

EFFICACIA DEL COUNSELING BREVE PER LA CESSAZIONE DEL FUMO DI TABACCO IN UN PRONTO SOCCORSO

Sinossi

Il fumo di tabacco è ancora la maggiore minaccia alla salute pubblica mondiale, e in Italia coinvolge il 20,8% della popolazione. Tra gli interventi proposti dalle linee guida che mirano alla cessazione del tabagismo c'è il counseling breve. L'efficacia di quest'ultimo è stata recentemente valutata in Svezia in ambito di studi odontoiatrici dallo studio FRITT, al quale ha collaborato anche la nostra equipe. Obiettivo di questo progetto è adattare l'intervento ad un ambito nuovo, quello del pronto soccorso, e quindi valutarne l'efficacia. Verrà condotto un trial randomizzato e controllato che valuterà sia la trasferibilità dell'intervento nel setting del Pronto Soccorso (PS) e la sua sostenibilità nel tempo, sia la sua efficacia nel far cessare i fumatori o nel ridurre il consumo di tabacco.

Premesse

L'epidemia di fumo di tabacco è ancora la maggiore minaccia alla salute pubblica mondiale, causando circa 5 milioni di decessi prevenibili ogni anno¹.

Secondo l'Istituto Superiore di Sanità i fumatori in Italia nel 2015 sono 10.9 milioni di persone, il 20,8% della popolazione². Il tasso di cessazione, calcolato come astinenza di durata di almeno sei mesi in soggetti precedentemente fumatori, è dell'8,4%³.

Smettere di fumare porta ad effetti positivi sulla salute sia a breve che a lungo termine, rendendo così la cessazione consigliabile anche in età avanzata^{4,5}. Tra gli interventi proposti dalle linee guida più autorevoli ("Treating Tobacco Use and Dependence", sviluppate dal Public Health Service degli Stati Uniti⁶) vi è l'intervento delle 5A: un intervento breve e standardizzato che dovrebbe essere offerto dagli operatori sanitari (medici e infermieri) ad ogni paziente fumatore⁶. Le evidenze scientifiche suggeriscono che questo intervento porti a risultati positivi dal punto di vista della cessazione, ma anche ad una maggiore consapevolezza del fumatore e ad una sua maggiore motivazione a tentare di smettere in futuro⁶⁻⁸.

L'intervento si sviluppa in cinque passi, ed è modulato in funzione della motivazione del paziente a smettere (Tabella 1). L'operatore sanitario dovrebbe chiedere (*Ask*) a ogni paziente se fuma; complimentarsi con i non fumatori, e continuare l'intervento con i fumatori consigliando loro di non fumare (*Advice*) in un modo quanto più possibile forte e personalizzato. Deve quindi sondare l'interesse dei fumatori di smettere di fumare (*Assess*). Lo step successivo è diverso a seconda che il paziente sia o no motivato a smettere, e consiste nel counseling vero e proprio (*Assist*). In particolare, se il fumatore è interessato a smettere, il counseling è più concreto, affronta i problemi che incontrerà nel tentativo di smettere, e eventualmente gli verrà prescritto un trattamento farmacologico; se invece il paziente non è pronto, il counseling mira ad aumentare la motivazione a smettere, cercando di usare un approccio e un punto di vista positivo e costruttivo. Per i soggetti non interessati a smettere l'intervento termina qui, mentre i pazienti che vogliono fare un tentativo di smettere vengono invitati a un appuntamento con lo stesso operatore o con uno differente nella stessa clinica dopo 7 giorni dall'intervento, oppure vengono indirizzati a un centro antitabacco (*Arrange*)⁶.

ASK	Domandare a ogni paziente, ad ogni visita, se fuma
ADVICE	Sollecitare i fumatori a smettere, in modo chiaro, forte e personalizzato
ASSESS	Domandare al paziente se è interessato a provare a smettere di fumare
ASSIST	<p><i>Per i pazienti interessati a smettere:</i> aiutare il paziente a programmare un tentativo di smettere; raccomandare l'uso dei farmaci approvati (Vareniclina e Bupropione); offrire supporto durante il tentativo di smettere; fornire materiale supplementare, tra cui informazioni sulle Quitline.</p> <p><i>Per i pazienti non interessati a smettere:</i> esprimere empatia, dimostrare al paziente come il fumo influisce sulla sua vita, sottolineare come molte cose migliorerebbero se smettesse (i.e. aspetto di denti e unghie, cattivi odori, respiro corto...), affrontare gli ostacoli che il paziente vede.</p>
ARRANGE	Fissare un incontro con lo stesso operatore o con un altro nella stessa clinica se possibile dopo una settimana dall'intervento, oppure indirizzare a un centro anti-tabacco.
TABELLA 1. Riprodotta da: "A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A U.S. Public Health Service report. <i>Am J Prev Med.</i> Aug 2008;35(2):158-176."	

L'efficacia dell'intervento breve è stata studiata recentemente in Svezia in alcune cliniche dentistiche, nell'ambito dello studio FRITT (acronimo svedese per "dentisti liberi dal tabacco") che ha confrontato l'efficacia di un intervento basato sulle 5A con la prassi usuale dei medici rispetto ai pazienti fumatori⁹.

I risultati di questo studio sono stati promettenti, indicando una generale maggiore frequenza nell'occorrenza degli outcome tra i pazienti assegnati al gruppo di intervento, che era statisticamente significativa per il dimezzamento della quantità di tabacco utilizzata⁹.

Nel nostro paese sono ancora pochi gli operatori sanitari che promuovono attivamente la cessazione; ad esempio, i dati di PASSI 2013 dicono che solo il 40% degli italiani che si è rivolta al proprio medico per qualunque ragione ha ricevuto attenzioni rispetto al fumo di tabacco³.

Nello sviluppare uno studio sull'intervento delle 5 A si cercherà di esplorarne l'efficacia nel contesto di un PS. In letteratura questo setting è già stato proposto come il più indicato per effettuare un vasto e capillare intervento di prevenzione contro il fumo di tabacco. Svariati studi, perlopiù statunitensi, hanno indagato l'efficacia di brevi interventi di counseling (spesso aventi molti punti di contatto concettuale con le 5 A, per quanto non necessariamente strutturati allo stesso modo) in un contesto di Emergenza-Urgenza confrontandola con un controllo più o meno standardizzato¹⁰⁻¹³. Le ragioni per cui il PS costituirebbe il setting ideale per questo tipo di intervento sono molteplici. In ambito statunitense, il contesto socioeconomico è ritenuto essere un fattore cruciale: i pazienti provenienti dai ceti sociali meno abbienti e dunque costituiti in larga maggioranza da soggetti non assicurati si rivolgono più frequentemente al PS e raramente alle strutture definite di "primary care"^{10,11}. Riteniamo che anche in Italia, pur tenuto conto delle importanti differenze di organizzazione del Sistema Sanitario rispetto a quello statunitense, il PS possa rappresentare un contesto ideale per questo tipo di intervento educativo, dato che migliaia di pazienti di ogni estrazione si rivolgono ogni giorno ai nostri PS che sono considerati da molti cittadini la struttura sanitaria di riferimento prima ancora del loro Medico di Medicina Generale. Inoltre, visti gli effetti detrimentalmente del tabacco sulla salute, la prevalenza del fumo di tabacco tra i pazienti ammessi in PS è più elevata rispetto alla popolazione generale, arrivando ad essere addirittura doppia secondo alcune indagini epidemiologiche^{14,15}. Un altro aspetto, spesso sottolineato negli studi sopraccitati, riguarda i risvolti psicologici dell'accesso al PS: la forte carica emotiva con la quale il paziente si presenta in una situazione di urgenza e, in alcuni casi, la coscienza o la supposizione che il problema di salute attuale sia riconducibile all'abitudine tabagica, lo rendono maggiormente recettivo nei confronti dei messaggi di salute; in questo senso, l'accesso al pronto soccorso si configura come un importante "teachable moment"^{16,17}.

Nonostante tali premesse, molti di questi studi non riportano significativi incrementi dei tassi di cessazione o degli altri outcome predittivi di una futura cessazione, come confermato in alcuni casi anche da metanalisi¹⁸. Tuttavia, anche apprendendo da queste precedenti esperienze e tentando di superarne i limiti principali, la valutazione di un intervento strutturato basato sulle 5 A nel contesto della Medicina d'Urgenza italiana potrebbe fornire importanti informazioni su una strategia sostenibile e riproducibile di prevenzione nei confronti di uno dei principali problemi di salute pubblica della nostra società.

Inoltre sono pochi gli studi che hanno mirato a valutare l'intervento di counseling breve in setting sanitari specialistici. Il pronto soccorso ad esempio è un luogo ideale per la promozione della cessazione. Viene visitato ogni giorno da un grande numero di persone che vi passano spesso molte ore, alle quali potrebbe essere proposto il counseling, l'accesso al pronto soccorso è un momento particolarmente delicato per il paziente, che si presenta con un'alta carica emotiva che lo rende maggiormente recettivo nei confronti dei messaggi di salute. Il 95% di essi ha patologie di gravità da lieve a moderata (codici dal bianco al giallo), per le quali non è controindicato il counseling.

Obiettivi

Gli obiettivi del progetto sono:

- adattare e implementare l'intervento delle 5 A in un contesto particolare come il dipartimento di emergenza urgenza;
- valutarne l'applicabilità e la sostenibilità nel tempo;
- valutarne l'efficacia in un contesto reale nell'aumentare i tassi di cessazione, la motivazione a smettere e la diminuzione del numero di sigarette fumate.

Piano di lavoro progettuale

Il piano di lavoro si sviluppa in 5 fasi:

1) Adattamento del programma

Dopo la formazione del gruppo di lavoro si procederà alla raccolta e alla traduzione in italiano dei materiali relativi al protocollo di studio FRITT, svolto in Svezia.

Verrà effettuata una ricerca di letteratura al fine di individuare altre esperienze di adattamento dell'intervento delle 5 A in ambiti diversi da quello delle cliniche dentistiche che possano aiutare l'adattamento al PS.

L'adattamento al nuovo contesto richiederà:

- il contenuto del counseling sarà adeguato ad un contesto caratterizzato da tempistiche limitate e da un rapporto pazienti/personale sanitario fortemente sbilanciato verso i primi;
- gli infermieri sono stati individuati come gli operatori sanitari più indicati per svolgere tale counseling; essi riceveranno da esperti delegati dal Centro Trattamento Tabagismo (CTT) dell'ASL di Novara un'opportuna formazione sulla base di quella realizzata in Svezia;
- l'infermiere in servizio al Triage sarà addetto allo screening, e sarà facilitato a svolgere tale compito dall'implementazione del software in dotazione al PS di Novara tramite l'inserimento nella scheda di Triage di un semplice campo aggiuntivo;
- ai fumatori, in assenza di specifici criteri di esclusione definiti su base clinica, verrà richiesto di partecipare allo studio e di fornire un consenso informato. Coloro che accetteranno saranno randomizzati dal software, e a tutti verrà fornito il questionario da compilare se possibile durante l'attesa; tale questionario si basa su 12 items che indagano le principali abitudini dei soggetti riguardo al fumo e le loro caratteristiche socio-demografiche;

- l'infermiere formato che prenderà in carico la normale gestione clinica dei pazienti randomizzati al braccio di intervento, si occuperà del counseling;
- una volta terminato il percorso clinico, il medico responsabile si occuperà di rinforzare brevemente il counseling già svolto dall'infermiere e di fornire materiale informativo riguardante i danni conseguenti al fumo di tabacco e i benefici della cessazione;
- i soggetti che manifesteranno la volontà di avviare un percorso specifico teso alla cessazione del fumo di tabacco saranno riferiti direttamente al CTT dell'ASL di Novara;

L'adattamento del programma sarà svolto da un gruppo di lavoro composto dai ricercatori della Cattedra di Igiene dell'Università del Piemonte Orientale, da medici ed infermieri del PS e da personale del CTT dell'ASL di Novara.

2) Implementazione

La formazione degli infermieri avverrà a cura del CTT dell'ASL Novara.

Il programma verrà implementato dal personale del PS nella sua.

3) Studio di valutazione

La valutazione dell'efficacia dell'intervento verrà effettuata attraverso un trial randomizzato e controllato (figura 1).

Il protocollo verrà registrato in un registro internazionale di trial e verrà sottoposto al comitato etico dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara.

Verranno inclusi tutti i fumatori di tabacco che avranno ricevuto un codice da bianco a giallo, con esclusione di quelli con difficoltà di comprensione e comunicazione.

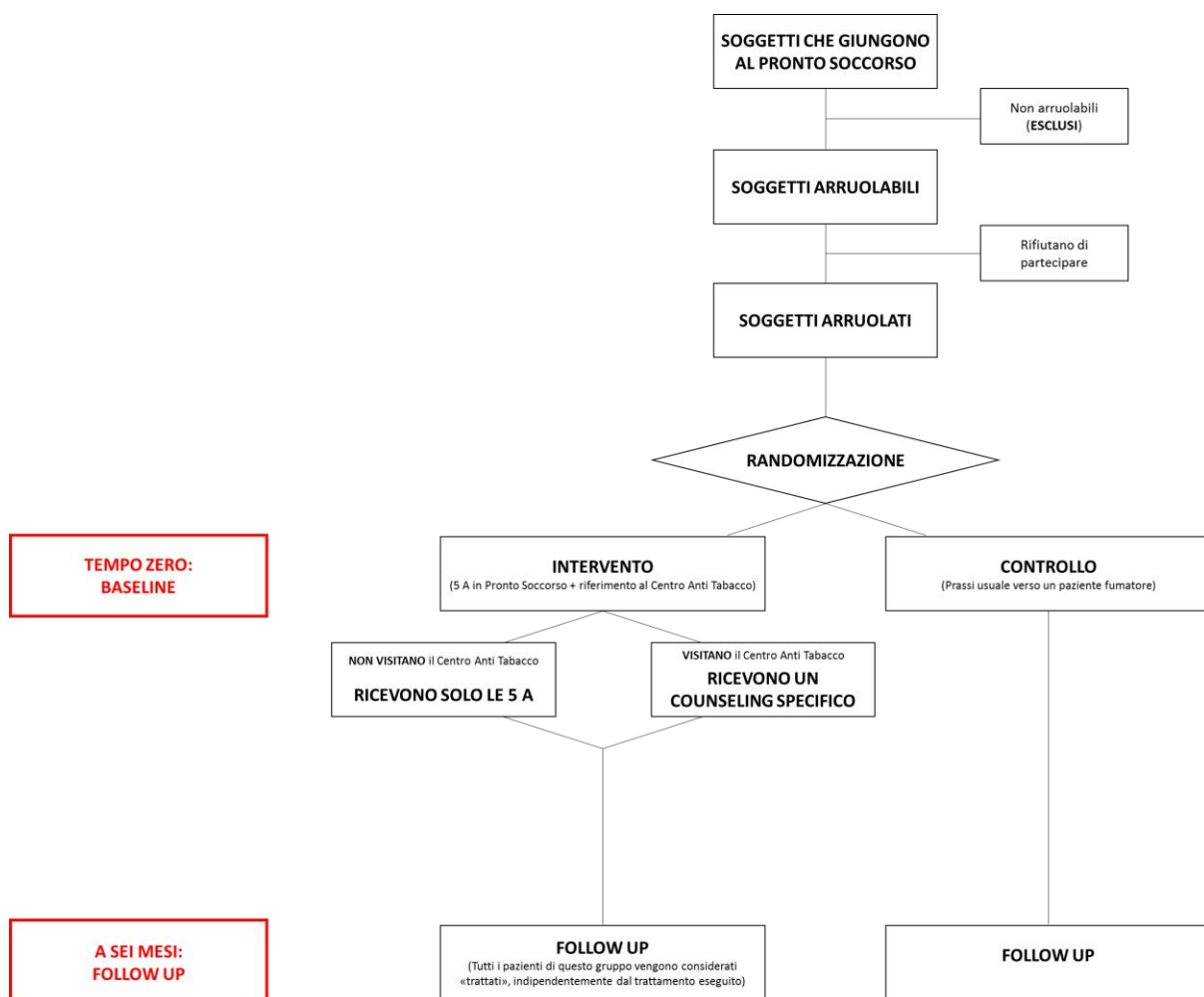
La randomizzazione verrà effettuata al triage utilizzando un software, dopo il consenso informato.

I pazienti assegnati al gruppo di intervento riceveranno il counseling breve mentre attendono di essere visitati.

I pazienti assegnati al gruppo di controllo saranno trattati secondo la "prassi usuale" del medico. Ogni intervento verrà comunque registrato in modo da permettere una descrizione degli interventi eventualmente effettuati su questi pazienti.

Il follow-up sarà realizzato dopo sei mesi sottoponendo al paziente il medesimo questionario somministrato telefonicamente da parte di un operatore. Inoltre, per aumentare l'affidabilità della misura, i pazienti verranno invitati a tornare in struttura per eseguire una misurazione del monossido di carbonio espirato (eCO), un semplice esame non invasivo capace di fornire indicazioni oggettive sul consumo di sigarette nelle ore precedenti il test. Per incentivare il ritorno alla visita di follow-up sarà offerta ai pazienti una determinazione gratuita di alcuni parametri laboratoristici associati ad aumentato rischio cardiovascolare.

La dimensione del campione è stata stimata a 1200 soggetti, 600 per braccio. Questo numero permetterà di stimare un Rischio relativo di 1,6, attendendo una incidenza di cessazioni di 13,4%, con un Alfa di 0,05 e un Beta di 0,80.



4) *Analisi dei dati*

Per valutare l'efficacia dell'intervento, verranno stimati rischi relativi per la cessazione a 6 mesi, e per la riduzione del numero di sigarette fumate e l'aumento dei tentativi di smettere.

Per valutare la sostenibilità dell'intervento nel tempo, verranno contati quanti pazienti fumatori non avranno ricevuto la proposta di partecipazione allo studio durante il periodo di arruolamento e quanti fumatori assegnati al gruppo di controllo non avranno ricevuto l'intervento. Inoltre al termine del periodo di arruolamento, il personale del PS verrà intervistato in modo da valutare la loro percezione rispetto alla sostenibilità dell'intervento nel tempo.

5) *Manualizzazione*

Al termine dello studio di valutazione, a partire dai risultati dell'analisi di sostenibilità, verrà realizzato un "manuale" del programma, al fine di renderlo trasferibile, assicurando nel contempo la fedeltà di implementazione necessaria. Il manuale conterrà tutti gli elementi organizzativi per garantire la trasferibilità, oltre ai suggerimenti per superare gli ostacoli che verranno eventualmente identificati nello studio.

Aspetti etici

Il protocollo verrà registrato in un registro internazionale di trial e verrà sottoposto al Comitato Etico Interaziendale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Maggiore della Carità di Novara.

Bibliografia

1. World Health Organization. WHO report on the global tobacco epidemic. Geneva, Switzerland 2015.
2. Istituto Superiore di Sanità. Comunicato stampa n 7/2015 2015.
3. Istituto Superiore di Sanità. La sorveglianza Passi - smettere di fumare. 2015.
4. *The Health Consequences of Smoking-50 Years of Progress: A Report of the Surgeon General*. Atlanta GA 2014.
5. United States Public Health Service. Office of the Surgeon General. The Health Benefits of Smoking Cessation: a Report of the Surgeon General 1990.
6. Clinical Practice Guideline Treating Tobacco Use and Dependence Update Panel LaS. A clinical practice guideline for treating tobacco use and dependence: 2008 update. A U.S. Public Health Service report. *Am J Prev Med*. Aug 2008;35(2):158-176.
7. Fiore MC, Baker TB, Hatsukami DK. Effective tobacco dependence treatment. *Journal of the American Medical Association*. 2002;288(14):1768-1771.
8. Rice VH, Hartmann-Boyce J, Stead LF. Nursing interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;8:Cd001188.
9. Virtanen SE, Zeebari Z, Rohyo I, Galanti MR. Evaluation of a brief counseling for tobacco cessation in dental clinics among Swedish smokers and snus users. A cluster randomized controlled trial (the FRITT study). *Preventive Medicine*. 2015;70:26-32.
10. Bernstein SL, Bijur P, Cooperman N, et al. A randomized trial of a multicomponent cessation strategy for emergency department smokers. *Acad Emerg Med*. Jun 2011;18(6):575-583.
11. Katz DA, Vander Weg MW, Holman J, et al. The Emergency Department Action in Smoking Cessation (EDASC) trial: impact on delivery of smoking cessation counseling. *Acad Emerg Med*. Apr 2012;19(4):409-420.
12. Katz DA, Holman JE, Nugent AS, et al. The emergency department action in smoking cessation (EDASC) trial: impact on cessation outcomes. *Nicotine Tob Res*. Jun 2013;15(6):1032-1043.
13. Boudreaux ED, Abar B, Haskins B, Bauman B, Grissom G. Health evaluation and referral assistant: a randomized controlled trial to improve smoking cessation among emergency department patients. *Addict Sci Clin Pract*. 2015;10:24.
14. Lowenstein SR, Koziol-McLain J, Thompson M, et al. Behavioral risk factors in emergency department patients: a multisite survey. *Acad Emerg Med*. Aug 1998;5(8):781-787.
15. Sanjuan PM, Rice SL, Witkiewitz K, Mandler RN, Crandall C, Bogenschutz MP. Alcohol, tobacco, and drug use among emergency department patients. *Drug Alcohol Depend*. May 1 2014;138:32-38.
16. Havighurst RJ. *Human Development and Education*: Longmans, Green; 1953.
17. McBride CM, Emmons KM, Lipkus IM. Understanding the potential of teachable moments: the case of smoking cessation. *Health Educ Res*. Apr 2003;18(2):156-170.
18. Pelletier JH, Strout TD, Baumann MR. A systematic review of smoking cessation interventions in the emergency setting. *Am J Emerg Med*. Jul 2014;32(7):713-724.