



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## **Cigarrillos electrónicos para el abandono y la reducción del hábito de fumar (Revisión)**

McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P

McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P.  
Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction  
(Cigarrillos electrónicos para el abandono y la reducción del hábito de fumar).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 12. Art. No.: CD010216.  
DOI: [10.1002/14651858.CD010216.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub2).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

[Revisión de intervención]

# Cigarrillos electrónicos para el abandono y la reducción del hábito de fumar

Hayden McRobbie<sup>1</sup>, Chris Bullen<sup>2</sup>, Jamie Hartmann-Boyce<sup>3</sup>, Peter Hajek<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Wolfson Institute of Preventive Medicine, Barts & The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London, London, UK. <sup>2</sup>National Institute for Health Innovation, University of Auckland, Auckland, New Zealand. <sup>3</sup>Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, Oxford, UK

**Dirección de contacto:** Hayden McRobbie, Wolfson Institute of Preventive Medicine, Barts & The London School of Medicine and Dentistry, Queen Mary University of London, 55 Philpot Street, Whitechapel, London, E1 2HJ, UK. [h.j.mcrobbe@qmul.ac.uk](mailto:h.j.mcrobbe@qmul.ac.uk).

**Grupo Editorial:** Grupo de Adicción al Tabaco.

**Estado y fecha de publicación:** Nueva, publicada en el número 12, 2014.

**Referencia:** McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction (Cigarrillos electrónicos para el abandono y la reducción del hábito de fumar). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 12. Art. No.: CD010216. DOI: [10.1002/14651858.CD010216.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD010216.pub2).

Copyright © 2014 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

Los cigarrillos electrónicos (CE) son dispositivos electrónicos que calientan un líquido (habitualmente incluye propilenglicol y glicerol, con o sin nicotina y saborizantes, almacenados en cartuchos desechables o rellenables o en un depósito) que se convierte en aerosol para inhalación. Desde que los CE aparecieron en el mercado en 2006 ha habido un crecimiento constante en las ventas. Los fumadores informan que utilizan los CE para reducir los riesgos de fumar, pero algunas organizaciones de atención sanitaria han sido reacios a estimular a los fumadores a cambiar a los CE y han alegado la falta de pruebas de eficacia y seguridad. Los fumadores, los profesionales sanitarios y los reguladores están interesados en saber si estos dispositivos pueden reducir los efectos perjudiciales asociados con el hábito de fumar. En particular, los profesionales sanitarios tienen necesidad urgente de conocer la orientación que se les debe dar a los fumadores que indagan acerca de los CE.

### Objetivos

Examinar la eficacia de los CE para ayudar a las personas que fuman a lograr la abstinencia a largo plazo; examinar la eficacia de los CE para ayudar a las personas a reducir el consumo de cigarrillos en al menos el 50% de los niveles iniciales; y evaluar la aparición de eventos adversos asociados con el uso de los CE.

### Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas de registros relevantes en el registro especializado del Grupo Cochrane de Adicción al Tabaco (Cochrane Tobacco Addiction Group), Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (CENTRAL), MEDLINE, Embase y en otras dos bases de datos desde 2004 hasta julio de 2014, junto con la verificación de referencias y el contacto con los autores de los estudios.

### Criterios de selección

Se incluyeron los ensayos controlados aleatorios (ECA) que asignaron al azar a fumadores actuales (motivados o no motivados a abandonar el hábito de fumar) a CE o a una condición control y que midieron las tasas de abstinencia o los cambios en el consumo de cigarrillos a los seis meses o más. Como el campo de investigación de los CE es nuevo, también se incluyeron estudios de seguimiento de cohortes con al menos seis meses de seguimiento. Se incluyeron ensayos aleatorios cruzados (crossover) y estudios de seguimiento de cohortes que incluyeron al menos una semana de uso de los CE para evaluar los eventos adversos.

## Obtención y análisis de los datos

Un revisor extrajo los datos de los estudios incluidos y otro los verificó. La principal medida de resultado fue la abstinencia del tabaco después de al menos seis meses de seguimiento y se utilizó la definición más rigurosa disponible (continua, bioquímicamente validada, al seguimiento más largo). Para la reducción, se utilizó un enfoque dicotómico (ningún cambio / reducción < 50% versus reducción del 50% o más del consumo inicial de cigarrillos). Se utilizó el modelo de efectos fijos de Mantel-Haenszel para calcular el cociente de riesgos (CR) con un intervalo de confianza (IC) del 95% para cada estudio, y cuando fue apropiado, se combinaron los datos de estos estudios en los metanálisis.

## Resultados principales

La búsqueda identificó cerca de 600 registros, de los cuales se incluyeron 29 que representan 13 estudios completados (dos ECA, 11 de cohortes). Se identificaron nueve ensayos en curso. Dos ECA compararon CE con CE placebo (sin nicotina), con un tamaño de la muestra combinado de 662 participantes. Un ensayo incluyó apoyo telefónico mínimo y uno reclutó fumadores sin intención de abandonar el hábito de fumar y ambos utilizaron los primeros modelos de CE con un contenido bajo de nicotina. Se consideró que los ECA tuvieron bajo riesgo de sesgo, pero con el sistema GRADE, la calidad general de las pruebas de los resultados fue calificada "baja" o "muy baja" debido a la falta de precisión por el escaso número de ensayos. Una calificación "baja" significa que es probable que la realización de más investigaciones tenga una marcada repercusión sobre la confianza en la estimación del efecto y pueda cambiarla. Una calificación "muy baja" significa que hay muy poca certeza acerca de la estimación del efecto. Los participantes que utilizaron un CE tuvieron mayores probabilidades de abstenerse de fumar durante al menos seis meses en comparación con los participantes que utilizaron CE placebo (CR 2,29; IC del 95%: 1,05 a 4,96; placebo 4% versus CE 9%; dos estudios; GRADE: baja). El único estudio que comparó CE con parche de nicotina no encontró diferencias significativas en las tasas de abstinencia a los seis meses, pero los intervalos de confianza no descartan una diferencia clínicamente importante (CR 1,26; IC del 95%: 0,68 a 2,34; GRADE: muy baja). Un número mayor de participantes pudo reducir el consumo de cigarrillos al menos a la mitad con los CE en comparación con los CE placebo (CR 1,31; IC del 95%: 1,02 a 1,68; dos estudios; placebo: 27% versus CE: 36%; GRADE: baja) y en comparación con el parche (CR 1,41; IC del 95%: 1,20 a 1,67; un estudio; con parche: 44% versus CE: 61%; GRADE: muy baja). A diferencia de los resultados de abandono del hábito de fumar, los resultados de reducción no se comprobaron bioquímicamente.

Ninguno de los ECA ni los estudios de cohortes informaron eventos adversos graves (EAG) que se consideraran relacionados realmente con el uso de los CE. Un ECA informó datos sobre la proporción de participantes que experimentaron algún evento adverso. Aunque la proporción de participantes de los brazos de estudio que experimentaron eventos adversos fue similar, los intervalos de confianza son amplios (CE versus CE placebo CR 0,97; IC del 95%: 0,71 a 1,34; CE versus parche CR 0,99; IC del 95%: 0,81 a 1,22). El otro ECA no informó diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de EA a los tres o 12 meses de seguimiento entre los grupos de CE y CE placebo, y mostró que en todos los grupos, la frecuencia de EA (con la excepción de irritación de la garganta) disminuyó significativamente con el transcurso del tiempo.

## Conclusiones de los autores

Hay pruebas de dos ensayos de que los CE ayudan a los fumadores a abandonar el hábito de fumar a largo plazo en comparación con los CE placebo. Sin embargo, el escaso número de ensayos, las bajas tasas de eventos y los amplios intervalos de confianza alrededor de las estimaciones significan que la confianza en el resultado se califica "baja" según las normas GRADE. La falta de diferencias entre el efecto de los CE en comparación con los parches de nicotina encontrada en un ensayo es incierta por motivos similares. Los CE parecen ayudar a los fumadores que no pueden dejar de fumar en absoluto a reducir el consumo de cigarrillos en comparación con los CE placebo y los parches de nicotina, pero las limitaciones anteriores también afectan la certeza en este resultado. Además, la falta de evaluación bioquímica de la reducción real de la inhalación de humo limita aún más estas pruebas. No hubo pruebas de que el uso de los CE a corto plazo se asocie con riesgo para la salud.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

**¿Pueden los cigarrillos electrónicos ayudar a las personas a dejar de fumar o reducir la cantidad de cigarrillos y son seguros al utilizarlos para este objetivo?**

### Antecedentes

Los cigarrillos electrónicos (CE) son dispositivos electrónicos que producen un aerosol similar al humo (habitualmente denominado vapor) que inhala el usuario. Generalmente, este vapor contiene nicotina sin la mayoría de las toxinas que los fumadores inhalan con el humo del cigarrillo. Los CE se han popularizado entre los fumadores que quieren reducir los riesgos de fumar. Esta revisión intentó determinar si los CE ayudan a los fumadores a abandonar o reducir el consumo de cigarrillos, y si es seguro utilizarlos para este fin.

### Características de los estudios

Se realizaron búsquedas de ensayos publicados hasta julio de 2014 y se encontraron 13 que ayudan a responder estas preguntas. Dos de los ensayos compararon los CE con y sin nicotina. Se consideró que estos estudios presentaban un bajo riesgo de sesgo. Se realizaron en Nueva Zelanda e Italia y midieron si las personas habían dejado de fumar durante al menos seis meses. En un estudio, las personas querían dejar de fumar, pero en el otro estudio no. El ensayo con participantes que querían dejar de fumar también comparó los CE con los parches

de nicotina. El resto de los estudios no ubicó a las personas en grupos de tratamiento, por lo que no pudo comparar directamente los CE con alguna otra intervención. Estos estudios proporcionan menos información sobre cómo los CE podrían ayudar a abandonar o reducir el hábito de fumar.

### **Resultados clave**

Los resultados combinados de dos estudios que incluyen más de 600 participantes indicaron que el uso de un CE que contenía nicotina aumentó a largo plazo las probabilidades de dejar de fumar en comparación con utilizar un CE sin nicotina. El uso de un CE con nicotina también ayudó a más fumadores a que redujeran la cantidad que fumaban al menos a la mitad en comparación con el uso de un CE sin nicotina. No fue posible determinar si el CE fue mejor que el parche de nicotina para ayudar a las personas a dejar de fumar porque el número de participantes en el estudio fue escaso. Se necesitan más estudios para evaluar este efecto. Este estudio mostró que las personas que utilizaron el CE tuvieron mayores probabilidades de reducir la cantidad que fumaban al menos a la mitad que las personas que utilizaron el parche. Los otros estudios fueron de baja calidad, pero apoyaron estos hallazgos. No hubo pruebas de que el uso del CE al mismo tiempo que los cigarrillos regulares hiciera que los participantes tuvieran menos probabilidades de dejar de fumar. Ninguno de los estudios encontró que los fumadores que utilizaron el CE a corto plazo (durante dos años o menos) tuvieran un mayor riesgo para la salud en comparación con los fumadores que no utilizaron el CE.

### **Calidad de la evidencia**

La calidad general de las pruebas es baja debido a que se basa solamente en un escaso número de estudios. Se necesitan más estudios sobre los CE. Algunos ya están en marcha.