

## **Заявление о принципах, определяющих оценку новых или модифицированных табачных изделий**

Во всем мире в продажу поступают многочисленные новые табачные изделия, в отношении которых утверждается, что они имеют уменьшенное воздействие, меньшую токсичность и представляют меньшую опасность для здоровья. Эти изделия включают сигареты, модифицированные в целях предполагаемого уменьшения их токсичности, включая сигареты с модифицированным табаком, из которого удалены известные канцерогены, или в которых уменьшено их содержание, изделия, сконструированные с помощью нетрадиционных технологий, а также разнообразные табачные изделия для орального употребления.

В прошлом табачные компании поставляли на рынки изделия, которые, как они утверждали, имели более низкие выделения (1); но в действительности эти сигареты не обеспечивали уменьшенное потребление токсичных веществ или меньший риск для тех, кто их курит (2, 3, 4). Утверждения об уменьшении вреда в отношении некоторых продуктов в настоящее время делаются на рынках некоторых стран (5, 6) и вполне вероятно, что такие заявления будут делаться и в будущем без регулирующего контроля. Не имеется никакой регулирующей структуры для оценки научной обоснованности этих утверждений (2).

Государства-члены сталкиваются с необходимостью принимать решения и формулировать политику в отношении этих изделий по мере того, как они поступают на рынок. Настоящее заявление НККРТИ предназначено для того, чтобы предоставить руководство по вопросам, определенным научным сообществом, которые могут сформировать основу для регулирующих и иных решений относительно этих изделий.

Имеется три общие категории изделий, в отношении которых делаются подобные утверждения:

В первую такую категорию входят изделия, которые похожи на обычные сигареты, но, как утверждается, имеют пониженную токсичность или потенциал аддиктивности производимого дыма посредством изменения используемого табака или характеристик фильтра, или же путем добавления новых веществ. Эти изделия включают сигареты, при изготовлении которых используется табак с пониженным содержанием нитрозамина, добавляются катализаторы для уменьшения полициклических ароматических углеводородных канцерогенов, образующихся в дыме, генетическую модификацию табачного растения для уменьшения содержания никотина и нитрозаминов, использование табака, из которого экстрагирован никотин, использование фильтров, способных селективно уменьшать содержание токсичных веществ в дыме, или использования комбинации этих технологий.

Во вторую категорию входят изделия, в которых основным средством поставки никотина является скорее тепловая обработка, чем сгорание табака. Используемые источники тепла включают либо элементы древесного угля в мундштуке изделия, либо нагреваемые с помощью электричества стержни, вставленные в табак.

Нагреваемая зона может содержать табак, но никотин испаряется при заметно меньшем сгорании табака. Утверждается, что эти изделия уменьшают канцерогенные составляющие во вдыхаемом дыме, а также уменьшают выделения в выдыхаемом дыме.

И наконец, табачные изделия для орального употребления, как правило, представляются как менее опасные, чем сигареты. Как утверждается, эти продукты содержат в используемом табаке уменьшенное количество канцерогенных нитрозаминов, специфичных для табака, предлагаются для использования, если курение запрещено, и объединяются с подслащивающими и ароматизирующими веществами в конфетоподобных рецептах, которые могут сделать их привлекательными для более молодых пользователей.

Оценка потенциала этих продуктов для причинения/уменьшения вреда является сложной, даже если при их использовании в структуре выделений происходят реальные изменения. Изменение структуры выделений является лишь частью общей оценки. Такие изменения могут не привести к сокращению аддиктивного потенциала или токсичности, а уменьшенная токсичность автоматически не приводит к уменьшению вреда для отдельного курильщика. При оценке изменения вреда необходимо также рассмотреть изменения в связанном с прекращением курения поведении курильщика, а также тот факт, что внедрение и маркетинг более безопасных, как утверждается, изделий может нанести вред населению в целом в результате большего числа приобретающих и ложных маркетинговых сообщений.

## ***СУЩЕСТВУЮЩИЕ НАУЧНЫЕ ЗНАНИЯ***

Широкие обзоры относительной опасности использования существующих сигарет и изменения, которые претерпели сигареты в течение последних нескольких десятилетий, дают основание сделать вывод о том, что имеющиеся данные не подтверждают разницу в риске заболевания в результате употребления сигарет с различным содержанием смол и никотина, измеренным с помощью приборов, или модифицированных изделий под названием "легкие" или "мягкие" (2, 3, 7). Имеющиеся данные по более новым табачным изделиям более ограничены и в значительной мере строятся на измерении химических параметров, оценке токсикологического риска и проверок токсичности *in vitro*. Сотрудники Института медицины США проанализировал имеющиеся научные данные с целью определить разницу во вреде, который может быть вызван употреблением более новых табачных изделий, и научные методы, которые можно было бы использовать для изучения возможностей снижения этого вреда (2). Они пришли к выводу, что существующих научных данных недостаточно для того, чтобы определить разницу между недавно разработанными табачными изделиями и изделиями, которые существуют в настоящее время, в отношении поглощения человеком токсичных веществ, токсичности или вреда (2). Кроме того, они пришли к выводу, что научной методологии оценки различий в токсичности и вреде этих изделий в настоящее время не существует и что в целях проведения любой научной оценки утверждений о том, что то или иное изделие менее вредно, необходимо разработать соответствующую структуру регулирующего контроля (2). Однако в докладе также делается вывод о

том, что формирующееся научное понимание механизмов заболеваний обещает появление новых и более конкретных методов оценки токсичности и вреда, наносимого табаком. Вероятность определения в недалеком будущем различий во вреде конкретных изделий более высока в случае тестов на канцерогенность, чем в случае других форм ущерба здоровью, связанного с табаком; вместе с тем данные, подтверждающие снижение уровня канцерогенности того или иного изделия, следует толковать с учетом потенциального воздействия, которое могут оказать изменения в данном изделии на другие основные заболевания, вызываемые курением сигарет.

Оценка токсичности различных табачных изделий сложна в силу наличия широкого круга факторов, которые могут воздействовать на токсичность и/или потенциал привыкания. Исключительно важное значение имеют характеристики изделия; они включают составные компоненты (в особенности вид и смесь табачных изделий), дизайн и технические характеристики изделия, а также элементы процессов изготовления, которые могут изменять характеристики используемых составных компонентов. Количество этих компонентов в разбивке по марке и дизайну, а также по методам изготовления, используемым для данной марки сигарет, обычно производителями табачных изделий не указываются, однако для оценки токсичности они исключительно важны; изготовитель может их указывать, не неся при этом никаких дополнительных расходов. Характеристики использования данного изделия также представляют собой важные детерминанты токсичности, поскольку они влияют на фактическое выделение токсичных веществ и аддитивных составляющих, вызывающих привыкание у курильщика. После того как курильщик закуривает сигарету, вдыхание им токсичных веществ зависит от способа курения, глубины затяжки, продолжительности задержки дыхания в конце затяжки и других характеристик реагирования курильщика на вдыхаемый им дым. Эта реакция сложна в силу того, что курильщики фактически подстраивают свой стиль курения таким образом, чтобы поддерживать постоянный уровень вдыхаемого никотина, который как раз и является содержащимся в табаке веществом, обуславливающим привыкание (3, 8, 9). Эта компенсация приводит к тому, что курильщики используют табачные изделия по-разному в зависимости от количества, степени и формы, в которой содержится никотин (10, 11, 12, 13, 14).

Оценка различий в воздействии и вреде табачных изделий для человека осложняется следующими факторами: различиями в демографических характеристиках и интенсивности употребления табака теми, кто использует, по своему выбору, различные изделия (3, 15, 16); фактическим способом сбыта данной продукции, определяющим тех, кто ее употребляет, варианты, которые есть у лица, решившего перейти на другое изделие, и контекст, в котором используется данная продукция (5, 17, 18); и трудностью экстраполяции данных, полученных в результате исследования вынужденного перехода на другое изделие, на фактическое воздействие в результате его употребления (19). И последний сложный момент обусловлен тем фактом, что воздействие данного рыночного подхода на потребителя определяется не столько точным содержанием прочитанного потребителем текста, сколько его пониманием рекламного сообщения.

## *Перспективы снижения вреда*

Важнейшим приемлемым обоснованием для общественного здравоохранения разработки новых или модификации существующих табачных изделий является потенциальная возможность снижения вреда, вызываемого существующими табачными изделиями. Этот вред может рассматриваться как возникающий в различных контекстах.

### *Вред для пользователя*

Вред можно рассматривать с узкой точки зрения воздействия на отдельных людей, которые употребляют данное изделие в настоящее время. Оценки снижения вреда, который может произойти при переходе с одного изделия на другое, обычно определяются на основе данных о риске, собранных среди населения, представители которого используют различные изделия в течение всей жизни. Например, в качестве одного из показателей снижения риска, которое может произойти, если курильщики перейдут с сигарет на сигары, можно использовать сопоставление рисков, которым подвергаются курильщики сигарет и курильщики сигар. Этот подход характеризуется существенным недостатком, обусловленным двумя ограничениями. Во-первых, в случае конкретного человека начало употребления любого табачного изделия может привести лишь к увеличению вреда, который ему будет нанесен в сравнении с постоянным воздержанием; поэтому рекомендация о том, чтобы начать употребление табачных изделий с менее опасных форм, не может рассматриваться в качестве снижения вреда для того человека, который никогда не употреблял табачные изделия. Снижение вреда может наблюдаться только у людей, которые переключаются на менее вредное изделие. Разница в риске, который повышается при переходе с одного изделия на другое, по сравнению с риском, которому подвергаются те, кто пользуется только менее опасным изделием, не может быть оценена точно. Во-вторых, курильщики, которые переходят с сигарет на потенциально менее вредное изделие, характеризуются определенными уровнями привыкания и способами курения, которые могут отличаться от уровней и способов у тех, кто употребляет только менее вредные изделия. Например, те, кто курит сигары, как правило, не затягиваются, и это различие, как представляется, и обуславливает в значительной мере именно ту разницу в риске приобрести рак легких и сердечное заболевание между теми, кто курит только сигары, и теми, кто курит сигареты (20). Однако курильщики сигарет, которые переходят с сигарет на сигары, как правило, стремятся затянуться, нейтрализуя в значительной степени теоретическую пользу, которую им мог бы принести переход на курение сигар.

Разницу в токсичности при переходе с сигарет на другие табачные изделия следует рассматривать путем сопоставления тех людей, кто переходит на эти изделия, и тех, кто продолжает курить сигареты. Альтернативное поведение, которое также необходимо включить в это рассмотрение потенциально возможного снижения вреда, заключается в сопоставлении тех, кто переходит на другое изделие, с теми, кто прекращает употреблять любое табачное изделие вместо перехода на какое-либо другое. Это сопоставление позволяет определить максимальную пользу, которую может получить потребитель, с тем чтобы пользу от такого перехода можно было бы поместить в соответствующий контекст, ограниченный, с одной стороны рисками, связанными с продолжением курения, и - с другой, пользой от прекращения курения.

Для того чтобы предполагаемое снижение вреда данного изделия пошло на пользу потребителю, который переходит на его использование, это изделие должно обеспечивать снижение интенсивности воздействия табака или токсичных веществ, содержащихся в табачном дыме, поддерживать эту сниженную интенсивность в течение достаточного времени и обеспечивать достаточное снижение интенсивности, для того чтобы полностью нейтрализовать последствие более продолжительного воздействия на риск заболевания. При оценке различий в интенсивности воздействия при переходе на новое изделие необходимо принимать в расчет компенсационные и другие изменения в фактическом употреблении нового изделия. Например, в некоторых эпидемиологических исследованиях риск рака легких снижается в случае курильщиков сигарет с более низким содержанием смол, который оценивается на основе постоянного числа сигарет, выкуриваемых в день (21). Однако если курильщики компенсируют снижение вдыхаемого никотина путем увеличения числа сигарет, которые они выкуривают в день, то риск может увеличиться.

При оценке вероятности того, что снижение интенсивности воздействия будет достаточно длительным и существенным, для того чтобы оказать значимое воздействие на риск заболевания, необходимо также принимать в расчет частоту и сроки обратного перехода на предыдущее табачное изделие. И наконец, при рассмотрении влияния, которое оказывает снижение интенсивности воздействия табачного дыма, необходимо учитывать эффект увеличения длительности воздействия. Длительность является гораздо более важной детерминантой риска заболевания по сравнению с интенсивностью курения в случае рака и болезни легких (22), в связи с чем при определении риска, которому подвергаются отдельные курильщики, небольшое увеличение продолжительности использования может свести на нет эффект от существенного снижения интенсивности воздействия. Поэтому изделие с более низкими уровнями токсичных выделений (например, бездымные изделия), которое дает возможность тому или иному лицу продолжать употреблять более токсичное изделие (например, сигарету), может привести к увеличению вреда, если оно прекратит курение более токсичного изделия в более поздний срок.

#### *Вред, наносимый некурящим/людям, находящимся рядом*

В отношении многих новых видов продукции утверждается, что в них достигнуто снижение выделения табачного дыма и в действительности явное снижение отмечается при переходе от табачного изделия, которое сгорает, к изделию, которое не сгорает, а нагревается, т.е. при переходе к использованию бездымного табака. Однако может иметь место воздействие вторичного табачного дыма, если продолжительность или частота курения возрастает или если введение новой продукции приводит к увеличению токсичных веществ, присутствующих либо в побочном дыме, либо в выдыхаемом основном дыме. Еще одна проблема состоит в том, что указанное снижение выделения дыма может использоваться для оправдания отсрочек или отмены ограничений на курение в помещениях.

#### *Вред населению*

Вред населению состоит в совокупной сумме изменений во вреде, наносимом отдельным потребителям, и изменений в количестве потребителей, которые подвержены воздействию дыма. Основная проблема в отношении всех продуктов, наносящих меньший вред, состоит в том, что их присутствие на рынке дает

альтернативы для тех, кто хочет бросить курить. Если бы единственными потребителями продукции, наносящей меньший вред, были те, кто бросил бы курить при отсутствии данного продукта, или если бы число курильщиков, которые отложили на более поздний срок свое расставание с курением или отказались бросить курить благодаря переходу на вышеуказанный продукт, превысило бы число тех, которые никогда не бросили бы курить и которые пользуются этим продуктом, то тогда вполне вероятно, что имело бы место чистое увеличение вреда населению. Это произошло бы даже при внедрении таких изделий, которые фактически уменьшили бы вред, наносимый тем курильщикам, которые иначе не бросили бы курить. С другой стороны, возможно, что предложение изделий, наносящих меньший вред, может побудить некоторых курильщиков, которые в противном случае не бросили бы курить, использовать эти изделия, и, таким образом, вступить на путь, который ведет к успешному долгосрочному воздержанию от табака. Эти изделия также могут играть роль в деле укрепления успеха в отказе от привычки у тех, кому с трудом дается воздержание. Потенциальные преимущества, изложенные здесь, носят теоретический характер, ибо ни один вид табачных изделий на данный момент таких преимуществ не продемонстрировал.

В силу этого вредом для населения является чистая сумма совокупных воздействий, оказываемых табачными изделиями, причиняющими меньший вред, и их сбытом на использование табачных изделий и являющееся результатом этого воздействие токсичных веществ на население. Этот расчет опирается на рассмотрение того, кто пользуется новыми изделиями и почему; каковы могли бы быть другие варианты поведения потребителя; увеличивает ли наличие нового изделия приобщение к использованию табака при помощи этого изделия; и переходят ли потребители, приобщившиеся к этому изделию, к табачной продукции с большей степенью токсичности. Эти проблемы нельзя решить без учета методов сбыта и той рекламы, которая используется в отношении изделий, причиняющих меньший вред, по мере того, как они внедряются на рынки отдельных государств-членов. Опыт с использованием так называемых "легких", "мягких" и "сверхлегких" сигарет состоит не только в том, что их рекламные сообщения вводили в заблуждение, но и в том, что эта реклама была направлена на тех, кто уже думал о том, чтобы бросить курить (1). Риск того, что рекламные сообщения могут использоваться, чтобы помешать курильщикам, желающим прекратить курение, или чтобы увеличить число приобщаемых к табаку, должен являться частью любой оценки чистого вреда, наносимого новой табачной продукцией. Контроль за степенью приобщения и прекращения является важным элементом любой программы постмаркетингового изучения.

#### *Вред, наносимый рекламными сообщениями*

Рекламные сообщения, используемые для сбыта якобы менее вредных табачных изделий, могут наносить вред, который не измеряется изменением степени приобщения, использования или прекращения употребления табака. Создание ложного ощущения безопасности видоизменяет нормы и представления населения о табаке, может использоваться молодыми курильщиками для продолжения курения, поскольку они могут перейти на более безопасный вариант в будущем, и может также видоизменить предполагаемую необходимость регламентирующего контроля за продукцией или за поведением в области курения. Кроме того, предложение на

рынке якобы более безопасной продукции может использоваться табачными компаниями в качестве демонстрации того, что они изменили свое корпоративное поведение и действуют в настоящее время ответственным образом, даже если не отмечается никаких заметных усилий по фактическому продвижению продукции на рынок. Вред обществу может увеличиться, если эти рекламные сообщения затормозят изменения социальных норм и разработку регламентирующих мер, которые являются эффективным рычагом в изменении привычек использования табака.

### *Схема оценки новых изделий*

Для правильного решения вопроса оценки утверждений о меньшем вреде в отношении продукции, имеющейся в настоящее время на рынке, или в отношении продукции, которая, вероятно, поступит на рынок в ближайшем будущем, не существует никаких регламентирующих моделей. Также отсутствует научно подтвержденная методика проверки, которая позволяет проводить сравнение вреда, наносимого модифицированными сигаретами (пониженное содержание токсичных веществ), с сигаретами более ранних, более традиционных сортов (2). Однако можно очертить научную схему вопросов, на которые необходимо ответить при изучении утверждений, которые делаются в отношении новых изделий. Вопросы могут несколько изменяться в отношении различных видов изделий.

### *Модифицированные сигареты (пониженное содержание канцерогенов/токсичных веществ)*

Идеальная оценка всякой продукции, якобы наносящей меньший вред, должна быть основана на показателях заболеваемости, получаемых на основе эпидемиологических наблюдений за отдельными людьми, которые были проведены до и после того, как эти люди перешли на новые изделия. В отношении большинства болезненных проявлений для подобных исследований необходимо наблюдать за весьма обширными популяциями на протяжении очень длительных интервалов времени, и поэтому эти исследования могут дать информацию лишь в отношении изменений, которые имели место много лет назад. Более оперативное изучение новых изделий имеет важное значение как для надзора со стороны регламентирующих органов, так и для того, чтобы потребители могли выслушать правильные с точки зрения общественного здравоохранения советы. Данные, на которых подобная оценка строится, будут, в силу необходимости, более ограничены, чем те, которые могли бы быть получены на основе эпидемиологических и других наблюдений, проводимых на протяжении длительного использования новых изделий. Ограничения, связанные с данными, которые можно получить, позволяют представить себе оценку в качестве комплекса вопросов, на которые можно отвечать последовательно и которые допускают постепенным образом более полное понимание реальных преимуществ, которые, возможно, получают те, кто переходит на новое табачное изделие. В концептуальном плане подобная последовательность включает в себя пять показателей: показатели выделения в дыме в условиях, отражающих фактическое использование, показатели ингаляции дыма фактическими пользователями изделия, показатели аддиктивного потенциала изделия, показатели вреда, наносимого в связи с использованием изделия, и показатели заболевания.

Тщательное независимое научное изучение существующих данных в отношении каждого из этих вопросов позволяет сделать выводы (и подкрепить утверждения) в отношении каждого из вопросов независимым образом на тот момент времени, когда данных достаточно для того, чтобы подкрепить утверждение. Отдельное рассмотрение вопросов и подкрепляющих их данных также позволяет избежать путаницы в отношении характера утверждения, которое можно сделать на основе представленных данных. Например, данные в отношении выделений сигареты позволяют сделать вывод относительно различий в составе дыма, но не позволяют сделать вывода в отношении снижения токсичности без экспериментальных данных в отношении показателей вреда. Поскольку показатели выделений дыма (приборный анализ выделения смолы и никотина по методу РКБТ/ИСО или другим) были экстраполированы для обоснования утверждений о снижении попадания в организм вредных веществ и снижении вреда (что характеризует сорта "легких" и "мягких" сигарет), это привело к введению потребителя в заблуждение (4), и подобное не должно повторяться в отношении новых табачных изделий. Если производитель намерен выступить с какими-либо утверждениями, то именно производителю необходимо представить подкрепляющие утверждения доказательства на независимое научное рассмотрение, прежде чем с таким утверждением выступать. Утверждения должны подкрепляться представляемыми данными, а утверждения, которые выходят за пределы представляемых данных, не должны допускаться. Отсутствие доказательств или отсутствие научных методов по измерению токсичности или вреда не составляют легитимную научную основу, которая допускала бы утверждения в отношении уменьшения вреда, исходя из показателей выделения дыма.

Первым логическим шагом в изучении изделия, которое потенциально может уменьшить вред, производимый использованием табака, состоит в изучении характеристик этого изделия. Рассмотрение используемых ингредиентов как с точки зрения количественной (виды и количество ингредиентов, сорта табака, восстановленный листовый табак), так и с точки зрения качества (токсичность составляющих в результате сгорания) являются возможными сферами научного интереса наряду с описанием механической структуры и характеристик изделия. Такая информация в настоящее время имеется в распоряжении производителя и может быть представлена без дополнительных издержек.

Следующим шагом будет исследование выделений этого изделия вновь, как в количественном, так и в качественном отношении. Существует два аспекта в этом вопросе. Первый заключается в сравнении выделений изделия с выделениями других изделий в стандартных условиях, а второй аспект заключается в проведении оценки выделений в условиях фактического потребления. Курящие могут варьироваться в том, как они употребляют одно изделие (11), а различные изделия могут употребляться различным образом тем же самым курящим, что ведет к искажению измеренных с помощью приборов величин с использованием единого комплекса условий курения в качестве оценки выделений дыма, фактически поступающих в рот курящих при употреблении этого изделия (4). Сопутствующей проблемой является количественное и качественное измерение выделений вторичного дыма.

Поглощение, а не выделения дыма курящим является показателем интенсивности воздействия, который имеет важное значение для прогнозирования риска

заболевания. Поскольку курящие часто меняют свои привычки курения в лабораторных условиях, измерения поглощения при фактическом (а не лабораторном) употреблении этого изделия имеют первостепенное значение для оценки степени поглощения в отношении групп населения, которые вероятней всего употребляют это изделие. Поскольку они разработаны и подтверждены, измерения биологически эффективной дозы (уровней содержания токсичных веществ в важных контрольных органах организма или тканях) могут позволить производить даже более точные измерения поглощения дыма для прогнозирования токсичности дыма (2). Дополнительным ключом к оценке различий в поглощении, возникающих в результате различий в фактическом употреблении различных изделий, связан с пониманием того, кто употребляет это изделие и почему. Измерения степени поглощения, полученные в результате сравнения групп, пользователей, могут быть неправильными, если большая часть тех, кто перешел к новому изделию, поступает таким образом в попытках бросить курить или сократить количество выкуриваемых изделий. Надежные сравнения различий в поглощении дыма, объясняемые за счет различий в употребляемых изделиях, должны обеспечивать употребление изучаемыми группами населения изделий с одинаковым намерением сохранения интенсивности своих привычек курения.

Количественное определение биологической активности с использованием принятых токсикологических методов в отношении вреда для здоровья, связанного с онкологическими заболеваниями, болезнями легких, болезнью сердца, репродукцией и развитием или с реакцией нервной системы, имеет существенное значение для любого исследования или подтверждения утверждений о пониженной токсичности. В настоящее время фактические данные, связывающие существующие биомаркеры вреда с конечными последствиями заболевания, остаются неполными, и не был утвержден ни один биомаркер для использования при определении относительного вреда, вызванного различными уровнями поглощения сигаретного дыма (2). Существуют потенциальные возможности для развития научных методов, с тем чтобы внести существенный вклад в определение ранней стадии вреда, связанного с табачным дымом, но эти подходы остаются скорее в качестве будущих, а не настоящих решений. Отсутствие существующих утвержденных биомаркеров вреда от табачного дыма является научной проблемой, ожидающей своего решения, но отсутствие инструментов измерения не следует использовать для обоснования утверждений об уменьшении повреждения или вреда на основе данных о выделении дыма или о воздействии дыма.

Одним из основных видов вреда, наносимого употреблением табака, является привыкание, а оценка потенциальных возможностей для вызывания и поддержания привыкания является важным компонентом любого рассмотрения потенциального вреда, который может возникнуть от новых или модифицированных табачных изделий. В отношении некоторых новых изделий утверждается значительное сокращение поступления никотина. Однако существует явная возможность влияния на привыкание других химических факторов помимо никотина. По этой причине количественное определение биологической активности, которое конкретно направлено на известные или подозреваемые биохимические механизмы, связанные с никотиновой или другой химической зависимостью, следует и далее разрабатывать и проводить для оценки новых табачных изделий.

Заболееваемость, вызываемая употреблением табака, является основным показателем вреда от употребления табака. Необходимый длительный период времени для сбора этой информации в отношении многих болезней, вызываемых курением, может препятствовать ее использованию при принятии регламентирующих решений в отношении введения новых табачных изделий, но значение этой информации для понимания вреда, наносимого употреблением табака, делает сбор этой информации научной необходимостью. Нельзя разрешать делать ни одного утверждения в отношении уменьшения вреда при отсутствии фактических данных, показывающих уменьшение вреда. Продолжительность времени, требующегося для сбора таких данных, является реальностью, которая возникает в результате биологии болезни, а не является просто обоснованием разрешения утверждений при отсутствии фактических данных.

Как только изделия поступают на рынок, существует постоянная необходимость проведения мониторинга тех, кто употребляет эти изделия и почему, изменений в характере изделий и составляющих частях, а также изменений в методах сбыта после проведения первоначальной оценки. Воздействие наличия и сбыта изделия на темпы начала и прекращения курения является важным показателем его действительного вреда для населения. На какие целевые группы населения направлены рекламные сообщения, как эти целевые группы населения фактически понимают смысл таких сообщений и каково воздействие на другие группы населения, помимо целевых групп, - все это является проблемами, требующими постоянного мониторинга. Многие изделия с уменьшенным содержанием токсичных веществ могут потенциально либо увеличивать, либо уменьшать вред в зависимости от того, кто их употребляет, и каковы альтернативы их употреблению. Если не проводить мониторинга этих тенденций, то, вероятно, будет невозможно определить, приносит ли пользу или ущерб населению употребление сигарет с уменьшенным содержанием токсичных веществ курящими с точки зрения вреда и болезней, вызываемых курением.

#### *Изделия, в которых табак якобы нагревается, а не сгорает*

Вопросы, касающиеся изделий, в которых используются другие процессы, а не процесс сгорания табака, для поступления никотина аналогичны вопросам, касающимся сигарет с уменьшенным содержанием токсичных веществ. Однако необходимо уделять гораздо больше внимания этой используемой технологии и тому, каким образом она функционирует в различных условиях курения. Не следует поддерживать, а необходимо подвергать проверке предположения о том, что сигареты с применением этой новой технологии будут выкуриваться с таким же характером выделения дыма, как и обычные сигареты, в них табак будет нагреваться, а не сгорать при всех условиях выделений, с которыми, по всей видимости, встретятся потребители, или будут содержать новые составные части с неопределенным риском. Эти изделия, в отличие от обычных сигарет, могут также обладать другими потенциальными возможностями для того, чтобы вызывать устойчивое привыкание.

*Оральные табачные изделия (включающие бездымный табак, но исключаящие продукты никотинзаместительной терапии, уже регулируемые в терапевтических целях)*

Различия в процессе, посредством которого составляющие табака поступают к пользователю, место поступления и время поглощения затрудняют проведение сравнений выделений оральных табачных изделий и сигарет. Могут быть трудности с объяснением даже сравнений поглощения одной и той же составляющей части (например, никотина). Однако те же самые общие проблемы, которые были описаны выше в отношении сигарет с уменьшенным содержанием ядовитых веществ, также касаются определения потенциальных возможностей уменьшения вреда от оральных табачных изделий. С оральными табачными изделиями существуют некоторые особые проблемы.

Надо показать, что большое число взрослых, курящих сигареты, которые иначе не бросят курить, переходят на оральные табачные изделия. Темпы, в которых взрослые желают перейти к новым изделиям, имеют важное значение при расчете реального воздействия в отношении сокращения вреда поставляемых на рынок оральных табачных изделий в связи с возможным воздействием поставок на рынок на тех людей, которые еще не употребляют никаких табачных изделий. По мере введения нового изделия или поставок на рынок существующих табачных изделий, имеющих меньшую опасность для курящего, который не желает бросить курить, может возрастать число новых случаев употребления этого изделия среди подростков. Существующие данные об употреблении табака в настоящее время свидетельствуют о том, что пользователи оральных табачных изделий с гораздо большей вероятностью перейдут к курению сигарет, чем лица, курящие сигареты, к переходу к бездымным изделиям (23). Употребление оральных табачных изделий начинается в основном среди молодежи, что вызывает дополнительную проблему определения тех возрастных групп, которые, возможно, могут в наибольшей степени подвергаться влиянию маркетинговой информации. Реальная проблема заключается в том, что рекламная информация о понижении риска, возможно, не изменит поведение взрослых курильщиков, но может увеличить уровень приобщения подростков к оральному употреблению табачных изделий, что таким образом увеличит, а не уменьшит долю населения, употребляющую табачные изделия.

Вторая проблема заключается в том, что имеющиеся данные о риске употребления оральных табачных изделий поступают от групп населения, которые употребляют лишь оральные табачные изделия, и немного известно о значении или времени любого изменения в отношении риска среди тех, кто перешел от курения сигарет к употреблению оральных табачных изделий. Число людей, которые сделали этот переход, а в противном случае могли бы бросить курить, число людей, которые вновь начинают курить, число людей, которые продолжают двойное употребление, а также воздействие двойного употребления на риск, связанный с болезнью, - на все эти вопросы нет ответов в контексте предоставления этих изделий в качестве средства для уменьшения вреда.

Аналогичная проблема присутствует в отношении существующих пользователей оральных табачных изделий. Сократит ли число попыток прекращения курения или задержит эти попытки информация об уменьшении вреда?

Оральные табачные изделия поступают на рынок в качестве временной альтернативы курению, которые поддерживают привыкание к никотину в тех условиях, когда курение запрещено (24). Потенциал этих изделий для поддержания высокого уровня привыкания к никотину или в противном случае уменьшение заинтересованности в том, чтобы бросить курить, или успех в достижении умеренности в курении являются реальными проблемами. Эти последствия, в случае их присутствия, могут вызвать реальный вред для населения даже в том случае, когда сами изделия имеют низкие уровни токсичности.

### ***Принципы и выводы***

Существующее научное понимание рисков, вызываемых употреблением табака, а также структура вопросов, которые необходимо рассматривать при оценке потенциала уменьшения вреда новых табачных изделий, представленных выше, ведут к следующим принципам и выводам.

1. Существующих научных данных недостаточно для оценки различий в потенциале риска для здоровья между вновь сконструированными табачными изделиями и существующими изделиями по составу, воздействию, токсичности или вреду (2).
2. Регулирующий контроль сигарет и подобных сигаретам изделий должен включать изучение по крайней мере пяти отдельных аспектов новых изделий: физико-химических характеристик табака и табачного дыма, поглощения токсичных веществ (как курильщиками, так и некурильщиками), токсичности, аддиктивного потенциала и риска заболевания.
3. Регулирующий контроль бездымных табачных изделий также должен включать изучение по крайней мере пяти отдельных аспектов новых изделий: физико-химических характеристик изделия и его составляющих, поглощения токсичных веществ, токсичности, аддиктивного потенциала и риска заболевания.
4. Утверждения об уменьшенном воздействии или уменьшенном вреде должны подкрепляться соответствующими научными данными, представленными изготовителем, который предполагает сделать такое заявление.
5. Каждый вид утверждения требует существенного объема доказательств; независимый орган регулирования, способный изучить утверждения, должен определить, являются ли утверждения обоснованными.
6. Никакое утверждение не должно разрешаться ни для какого табачного изделия, если только оно не будет признано обоснованным независимым органом регулирования на основе адекватных научных данных, представленных изготовителем.
7. Регулирующий контроль, включая постмаркетинговое изучение, необходим для оценки и мониторинга изменений в новых модифицированных табачных изделиях.

8. Демонстрации только лишь уменьшений в выделениях дыма или уменьшенного поглощения токсичных веществ недостаточно для поддержки утверждений или выводов об уменьшенной токсичности или меньшем вреде.
9. Утверждения об уменьшениях в выделениях дыма или уменьшенном поглощении токсичных веществ необходимо изучать в ходе постмаркетинговых исследований для определения того, что в действительности понимают из этих сообщаемых утверждений курильщики и некурильщики.
10. Данные в поддержку утверждений об уменьшении канцерогенности должны интерпретироваться с учетом потенциального воздействия изменений в изделии на другие серьезные болезни, вызываемые курением сигарет.

## СЪЛКИ

- (1) Pollay RW, Dewhirst T. The dark side of marketing seemingly “Light” cigarettes: successful images and failed fact. *Tobacco Control* 2002, 11 Suppl 1: ii18-31.
- (2) Stratton K, Shetty P, Wallace R, Bondurant S. *Clearing the smoke. Assessing the science base for tobacco harm reduction*. Washington D.C., National Academy Press, 2001.
- (3) National Cancer Institute. *Risks associated with smoking cigarettes with low machine yields of tar and nicotine*. Bethesda, U.S. Department of Health and Human Services, 2001. (Smoking and Tobacco Control Monograph No.13).
- (4) Scientific Advisory Committee on Tobacco Product Regulation (SACTob). *Recommendation on health claims derived from ISO/FTC method to measure cigarette smoke*. Geneva, World Health Organization, 2002.
- (5) Environics Research Group Limited. *Knowledge, attitudes and behavior of light and mild brand smokers*. Prepared by Environics Research Group limited. POR-01-26 March 2002.
- (6) Slade J, Connolly GN, Lymperis D. Eclipse: does it live up to its health claims? *Tobacco Control* 2002, 11 Suppl 2: ii64-70. .
- (7) Canadian Expert Panel. *Putting an end to deception: Proceedings of the International Expert Panel on Cigarette Descriptors*. A report to the Canadian Minister of Health from the Ministerial Advisory Council on Tobacco Control, 2001.
- (8) Benowitz NL, Hall SM, Herning RI, Jacob P 3<sup>rd</sup>, Osman AL. Smokers of low-yield cigarettes do not consume less nicotine. *New England Journal of Medicine*, 1983, 309(3): 139-142.
- (9) Jarvis MJ, Boreham R, Primatesta P, Feyerebend C, Byrant A. Nicotine yield from machine-smoked cigarettes and nicotine intakes in smokers: evidence from a representative population study. *Journal of the National Cancer Institute*, 2001, 93: 134-138.
- (10) Djordjevic MV, Fan J, Ferguson S, Hoffman D. Self regulation of smoking intensity. Smoke yields of the low-nicotine, low-‘tar’ cigarettes. *Carcinogenesis*, 1995, 16(9): 2015-2021.
- (11) Djordjevic MV, Stellman SD, Zang E. Doses of nicotine and lung carcinogens delivered to cigarette smokers. *Journal of the National Cancer Institute*, 2000, 92(2): 106-111.
- (12) Kozlowski LT, Pillitteri JL, Sweeney CT. Misuse of “light” cigarettes by means of vent blocking. *Journal of Substance Abuse*, 1994, 6(3): 333-336.
- (13) Kozlowski LT, Pope MA, Lux JE. Prevalence of the misuse of ultra-low-tar cigarettes by blocking filter vents. *American Journal of Public Health*, 1998, 78(6): 694-695.

- (14) Kozlowski LT, O'Connor RJ. Cigarette filter ventilation is a defective design because of misleading taste, bigger puffs and blocked vents. *Tobacco Control*, 2002, 11 Suppl 1: i40-i50.
- (15) Giovino GA, *et al.* Attitudes, Knowledge, and Beliefs about Low-Yield Cigarettes among Adolescents and Adults. In: *The FTC Cigarette Test Method for Determining Tar, Nicotine, and Carbon Monoxide Yields of U.S. Cigarettes. Smoking and Tobacco Control Monograph 7*. U.S. DHHS, Public Health Service, National Cancer Institute, Office of Smoking and Cancer Control. NIH Publication No. 96-4028, 1996: 39-57.
- (16) Haddock CK, Talcott GW, Klesges RC, Lando H. An examination of cigarette brand switching to reduce health risks. *Annals of Behavioral Medicine*, 1999, 21(2): 128-134.
- (17) Ashley MJ, Cohen J, Ferrence R. "Light" and "Mild" cigarettes: Who smokes them? Are they being misled? *Canadian Journal of Public Health*, 2001, 92 (6): 407-411.
- (18) Les Études de Marché Créatec. Effect of "light" and "mild" labels on perceived strength and brand image of cigarettes. Prepared for Health Canada Tobacco Control Program. February 2002.
- (19) Benowitz N. Compensatory Smoking of Low-yield cigarettes. In: *National Cancer Institute. Risks associated with smoking cigarettes with low machine yields of tar and nicotine. Smoking and Tobacco Control Monograph No.13*. Bethesda, U.S. Department of Health and Human Services, 2001: 39-63.
- (20) National Cancer Institute. *Cigar Smoking in the United States: Health Effects and Trends. Smoking and Tobacco Control Monograph No. 9*. USDHHS NIH NCI, 1998.
- (21) Hammond, EC. The long term benefits of reducing tar and nicotine in cigarettes. In: Gori GB, Bock FG, eds. *A Safe Cigarette? Banbury Report 3, Proceedings of a Meeting Held at the Banbury Center, Cold Spring Harbor Laboratory, NY, Oct. 14-16, 1979*. Cold Spring Harbor, Cold Spring Harbor Laboratory, 1980: 13-18.
- (22) Doll R, Peto R Cigarette smoking and bronchial carcinoma: dose and time relationships among regular smokers and lifelong non-smokers. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 1978, 32: 303-313.
- (23) Tomar S. Snuff use and smoking in U.S. men. Implications for harm reduction(1). *American Journal of Preventive Medicine*, 2002, 23(3): 143.
- (24) Henningfield J, Rose C, Giovino G. Brave new world of tobacco disease prevention. Promoting dual tobacco-product use? *American Journal of Preventive Medicine*, 2002, 23(3): 226.