



RECOMENDACIÓN TRATAMIENTO

INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA DE EFECTOS DESEABLES E INDESEABLES Guía de Práctica Clínica de Enfermedad pulmonar obstructiva crónica - 2019

A. PREGUNTA CLÍNICA

En personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con hábito tabáquico ¿se debe usar terapia de reemplazo nicotínico en comparación a no usar?

Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

Población: Personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con hábito tabáquico.

Intervención: Terapia de reemplazo nicotínico.

Comparación: No usar.

Desenlaces (outcomes): Mortalidad, cese del tabaco, disnea, morbilidad, exacerbaciones, hospitalizaciones, calidad de vida.

B. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda general de revisiones sistemáticas sobre enfermedad pulmonar obstructiva crónica (ver Anexo 1: estrategia de búsqueda). Las bases de datos utilizadas fueron: Cochrane database of systematic reviews (CDSR); Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE); HTA Database; PubMed; LILACS; CINAHL; PsycINFO; EMBASE; EPPI-Centre Evidence Library; 3ie Systematic Reviews and Policy Briefs Campbell Library; Clinical Evidence; SUPPORT Summaries; WHO institutional Repository for information Sharing; NICE public health guidelines and systematic reviews; ACP Journal Club; Evidencias en Pediatría; y The JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Dos revisores de manera independiente realizaron la selección de los títulos y los resúmenes, la evaluación del texto completo y la extracción de datos. Un investigador o clínico experimentado resolvió cualquier discrepancia entre los distintos revisores. Finalmente, se seleccionaron las revisiones sistemáticas (y los estudios incluidos en éstas) correspondientes a la temática y se clasificaron en función de las preguntas a las que daban respuesta.

Los resultados de la búsqueda se encuentran alojados en la plataforma Living Overview of the Evidence (L-OVE), sistema que permite la actualización periódica de la evidencia.

C. RESULTADOS

Resumen de la evidencia identificada

Se buscaron revisiones sistemáticas evaluando estudios en fumadores con EPOC, en los cuales se evalúa el uso de reemplazo nicotínico comparado con placebo o no tratamiento. Se identificaron 7 revisiones sistemáticas que incluyeron 1 estudio primario, el cual corresponde a un ensayo

aleatorizado. Para más detalle ver “*Matriz de evidencia*”¹, en el siguiente enlace: [Terapia de reemplazo nicotínico comparada contra placebo o no tratamiento para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica](#).

Tabla 1: Resumen de la evidencia identificada

Revisiones sistemáticas	7 [1-7]
Estudios primarios	1 ensayo aleatorizado [8]

Selección de la evidencia

Se realizó un análisis de la matriz de evidencia, identificándose que el ensayo y todos las revisiones sistemáticas son relevantes para la pregunta, ya que abordan específicamente los componentes de la pregunta priorizada por el panel.

Estimador del efecto

Al analizar la evidencia identificada, se concluyó que existe una revisión sistemática [6] que:

1. Incluye al estudio relevante.
2. Entrega un estimador del efecto para los desenlaces de interés.

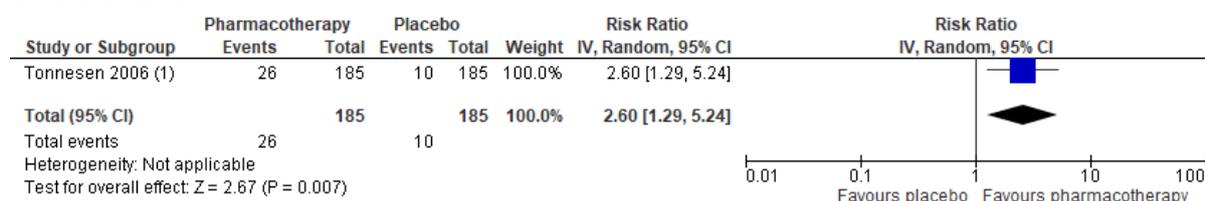
Por lo tanto, se decidió utilizar la información proveniente de esta revisión para construir la tabla de resumen de resultados.

Metanálisis

Mortalidad



Cese del tabaco



Footnotes

(1) Tonnesen 2006 is a 4-armed RCT. The comparison included here is between NRT (sublingual) and placebo

¹ **Matriz de Evidencia**, tabla dinámica que grafica el conjunto de evidencia existente para una pregunta (en este caso, la pregunta del presente informe). Las filas representan las revisiones sistemáticas y las columnas los estudios primarios que estas revisiones han identificado. Los recuadros en verde corresponden a los estudios incluidos en cada revisión. La matriz se actualiza periódicamente, incorporando nuevas revisiones sistemáticas pertinentes y los respectivos estudios primarios.

Tabla de Resumen de Resultados (Summary of Findings)

TERAPIA DE REEMPLAZO NICOTÍNICO EN PERSONAS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) CON HÁBITO TABÁQUICO.						
Población	Personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con hábito tabáquico.					
Intervención	Terapia de reemplazo nicotínico (TRN).					
Comparación	No usar.					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%) -- Personas/ estudios	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		SIN TRN	CON TRN	Diferencia (IC 95%)		
Mortalidad (seguimiento a 12 meses)	RR 0,75 (0,27 a 2,12) -- 370 personas/ 1 ensayo [8]	43 por 1000	32 por 1000	Diferencia: 11 menos (32 menos a 48 más)	 Muy baja ^{1,2}	Terapia de reemplazo nicotínico en personas con hábito tabáquico y enfermedad pulmonar obstructiva crónica podría disminuir la mortalidad. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Cese del tabaco** (seguimiento a 12 meses)	RR 2,60 (1,29 a 5,24) -- 370 personas/ 1 ensayo [8]	54 por 1000	141 por 1000	Diferencia: 87 más (16 a 229 más)	 Baja ^{1,3}	Terapia de reemplazo nicotínico en personas con hábito tabáquico y enfermedad pulmonar obstructiva crónica podría aumentar el cese del tabaco, pero la certeza de la evidencia es baja.
Disnea (seguimiento a 12 meses)	No fue medido o reportado por el ensayo.				--	--
Morbilidad (seguimiento a 12 meses)	No fue medido o reportado por el ensayo.				--	--
Exacerbaciones (seguimiento a 12 meses)	Un ensayo [8] reportó que el 4,2% de los participantes presentó exacerbaciones por EPOC. Debido a que no separa el número de eventos por grupo de intervención y control, no se pudo hacer una estimación del efecto.				--	--
Hospitalizaciones (seguimiento a 12 meses)	No fue medido o reportado por el ensayo.				--	--
Calidad de vida	No se identificaron estudios comparativos que evalúen la pregunta de interés.				--	--

IC 95%: Intervalo de confianza del 95% // RR: Riesgo relativo.

GRADE: Grados de evidencia *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*.

* El riesgo SIN TRN está basado en el riesgo del grupo control en los estudios. El riesgo CON TRN (y su intervalo de confianza) está calculado a partir del efecto relativo (y su intervalo de confianza).

**Cese de tabaco definido como suspensión de tabaco autoreportada en conjunto con monóxido de carbono 10 ppm desde la segunda semana al año.

¹ Se disminuyó un nivel de certeza de evidencia por riesgo de sesgo, ya que el ensayo no fue ciego y no está claro el ocultamiento de la secuencia de aleatorización. Además, hubo pérdidas de pacientes sobre el 20%.

² Se disminuyó dos niveles de certeza de evidencia por imprecisión, ya que a cada extremo del intervalo de confianza lleva una decisión muy opuesta. Además, el ensayo presenta pocos eventos.

³ Se disminuyó la certeza de la evidencia en un nivel por imprecisión, ya que se trata de un único ensayo con pocos eventos.

Fecha de elaboración de la tabla: Septiembre, 2019.

Resumen de estudios no comparativos: Si bien los estudios no comparativos no permiten estimar el efecto de una intervención de manera adecuada por las limitaciones propias de su diseño², se presentan los siguientes resultados asociados a calidad de vida:

Un ensayo [8] reportó el cambio en calidad de vida (escala SGRQ) de los participantes que completaron el seguimiento a 12 meses, entregando sus resultados según si éstos lograron o no mantener abstinencia, estimando el efecto a partir de una evaluación antes y después:

- 31 pacientes que no lograron mantener la abstinencia presentaron poco impacto en calidad de vida (DM: 2,9 puntos menos; IC 95% 7,7 puntos menos a 1,8 puntos más).
- 46 pacientes que redujeron su consumo de tabaco tuvieron una mejoría en calidad de vida (DM: 8,5 puntos menos; IC 95% 4,8 a 12,2 puntos menos).
- 36 pacientes que consiguieron abstinencia tuvieron una mejoría en calidad de vida (DM: 10,9 puntos menos; IC 95% 6,4 a 15,5 puntos menos).

² Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Montori V, Akl EA, Djulbegovic B, Falck-Ytter Y, Norris SL, Williams JW Jr, Atkins D, Meerpohl J, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence--study limitations (risk of bias). J Clin Epidemiol. 2011 Apr;64(4):407-15

REFERENCIAS

1. Coronini-Cronberg S, Heffernan C, Robinson M. Effective smoking cessation interventions for COPD patients: a review of the evidence. *JRSM short reports*. 2011;2(10):78.
2. Hartmann-Boyce J, Chepkin SC, Ye W, Bullen C, Lancaster T. Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2018;5:CD000146.
3. Hoogendoorn M, Feenstra TL, Hoogenveen RT, Rutten-van Mólken MP. Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD. *Thorax*. 2010;65(8):711-8.
4. Strassmann R, Bausch B, Spaar A, Kleijnen J, Braendli O, Puhan MA. Smoking cessation interventions in COPD: a network meta-analysis of randomised trials. *The European respiratory journal : official journal of the European Society for Clinical Respiratory Physiology*. 2009;34(3):634-40.
5. Thabane M, COPD Working Group. Smoking cessation for patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD): an evidence-based analysis. *Ontario health technology assessment series*. 2012;12(4):1-50.
6. van Eerd EA, van der Meer RM, van Schayck OC, Kotz D. Smoking cessation for people with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2016;8(8):CD010744.
7. Warnier MJ, van Riet EE, Rutten FH, De Bruin ML, Sachs AP. Smoking cessation strategies in patients with COPD. *The European respiratory journal*. 2013;41(3):727-34.
8. Tønnesen P, Mikkelsen K, Bremann L. Nurse-conducted smoking cessation in patients with COPD using nicotine sublingual tablets and behavioral support. *Chest*. 2006;130(2):334-42.
9. Welling JB, Hartman JE, Ten Hacken NH, Klooster K, Slebos DJ. The minimal important difference for the St George's Respiratory Questionnaire in patients with severe COPD. *Eur Respir J*. 2015 Dec;46(6):1598-604

ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

- #1 ((chronic* AND obstructive* AND (pulmonary* OR lung* OR airway*) AND disease*) OR emphysema* OR "obstructive lung disease" OR (chronic* AND airflow* AND (obstruction* OR limitation*)) OR (hypercapni* AND respiratory* AND failure*) OR aecopd)
- #2 nicotine* OR NRT* OR nicoderm OR nicorette OR nicotrol
- #3 #1 AND #2