

Grazie al supporto dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche, dell'Ufficio federale della sanità pubblica e delle biblioteche universitarie, tutte le Revisioni Cochrane Svizzera sono liberamente disponibili e possono essere scaricate dal sito internet www.cochranelibrary.com.

REVISIONE COCHRANE PER IL MEDICO DI FAMIGLIA



Sigarette elettroniche per smettere di fumare (Revisione)

Questa rubrica presenta i risultati di una revisione sistematica pubblicata dalla Cochrane Collaboration nella Cochrane Library (www.cochrane.org).

Fonte: Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 11. Art. No.: CD010216.

Contesto

Le sigarette elettroniche sono dispositivi di vaporizzatori elettronici portatili che producono un aerosol riscaldando un liquido. Alcuni fumatori utilizzano le sigarette elettroniche per smettere di fumare o ridurre il fumo, anche se alcune organizzazioni, gruppi di difesa e responsabili politici hanno scoraggiato questo metodo, adducendo una mancanza di prove di efficacia e di sicurezza. Le persone che fumano, gli operatori sanitari e le autorità di regolamentazione vogliono sapere se le sigarette elettroniche possono essere di aiuto per smettere di fumare e se sono sicure da usare per questo scopo. Questo studio rappresenta un aggiornamento di una revisione sistematica.

Obiettivi

Obiettivo della revisione era di esaminare l'efficacia, la tollerabilità e la sicurezza dell'utilizzo delle sigarette elettroniche come sostegno alle persone fumatrici di tabacco per raggiungere, a lungo termine, l'astinenza dal fumo.

Metodi di ricerca

Le ricerche di letteratura sono state effettuate nel registro specializzato del Cochrane Tobacco Addiction Group, nel Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), MEDLINE, Embase e PsycINFO fino al 1° luglio 2022. Inoltre, sono stati contattati gli autori degli studi e sono state controllate le voci bibliografiche di tali studi.

Criteri di selezione

Sono stati inclusi studi clinici randomizzati controllati (RCT) e studi randomizzati cross-over, in cui le persone che fumano sono state randomizzate in due gruppi, uso di sigarette elettroniche o controlli. Sono stati inclusi anche studi interventistici non controllati in cui tutti i partecipanti hanno ricevuto un dispositivo di sigaretta elettronica. Gli studi dovevano riportare dati sull'astinenza dalle sigarette a sei mesi o più, i dati sui marcatori di sicurezza ad una settimana o più, o entrambi.

Raccolta e analisi dei dati

Gli autori della revisione hanno utilizzato i metodi standard della Cochrane per lo screening e l'estrazione dei dati. Le misure di esiti primari sono state: l'astinenza dal fumo dopo almeno sei mesi di follow-up, gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi. Gli esiti secondari includevano la percentuale di perso-

ne che ancora utilizzavano i prodotti dello studio (sigarette elettroniche o farmacoterapia) a sei o più mesi dopo la randomizzazione o l'inizio dell'uso della sigaretta elettronica, le variazioni del monossido di carbonio (CO), della pressione sanguigna, della frequenza cardiaca, della saturazione di ossigeno arterioso, della funzione polmonare e dei livelli di agenti cancerogeni o tossici, o entrambi. Per la meta-analisi di dati dicotomici è stato calcolato il rapporto di rischio (RR) con intervalli di confidenza del 95% (95%CI). Per la meta-analisi sui dati continui sono state calcolate le differenze tra le medie. I dati sono stati raggruppati in meta-analisi laddove opportuno.

Risultati principali

In questa revisione sono stati inclusi 78 studi (di cui 40 erano RCT) con 22'052 partecipanti. Degli studi inclusi, dieci sono stati valutati a basso rischio di bias complessivo, 50 ad alto rischio di bias complessivo (compresi tutti gli studi non randomizzati) e il resto a rischio non chiaro.

Evidenze scientifiche di elevata certezza indicavano che i tassi di astinenza dal fumo fossero più alti nelle persone randomizzate nel gruppo della sigaretta elettronica con nicotina rispetto a quelle randomizzate nel gruppo della terapia sostitutiva della nicotina (RR: 1.63, 95%CI: 1.30-2.04; 6 studi con 2'378 partecipanti). Vi sono state evidenze scientifiche di moderata certezza che il tasso di occorrenza di eventi avversi fosse simile tra i due gruppi (RR: 1.02, 95%CI: 0.88-1.19; 4 studi con 1'702 partecipanti). Sono stati riscontrati rari eventi avversi seri, ma non c'erano prove sufficienti per determinare se i tassi differissero tra i due gruppi.

Evidenze scientifiche di moderata certezza indicavano che i tassi di astinenza da fumo fossero più elevati nelle persone randomizzate nel gruppo della sigaretta elettronica con nicotina rispetto al gruppo della sigaretta elettronica senza nicotina (RR: 1.94, 95%CI: 1.21-3.13; 5 studi, 1'447 partecipanti). Evidenze scientifiche di moderata certezza hanno mostrato che non vi è stata alcuna differenza sul tasso di eventi avversi tra questi gruppi (RR: 1.01, 95%CI: 0.91-1.11; 5 studi, 1'840 partecipanti). Non vi sono state prove sufficienti per determinare se i tassi di eventi avversi seri differissero tra i due gruppi.

Rispetto al solo supporto comportamentale / nessun supporto, i tassi di abbandono del fumo erano più alti per i partecipanti randomizzati nel gruppo della sigaretta elettronica con nicotina (RR: 2.66, 95%CI: 1.52-4.65; 7 studi, 3'126 partecipanti). Tuttavia, questi risultati presentavano evidenze scientifiche di certezza molto bassa a causa di problemi di imprecisione e rischio di bias. Alcune evidenze scientifiche mostravano che gli eventi avversi (non gravi) erano più comuni nelle persone randomizzate nel gruppo della sigaretta elettronica con nicotina (RR: 1.22, 95%CI: 1.12-1.32; 4 studi, 765 partecipanti) mentre le evidenze scientifiche erano insufficienti per determinare se i tassi di eventi avversi gravi differissero tra i gruppi.

I dati provenienti da studi non randomizzati erano coerenti con i dati dei RCT. Gli eventi avversi più comunemente riportati sono stati irritazione della gola/bocca, mal di testa, tosse e nausea e tendevano a dissiparsi con l'utilizzo continuato della sigaretta elettronica. Pochissimi studi hanno riportato dati su altri esiti o confronti.

Conclusioni degli autori

Vi sono evidenze scientifiche di elevata certezza che la sigaretta elettronica con nicotina aumenti i tassi di abbandono del fumo rispetto alla terapia sostitutiva della nicotina ed evidenze scientifiche di moderata certezza che tale intervento aumenti i tassi di abbandono del fumo rispetto alla sigaretta elettronica senza nicotina. Anche le prove che confrontano la sigaretta elettronica con nicotina con le cure usuali, oppure nessun trattamento, suggeriscono dei benefici, ma sono meno certe. So-

no necessari ulteriori studi per confermare la dimensione dell'effetto. Gli intervalli di confidenza erano per la maggior parte dei casi ampi per i dati su eventi avversi ed altri marcatori di sicurezza, senza alcuna differenza negli eventi avversi tra sigaretta elettronica con nicotina e senza nicotina né tra sigaretta elettronica con nicotina e terapia sostitutiva della nicotina. L'incidenza complessiva di eventi avversi seri è stata bassa in tutti i bracci di studio. Non sono state rilevate prove di gravi danni da sigaretta elettronica con nicotina, ma il follow-up più lungo è stato di due anni e il numero di studi è stato esiguo.

La principale limitazione delle evidenze scientifiche rimane l'imprecisione dovuta all'esiguo numero di RCT, spesso con bassi tassi di eventi; ulteriori RCT sono però in corso. Per poter essere aggiornati sullo stato attuale della revisione ci si deve riferire al Cochrane Database of Systematic Reviews

Bibliografia

*Hartmann-Boyce J, Lindson N, Butler AR, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Theodoulou A, Notley C, Rigotti NA, Turner T, Fanshawe TR, Hajek P
Electronic cigarettes for smoking cessation.*

Traduzione in italiano

Prof. Dr. med. Giorgio Treglia,
Responsabile Servizio Ricerca
Area Formazione medica e Ricerca
Direzione generale EOC
giorgio.treglia@eoc.ch