

La determinación de drogas en fluido oral en conductores de vehículos: ¿se abre el camino a la intervención preventiva?

Juan Carlos González-Luque* y Oscar Quintela-Jorge**

* Observatorio Nacional de Seguridad Vial. Dirección General de Tráfico. Madrid.

** Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. Madrid.

Recibido: 12/07/2011 · Aceptado: 24/08/2011

Resumen

Los daños asociados al consumo de drogas de comercio ilegal y otras sustancias psicoactivas incluyen de manera significativa las lesiones por accidente de tráfico (LAT). El fluido oral se ha mostrado en los últimos años como un medio biológico útil tanto para mejorar el conocimiento del problema como para iniciar intervenciones preventivas de tipo disuasorio. A nivel de la Unión Europea existe cierta evidencia de su uso para estos fines. En España asimismo hay experiencia del uso del fluido oral para la determinación de drogas y medicamentos en carretera, aunque es preciso aún establecer determinados aspectos en materia de procedimiento, desarrollo normativo y aplicabilidad.

En este trabajo se proponen recomendaciones básicas al respecto, basadas en la experiencia acumulada en España y en la Unión Europea, que abarcan desde el momento de la obtención de las muestras hasta la práctica de las determinaciones evidenciales que permitan una actuación policial de garantía y una información epidemiológica relevante.

Palabras Clave

Test de drogas, Test de drogas in situ, fluido oral, conducción bajo influencia, cumplimiento de la ley.

— Correspondencia a:

Juan Carlos González Luque
Observatorio Nacional de Seguridad Vial
Dirección General de Tráfico
Calle Josefa Valcárcel, 44 · 28071. Madrid
Correo electrónico: jcluque@dgt.es



Abstract

The harm associated with consumption of illicit drugs and other psychoactive substances significantly includes traffic injuries. Oral fluid has in recent years been shown to be a biological medium useful for both improving knowledge of the problem and for getting under way preventive interventions with a dissuasive intention. On the European Union level there is some evidence of oral fluid testing use for these purposes. Spain also has some experience in oral fluid use for determination of drugs and medicines on the road, but concrete procedures, legal development and applicability of these interventions still need to be established.

This paper proposes key recommendations in this regard, based on experience gained in Spain and the European Union, ranging from the time when saliva samples are taken to the practice of evidentiary laboratory test determinations in order to achieve guaranteed policing action as well as relevant epidemiological information.

Key Words

Illicit Drug Testing, on-site testing, oral fluid, driving under the influence, law enforcement.

INTRODUCCIÓN

La tasa de mortalidad por drogas de comercio ilegal en España ha ido disminuyendo desde 1999, sobre todo por la reducción de mortalidad relacionada con el uso de sustancias inyectadas. No obstante, la mortalidad directamente relacionada con el consumo de drogas es aún importante, superior al 3% en la población de 15 a 49 años, con una tasa de mortalidad de 4,1 por cien mil habitantes (Santos et al., 2010).

En España, el consumo de sustancias psicoactivas está muy extendido. Según los datos del Plan Nacional sobre Drogas (PNSD, 2010; PNSD, 2009), las sustancias de comercio ilegal más consumidas son el cannabis (10,6% de la población de entre 15 a 64 años lo consumió en los últimos 12 meses), la cocaína (2,6%) y el éxtasis (0,8%). Entre los medicamentos

psicoactivos, los más consumidos son los tranquilizantes (6,9%) y los somníferos con o sin receta médica (3,8%).

Las lesiones por accidente de tráfico (LAT) se han propuesto como uno de los aspectos claves en la mortalidad atribuida o relacionada con el consumo de drogas (Álvarez). Sin embargo, a diferencia del alcohol, poco es lo que se conoce sobre la efectividad de las medidas preventivas (Rodríguez-Martos, 2007).

La determinación de drogas en conductores en vía públicas, es una herramienta de indudable interés pues permite conocer la magnitud del problema y, además, impulsar la estrategia preventiva disuasoria. En este sentido, la utilización del fluido oral se ha revelado en los últimos años como una oportunidad para iniciar ambas aproximaciones (Pil and Verstraete, 2008). A esta conclusión se ha llegado, entre otros, por la información generada por proyectos de in-



investigación europeos como ROSITA o DRUID (http://ec.europa.eu/transport/road_safety).

España ha participado en ambos proyectos, y el más reciente de ellos (DRUID), que finalizará a finales de 2011, permitirá obtener información suficiente para estimar la magnitud del consumo de conductores en España y desarrollar un procedimiento de control de drogas en campo fiable y garantista.

EL FLUIDO ORAL EN LA INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA Y EN LA PREVENCIÓN DE LAT

Fluido oral y saliva son conceptos diferentes. El fluido oral está compuesto por la saliva y por todas las demás sustancias que contenga la cavidad oral. La saliva es el fluido biológico de la cavidad oral que proviene de la secreción de diversas glándulas (tales como parótida, salivales, submandibular, sublingual, etc.). La mayoría de

drogas ilegales pasan a la saliva por difusión pasiva desde la sangre, con la excepción del cannabis, que presenta una mayor fijación a proteínas. También puede aparecer la droga en la boca como un efecto de contaminación por haber sido fumada, esnifada o ingerida.

La utilización del fluido oral para la investigación epidemiológica y para el uso policial y penal, ofrece una serie de ventajas e inconvenientes (ver Tabla 1). En los últimos años muchos países (Australia, Bélgica, Francia, Suiza, Reino Unido, entre otros) han incorporado normativamente el fluido oral en los controles de tráfico mediante pruebas de determinación rápida en saliva mediante técnicas de inmunoensayo. En España, la reciente modificación de la Ley de Enjuiciamiento Criminal (Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal), permite ya establecer la obligatoriedad de los conductores a someterse a las pruebas de detección de drogas en saliva.

Tabla 1. Principales ventajas e inconvenientes de la detección de drogas en fluido oral en el ámbito de la seguridad vial

Ventajas	Inconvenientes
Prueba menos invasiva y más fácilmente obtenible que otros medios biológicos.	Necesidad de estandarizar el procedimiento de obtención y almacenamiento
No requiere de autorización judicial.	Variaciones intra e inter-sujeto e influencia de diversos factores
Difícil de adulterar.	El pH salivar modifica el ratio saliva-plasma. La elevación en el pH tiende a reducir la presencia de drogas en saliva.
Permite la determinación de las fracciones libres de la droga y se correlaciona bien con los niveles plasmáticos de la droga.	Escasa precisión en el conocimiento de los ratios saliva-plasma para todas las sustancias
Se asocia a consumo reciente, a deterioros en el comportamiento y a posible intoxicación.	Necesidad de armonización de puntos de corte sobre efectos Posibilidad de contaminación bucal y de presencia en boca por consumo pasivo



La experiencia con los dispositivos de detección rápida se ha visto muy incrementada con el desarrollo del proyecto DRUID citado anteriormente y en la actualidad se evidencia un razonable nivel de precisión, sensibilidad y especificidad en varios de dichos dispositivos (Blencowe et al., 2011; Blencowe et al., 2010).

Uno de los aspectos fundamentales en la intervención disuasoria mediante el control del consumo de drogas en conductores es la eficiencia de la medida. Los costos de los dispositivos de cribado aún son altos (en torno a los 15 euros por prueba), pero además es preciso añadir los costos del resto del proceso (cuyos pasos se exponen en el apartado siguiente), que pueden suponer un costo aproximado de 50 euros en el momento actual, para los casos con resultado indiciario positivo.

Además del costo, es preciso tener en cuenta la sensibilidad de los dispositivos para determinadas sustancias. Si esta sensibilidad es relativamente baja, la prueba es menos eficiente, sobre todo para países con alta prevalencia de consumo de cannabis, como es el caso de España. Por otra parte, la especificidad de los dispositivos ha de ser alta, pues ello garantiza la capacidad disuasoria de la intervención.

Es por esta razón que los criterios de eficiencia de los controles de alcohol no deban aplicarse a los controles de drogas ilegales. La experiencia de controles aleatorios de alcohol, que tan buen resultado han mostrado desde hace más de seis décadas, ha de ser adaptada al caso de las otras drogas.

Un reciente estudio de costo-efectividad del sistema realizado en Bélgica, Países Bajos y Finlandia (Veisten et al., 2010) muestra las variables

a considerar para establecer el punto óptimo en la implantación de controles de drogas en saliva. Es importante considerar el mantenimiento del control de alcohol, así como seleccionar el dispositivo de cribado más adecuado, teniendo en cuenta tanto la diferencia en los precios como en la sensibilidad y especificidad de los distintos modelos existentes en el mercado.

PROPUESTA DE UN PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN

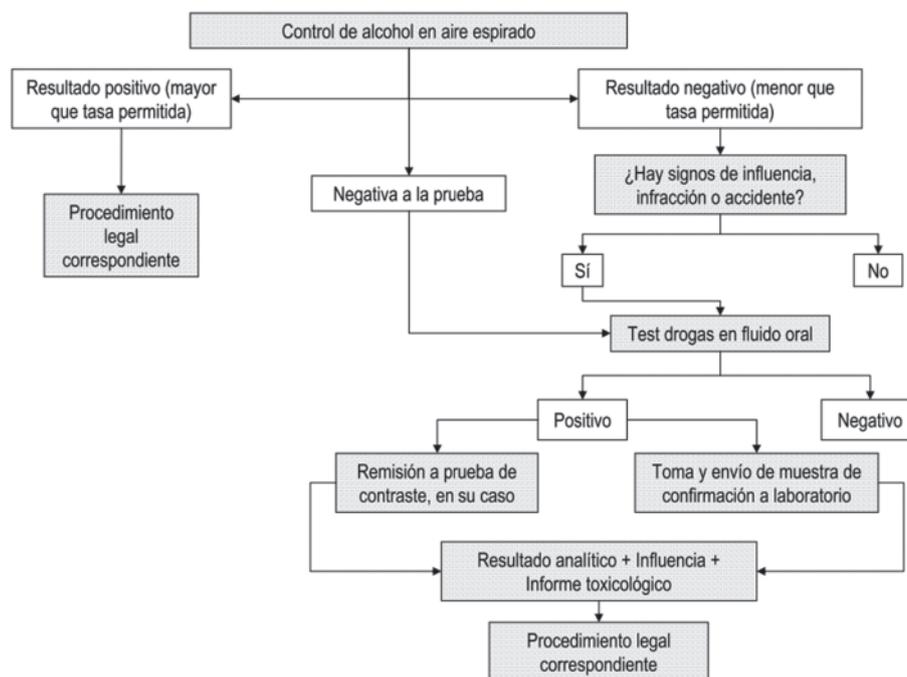
Basándonos tanto en la experiencia desarrollada en España hasta la fecha, como en los avances del proyecto DRUID, a continuación se expone el procedimiento básico recomendado para nuestro país en el futuro inmediato.

I. Algoritmo general de la intervención disuasoria de campo

Teniendo en cuenta los aspectos relativos a la eficiencia del sistema, es aconsejable promover dos tipos de acciones de control. En primer lugar, como *procedimiento general*, controles de drogas anidados en controles de alcohol en aire espirado, tal como se expone en el algoritmo de la figura 1. El criterio principal es realizar el control de drogas sólo en aquéllos casos en los que el conductor haya presentado un resultado negativo en la prueba de alcohol en aire espirado y existan hechos de sospecha de consumo de otras drogas, tales como deterioros en el comportamiento vial (incluidas infracciones o accidentes) o signos de influencia (según los protocolos de reconocimiento para agentes desarrollados por la Dirección General de Tráfico. En segundo lugar, además del procedimiento general, es recomendable establecer *controles*



Figura 1. Algoritmo propuesto para procedimiento general para control de drogas en conductores



con procedimiento preventivo dirigido, en los que se realizan controles exclusivamente de drogas distintas al alcohol en conductores sin sospecha, infracción o accidente previos. En estos casos, los conductores o los lugares o momentos seleccionados para los controles obedecen a factores de riesgo concretos (temporales, espaciales u otras variables relacionadas con vehículos, vías o usuarios).

Los controles de procedimiento general tendrían su sentido como parte de una estrategia disuasoria general, en tanto que los dirigidos

se encuadrarían en una estrategia disuasoria específica, dirigida a una población de riesgo.

Estimamos que cuatro de cada 100 controles aleatorios de alcohol conllevarían control de drogas de tipo general. Esto supondría en torno a 160.000 controles al año por esta causa, a los que añadir los controles de drogas preventivos dirigidos. A falta de información suficiente, se hace preciso un análisis costo-beneficio para conocer la extensión recomendada en ambos tipos de controles en España, y su vinculación al número de controles de alcohol.



2. La prueba indiciaria

Las pruebas indiciarias deberán permitir la determinación simultánea de las sustancias psicoactivas controladas, entre las que figurarán, al menos, las siguientes sustancias o familias: cannabis, cocaína, anfetamina, metanfetamina y drogas derivadas de síntesis, opioides y opiáceos.

Las diferencias en cuanto a sensibilidad y especificidad en buena parte de los equipos comercializados en Europa ha sido evaluada recientemente (Kuijten, 2009; Blencowe et al., 2011), y la mayor parte de ellos alcanzan una fiabilidad razonable, sobre todo en cuanto a la especificidad, que juega un papel primordial en el mantenimiento de la estrategia disuasoria.

Los dispositivos de colección de saliva se componen de un sistema colector y un tubo de transporte. El algodón colector recoge aproximadamente un máximo de 1 mililitro de fluido oral (en las mejores condiciones de salivación, ausencia de sustancias que impidan la secreción salivar...) y se deposita, una vez recogida la muestra, en el tubo de transporte que a su vez contiene una solución para preservar en óptimas condiciones la muestra de fluido oral hasta su llegada al laboratorio (Concheiro et al., 2008).

3. Envío y conservación de la muestra

Las muestras biológicas obtenidas durante el procedimiento deberán mantener en todo momento los principios de conservación y custodia. Ambos principios se ajustarán a la Orden JUS/1291/2010, de 13 de mayo, por la que se aprueban las normas para la preparación y remisión de muestras objeto de análisis por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias

Forenses, aun cuando las muestras se envíen a otro laboratorio homologado diferente del citado Instituto. El traslado de las muestras deberá realizarse normalmente de forma inmediata. Como norma general, las muestras deben conservarse a una temperatura entre 2 y 8° C. Si el envío se va a retrasar más de 36 horas, la muestra podrá ser congelada a -20° C, manteniendo la cadena de frío durante el transporte. La opción de utilizar metanol y evitar la cadena de frío es una alternativa con ventajas e inconvenientes. Existen ciertos dispositivos de colección de fluido oral que no incorporan un tampón de conservación de la muestra en su fabricación. En estos casos la adición de un disolvente como el metanol puede mejorar tanto la conservación de las sustancias durante el transporte, como su posterior liberación del dispositivo en el laboratorio (Kauert et al., 2006). Por el contrario, el metanol es una sustancia cuyo transporte podría tener dificultades añadidas en nuestro medio.

4. La prueba de confirmación

a. Laboratorios

La reciente reforma de la Ley de Enjuiciamiento Criminal establece que serán laboratorios "homologados". Aún pendiente de desarrollo normativo este criterio, es preciso que los laboratorios que participen en la confirmación de la prueba indiciaria o de cribado, posean unos requisitos mínimos. En la experiencia de las pruebas realizadas en España, alguno de los criterios básicos que deberían incluirse en el futuro son los reflejados en la tabla 2. Un aspecto a nuestro juicio relevante, es que los laboratorios deberán cuantificar las sustancias enviadas en fluido oral, así como los metabolitos



Tabla 2. Criterios básicos recomendados para laboratorios que realicen la conformación de drogas en fluido oral

- Poseer instrumentación adecuada a los objetivos del análisis. En el caso de las drogas en saliva deberá tener Cromatografía Gaseosa o Líquida acoplada a un detector selectivo de Masas en Tándem, es decir GC-MS/MS o LC-MS/MS.
- Poseer medios humanos cualificados e infraestructuras adecuadas a los fines toxicológicos y legales de los análisis.
- Disponer de métodos analíticos validados en muestras de saliva, de acuerdo a los criterios normalizados de validación (ICH, FDA, etc.) y con límites de detección iguales o inferiores a los establecidos para los dispositivos, usando un volumen de muestra igual o inferior a 500 microlitros.
- Utilizar métodos analíticos para cuantificar los niveles de, al menos, las siguientes sustancias: THC; Cocaína y Benzoilecgonina; Anfetamina, Metanfetamina, MDA, MDMA, y MDEA; 6-AcetilMorfina (6-AM), Morfina, y Codeína.
- Participar, al menos, en dos controles de calidad externos anuales de drogas en saliva a nivel cualitativo y cuantitativo, y obtener resultados con valores de z-score comprendidos entre +2 y -2.

activos u otras sustancias que sean precisas para una adecuada interpretación de los resultados y del consumo reciente de las sustancias investigadas. Dicha interpretación, además, podrá incluirse en un informe toxicológico enviado a las policías actuantes.

b. Determinación analítica

Toda prueba con fines forenses realizada con una técnica de cribado (prueba indiciaria) ha de ser confirmada siempre con otro método, generalmente más sensible y más específico, que emplee un sistema de detección diferente al anterior y generalmente de tipo cromatográfico. Con este análisis, desde un resultado positivo para un grupo o familia de droga de abuso obtenido en un sistema de *screening*, se concreta el tipo de droga del que se trata y se puede cuantificar la concentración hallada.

La técnica más empleada es la espectrometría de masas con un sistema previo de separación mediante cromatografía de líquidos o de gases. La espectrometría de masas es generalmente considerada como el "gold standard" gracias a su capacidad de proporcionar información estructural de las moléculas a mayores de la

información obtenida por el tiempo de retención. El tiempo de retención hace referencia a la coincidencia de los picos cromatográficos obtenidos en una muestra "problema" y los patrones reales del compuesto que se está investigando. La capacidad de un detector selectivo de masas para discriminar entre las diferentes moléculas depende del tipo de detector y tipo de ionización empleados, y de los propios compuestos que están siendo analizados. Pueden acoplarse dos espectrómetros de masa en serie para aumentar la sensibilidad y especificidad.

El acoplamiento cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS) ha sido el método más utilizado hasta el momento para la determinación de drogas en diferentes medios biológicos. Sin embargo este procedimiento presenta diferentes limitaciones para acometer satisfactoriamente los análisis de un cierto número de drogas (y metabolitos) en muestras de saliva: es necesaria la derivatización de la muestra (lo que conlleva un mayor tiempo de análisis), no es susceptible de analizar un gran número de moléculas en un solo análisis, y tiene dificultades para llegar a detectar niveles muy



bajos de las sustancias presentes en el fluido oral. Es por ello que la cromatografía de líquidos-espectrometría de masas en tándem (LC-MS-MS) se postula como la técnica de elección para este tipo de análisis (Concheiro et al., 2008).

La extracción de las drogas de abuso de la muestra de fluido oral es una etapa importante de cara a obtener unos resultados fiables en la confirmación del laboratorio. La situación habitual es que la cantidad de fluido oral recolectada en sujetos bajo los efectos de drogas de abuso sea inferior a 0,5 ml. Es por ello que lo ideal es llevar a cabo un sólo proceso extractivo para la totalidad de las sustancias. Existen dos métodos generales de extracción: extracción líquido-líquido y extracción en fase sólida (Bosker and Huestis, 2009). Cada una de ellas tiene sus ventajas y sus inconvenientes, así que cada laboratorio ha de realizar el tipo que más se adecue a sus posibilidades.

5. La prueba de contraste

Al igual que sucede con el caso del alcohol, la norma establece la posibilidad de que, a petición del interesado, o por orden de la autoridad judicial, se puedan repetir pruebas a efectos de contraste. El actualmente vigente Reglamento General de Circulación, en su artículo 28, establece que dichas pruebas podrán consistir en análisis de sangre, orina u otros análogos. Atendiendo al tipo de muestra indiciaria utilizada en las pruebas –fluido oral- y al objeto de la determinación analítica –el establecimiento firme de una relación entre los efectos de las sustancias psicoactivas y su consumo reciente-, la muestra biológica de elección para las pruebas de contraste, en su caso, realizadas al conductor, debería ser la sangre.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Los daños asociados al consumo de drogas de comercio ilegal y otras sustancias psicoactivas incluyen de manera significativa las lesiones por accidente de tráfico. La utilización del fluido oral para la determinación de sustancias psicoactivas que pueden interferir en la capacidad de conducción de vehículos, o incrementar el riesgo vial abre la posibilidad de diversas iniciativas preventivas en materia de consumo de sustancias y seguridad vial. Una de estas posibilidades es iniciar actuaciones de control disuasorio e intervenciones de seguimiento en poblaciones de riesgo de manera sencilla y eficiente. Además, la determinación de drogas distintas al alcohol en saliva podrá permitir la creación de indicadores epidemiológicos para monitorizar el problema en España, en término de prevalencia y de factores asociados al hecho de consumir y conducir.

No obstante, es necesario que se produzcan determinados desarrollos normativos que faciliten la puesta en marcha de los procedimientos correspondientes, y que las administraciones implicadas y los decisores políticos aborden indudablemente la cuestión del consumo de sustancias durante la conducción de vehículos.

El procedimiento general debería atenerse a unas recomendaciones básicas que se resumen en:

- La obtención de una muestra biológica en fluido oral con fines indiciarios o de cribado, mediante dispositivo absorbente colocado en la base de la lengua.
- La utilización de un dispositivo de detección cualitativa mediante técnica de inmunoanálisis, preferiblemente con la objetivación del resultado mediante un lector.



- El envío de una segunda muestra (o en su caso una parte alícuota de la primera) al laboratorio toxicológico correspondiente, manteniendo la cadena de custodia y la cadena de frío (entre 2 y 8 grados), en su caso.
- La realización de una técnica de cromatografía de líquidos-espectrometría de masas en tándem (LC-MS-MS), como técnica de elección para la determinación cuantitativa de las sustancias en saliva.
- La utilización de la sangre como medio para la prueba de contraste, en los casos en los que reglamentariamente se contemple.
- En caso de detección de signos de influencia, interpretación toxicológica de los resultados analíticos obtenidos en relación a dicha influencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, F. y González-Luque, J. (2010). Drogas ilegales y conducción de vehículos [illicit drugs and driving]. *Med Clin (Barc)*, (135):549–551.
- Blencowe, T., Pehrsson, A. and Lillsunde, P. (2010). Analytical evaluation of oral fluid screening devices and preceding selection procedures. Deliverable 3.2.2, Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines (DRUID). Technical Report Project No. TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID, Alcohol and Drug Analytics Unit, National Institute for Health and Welfare (THL), Finland.
- Blencowe, T., Pehrsson, A., Lillsunde, P., Vimpari, K., Houwing, S., Smink, B., Mathijssen, R., Van der Linden, T., Legrand, S.A., Pil, K. and Verstraete, A. (2011). An analytical evaluation of eight on-site oral fluid drug screening devices using laboratory confirmation results from oral fluid. *Forensic Sci Int*, 208(1):173–179.
- Bosker, W.M. and Huestis, M.A. (2009). Oral fluid testing for drugs of abuse. *Clin Chem*, 55(11):1910–1931.
- Concheiro, M., de Castro, A., Quintela, O., Cruz, A. and López-Rivadulla, M. (2008). Determination of illicit and medicinal drugs and their metabolites in oral fluid and preserved oral fluid by Liquid Chromatography-tandem Mass Spectrometry. *Anal Bioanal Chem*, (39):2329-2338.
- Kauert, G., Iwersen-Bergmann, S. and Toennes, S. (2006). Assay of delta9-tetrahydrocannabinol (THC) in oral fluid-evaluation of the Orasure oral specimen collection device. *J Anal Toxicol*, 30(4):274–277.
- Kuijten, C. (2009). Evaluation of oral fluid screening devices by tispol to harmonise european police requirements (ESTHER). deliverable d 3.1.1, driving under the influence of drugs, alcohol and medicines (druid). Technical Report Project No. TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID, TISPOL, UK.
- Pil, K. and Verstraete, A. (2008). Current developments in drug testing in oral fluid. *Therapeutic Drug Monitoring*, 30(2):–.
- PNSD (2009). Informe de la encuesta estatal sobre uso de drogas en estudiantes de enseñanzas secundarias (ESTUDES) 2008. Technical report, Plan Nacional Sobre Drogas, Madrid.
- PNSD (2010). Informe de la encuesta domiciliaria sobre alcohol y drogas en España (EDADES) 2009. Technical report, Delegación del Gobierno para el Plan Nacional Sobre Drogas, Madrid.
- Rodríguez-Martos, A. (2007). *Guía de estrategias preventivas para reducir la conducción bajo los*



efectos del alcohol y otras sustancias psicoactivas. Technical report, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.

Santos, S., Molist, G., Barrio, G., Pulido, J., Bravo, M., Fernández-Cuenca, R. y de la Fuente, L. (2010). Codificación de la mortalidad directamente relacionada con drogas ilegales en España: hacia una adaptación a los criterios estándar europeos. *Gac Sanit*, (24):309-313.

Veisten, K., Houwing, S. and Mathijssen, R. (2010). Cost-benefit analysis of drug driving enforcement by the police. Deliverable d 3.3.1, Driving Under the Influence of Drugs, Alcohol and Medicines (DRUID). Technical Report Project No. TREN-05-FP6TR-S07.61320-518404-DRUID, Transport Economics Institute (TØI), Norway and SWOV Institute for Road Safety Research, The Netherlands. Norway and The Netherlands.