

Linee guida dell'English Health Education Authority

Robert West, Ann McNeill*, Martin Raw**

Department of Psychology, St. George's Hospital, *Consulente, **Consulente e Lettore Onorario Anziano, Guy's, King's and St. Thomas School of Medicine, Londra, UK

(Ital Heart J 2001; 2 (Suppl 1): 69-73)

© 2001 CEPI Srl

Per la corrispondenza:

Dr. Robert West

Department of Psychology
St. George's Hospital
Medical School
Cranmer Terrace
London SW17 0RE
UK

E-mail:

r.west@sghms.ac.uk

Introduzione

Nel 1998 l'Health Education Authority (HEA) ha prodotto una serie di linee guida nazionali per la terapia del tabagismo, pubblicate sulla rivista *Thorax*¹, che enunciavano le raccomandazioni sulle modalità con cui il Servizio Sanitario Nazionale potrebbe affrontare il problema del trattamento della dipendenza da nicotina e ridurre il carico di morbilità e mortalità provocato dal fumo. Queste linee guida hanno costituito le basi della strategia messa in atto dal Governo per favorire la disassuefazione dal fumo nel paese, che ha portato all'istituzione di un servizio pubblico per la terapia del tabagismo, gratuito per tutti i fumatori, per il quale sono stati investiti 60 milioni di sterline da utilizzare in 3 anni. Il programma è attualmente al secondo anno di svolgimento.

Le linee guida del 1998 sono state aggiornate alla luce delle nuove evidenze e dell'esperienza acquisita con l'attuazione del servizio pubblico di disassuefazione². Come in precedenza, ci si è avvalsi della consulenza di una commissione di esperti formata da ricercatori e clinici e appoggiata da diverse organizzazioni professionali.

Nel presente articolo saranno riassunte le principali raccomandazioni contenute in questo aggiornamento e le evidenze scientifiche che le sostengono. Per la trattazione completa si rinviano i lettori interessati alle linee guida pubblicate nel 1998 e nel 2000².

Le evidenze

Vengono discusse le evidenze dell'efficacia di ciascun tipo di intervento e le modalità di attuazione. L'efficacia è calcolata dal

numero di fumatori che, avendo usufruito dell'intervento, smettono di fumare rispetto al numero di quanti hanno smesso nel gruppo di controllo, cioè dall'incremento di astinenza nel gruppo trattato. I principali risultati sono esposti nella tabella I.

Intervento breve opportunistico svolto dal personale sanitario

Consiste in indicazioni sintetiche rilasciate dai sanitari in occasione di controlli di routine ai pazienti fumatori, indipendentemente dal fatto che essi richiedano o meno aiuto per smettere di fumare.

Un breve consiglio (fino a 5 min) dato a tutti i fumatori da parte del medico di medicina generale per incoraggiarli a smettere di fumare si è dimostrato efficace: 1-3% dei fumatori che ricevono questo tipo di intervento smettono di fumare per almeno 6 mesi³.

Non ci sono ancora evidenze sufficienti per affermare che un approccio di questo genere abbia la stessa efficacia quando attuato da altri professionisti. Una vasta gamma di sanitari, compresi gli infermieri, sono oggi impegnati in qualche modo in interventi opportunistici per il trattamento del tabagismo. Anche altre categorie sono interessate ad essere coinvolte in queste attività, di cui tuttavia, fino ad oggi, non è stata ancora adeguatamente documentata l'efficacia con studi randomizzati⁴. Tuttavia è probabile che fattori diversi come la possibilità di contattare i fumatori, il grado di addestramento, esperienza ed impegno siano più importanti della qualifica professionale.

L'intervento breve, non associato a supporti farmacologici come i sostituti della ni-

Table I. Incremental effects of smoking cessation interventions on abstinence for ≥ 6 months.

| Intervention | Target population | Effect size* | 95% CI** |
|---|---|--------------|----------|
| Brief opportunistic advice from a physician to stop | Smokers attending GP surgeries or outpatient clinics | 2% | 1-3% |
| Face-to-face intensive behavioural support from a specialist*** | Moderate to heavy smokers seeking help with stopping | 7% | 3-10% |
| Face-to-face intensive behavioural support from a specialist | Pregnant smokers | 7% | 5-9% |
| Face-to-face intensive behavioural support from a specialist [§] | Smokers admitted to hospital | 4% | 0-8% |
| Pro-active telephone counselling ^{§§} | Smokers wanting help with stopping but not receiving face-to-face support | 2% | 1-4% |
| Written self-help materials | Smokers seeking help with stopping | 1% | 0-2% |
| Nicotine gum | Moderate to heavy smokers receiving <i>limited</i> ^{§§§} behavioural support | 5% | 4-6% |
| Nicotine gum | Moderate to heavy smokers receiving <i>intensive</i> behavioural support | 8% | 6-10% |
| Nicotine transdermal patch | Moderate to heavy smokers receiving <i>limited</i> behavioural support | 5% | 4-7% |
| Nicotine transdermal patch | Moderate to heavy smokers receiving <i>intensive</i> behavioural support | 6% | 5-8% |
| Nicotine nasal spray | Moderate to heavy smokers receiving <i>intensive</i> behavioural support | 12% | 7-17% |
| Nicotine inhalator | Moderate to heavy smokers receiving <i>intensive</i> behavioural support | 8% | 4-12% |
| Nicotine sublingual tablet | Moderate to heavy smokers receiving <i>intensive</i> behavioural support | 8% | 1-14% |
| Bupropion (300 mg/day SR) | Moderate to heavy smokers receiving <i>intensive</i> behavioural support | 9% | 5-14% |
| Intensive behavioural support plus NRT or bupropion ^{§§§§} | Moderate to heavy smokers seeking help from a smokers clinic | 13-19% | – |

CI = confidence interval; GP = general practitioner; NRT = nicotine replacement therapy. * difference in > 6 month abstinence rate between intervention and control/placebo in the studies reported; data from Cochrane meta-analyses unless otherwise stated; ** the range within which one can be 95% confident that the true underlying value lies; *** efficacy figures based on subset of studies from general population with biochemical verification; § no Cochrane review available, data from USDHHS meta-analysis (USDHHS, 2000); §§ no Cochrane review available, data from USDHHS meta-analysis (USDHHS, 2000); §§§ the term “limited behavioural support” refers to brief sessions required primarily for collecting data. Following the Cochrane definition, “intensive behavioural support” was defined as an initial session of > 30 min, or an initial session of < 30 min plus more than two subsequent visits; §§§§ expected effect combining effect of medication with effect of behavioural support.

cotina o il bupropione, influenza essenzialmente coloro che fumano meno: generalmente sono le persone che fumano meno di 10 sigarette al giorno che riescono a smettere su consiglio del medico di medicina generale, anche se non ricevono nessun'altra forma di assistenza⁵.

Terapia comportamentale

Questa categoria include diversi tipi di trattamento da consulenze e *counseling* focalizzati sul fumo, al training sulle abilità, alla terapia di gruppo. Di fatto la maggior parte dei programmi sperimentati sono eclettici e associano diverse componenti. Ne usufruiscono soprattutto i fumatori che sono decisi a tentare di smettere di fumare e desiderano essere aiutati.

Consulenze e supporto comportamentale in ambulatori gestiti da specialisti nella terapia del tabagismo si sono dimostrati efficaci. Per i fumatori che richiedono un aiuto, un programma di sostegno che preveda una serie di incontri, distribuiti per periodi di 4 o più settimane, condotti da specialisti formati e impiegati per questo servizio (indipendentemente dalla disciplina professionale) ha in media una percentuale di successo a 6 o più mesi di 1 su 20 fumatori che non avrebbero altrimenti smesso⁵. In un ampio studio condotto negli Stati Uniti con un intervento comportamentale intensivo e protratto associato al trattamento aggressivo con sostituti della nicotina sono state ottenute elevate percentuali di successo: ad 1 anno, circa 1 fumatore su 4, che non avrebbe altrimenti smesso, manteneva l'astinenza⁶.

Interventi comportamentali attuati da infermieri dedicati a svolgere funzioni di sensibilizzazione e sup-

porto sono efficaci, ma non è ancora dimostrato che si possa ottenere lo stesso risultato se l'intervento comportamentale viene svolto nell'ambito dei loro compiti generali. Diversi studi infatti hanno dimostrato l'efficacia del *counseling* svolto dagli infermieri⁷ ma non si è osservato nessun vantaggio quando questo era attuato da parte di personale non specificamente impegnato in tale attività^{7,8}.

Un "pacchetto" comprendente supporto comportamentale e trattamento con sostituti della nicotina gestito dai farmacisti può essere utile nel favorire l'astensione dal fumo. L'efficacia dell'intervento svolto dai farmacisti è stata indagata in due recenti trial nel Regno Unito. Nel primo sono state riscontrate piccole differenze tra il gruppo trattato ed i controlli, che non raggiungevano la significatività statistica⁹, mentre il secondo ha mostrato una chiara e significativa differenza sulla percentuale di astinenza continua per 1 anno¹⁰. I risultati combinati di questi due studi documentano un effetto positivo in confronto con gli interventi non strutturati.

Per fumatrici in gravidanza che vogliono smettere di fumare è efficace il *counseling* da parte di personale specializzato associato a opuscoli informativi di supporto. Gli studi dimostrano che l'intervento specialistico (da parte di personale formato e impiegato a questo scopo) consente a 1 donna su 15, che non avrebbero altrimenti smesso di fumare, di mantenere l'astinenza per la restante durata della gravidanza^{11,12}.

Il supporto comportamentale (fino a 30 min) fornito dalle ostetriche nell'ambito degli altri loro normali compiti non si è dimostrato efficace nelle fumatrici in gravidanza. Due grossi studi (uno svolto nel Regno Unito, l'altro in Danimarca) che hanno esaminato il *counseling* gestito da ostetriche nell'ambito di un consulto di routine non hanno documentato risultati significativi^{13,14}.

Terapia nicotinic sostitutiva

La terapia nicotinic sostitutiva (TNS) è oggi disponibile in sei diverse formulazioni: gomme da masticare (2 e 4 mg), cerotti transdermici (per 16 o 24 ore, in vari dosaggi), spray nasale, aspiratori, compresse sublinguali e pastiglie.

La TNS si è dimostrata efficace nella sospensione del fumo riducendo il bisogno imperioso di fumare e altri sintomi di astinenza¹⁵.

Complessivamente ci sono piccole differenze di efficacia tra le diverse formulazioni. Uno studio di confronto tra quattro dei sei diversi prodotti non ha documentato differenze nella percentuale di successo né nel disagio da astinenza¹⁶. Differenze modeste sono risultate da metanalisi, ma non hanno raggiunto la significatività statistica.

Le gomme da 4 mg possono essere più efficaci di quelle da 2 mg per i forti fumatori. Le ricerche hanno

appurato che in soggetti fortemente dipendenti il dosaggio di 2 mg può risultare insufficiente e ci si può attendere maggiori benefici con 4 mg³.

I cerotti a dosaggio standard sono più efficaci rispetto alla forma più leggera nei medi e forti fumatori. Gli studi che hanno confrontato i cerotti da 21 mg (dose standard) per 24 ore con il dosaggio più basso hanno dimostrato che nelle persone che fumano più di 10 sigarette al giorno la dose standard risulta più efficace¹⁷.

Il supporto da parte di personale sanitario non è probabilmente necessario per il risultato della TNS sebbene possa essere importante di per se stesso. I trial di confronto tra TNS e placebo in una situazione che simulava la disponibilità del farmaco senza prescrizione medica (*over-the-counter* - OTC) hanno prodotto effetti simili a quelli degli studi che prevedevano un supporto comportamentale intensivo^{18,19}. Tuttavia gli studi di questo tipo condotti finora hanno tipicamente previsto un considerevole numero di contatti e controlli che non si verificherebbero in un regime OTC. Un'analisi osservazionale statunitense (non randomizzata) ha documentato la stessa percentuale di successi della TNS quando veniva assunta su indicazione del medico e quando era acquistata senza prescrizione²⁰.

La TNS si è dimostrata sicura nei pazienti cardiopatici. Le evidenze emerse da diversi studi sugli effetti della TNS nei pazienti con malattie cardiovascolari non hanno infatti documentato significativi effetti collaterali²¹.

Non è chiaro quanto la TNS possa essere pericolosa per il feto se usata durante la gravidanza, ma è quasi certamente meno dannosa del fumo di sigaretta. Studi limitati sugli effetti della TNS sullo sviluppo fetale non hanno dimostrato problemi significativi^{22,23}. Osservazioni effettuate in India sull'uso di tabacco non da fumo suggeriscono che la nicotina può in qualche misura essere responsabile di basso peso alla nascita²⁴. Tuttavia l'uso della TNS evita l'assorbimento di numerose altre sostanze tossiche contenute nel fumo di tabacco e pertanto si può presupporre che sia considerevolmente più sicura dell'uso delle sigarette.

Attualmente non abbiamo sufficienti evidenze scientifiche per sostenere che alcune formulazioni siano indicate più di altre in specifici sottogruppi di fumatori²⁵. Sono state proposte diverse *flow chart* e guide decisionali per aiutare i sanitari ed i fumatori a scegliere tra le diverse forme di TNS (gomme, cerotti, inalatori, ecc.) basate, tuttavia, soltanto sul senso comune.

Bupropione

L'uso del bupropione per la terapia del tabagismo è attualmente autorizzato in molti paesi della Comunità Europea. Introdotto originariamente per la cura della depressione negli Stati Uniti, si è dimostrato efficace nel trattamento del tabagismo, indipendentemente dalle proprietà antidepressive. È disponibile in capsule e la dose standard è 300 mg/die.

Il bupropione è efficace nella terapia del tabagismo. Una metanalisi dei due studi pubblicati su questo farmaco dimostra che migliora la frequenza di astinenza continua a 12 mesi e riduce i sintomi da astinenza (Tab. I)^{25,26}.

Non è dimostrato che il bupropione sia più efficace della TNS. In uno studio randomizzato verso placebo è stata riscontrata una maggiore frequenza di astinenza continua ad 1 anno con il bupropione che con la TNS, nel contesto di un programma di trattamento comportamentale²⁶.

Raccomandazioni

Medicina generale. I medici dovrebbero registrare nelle cartelle quali dei loro pazienti fumano ed aggiornare regolarmente i dati. I medici di medicina generale dovrebbero consigliare ai fumatori di smettere di fumare durante le visite almeno una volta all'anno, offrire sostegno rinviandoli ad ambulatori specializzati, prescrivere TNS o bupropione, registrare la risposta del paziente e programmare il follow-up se opportuno.

Ospedali e strutture pubbliche. Gli ospedali e i servizi di ostetricia e ginecologia dovrebbero organizzare servizi efficienti per registrare l'abitudine tabagica dei pazienti ricoverati o ambulatoriali e tenere questi dati aggiornati.

Quando praticabile, i fumatori trattati in ospedale dovrebbero ricevere un intervento opportunistico da parte di un medico, simile a quello descritto per i medici di medicina generale, che dovrebbe essere riportato in cartella.

I pazienti ricoverati ed ambulatoriali dovrebbero usufruire di supporti specialistici; ai pazienti ambulatoriali dovrebbero essere prescritti TNS o bupropione.

Le fumatrici in gravidanza dovrebbero ricevere informazioni chiare ed accurate sui rischi derivanti dal fumo per se stesse e per il feto e sollecitate a non fumare. Inoltre, dovrebbero poter disporre di supporti specialistici per il trattamento del tabagismo.

Ambulatori specialistici per la terapia del tabagismo. Ogni fumatore dovrebbe poter accedere ai servizi specialistici con ragionevole facilità.

Gli ambulatori e gli altri servizi specialistici dovrebbero avere un personale costituito da operatori specificamente preparati e impiegati a questo scopo piuttosto che adattarsi a utilizzare sanitari già impegnati in altri compiti.

Terapia farmacologica. Le persone che fumano 10 o più sigarette al giorno dovrebbero essere incoraggiate ad utilizzare la TNS o il bupropione. Non vi sono al momento sufficienti evidenze scientifiche per raccomandare l'una o l'altra terapia.

Conclusioni

Noi riteniamo che il Regno Unito sia uno dei primi paesi, se non il primo, ad aver adottato ufficialmente una politica per il trattamento del tabagismo e ad aver investito nuovi fondi per creare servizi gratuiti per i fumatori dipendenti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Ci vorrà ancora qualche anno per poter valutare se questi nuovi servizi siano stati organizzati in modo efficiente, ma questa è una strategia radicale che per la prima volta ha posto i fumatori sullo stesso piano degli alcolisti e degli altri tossicodipendenti, facendo in modo che i servizi per il trattamento del tabagismo siano accessibili alla maggior parte di loro ed in forma gratuita.

Bibliografia

1. Raw M, McNeill A, West R. Smoking cessation guidelines for health professionals. A guide to effective smoking cessation interventions for the health care system. Health Education Authority. *Thorax* 1998; 53 (Suppl 5): S1-S19.
2. West R, McNeill A, Raw M. National smoking cessation guidelines for health professionals: an update. *Thorax* 2000; 55: 987-99.
3. Silagy C. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; 2: CD000165.
4. USDHHS. Treating tobacco use and dependence. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research Quality, 2000.
5. Lancaster T, Stead LF. Individual behavioural counselling for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; 2: CD001292.
6. Anthonisen NR, Connett JE, Kiley JP, et al. Effects of smoking intervention and the use of an inhaled anticholinergic bronchodilator on the rate of decline of FEV₁. *The Lung Health Study. JAMA* 1994; 272: 1497-505.
7. Lancaster T, Dobbie W, Vos K, Yudkin P, Murphy M, Fowler G. Randomized trial of nurse-assisted strategies for smoking cessation in primary care. *Br J Gen Pract* 1999; 49: 191-4.
8. Steptoe A, Doherty S, Rink E, Kerry S, Kendrick T, Hilton S. Behavioural counselling in general practice for the promotion of healthy behaviour among adults at increased risk of coronary heart disease: randomised trial. *BMJ* 1999; 319: 943-7.
9. Sinclair HK, Bond CM, Lennox AS, Silcock J, Winfield AJ, Donnan PT. Training pharmacists and pharmacy assistants in the stage-of-change model of smoking cessation: a randomised controlled trial in Scotland. *Tob Control* 1998; 7: 253-61.
10. McGuire T. Evaluation of a community pharmacy-based smoking cessation service. *Addiction*, in press.
11. Lumley J, Oliver S, Waters E. Interventions for promoting smoking cessation during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; 2: CD001055.
12. Melvin CL, Dolan-Mullen P, Windsor RA, Whiteside HP Jr, Goldenberg RL. Recommended cessation counselling for pregnant women who smoke: a review of the evidence. *Tob Control* 2000; 9 (Suppl 3): III80-III84.
13. Hajek P, West R, Lee A, et al. Randomised controlled trial of a midwife-delivered brief smoking cessation intervention in pregnancy. *Addiction*, in press.
14. Wisborg K, Henriksen TB, Secher NJ. A prospective intervention study of stopping smoking in pregnancy in a routine antenatal care setting. *Br J Obstet Gynaecol* 1998; 105: 1171-6.

15. Silagy C, Mant D, Fowler G, Lancaster T. Nicotine replacement therapy for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; 2: CD000146.
16. West R, Edwards M, Hajek P. A randomized controlled trial of a "buddy" systems to improve success at giving up smoking in general practice. *Addiction* 1998; 93: 1007-11.
17. Daughton DM, Fortmann SP, Glover ED, et al. The smoking cessation efficacy of varying doses of nicotine patch delivery systems 4 to 5 years post-quit day. *Prev Med* 1999; 28: 113-8.
18. Davidson M, Epstein M, Burt R, Schaefer C, Whitworth G, McDonald A. Efficacy and safety of an over-the-counter transdermal nicotine patch as an aid for smoking cessation. *Arch Fam Med* 1998; 7: 569-74.
19. Hays JT, Croghan IT, Schroeder DR, et al. Over-the-counter nicotine patch therapy for smoking cessation: results from randomized, double-blind, placebo-controlled, and open label trials. *Am J Public Health* 1999; 89: 1701-7.
20. Shiffman S, Gitchell J, Pinney JM, Burton SL, Kemper KE, Lara EA. Public health benefit of over-the-counter nicotine medications. *Tob Control* 1997; 6: 306-10.
21. Benowitz NL, Gourlay SG. Cardiovascular toxicity of nicotine: implications for nicotine replacement therapy. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 1422-31.
22. Lambers DS, Clark KE. The maternal and fetal physiologic effects of nicotine. *Semin Perinatol* 1996; 20: 115-26.
23. Lindblad A, Marsal K, Andersson KE. Effect of nicotine on human fetal blood flow. *Obstet Gynecol* 1988; 72 (Part 1): 371-82.
24. Krishnamurthy S, Joshi S. Gender differences and low birth weight with maternal smokeless tobacco use in pregnancy. *J Trop Pediatr* 1993; 39: 253-4.
25. Hurt RD, Sachs DP, Glover ED, et al. A comparison of sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. *N Engl J Med* 1997; 337: 1195-202.
26. Jorenby DE, Leischow SJ, Nides MA, et al. A controlled trial of sustained-release bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation. *N Engl J Med* 1999; 340: 685-91.