

ORIGINAL BREVE

Influencia del uso de inhaladores en la estimación del grado de alcoholemia mediante determinación de etanol en aire espirado



Juan Manuel Ignacio García^a, José María Ignacio García^b,
José Almenara Barrios^c y Carmen Hita Iglesias^b

^aÁrea de Farmacología. Departamento de Neurociencias. Universidad de Cádiz. ^bUnidad de Neumología. Hospital Comarcal de Ronda. Málaga. ^cÁrea de Medicina Preventiva y Salud Pública (Bioestadística). Universidad de Cádiz.

FUNDAMENTO: Las interferencias en las pruebas del alcoholímetro son motivo frecuente de preocupación. En este trabajo se analiza la influencia de diversos inhaladores sobre el test de determinación de alcohol en aire espirado.

PACIENTES Y MÉTODO: Se estudió a 60 pacientes tratados con diferentes inhaladores en aerosol. Se sometieron a la prueba del alcoholímetro antes del tratamiento y 1, 2, 3, 5 y 10 min después de la administración.

RESULTADOS: Todos los medicamentos produjeron lecturas positivas tras los primeros minutos de la administración. A los 10 min todos los valores fueron 0. Los pacientes que recibían dosis mayores o no utilizaban cámaras espaciadoras producían lecturas superiores.

CONCLUSIONES: Los inhaladores estudiados, aun careciendo de excipiente alcohólico, producen lecturas positivas en el etilómetro en los primeros 10 min tras su aplicación.

Palabras clave: Alcohol espirado. Inhaladores. Asma.

Influence of asthma inhalers on a breath alcohol test

BACKGROUND: People and authorities are worried about interferences in breath alcohol measurements. The influence of different inhalers on breath alcohol tests is analysed in this paper.

PATIENTS AND METHOD: We included 60 patients treated with different inhalers. They underwent a breath alcohol test before treatment and 1, 2, 3, 5 and 10 min after it.

RESULTS: Every medication led to positive readings within the first minutes of its administration. However, all values reached zero at 10 min. Patients administered higher doses and those who did not use a spacer device were found to have higher reading values.

CONCLUSIONS: Asthma inhalers, including those without alcohol contents, lead to positive readings of breath alcohol measuring devices within the first minutes. However, these interferences are no longer detected at 10 min.

Key words: Breath alcohol. Inhalers. Asthma.

Correspondencia: Dr. J.M. Ignacio García.
Departamento de Neurociencias (Farmacología y Psiquiatría).
Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud.
Avda. Duque de Nájera, 18. 11002 Cádiz.
Correo electrónico: juanmanuel.ignacio@uca.es

Recibido el 24-7-2001; aceptado para su publicación el 13-12-2001.

La equivalencia conocida entre las concentraciones de alcohol en sangre y en aire espirado¹ ha permitido el desarrollo de etilómetros que se utilizan de forma habitual en las pruebas de detección de consumo previo de alcohol en conductores de vehículos. La normativa actual establece que la tasa máxima permitida de alcohol en sangre y aire espirado es de 0,5 g/l y 0,25 mg/l, respectivamente, reduciéndose estas cifras a 0,3 g/l y 0,15 mg/l en casos de conductores noveles o encargados del transporte público.

Para controlar el cumplimiento de la normativa señalada, la legislación obliga a todos los conductores a someterse a las pruebas de detección que, normalmente, consisten en la verificación del aire espirado mediante etilómetros homologados. En este punto, han surgido problemas relacionados con la interpretación de los resultados de la prueba y las posibles interferencias o detección de «falsos positivos». Estudios recientes confirman el hecho de que algunos alimentos y bebidas de bajo contenido alcohólico, ingeridos minutos antes de la prueba, pueden producir lecturas positivas en el etilómetro². Así mismo, algunos elixires y preparados bucales que contienen etanol pueden originar interferencias similares^{3,4}.

Un gran interés se ha despertado recientemente sobre la implicación real que tiene el uso de inhaladores sobre la determinación de etanol en aire espirado y, especialmente, aquellos que contienen alcohol etílico en su composición. La bibliografía es, sin embargo, muy limitada y sólo algunos estudios han puesto de manifiesto estas interferencias y sus implicaciones. Gómez et al⁵ señalaron en 1995 que los inhaladores Tornalate[®] (38% de etanol) y Bronkometer[®] (30% de etanol) pueden causar mediciones de etanol en aire espirado por encima de los criterios legales, valores que se normalizan a los 10 min aproximadamente. Sin embargo, un preparado que no contenía etanol (Alupent[®]) no producía mediciones detectables. Este estudio, realizado en Estados Unidos, se limitó al análisis de un to-

tal de tres voluntarios sanos. En 1998 Logan et al⁶ analizaron varios antiasmáticos y descongestionantes nasales por inhalación, concluyendo que sólo aquellos que contenían alcohol como excipiente (Primatene[®] y Azmacort[®]) daban lecturas positivas en el etilómetro hasta 5 min después de la administración. Cada medicamento fue probado en sólo 1-2 voluntarios.

En nuestro medio existen dos broncodilatadores inhalatorios que contienen etanol en su composición. De ellos, sólo Butoasma[®] (19,7% de etanol) presenta especial interés al contener salbutamol como principio activo. Existen otros muchos inhaladores que, administrados en aerosol, son muy utilizados en terapéutica. Todos ellos, a pesar de no incluir alcohol etílico como excipiente, contienen propelentes de los cuales no se conoce su comportamiento ante los modernos etilómetros evidenciales⁶.

Los escasos datos disponibles, junto a las demandas de información que observamos tanto en nuestros pacientes como por parte de la autoridad administrativa, justifican aportar un poco de luz sobre las consecuencias reales que pueden tener estos preparados en las pruebas de detección de alcohol en aire espirado.

En el presente trabajo se analiza la influencia de diversos inhaladores en aerosol sobre la determinación de la concentración de etanol en aire espirado mediante el uso de etilómetros evidenciales. Así mismo, se estudian la evolución de esta influencia a lo largo del tiempo y la relación con la dosis administrada, uso de cámaras espaciadoras y la presencia o no del excipiente alcohólico. Todo ello permitirá establecer las medidas necesarias para descartar errores o falsos positivos en la utilización de alcoholímetros.

Pacientes y método

El estudio se realizó en la Unidad de Neumología del Hospital Comarcal de Ronda entre los meses de abril y junio de 2001. La muestra de pacientes se obtuvo mediante muestreo no probabilístico con reclutamiento consecutivo a partir de todos aquellos que,

durante el estudio, se encontraban en situación clínica estable, recibían regularmente alguno de los medicamentos objeto de estudio y aceptaron su participación mediante la firma del consentimiento informado. Se contó con la autorización del Comité de Ética responsable.

Se estudió a un total de 60 pacientes asmáticos tratados con los siguientes preparados en aerosol: salbutamol (Buto-asma® y Ventolín®), salmeterol (Inaspir®), formoterol (Foradil®), budesonida (Pulmicort®) y fluticasona (Flixotide®).

Diez minutos antes de recibir el medicamento prescrito los pacientes se sometieron a la prueba de detección de etanol en aire espirado y, tras la administración del fármaco, se volvió a realizar la prueba 1, 2, 3, 5 y 10 min después de la administración. El etilómetro era de tipo evidencial, modelo Alcotest 7110-E, cedido por la Jefatura Provincial de Tráfico de Málaga.

El comportamiento general de cada producto ante el etilómetro se analizó en grupos homogéneos de 5 pacientes tratados con dos inhalaciones y sin cámara espaciadora. La influencia del excipiente etílico, del número de inhalaciones (dosis) y del uso de cámara se estudió en los grupos homogéneos de pacientes tratados con Buto-asma® o Ventolín®.

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando los paquetes EPI-INFO 6.0 y SPSS 10. Se realizó un análisis univariado de cada característica incluida en el protocolo. La dependencia entre cada pareja cualitativa-cuantitativa se realizó con los contrastes de la prueba de la t de Student para muestras independientes o el ANOVA de un factor para más de dos muestras. En los casos necesarios se aplicaron las pruebas no paramétricas. El nivel de significación establecido fue del 95%.

Resultados

Todos los medicamentos estudiados produjeron lecturas positivas en el etilómetro en los primeros minutos después de la administración, reduciéndose los valores de una forma rápida y lineal hasta alcanzar un valor de 0 a los 10 min. En la tabla 1 se recogen los valores medios obtenidos en cada medición. En la figura 1 se expresan gráficamente estos resultados.

No se encontraron diferencias significativas al comparar el grupo de pacientes tratados con el preparado de salbutamol con excipiente alcohólico (Buto-asma®) frente al mismo principio activo sin etanol (Ventolín®). Los grupos, constituidos por 5 pacientes en tratamiento con dos inhalaciones y sin cámara, arrojaron en el primer minuto unos valores medios (DE) de 0,45 (0,17) y 0,35 (0,21) mg/l, respectivamente.

La aplicación de una o dos inhalaciones por dosis (20 pacientes tratados con salbutamol en cada grupo) produjo diferencias significativas en las lecturas realizadas en el etilómetro a los 1, 2 y 3 min

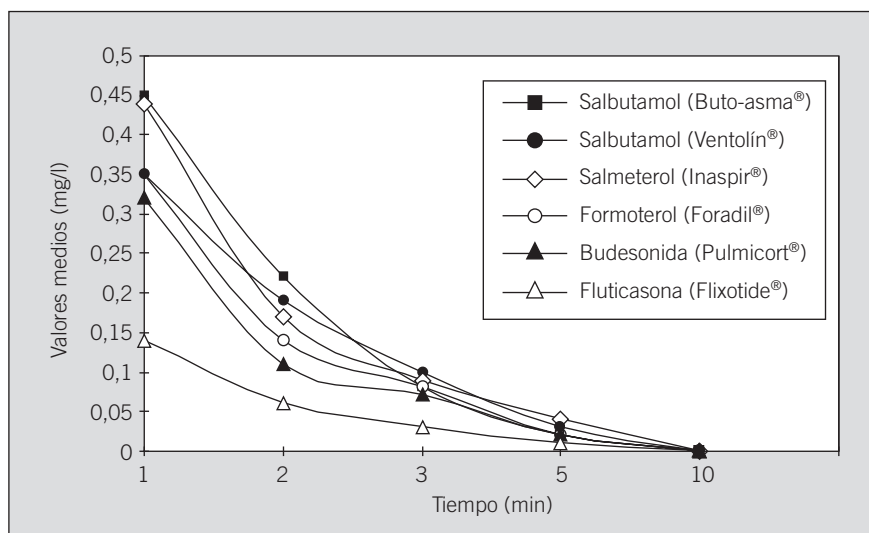


Fig. 1. Evolución en el tiempo de las concentraciones detectadas por el etilómetro tras la administración de los inhaladores analizados.

después del tratamiento. Los valores medios, en el primer minuto, fueron 0,15 (0,11) y 0,28 (0,19) mg/l, respectivamente ($p = 0,01$). La administración de los preparados con o sin cámara (10 pacientes en cada grupo tratados con salbutamol y dos inhalaciones) produjo diferencias significativas en la prueba del etilómetro a los 1, 2 y 3 min de la administración. En el primer minuto, los valores medios fueron de 0,16 (0,08) y 0,40 (0,19) mg/l, respectivamente ($p = 0,004$). Todos los pacientes estudiados dieron lecturas negativas (0,0 mg/l) en el alcoholímetro en la prueba realizada 10 min antes de la administración de los medicamentos en estudio.

Discusión

Las interferencias que pueden producir diversas sustancias como alimentos, tabaco o medicamentos en las pruebas de determinación del alcohol en aire espirado son motivo frecuente de consulta. La incorporación de nuevos fármacos y de instrumentos específicos para realizar la prueba justifica la necesidad de actualizar la información disponible.

La posibilidad de producir lecturas positivas en el etilómetro de preparados farmacéuticos que contienen etanol como exci-

piente es corroborada por la bibliografía disponible³⁻⁶. Sin embargo, los escasos estudios realizados descartan las interferencias en el caso de los preparados que carecen de este excipiente. En nuestro estudio comprobamos que diversos inhaladores, tanto el que tiene etanol como excipiente como aquellos, la mayoría, que no lo tienen, producen lecturas positivas en los primeros minutos tras la administración. Estas cifras son, en muchos casos, superiores a los límites legales establecidos para la conducción de vehículos. Los diversos principios activos utilizados, el comportamiento similar del producto que contiene etanol (Buto-asma®) frente a uno equivalente que no lo contiene (Ventolín®) y el impacto del resto de los preparados estudiados permiten pensar que el excipiente alcohólico no es, al menos en exclusiva, el único causante de estos falsos positivos. Los principios activos y la propia enfermedad tratada también se pueden descartar como causa de interferencias en el etilómetro⁷.

Un rasgo común de los preparados utilizados es la presencia de gases propulsores que permiten la administración en aerosol. Estos propulsores se encuentran en todos los aerosoles y, como señalan Logan et al⁶, sus efectos sobre etilómetros infrarrojos no han sido investigados. Aunque en el citado estudio no se detectan interferencias para aquellos preparados que carecen de etanol, estimamos que el número mínimo de sujetos estudiados (uno o dos por preparado) no permite establecer conclusiones definitivas. En nuestro trabajo, la relación directa entre el número de inhalaciones y las mediciones del etilómetro, así como la obtención de valores mucho menores en caso de utilizar cámara espaciadora, nos hace pensar en estos gases propulsores como

TABLA 1

Valores medios detectados por el etilómetro en los minutos posteriores a la administración de los inhaladores

	1 min	2 min	3 min	5 min	10 min
Salbutamol (Buto-asma®)	0,45 (0,17)	0,22 (0,04)	0,08 (0,06)	0,02 (0,01)	0
Salbutamol (Ventolín®)	0,35 (0,20)	0,19 (0,11)	0,10 (0,09)	0,03 (0,02)	0
Salmeterol (Inaspir®)	0,44 (0,17)	0,17 (0,06)	0,09 (0,03)	0,03 (0,01)	0
Formoterol (Foradil®)	0,35 (0,10)	0,14 (0,08)	0,08 (0,06)	0,02 (0,02)	0
Budesonida (Pulmicort®)	0,32 (0,25)	0,11 (0,07)	0,07 (0,04)	0,02 (0,005)	0
Fluticasona (Flixotide®)	0,14 (0,04)	0,06 (0,01)	0,03 (0,01)	0,01 (0,01)	0

Los datos expresan, en mg/l, los valores medios y desviación estándar por cada preparado y medición.

IGNACIO GARCÍA JM, ET AL. INFLUENCIA DEL USO DE INHALADORES EN LA ESTIMACIÓN DEL GRADO DE ALCOHOLEMIA MEDIANTE DETERMINACIÓN DE ETANOL EN AIRE ESPIRADO

causantes, al menos en parte, de las mediciones positivas del alcoholímetro. Sin embargo, no es objetivo de este trabajo confirmar esta posibilidad ni descartar la influencia de otros posibles excipientes. En cualquier caso, los resultados obtenidos permiten establecer que, aunque los inhaladores en forma de aerosol producen lecturas positivas en el test del etilómetro, estos falsos positivos se limitan a los primeros minutos después de la administración. Por ello, un período de espera de 10 a 15 min entre el uso del aerosol y el cumplimiento del test es suficiente para asegurar, en lo referente a esta interferencia, la validez de la prueba.

Agradecimiento

Este trabajo ha sido subvencionado por la Junta de Andalucía con cargo al III Plan Andaluz de Investigación y por la Fundación AEPRE. Se agradece a la Jefatura Provincial de Tráfico de Málaga su colaboración en la cesión del alcoholímetro.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hobbs WR, Rall TW, Verdoorn TA. Hipnóticos y sedantes; etanol. En: Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Goodman Gilman A, editores. Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. México: McGraw-Hill Interamericana, 1996; p. 385-422.
2. Logan BK, Distefano S. Ethanol content of various foods and soft drinks and their potential for interference with a breath-alcohol test. *J Anal Toxicol* 1998;22:181-3.
3. Modell JG, Taylor JP, Lee JY. Breath alcohol values following mouthwash use. *JAMA* 1993;270:2955-6.
4. Svengsouk JC, Wax PM. Elevation of breath alcohol measurements by alcohol-containing breath sprays. *Ann Emerg Med* 2000;36(Suppl 4):5-6.
5. Gómez HF, Moore L, Mckiney P, Phillip S, Guven H, Brent J. Elevation of breath ethanol measurements by metered-dose inhalers. *Ann Emerg Med* 1995;25:608-11.
6. Logan BK, Distefano S, Case GA. Evaluation of the effect of asthma inhalers and nasal decongestant sprays on a breath alcohol test. *J Forensic Sci* 1998;43:197-9.
7. Gomm PJ, Osselton MD, Broster CG, Johnson NM, Upton K. The effect of salbutamol on breath alcohol testing in asthmatics. *Med Sci Law* 1991;31:226-8.