью обеспечат положительную отдачу для общественного здравоохранения лишь в условиях, когда привлекательность, доступность, реклама и использование сигарет и других сгораемых табачных изделий быстро сокращаются[21].

Новое исследование, проведенное при поддержке Министерства здравоохранения Японии, выявило в некоторых электронных сигаретах высокую концентрацию канцерогенов. Согласно отчету, ряд электронных сигарет содержит до 10 раз больше агентов, вызывающих рак, чем обычные сигареты, сообщает Big News Network[22]. Также в ЭС нашли опасные соединения вроде формальдегида и ацетальдегида. Таким образом, ЭС являются, по сути, ингаляторами. В них содержится жидкий никотин, который испаряется и вдыхается человеком, а при нагревании и без того высокая концентрация опасных веществ возрастает, считают сотрудники Национального института общественного здравоохранения Японии. **Это еще одно доказательство того, что электронные сигареты нельзя считать безопасной альтернативой табачной продукции, несмотря на заверения производителей.**

Электронные сигареты намного опаснее обычных сигарет, сообщает Global Look Press[23]. Исследователи университета Рочестера доказали, что ЭС намного токсичнее стандартных продуктов с табаком. Испарения электронных сигарет и сами отдушки повреждают клетки легких, приводя к образованию вредных свободных радикалов и провоцируя воспаление в тканях, пишет the Odisha Sun Times[24].

---

[17] Czogala J1, Goniewicz ML, Fidelus B, Zielinska-Danch W, Travers MJ, Sobczak A. Secondhand exposure to vapors from electronic cigarettes. Nicotine and Tobacco Research. 2014;16(6):655–62. doi: 10.1093/ntr/ntt203.

[18] McAuley TR, Hopke PK, Zhao J, Babaian S. Comparison of the effects of e-cigarette vapor and cigarette smoke on indoor air quality. Inhalation Toxicology. 2012;24(12):850-7.

[19] Flouris AD, Chorti MS, Poulianiti KP, Jamurtas AZ, Kostikas K, Tzatzarakis MN et al. Acute impact of active and passive electronic cigarette smoking on serum cotinine and lung function. Inhalation Toxicology. 2013;25(2):91–101. doi: 10.3109/08958378.2012.758197.

[20] Рекомендации ВОЗ по качеству воздуха, касающиеся твердых частиц, озона, двуокиси азота и двуокиси серы: краткое изложение оценки риска. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2006 год.

[21] The health consequences of smoking – 50 years of progress: a report of the Surgeon General. Atlanta (GA): US Department of Health and Human Services; 2014 (p. 874).

[22] http://www.bignewsnetwork.com/index.php/sid/228075105

[23] http://www.meddaily.ru/article/09feb2015/koricaelek

[24] http://odishasuntimes.com/112559/e-cigarette-vapours-can-damage-lung-cells/

Заключение: В целях регулирования использования ЭСДН в докладе ВОЗ рекомендовано

1) законодательно запретить:

- производителям и продавцам делать заявления о воздействии ЭСДН на здоровье, в том числе о том, что ЭСДН являются подспорьем для бросающих курить, пока производители не предоставят убедительные научные факты в подтверждение,

- курение ЭСДН в общественных и рабочих местах и внутри помещений в законодательном порядке, особенно там, где курение табака запрещено, пока не будет доказано, что выдыхаемый пар не представляет вреда для окружающих и не будут получены обоснованные доказательства того, что это не подрывает политику обеспечения бездымной среды. При этом обоснованным ожиданием со стороны окружающих является не сокращение риска по сравнению с воздействием вторичного дыма, а отсутствие увеличения риска со стороны какого бы то ни было продукта в воздухе, которым они дышат,

- рекламу, продвижение и спонсорство ЭСДН,

- продажу ЭСДН несовершеннолетним и несовершеннолетними, через торговые автоматы,

- продажу ЭС и других содержащих никотин изделий в качестве альтернативы табаку;

2) требовать от производителей и продавцов ЭСДН, чтобы они раскрывали фактическую информацию о компонентах изделия, доказательные данные о рисках, в том числе указывать на аддиктивный характер никотина и на то, что эти изделия предназначены только для введения никотина в организм;

3) защитить политику общественного здравоохранения в области борьбы против табака от корпоративных коммерческих интересов производителей. В докладе ВОЗ указано: *«Независимо от роли табачной индустрии в производстве, распределении и продаже ЭСДН, эта индустрия, ее союзники и подставные группы никогда не могут рассматриваться в качестве законных партнеров в сфере общественного здравоохранения или заинтересованных сторон, пока они продолжают извлекать выгоду из табака и изделий из него или представляют интересы индустрии. В процессе разработки и осуществления законодательства и нормативных положений об ЭСДН следует соблюдать Статью 5.3 РКБТ ВОЗ».*

4) регулировать ЭСДН таким образом, чтобы:

– свести к минимуму содержание и выделение токсичных веществ,

– обеспечить использование никотина фармакологического качества в тех случаях, когда предполагается их использование,

– стандартизировать поступление никотина в организм на уровнях, которые известны потребителям,

– свести к минимуму острую никотиновую токсичность,

– воспрепятствовать внесению изменений в изделия, позволяющих использовать другие препараты,

– запретить растворы для ЭСДН со вкусами фруктов, сладостей и алкогольных напитков,

– обязать производителей и импортеров раскрывать государственным органам информацию о составе и выделяемых продуктах ЭСДН,

– требовать регистрации производителей и импортеров в государственных органах;

5) предусмотреть предупреждения о вреде для здоровья от ЭСДН, которые должны соответствовать доказанным рискам для здоровья. В этой связи можно было бы рассмотреть возможность использовать следующие предупреждения о рисках: а) потенциальное привыкание к никотину (никотиновая зависимость); б)потенциальное раздражение дыхательных путей, глаз, носа и горла; в)потенциальные негативные последствия при беременности (связанные с воздействием никотина).

6) использовать или усилить свои существующие системы по надзору за табаком и его мониторингу для оценки развития ситуации в области ЭСДН и использования никотина в разбивке по полу и возрасту.