

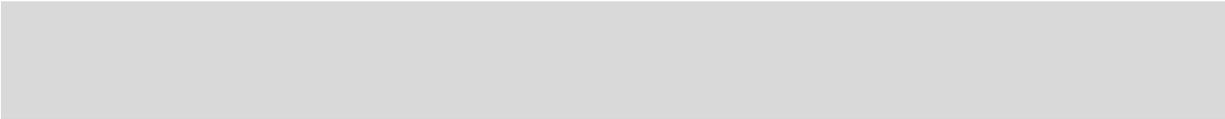
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Terapia del Tabagismo

**Raccomandazioni per la corretta pratica clinica
nella disassuefazione
Centri Anti-Fumo Regione Emilia-Romagna**

Documento preliminare a cura del Gruppo tecnico di coordinamento dei CAF





Terapia del Tabagismo

Raccomandazioni per la corretta pratica clinica nella disassuefazione

Centri Anti-Fumo - Regione Emilia-Romagna

Documento preliminare

a cura del Gruppo tecnico di coordinamento dei CAF

Gruppo tecnico di coordinamento dei CAF della Regione Emilia-Romagna

Coordinatori:

Cifiello S., Centro Antifumo Imola e Medicina, Ausl Imola
Piancastelli G., Centro per la prevenzione e la cura del Tabagismo di Faenza, Lugo e Ravenna, Ausl Ravenna

Componenti:

Bavagnoli F., Ambulatorio Tabagismo, Unità Funzionale di Riabilitazione Cardiologica, San Giacomo Ospedale Privato accreditato, UU.FF. omnicomprensive di Medicina fisica e riabilitativa, Ponte dell'Olio (Piacenza)
Bernardi A., Centro Antifumo Vignola, Ausl Modena
Bettinardi O., Ambulatorio Tabagismo, Servizio di Psicologia, San Giacomo Ospedale Privato accreditato, UU.FF. omnicomprensive di Medicina fisica e riabilitativa, Ponte dell'Olio (Piacenza)
Cortesi E., Centro Antifumo Pneumologia, Ausl Forlì
Flamigni M., Ambulatorio per la cura del Tabagismo Sert, Ausl Forlì
Frignani G., Centro Antifumo Modena, Ausl Modena
Grazioli A., Centro Antifumo Lega Tumori Reggio Emilia, LILT, Reggio Emilia
Giampaolo R., Centro Antifumo di Castelfranco Emilia, Ausl Modena
Giucastro G., Centro Antifumo Parma, Ausl Parma
Gorini P., Centro Antifumo Reggio Emilia, Ausl Reggio Emilia
Marsili R., Centro Antifumo Ferrara, Ausl Ferrara
Monti M., Centro di educazione alla salute, Ist. Ortopedico Rizzoli, Bologna
Mussoni C., Centro per la prevenzione e la terapia del Tabagismo, UO Angiologia, Ausl Bologna
Panelli E., Centro prevenzione e cura del Tabagismo, Ausl Piacenza
Poggiali I., Centro Antifumo Pneumologia, Ausl Forlì
Rossi B., Centro Antifumo Rimini, Ausl Rimini
Storani S., Centro Antifumo Lega Tumori Reggio Emilia, LILT Reggio Emilia
Tomassini I., Centro Antifumo Sant'Orsola Malpighi, AO Bologna
Trianni G., Direzione sanitaria e CAF Policlinico Modena, AO Modena
Trullo N., Centro Antifumo Area Nord Modena (Carpi e Mirandola), Ausl Modena
Zagà V., Centro per la prevenzione e terapia del Tabagismo, UO Pneumotisiologia territoriale, Ausl Bologna, Dip. Medico, Area Cardio Polmonare, Ausl Bologna

Si ringraziano:

Bernardini M., Ausl di Modena
Bosi S., Lega Tumori Reggio Emilia
Ferrari A.M., Coordinatore Piano regionale Tabagismo (Regione Emilia-Romagna)
Ferri M., Responsabile Servizio Salute mentale, Dipendenze patologiche e Salute nelle carceri (Regione Emilia-Romagna)
Gremigni P., Facoltà di Psicologia (Università di Bologna)
Laezza M., Referente scientifico progetti CCM Tabagismo (Regione Emilia-Romagna)
Monti C., Istituto Oncologico Romagnolo, Faenza
Roscelli F., Ausl Parma
Stefanelli I., Ausl Imola

Indice	
Sezione I – Introduzione	p 5
Sezione II - Individuazione del target	
1. Definizione di tabagista	p 6
2. Dimensione del problema in Emilia-Romagna	p 9
Sezione III - Fasi che caratterizzano il trattamento	
1. Primo contatto	p 10
2. Fase della valutazione: Primo colloquio	p 11
3. Presa in carico e trattamento	p 13
4. Dimissione o altre conclusioni del trattamento	p 18
5. Follow-up	p 19
Sezione IV – Modello operativi di riferimento	
1. Prestazione	p 20
2. Risorse	p 20
Sezione V – Indicatori di esito e di processo	p 24
Sezione VI – Documenti condivisi	
1. Lettera informativa ai MMG per la presa in carico del tabagista da parte del CAF	p 27
2. Lettera informativa ai MMG alla conclusione del trattamento	p 28
Sezione VII - Test	
1. Fagerström Test for Nicotine Dependence (FTND)	p 29
2. Mini-MAC/T	p 30
Sezione VIII - Materiali	
1. Definizione di Linee Guida	p 33
2. Indicazioni dalle Linee Guida statunitensi (di V. Zagà)	p 35
3. La Nicotina ed i suoi effetti	p 36
4. Il trattamento farmacologico del Tabagismo (di G. Giucastro e V. Zagà)	p 37
5. Indicazioni per favorire la condivisione del tabagista al trattamento (di O. Bettinardi)	p 40
Bibliografia	p 43

Sezione I - Introduzione

Le *Raccomandazioni per una corretta pratica clinica per la disassuefazione* nei Centri Anti Fumo della Regione Emilia-Romagna (nel testo *Raccomandazioni*) costituiscono uno strumento di conoscenza, controllo e validazione dell'attività dei Centri Anti-Fumo (d'ora in avanti CAF) operanti in Emilia Romagna.

Nascono da un lavoro di alcuni anni, teso, prima ancora che alla stesura di detto documento, alla realizzazione di una *rete fra gli operatori* e al suo sostegno nel tempo. La rete costituisce a nostro avviso l'elemento fondamentale per l'integrazione e l'efficacia degli interventi.

Queste Raccomandazioni scaturiscono dall'esperienza sul campo e dall'osservazione clinica condotta dagli operatori dei CAF e sono focalizzate sulle modalità di trattamento per la disassuefazione dal fumo. A differenza di altre Linee guida o Raccomandazioni regionali, nazionali ed internazionali, alcune delle quali trattano in generale tutti gli interventi, dalla prevenzione alle campagne di comunicazione legate alla tematica del fumo di tabacco, queste mirano ad individuare le possibili tipologie di trattamento, gli strumenti e le tecniche che devono essere attuate, nonché i modelli organizzativi di riferimento per un intervento di disassuefazione adeguato alle caratteristiche ed alle problematiche del tabagista.

Nel redigere le suddette Raccomandazioni, in attesa di attivare la procedura di validazione come Linee Guida, abbiamo assunto la definizione dell'*Institute of Medicine* statunitense, secondo la quale una Linea guida è un insieme di «Raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere operatori sanitari e pazienti nelle decisioni e nella gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche».

Ci si è limitati a definirle Raccomandazioni in quanto, se è pur vero che nascono dal confronto sistematico fra professionisti esperti sul campo, manca tuttavia per alcune delle procedure indicate un adeguato livello di prove, disponibili solo in modo generico. Per questo motivo costituiscono un *Work in Progress* e sarà nostro impegno, non solo raggiungere il livello di legittimazione e di scientificità necessario per trasformarle in Linee Guida, ma sottoporle a verifiche periodiche per garantire un continuo aggiornamento e perfezionamento delle stesse.

Sezione II – Individuazione del target

1 - Definizione di tabagista

La definizione delle caratteristiche del tabagista costituisce da sempre oggetto di dibattito e di una differente concezione, a seconda dell'ambito disciplinare di riferimento del professionista. Si è scelto quindi di utilizzare per questa definizione le categorie del DS IV - TR (2007). L'approccio nosografico del DSM è diagnostico categoriale, individua i criteri diagnostici secondo parametri descrittivi ed è per questo utile nella comunicazione tra operatori, anche se lo è molto meno nella ricerca delle basi etio-patogenetiche dei disturbi e nella ricerca di efficaci strumenti terapeutici.

In riferimento alla Nicotina il DSM IV TR, nella categoria più generale di Disturbi correlati a sostanze, prevede:

- Disturbo da Uso di Nicotina: F17.2x Dipendenza da Nicotina [305.1] ⁽¹⁾
- Disturbo Indotto da Nicotina: F17.3 Astinenza da Nicotina [292.0]
F17.9 Disturbo Correlato alla Nicotina Non Altrimenti Specificato [292.2] ⁽²⁾

Non sono trattati nel DSM per la Nicotina i Disturbi indotti da sostanze, come per altre sostanze legali o illegali.

F17.2x Dipendenza da Nicotina

La Dipendenza da sostanze è una patologia d'uso della sostanza che conduce a menomazione e a disagio clinicamente significativi (trattata nel DSM in modo identico per tutte le sostanze) che si manifesta in 3 o più delle seguenti condizioni, che ricorrono in un qualunque momento dello stesso periodo di 12 mesi:

- 1) **Tolleranza** ⁽³⁾ come definita da ciascuno dei seguenti punti:
 - a. Il bisogno di dosi sempre più elevate;
 - b. Un effetto notevolmente diminuito con l'uso continuativo della stessa quantità di sostanza.
- 2) **Astinenza** ⁽⁴⁾ come manifestata da ciascuno dei seguenti punti:
 - a. La caratteristica sindrome da astinenza per la sostanza (vedi oltre);
 - b. La stessa sostanza è assunta per ottenere ed evitare i sintomi da astinenza.
- 3) La **sostanza è spesso assunta** in quantità maggiori o per periodo più prolungati rispetto a quanto previsto dal soggetto ⁽⁵⁾.
- 4) **Desiderio persistente** o tentativi infruttuosi di ridurre o controllare l'uso della sostanza ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Fra parentesi quadra sono indicati i corrispondenti codici ICD 10.

⁽²⁾ Che qui tralascieremo.

⁽³⁾ La *Tolleranza* alla Nicotina si manifesta nel tabagista con un suo uso più frequente o intenso quando viene usata per la prima volta nella giornata, e l'assenza di nausea e vertigini con l'assunzione ripetuta.

⁽⁴⁾ La cessazione dell'uso di Nicotina produce una sindrome di *Astinenza* bene definita, che viene descritta più avanti. Molti soggetti che fanno uso di Nicotina la assumono per attenuare o evitare i sintomi di astinenza quando si svegliano al mattino o dopo essere stati in ambienti dove l'uso era proibito (per es. al lavoro o in aereo).

⁽⁵⁾ I soggetti che fumano (e gli altri che fanno uso di Nicotina in altre modalità) si accorgono facilmente di consumare le loro scorte di sigarette o di altri prodotti contenenti Nicotina più rapidamente di quanto avessero previsto inizialmente.

⁽⁶⁾ Benché più dell'80% dei fumatori esprimano il desiderio di smettere di fumare, e ogni anno il 35% di essi cerchi di interrompere l'abitudine, meno del 5% ha successo nei tentativi compiuti senza un supporto.

- 5) Una **grande quantità di tempo** viene spesa in attività necessarie a procurarsi la sostanza ⁽⁷⁾.
- 6) **Interruzione o riduzione** di importanti attività sociale e lavorative ⁽⁸⁾.
- 7) **Uso continuativo** della sostanza, nonostante la consapevolezza di avere un problema persistente e ricorrente di natura fisica o psicologica, causato o esacerbato dalla sostanza ⁽⁹⁾.

Alcuni dei criteri generici per la Dipendenza da sostanze non sembrano applicabili alla Nicotina, mentre altri richiedono ulteriori dimostrazioni. In particolare i criteri 5) e 6), del precedente elenco, non sono veramente presenti in quanto la Nicotina è una sostanza legale e quindi prontamente disponibile in ogni situazione, anche se esistono sempre più limitazioni al suo uso in ambienti chiusi non privati. Il vero nodo problematico è tuttavia rappresentato dal criterio 2 Astinenza (cfr più oltre).

Nella *Dipendenza da Nicotina* (F17.2x) la quarta cifra del codice (indicata con x) serve a codificare in modo numerico il **Decorso della Dipendenza**, specificando ⁽¹⁰⁾:

- 0 Remissione Iniziale Completa vs. Remissione Iniziale Parziale
- 0 Remissione Protratta Completa vs. Remissione Protratta Parziale
- 1 In terapia Agonista
- 2 In ambiente controllato
- 4 Lieve o Moderato o Grave.

La cifra 4 si usa nella diagnosi iniziale ed occorre precisare ulteriormente scrivendo se Lieve o Moderato o Grave.

Le quattro specificazioni di Remissione (cifra 0) possono essere applicate solo dopo che nessuno dei criteri per la Dipendenza sono stati soddisfatti da almeno 1 mese. La definizione di questi quattro tipi di Remissione è basata sull'intervallo di tempo trascorso dalla cessazione della dipendenza (Iniziale vs. Protratta) e dall'eventuale presenza di 1 o più delle condizioni incluse nel set dei caratteri della dipendenza (Parziale vs. Completa). Poiché i 12 mesi successivi al termine della Dipendenza sono un lasso di tempo a rischio particolarmente elevato di ricaduta, questo tempo è designato come Remissione iniziale, mentre dopo i 12 mesi si tratta di Remissione protratta.

Nella diagnosi *Dipendenza da Nicotina* si può specificare ⁽¹¹⁾ ulteriormente:

- **Con dipendenza fisica:** nel tabagista in cui si rilevano prove evidenti di tolleranza o di astinenza (risultano soddisfatti entrambi gli item: 1 - Tolleranza e 2 - Astinenza).
- **Senza dipendenza fisica:** nessuna prova evidente di Tolleranza o di Astinenza (né item 1 né 2).

⁽⁷⁾ La tendenza a dedicare una grande quantità di tempo all'uso della sostanza è meglio esemplificata dall'abitudine del fumo *a catena*. Dal momento che le fonti di Nicotina sono prontamente e legalmente disponibili, risulta raro che i soggetti trascorrono molto tempo nel tentativo di procurarsi la Nicotina.

⁽⁸⁾ Può verificarsi l'interruzione di importanti attività sociali, lavorative o ricreative quando un soggetto decida di rinunciare a un'attività perché essa si svolge in ambienti dove il fumo è proibito.

⁽⁹⁾ L'uso continuativo, nonostante la consapevolezza dei danni medici che il fumo comporta, rappresenta un problema di salute particolarmente importante (per es. un soggetto può continuare a fumare nonostante soffra di una condizione medica generale indotta dal tabacco, come una bronchite o una malattia polmonare cronica ostruttiva).

⁽¹⁰⁾ Per specificare si intende aggiungere una cifra e scrivere esplicitamente quanto necessario e appropriato.

⁽¹¹⁾ Per specificare qui si intende scrivere esplicitamente quanto necessario e appropriato.

F17.3 *Astinenza da Nicotina*

La caratteristica essenziale dell'Astinenza da Nicotina è la presenza di una sindrome di astinenza che si sviluppa in seguito alla brusca cessazione o riduzione dell'uso di prodotti contenenti Nicotina, dopo un periodo prolungato (almeno di parecchie settimane) di uso giornaliero (Criteri A e B).

A. Uso giornaliero di Nicotina per almeno alcune settimane.

B. Brusca cessazione dell'uso di Nicotina, o riduzione della quantità di Nicotina usata, seguita entro 24 ore da quattro (o più) dei segni seguenti ⁽¹²⁾:

- umore disforico o depresso
- insonnia
- irritabilità, frustrazione o rabbia
- ansia
- difficoltà di concentrazione
- irrequietezza
- diminuzione della frequenza cardiaca
- aumento dell'appetito o del peso.

C. I sintomi del Criterio B provocano disagio clinicamente significativo o menomazione del funzionamento sociale, lavorativo o di altre aree importanti.

Posta la legalità dell'uso di Nicotina, l'insorgenza della crisi di astinenza è accuratamente evitata dal fumatore, tuttavia si possono trarre dall'osservazione clinica 2 conclusioni:

- veri e propri sintomi di astinenza si manifestano in caso di sospensione nei fumatori che raggiungono le 60 sigarette al giorno, con un periodo medio diurno fra l'assunzione di una dose e l'altra di circa 10-15 minuti.
- nel fumatore standard (circa il 50% dei fumatori), il cui consumo si aggira sulle 20 sigarette al giorno, l'intervallo fra una sigaretta e l'altra, dettato dai prodromi della sensazione di astinenza, è di circa 1 ora, e può normalmente essere ulteriormente dilatato fino a 3 ore.

Il DSM IV - TR fa emergere la *Dipendenza da Nicotina* come un fenomeno composto:

- da un lato, si manifesta con una componente di consumo attivo e gratificante (connesso alla Tolleranza);
- dall'altro, una situazione che si vuole evitare, anche se si manifesta solo nei suoi prodromi iniziali (Astinenza).

Nella maggior parte dei fumatori la componente di consumo attivo e gratificante (*craving*) si presenta come elemento fondamentale della motivazione a fumare, mentre solo nei forti fumatori (> di 20 sig./ g.) si innescano veri e propri fenomeni di Astinenza in caso di sospensione dell'auto-somministrazione di Nicotina.

⁽¹²⁾ I sintomi del Criterio B sono in gran parte dovuti alla privazione di Nicotina e sono tipicamente più intensi fra i soggetti che fumano sigarette rispetto a quelli che fanno uso di altri prodotti contenenti Nicotina. La maggiore rapidità di insorgenza degli effetti da Nicotina con il fumo di sigarette conduce ad un'abitudine più intensa, che risulta più difficile interrompere a causa della frequenza e rapidità del rinforzo e della maggiore dipendenza fisica dalla Nicotina. Nei soggetti che fumano sigarette, la frequenza cardiaca diminuisce da 5 a 12 battiti al minuto nei primi giorni successivi alla cessazione del fumo e il peso aumenta mediamente di 2-3 kg durante il primo anno dalla interruzione. Lievi sintomi di astinenza possono verificarsi dopo il passaggio a sigarette a basso contenuto di Nicotina.

Questo doppio andamento è confermato dalle ricerche delle neuro-scienze che hanno individuato nella dipendenza da Nicotina, da un lato, un meccanismo di rinforzo positivo gratificante dopaminergico, in fase appetitiva e consumatoria, nonché un rinforzo avversivo astinenziale, almeno parzialmente modulato dal tono dopaminergico mesolimbico (Muñoz-García M.A. 2008; Kupfermann, Kandel e Iversen, 2003).

Gli attuali studi, nonché l'esperienza clinica, confermano la plasticità dei meccanismi neurobiologici, anche di quelli che portano ad un disturbo del comportamento e, se è pur vero, che la gratificazione da Nicotina comporta un progressivo adattamento nello strutturare meccanismi di compensazione, questi comunque possono essere modificati recuperando il controllo sul comportamento disturbato.

2 - Dimensioni del problema

Dall'indagine campionaria Multiscopo ISTAT *Condizioni di vita e ricorso ai Servizi Sanitari* 2004-2005 per la regione Emilia-Romagna si rileva una prevalenza di fumatori leggermente più alta rispetto alle regioni, che fanno parte della stessa ripartizione geografica, avvicinandosi maggiormente ai valori delle regioni centro-meridionali. L'Emilia-Romagna è infatti la quarta regione per percentuale di fumatori (23,9%), dopo Campania (26,9%), Lazio (25,7%) e Sicilia (25,5%). Risulta tuttavia essere la quarta regione con un minor numero di sigarette fumate in media al giorno (12,6) dopo Veneto (11,3), Trentino Alto-Adige (12,0), Lombardia (12,1). Notevole anche il dato relativo alla percentuale di ex fumatori (25,5%), per i quali l'Emilia-Romagna occupa il terzo posto in Italia insieme alla Sardegna, dopo Marche (26,2%) e Umbria (25,7%).

Osservando il dato disaggregato per genere e confrontando il periodo attuale (2005) con quelli precedenti (1995 e 2000) si nota un progressivo decremento dei maschi fumatori (da 34,9% a 27,0%). Le femmine fumatrici incrementano invece la proporzione di quasi 2 punti percentuali.

Per quanto riguarda gli ex fumatori cresce il numero dei maschi (da 26,9% a 30,8%) e anche quello delle femmine che passano dal 12,2% al 18,6%. Sono opposti invece gli andamenti se si considera la proporzione dei non fumatori, più bassa, ma in aumento per gli uomini (da 37,0% a 42,2%), più alta, ma in diminuzione per le femmine (da 69,1% a 62,0%). Esaminando le differenti classi di età, le differenze di genere, osservate precedentemente, insistono in modo omogeneo in tutte le classi di età. I maschi presentano prevalenze più basse di qualche punto percentuale rispetto alle stime nazionali, l'opposto accade per le femmine.

I dati relativi alle aree sub-regionali consentono di osservare eventuali differenze territoriali ad un livello di dettaglio inferiore dell'Azienda USL, tenendo in considerazione però tutti i soggetti di 14 anni e più. Le sei aree sub-regionali identificate dall'Istat per approfondire la situazione regionale sono le province di Piacenza e Parma, le province di Reggio Emilia e Modena, Bologna città, Bologna (area provinciale esclusa la città), la provincia di Ferrara e l'area romagnola, composta dalle province di Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini. L'area in cui sono maggiormente concentrati i fumatori è quella composta da Reggio Emilia e Modena con una percentuale di fumatori pari al 25,8%, superiore di quasi tre punti percentuali rispetto alla media regionale. L'area romagnola è quella in cui invece si registra la percentuale più bassa (21,7%). Emergono delle differenze se si osserva il fenomeno distinto per sesso: l'area Piacenza e Parma ha la minore quota di fumatrici (17,0%), mentre Bologna città registra, sempre riferito alle femmine, il dato più alto (23,1%). Relativamente ai maschi, l'area in cui si osserva la proporzione di fumatori più alta è Ferrara (29,3%), quella in cui essa è più bassa è invece l'area Romagna (24,8%).

Sezione III - Fasi che caratterizzano il trattamento

La valutazione ed il trattamento del tabagista deve articolarsi, secondo le presenti Raccomandazioni, all'interno di un percorso costituito dalle seguenti fasi o step:

- 1 - Primo contatto;
- 2 - Colloquio propedeutico alla presa in carico: valutazione;
- 3 - Presa in carico e trattamento;
- 4 - Dimissione o altra conclusione del trattamento;
- 5 - Follow-up.

1 – Primo contatto

Per Primo contatto si intende la modalità con la quale il tabagista si rivolge per la prima volta al CAF per:

- a) richiedere informazioni agli operatori del CAF sulle caratteristiche (modalità, tempi, costi e luogo) del trattamento;
- b) comunicare la propria disponibilità ad intraprendere un percorso di valutazione ed eventuale trattamento.

Il Primo contatto può avvenire attraverso:

Contatto Diretto ovvero, quando il tabagista entra in relazione direttamente col CAF (personalmente, telefonicamente o via E-Mail), sia per raccogliere informazioni generali, sia perché inviato, dopo adeguata informazione, da operatori sanitari;

Contatto Indiretto quando è il Centro di Prenotazione (CUP) che mette in relazione, con una procedura standardizzata, simile a quella utilizzata per le altre prestazioni sanitarie, il tabagista col CAF.

Raccomandazione n 1: Per offrire una migliore qualità dell'assistenza al tabagista, l'esperienza dei CAF della Regione Emilia-Romagna raccomanda che il Primo contatto avvenga in modo Diretto. Ove l'organizzazione aziendale non consenta tale modalità, e si realizzi un Contatto Indiretto, si auspica che fra il personale CUP ed il personale CAF vi sia uno scambio adeguato di informazioni, secondo tempi e modalità concordate.

Raccomandazione n 2: I CAF della RER si impegnano a fornire informazioni ed un corretto invio ai CAF delle altre Aziende sanitarie ed ospedaliere, qualora ricevano richieste da parte di utenti di un territorio diverso da quello di loro competenza.

Raccomandazione n 3: Fra i CAF di una stessa Azienda sanitaria è fondamentale la realizzazione di:

- una rete assistenziale di supporto al Tabagismo, che indirizzi le diverse tipologie di tabagista al CAF in grado di offrire l'intervento più appropriato;
- un coordinamento finalizzato alla programmazione delle risorse e dei carichi di lavoro.

Al termine del Primo contatto il tabagista può richiedere agli operatori del CAF l'avvio di un processo di valutazione, che si realizza attraverso un Primo colloquio.

2 – Fase della valutazione: Primo colloquio

A - Presupposti teorici nella valutazione del tabagista

Nella valutazione del tabagista è fondamentale conoscere la sua motivazione alla cessazione e la sua dipendenza fisica.

Per quanto si riferisce alla dipendenza, il test finora usato *Fagerstrom Test for Nicotine Dependence* (FTNQ), pur presentando alcuni limiti, è a tutt'oggi l'unico strumento accreditato ed utilizzato.

Per quanto si riferisce alla motivazione, la valutazione si basa sul Modello Transteorico di Prochaska e Di Clemente (1982) e all'Approccio motivazionale di W.R Miller (1991, 1992) e G.P. Guelfi (1998) ⁽¹³⁾. Sono disponibili numerosi test validati per la valutazione del livello motivazionale (MAC/T, Mini-Mac/T ed altri), anche se alcuni di questi comportano difficoltà di somministrazione per il grado di complessità, per il modo con cui sono poste alcune domande ed il tempo necessario per la compilazione.

In base ai suddetti due criteri fondamentali il tabagista può appartenere ad una delle seguenti 4 possibili tipologie:

- AM-AD (alta motivazione-alta dipendenza)
- AM-BD (alta motivazione-bassa dipendenza)
- BM-AD (bassa motivazione-alta dipendenza)
- BM-BD (bassa motivazione-bassa dipendenza)

La letteratura basata sull'evidenza empirica indica inoltre alcuni fattori come prognosticamente sfavorevoli alla cessazione:

- **Fattori generali:** età elevata; scolarità bassa;
- **Fattori comportamentali:** precocità di età di inizio del fumo; stile alimentare scorretto; presenza di conviventi fumatori e/o colleghi di lavoro fumatori;
- **Fattori psicologici:** presenza di bassa auto-efficacia; presenza di disturbi mentali codificati in asse I come Disturbi dell'umore e in asse II come Disturbi di personalità, presenza di altre Dipendenze (da alcol, sostanze stupefacenti, gioco d'azzardo, disturbi dell'alimentazione).
- **Livello di informazione:** scarso livello di informazione sui danni provocati dal fumo.

Raccomandazione n 4: La valutazione della dipendenza e della motivazione va considerata condizione fondamentale per individuare un trattamento adeguato di cessazione dell'abitudine al fumo.

⁽¹³⁾ Carlo DiClemente raccomanda la priorità dello studio del profilo motivazionale del paziente rispetto alla elaborazione del metodo di lavoro: non ci sono interventi giusti o sbagliati in sé, ma trattamenti più o meno adeguati, momento per momento. Serve perciò un sistema di valutazione ricorrente, semplice ed affidabile, in grado fornire informazioni sulla programmazione degli interventi e sui loro esiti a breve, medio e lungo termine. Il MAC-T (elaborazione di Valter Spiller) è uno strumento in grado di fornire una valutazione al cambiamento basata sulla qualità del rapporto, che la persona ha con la sostanza tabacco e fornisce un monitoraggio dei trattamenti a livello del paziente. I risultati della sua applicazione e la restituzione di questi al paziente, evidenziano i cambiamenti raggiunti e fanno emergere indicatori utili per la valutazione della motivazione. L'applicazione del MAC-T permette di valutare il peso dei fattori della motivazione, sia nella scelta dei trattamenti, sia nei loro risultati. La proposta di utilizzo del Mini MAC-T intende mettere a disposizione degli operatori una versione di rapida applicazione ed utilizzo.

B – Pratica di valutazione del tabagista

La valutazione del tabagista nei CAF della RER si realizza attraverso 4 elementi fondamentali:

- 1) **Indagine anamnestica:** età, sesso; scolarità; condizione lavorativa; presenza di fumatori fra i conviventi o nell'ambiente di lavoro; età inizio fumo; numero abituale di sigarette e da quanto tempo (¹⁴); precedenti tentativi di cessazione; patologie cardiovascolari e/o respiratorie o altre patologie fumo correlate, patologie psichiatriche pregresse od attuali; abitudini alimentari e valutazione IMC; uso di caffè, alcolici, psicofarmaci, sostanze stupefacenti; pratica di attività fisica o sportiva.
- 2) **Valutazione della dipendenza fisica con FTNQ** (Cfr Sezione VII);
- 3) **Valutazione della motivazione**, attraverso l'utilizzo del Mini-Mac/T (Cfr Sezione VII);
- 4) **La misurazione del CO espirato**, tramite analizzatore elettronico.

Raccomandazione n 5: Per un ulteriore approfondimento della valutazione del fumatore, oltre a questi 4 elementi fondamentali di valutazione (requisiti di minima che ogni CAF deve essere in grado di offrire) si raccomanda, come secondo livello di approfondimento:

- Visita medica con raccolta di dati anamnestici, esame obiettivo e valutazione clinico-farmacologica per il trattamento terapeutico;
- Misurazione delle caratteristiche di ansia e depressione. Al riguardo si suggerisce l'utilizzo delle seguenti scale: la Scheda 2 sull'ansia (Forma X-1 dello State-Trait Anxiety Inventory) e la Scheda 8 (Scala QD) sulla depressione della Batteria CBA-2.0 (Sanavio et al. 1997)
- Valutazione del livello di auto-efficacia (ad esempio con l'utilizzo del Mini-Mac/T);
- Valutazione sul livello di informazione sui danni da fumo.

Il Primo colloquio costituisce la fase propedeutica per la:

- Presa in carico del tabagista ed individuazione di un trattamento personalizzato;
- Eventuale non presa in carico per indisponibilità del tabagista, nel qual caso è importante attuare un intervento motivazionale e mantenere il contatto.

Raccomandazione n 6: Al fine di sostenere la motivazione del tabagista è importante che, per le terapie individuali, fra Primo contatto e Primo colloquio trascorrono meno di 30 gg. Per la terapia di gruppo è auspicabile che fra Primo colloquio ed inizio del trattamento non si superino i 30 gg.

Raccomandazione n 7: Nella fase del Primo colloquio è importante accogliere il tabagista con empatia, in modo che si senta accettato e non giudicato. Si sottolinea pertanto l'importanza che tale fase venga gestita da operatori esperti e motivati, perché è comprovata la sua rilevanza nel favorire la disponibilità del tabagista a proseguire il trattamento.

(¹⁴) Misurato col modello *Pack year*: n sigarette x n anni fumo/ 20.

Raccomandazione n 8: Durante il Primo colloquio si indirizza il tabagista alla tipologia di trattamento più indicata: terapia di gruppo o individuale. I pazienti psichiatrici possono essere trattati nel setting di gruppo, tuttavia deve essere prevista per loro la possibilità di trattamento individuale.

Raccomandazione n 9: La presenza di un Medico fra gli operatori del CAF è fondamentale per:

- la valutazione preliminare dello stato di salute del tabagista;
- la prescrizione della terapia, la valutazione dell'andamento della stessa e l'eventuale rimodulazione.

Raccomandazione n 10: Si raccomanda, per quanto riguarda la cartella clinica, l'adozione di un'unica cartella per tutti i CAF della RER e successivamente l'informatizzazione della stessa, al fine di meglio estrapolare i dati statistici di attività e di valutazione dell'efficacia del trattamento.

Raccomandazione n 11: La misurazione preliminare del CO espirato costituisce un elemento fondamentale e di semplice realizzazione, che consente al tabagista di prendere consapevolezza della propria condizione ed è un utile strumento motivazionale per smettere di fumare. Pertanto è fortemente consigliata in quanto la valutazione finale del successo del trattamento andrà verificata con questa modalità. L'avere a disposizione dati CO confermati permette il confronto con dati di altri CAF secondo standard internazionali.

3 - Presa in carico e trattamento

La *Presa in carico* del tabagista si realizza con il suo inserimento in un programma terapeutico, dopo il colloquio propedeutico e la valutazione (¹⁵).

A – L'approccio metodologico

L'approccio metodologico per il trattamento nei CAF della RER si fonda sulle raccomandazioni contenute nelle linee guida nazionali ed internazionali (Fiore M.C. et al., 2008; Ministero della Salute /ISS, 2008) e sulla *best practice* degli esperti dei CAF della RER.

L'obiettivo finale del trattamento dei tabagisti nei CAF della RER è portare il fumatore all'astensione dal fumo e al mantenimento di tale condizione. L'intervento non si limita a raggiungere la *semplice* astensione dal fumo, ma presuppone una trasformazione delle modalità con le quali il fumatore interagisce con situazioni e relazioni sociali.

Nell'intervento terapeutico di disassuefazione dal fumo di tabacco tutti i CAF della RER seguono una modalità di approccio di tipo Cognitivo-comportamentale, integrato al concetto di Stadi del cambiamento di J.O Prochaska e C. DiClemente (1982) e all'Approccio motivazionale di W.R Miller (1991, 1992) e G.P. Guelfi (1999).

(¹⁵) Al fine della valutazione di efficacia dell'intervento si è scelto di considerare il tabagista valutabile solo se ha partecipato ad un numero minimo di incontri. Ad oggi si è scelto di definire condizioni minima per la valutazione di esito la partecipazione ad almeno 3 incontri di trattamento individuale o di gruppo.

Il metodo alla base del trattamento integrato attuato, prevede da parte degli operatori del CAF competenza e professionalità per:

- far apprendere al tabagista tecniche di auto-osservazione del suo comportamento nei riguardi del fumo e delle condizioni biografiche e socio-psicologiche che lo hanno determinato;
- far acquisire al tabagista consapevolezza della sua abitudine al fumo: *Come fuma, Perché fuma; Quanto fuma; In quali momenti fuma di più ect;*
- realizzare supporti educazionali relativamente ai benefici della cessazione, finalizzati a migliorare la consapevolezza dei danni fisici e della dipendenza causati dal fumare;
- attuare strategie di autocontrollo per la riduzione progressiva del numero di sigarette fumate;
- portare il tabagista ad una progressiva sostituzione dell'azione del fumare con *comportamenti alternativi;*
- rafforzare il senso di auto-efficacia, rispetto alla capacità di gestire il processo di cessazione.

Raccomandazione n 12: Il *comportamento alternativo* al fumare, non va inteso solo come una semplice *azione sostitutiva*, bensì come un'esperienza che richiede:

- allenamento mentale e pratico;
- attivazione delle proprie risorse di inventiva;
- sperimentazione e programmazione di una nuova situazione, che mette in atto una diversa esperienza significativa e gratificante, rispetto ad una cornice spazio temporale di *vuoto*, lasciato dalla sigaretta non fumata.

Il trattamento attuato nei CAF della RER prevede 3 fasi:

- a) la fase di **preparazione** finalizzata a:
 - sostenere ed accrescere la motivazione;
 - agire sulla *frattura interiore* ⁽¹⁶⁾ e contenerla, se elevata;
 - migliorare la consapevolezza del proprio comportamento nei riguardi del fumo;
 - individuare azioni, esperienze o comportamenti alternativi di auto-ricompensa;
- b) la fase di **sospensione**, durante la quale, anche con l'aiuto di un supporto farmacologico, si sospende l'azione di fumare;
- c) La fase di **mantenimento**, che ha l'obiettivo di:
 - consolidare i livelli di cambiamento;
 - prevenire e gestire le eventuali ricadute; attraverso:
 - la ridefinizione degli stimoli ambientali, che innescano il comportamento del fumare;
 - l'acquisizione di tecniche utili al superamento delle crisi;
 - l'individuazione degli *alibi*, che possono favorire le ricadute.

⁽¹⁶⁾ Per frattura interiore si intende, secondo la definizione propria del Counseling motivazionale, la discrepanza che origina dal conflitto tra la percezione della propria situazione e della situazione che si cerca come preferibile.

B – Tipologie di trattamento

Il trattamento del tabagista erogato nei CAF della RER, prevede nella sua attuazione pratica, 3 tipologie:

- Trattamento a prevalente orientamento Cognitivo-comportamentale;
- Trattamento individuale prolungato di counseling medico con supporto farmacologico e cessazione a breve termine;
- Trattamento con Counseling motivazionale.

Il trattamento a prevalente orientamento Cognitivo-comportamentale assume un'ulteriore differenziazione (a livello organizzativo e non nel contenuto fondante) determinata dal fatto che esso:

- sia individuale o di gruppo, a sua volta distinguibile in *chiuso* (con un numero definito di partecipanti) o *aperto* (con integrazione di utenti);
- sia ambulatoriale o residenziale in ambito ospedaliero.

Avremo perciò le seguenti modalità di applicazione del trattamento:

- trattamento di gruppo chiuso (1a);
- trattamento di gruppo aperto (1b);
- trattamento individuali ambulatoriale (2);
- trattamento di gruppo per la cessazione, mantenimento/ rafforzamento motivazionale in pazienti ospedalizzati (3);

tutte le quattro precedenti modalità di trattamento sono riconducibili all'orientamento di tipo Cognitivo-comportamentale;

- trattamento individuale prolungato di counseling medico con supporto farmacologico e cessazione a breve termine (4);
- Intervento con Counseling motivazionale (5).

Di seguito sono descritte ampiamente le suddette modalità.

1a - Trattamento di gruppo chiuso (non residenziale)

Tratti generali: Si prevede l'inserimento del tabagista fumatore in un gruppo di max. 16 persone. Si articola in una **Fase intensiva** (2 mesi): 8 incontri bisettimanali delle durata di 2 ore; 4 incontri settimanali delle durata di 2 ore e una **Fase di mantenimento**: 4 incontri (2°, 5, 8° e 12° mese).

Stopping-day: Cessazione del fumo dopo il 4° incontro (inizio 3^a settimana).

Conduzione: È previsto un Conduttore (¹⁷) unico o più conduttori, che si integrano nelle loro specifiche professionalità. È spesso ulteriormente previsto l'intervento di un Dietista.

Strumenti e strategie di intervento: Diario comportamentale (calendarietto); isolamento del pacchetto nello spazio e nel tempo (per rompere l'automatismo); attivazione del *fumo consapevole*.

Farmaci: Utilizzo di farmaci e sostituitivi della Nicotina.

(¹⁷) Il Conduttore è un professionista che ha seguito una formazione specifica e mantiene un aggiornamento continuo sul trattamento del Tabagismo, aldilà della sua qualifica professionale.

1b - Trattamento di gruppo aperto (non residenziale)

Identico al **1a** salvo l'inserimento di nuovi utenti ogni 4 settimane (8-10 persone), ovvero la libera compresenza di utenti nelle diverse fasi di trattamento.

2 - Trattamento individuale ambulatoriale

Riconducibile nelle tecniche e nell'approccio al modello di gruppo (**1a**), salvo che:

Tratti generali: Si basa su colloqui individuali fra tabagista e Conduttore. Prevede una **Fase intensiva** di 12 incontri di circa 30' in 3 mesi (con un 1° incontro di presa in carico) ed una **Fase di mantenimento** di 4, 5 incontri a richiesta o al bisogno nei successivi 6 mesi. In alcuni casi questi incontri si possono protrarre fino al termine dell'anno di trattamento.

Stopping-day: al termine di uno *scalaggio* che può arrivare anche ai 2 mesi, in considerazione dello stadio motivazionale in cui si trova il tabagista.

Conduzione: Il Conduttore è unico e per la prescrizione dei farmaci si utilizza il Medico del CAF o il MMG del tabagista.

La dimensione dell'intervento individuale tende a spostare l'approccio verso una forma integrata cognitivo-motivazionale, piuttosto che cognitivo-comportamentale.

I precedenti 3 trattamenti, tutti riconducibili al modello cognitivo-comportamentale, sono associati in alcuni CAF ad:

- Esercizi di rilassamento o di Training autogeno;
- Auricoloterapia (Acudetox);
- Fitoterapia e terapie alternative omeopatiche;
- Agopuntura;
- Intervento di Scrittura creativa;
- Interventi di educazione sanitaria ed alimentare.

3 - Intervento di gruppo per la cessazione, mantenimento/ rafforzamento motivazionale dell'astensione dal fumo in pazienti ospedalizzati astinenti o non astinenti

Tratti generali: I gruppi (¹⁸) sono costituiti da pazienti degenti in ospedale per patologie fumo correlate (¹⁹). Si distinguono *Gruppi per astinenti* e *Gruppi per la cessazione del fumo*. Per i Gruppi per la cessazione del fumo si attuano nella **Fase intensiva** 7 incontri, in 2 settimane, della durata di 45'. Nei *Gruppi per astinenti* si realizzano nella **Fase intensiva** 4 incontri, in 2 settimane, della durata di 45'. La **Fase di mantenimento** (per entrambi i Gruppi) prevede un successivo counseling telefonico al 1°, 3°, 6° e 12° mese.

Stopping-day: 5° incontro

Conduzione: Per i Gruppi per astinenti, a prevalente rinforzo motivazionale, si prevede come operatore la sola figura del conduttore Psicologo; mentre nei Gruppi per la cessazione del fumo, oltre allo Psicologo è previsto anche l'intervento del Medico.

Criteri per l'accesso all'intervento: (a) disponibilità all'intervento sul Tabagismo; (b) essere pazienti ospedalizzati ed astinenti da breve tempo, in genere da un periodo non superiore a tre

⁽¹⁸⁾ Sono consigliabili gruppi non superiori ai 16/ 20 pazienti.

⁽¹⁹⁾ È preferibile il gruppo chiuso anche se in condizioni di degenze brevi si attua l'opzione del gruppo aperto.

mesi (astinenti) e/o comunque la cessazione deve essere stata contingente all'evento malattia insorta in tempi recenti; (c) pazienti che fumano (inviati dal Medico o che richiedono l'intervento).

Criteri di esclusione: (a) Presenza di uno stato depressivo clinicamente significativo; (b) Rifiuto del tabagista a partecipare al training nonostante l'invio del Medico e/o le esigenze di salute; (c) Presenza di deterioramento cognitivo.

4 – Trattamento individuale prolungato di counseling medico con supporto farmacologico e cessazione a breve termine

Tratti generali: In questo trattamento il punto di forza si fonda sulla stimolazione di un'urgenza operativa nel tabagista, sul counseling medico e su una mirata somministrazione di farmaci. Si articola in: **Fase intensiva** di 5 incontri individuali (ed eventualmente 2 incontri di gruppo) ⁽²⁰⁾ di cui il 1° di presa in carico (con visita e somministrazione test) della durata di 45' ed i successivi 4 di 30'; **Fase di mantenimento:** 4 incontri individuali di circa 15' seguiti da un eventuale incontro di finale di gruppo; **Fase di rinforzo** in cui si attua del counseling telefonico.

Stopping-day: In questo modello lo stopping-day può essere possibile fra il 7° ed il 15° gg. dal 1° incontro.

Condizione: Un Medico con altre eventuali figure di supporto (Psicologo, Dietista, Infermiere).

5 – Trattamento con Counseling motivazionale

Tratti generali: Si tratta di una specifica applicazione del Counseling motivazionale, che è definito come un insieme di strategie, strumenti e principi guida per costruire una relazione professionale di aiuto. Questo tipo di intervento è stato sviluppato principalmente per permettere: la costruzione di percorsi individuali, tenendo conto delle problematiche di dipendenza; di aumentare l'aderenza al trattamento e di diminuire le ricadute, di frequente rilevazione, e di attuare interventi ad alta personalizzazione.

Vari studi condotti nell'area delle dipendenze indicano che il tipo di intervento terapeutico e l'esito dello stesso sono intrinsecamente legati alla posizione che il paziente occupa nel percorso degli stadi del cambiamento. È fondamentale in avvio la definizione della *diagnosi motivazionale* ovvero la valutazione delle caratteristiche motivazionali e dello stadio del cambiamento (Prochaska J.O., DiClemente C., 1982). in cui si trova il tabagista. Su questa base si individuano le competenze e le abilità personali da utilizzare nel percorso con l'obiettivo di smettere di fumare.

Si utilizzano ampiamente le strategie del Counseling motivazionale: il percorso terapeutico segue tappe che sono concordate e negoziate, incontro dopo incontro, nei tempi e nei modi valutati e scelti come più vantaggiosi ed adeguati.

È importante uno specifico addestramento dell'operatore ad utilizzare le tecniche che promuovono e sostengono la determinazione e l'attivazione del paziente.

⁽²⁰⁾ Gli incontri di gruppo (della durata di circa 2 ore) sono rivolti ad un massimo di 20 persone, con la presentazione di materiale didattico informativo. In alcune realtà, dove è possibile, possono essere inserite lezioni di educazione alimentare e di Training autogeno.

Gli strumenti del counseling più utilizzati sono l'ascolto riflessivo, in tutte le sue varianti, e la bilancia motivazionale, con una speciale attenzione alla gestione dell'ambivalenza e al rinforzo dell'autoefficacia ⁽²¹⁾.

4 – Dimissione od altre conclusioni del trattamento

Nei CAF della RER il tabagista è *in carico* per un anno dal momento della Presa in carico (come precedentemente definita). In questo periodo non tutti i tabagisti raggiungono la fine del trattamento terapeutico, in quanto alcuni *abbandonano* il percorso.

Oltre ad abbandoni legati a fattori contingenti, relativi alle situazioni contingenti, che possono insorgere nel contesto in cui egli vive, si rilevano abbandoni del programma determinati dalle caratteristiche della dipendenza patologica da Nicotina. Si riscontrano 2 tipi di abbandono specifici; abbandoni *precoci* e abbandoni *tardivi*.

Fra le cause degli *abbandoni precoci* individuiamo:

- Scarsa motivazione: si tratta di individui che si trovano in una stadio del cambiamento con una forte componente contemplativa. I contemplativi presentano una contraddizione fra la dimensione emotiva (che li induce a non credere che per loro sia bene smettere di fumare), la *dimensione razionale* (conoscenza dei danni da fumo, presenza di patologie ect) e/o *relazionale* (pressione dei familiari, immagine sociale ect) che li ha indotti all'azione.
- Scarsa auto-efficacia: si tratta in questo caso di una condizione più generale della persona, che si esplicita forse particolarmente nello smetter di fumare, ma anche in altri ambiti di azione sociale.
- Eccessiva frattura interiore; si tratta di una condizione per cui il colpevolizzarsi rispetto al comportamento del fumo raggiunge nel tabagista una stato doloroso, tale da impedire ogni attivazione per superarlo e quindi l'individuo rinuncia all'obiettivo che si era proposto.

Fra le cause degli *abbandoni tardivi* individuiamo un mancato adattamento:

- dovuto all'emergere di astinenza fisica;
- legato ad un desiderio persistente del benessere (fisico e/o psicologico) indotto dall'assunzione di Nicotina;
- connesso al fatto che nei tabagisti con patologie psichiatriche la Nicotina è assunta a volte come forma auto-terapica;
- all'assenza della sigaretta come mediatore sociale.

⁽²¹⁾ Nel Counseling motivazionale è importante far emergere e rinforzare la motivazione del paziente, in una continua elaborazione della sua situazione e del cambiamento desiderato. La continua centratura sul cliente fornisce gli indicatori che permettono una fine calibrazione dell'intervento. L'operatore non *confronta le resistenze*, evita di giudicare e di persuadere: le resistenze diminuiscono ed aumenta la disponibilità al cambiamento. Aumentano i pro del cambiamento e l'insoddisfazione del continuare a fumare. Fondamentale è esprimere interesse, sostenere, accordare fiducia, incoraggiare e dare stimoli positivi. In questo modo la persona accresce la propria auto-efficacia e matura in sé la fiducia di riuscire. Compito dell'operatore è favorire la valutazione dei vantaggi e degli svantaggi della situazione: si elabora la frattura interiore e la si tiene in un ambito di efficacia. In sintesi, si può affermare che gli strumenti del Counseling motivazionale, oltre a rinforzare la motivazione, facilitare l'accoglienza e il coinvolgimento nella presa in carico, diventano essi stessi veri e propri strumenti per la realizzazione del percorso di cambiamento. Ciò risulta utile anche per lavorare con le persone che si presentano al Centro Antifumo scarsamente motivate e talora portatrici di particolari patologie che rendono urgente e necessario smettere di fumare. Pertanto spetta agli operatori il compito prioritario di aiutarle a riconsiderare la loro situazione e sostenerle nel percorso di salvaguardia della loro salute.

I tabagisti che terminano il programma entrano in quella fase che il DSM IV-TR definisce di Remissione protratta. Un tabagista in *Remissione protratta* ha smesso completamente di fumare. Per una valutazione corretta della sua condizione occorre sottoporlo ad una prova del CO nell'aria espirata.

Al termine del trattamento si acquisisce la disponibilità del tabagista ad essere contattato per il Follow-up telefonico.

Raccomandazione n 13 – Aldilà del trattamento attuato, il counseling telefonico pro-attivo e reattivo (*rinforzo motivazionale*) (Fiore 2008) durante e dopo il trattamento costituisce un elemento importante per mantenere il contatto con il tabagista, al termine della fase intensiva del trattamento, ed offrire un supporto ed un rinforzo della motivazione.

5 – Follow-up

Per Follow-up qui si intende una verifica telefonica della condizione di fumatore al 2°, 5° 8° 12° mese dal termine del trattamento (che ricordiamo ha la durata di un anno dal momento della Presa in carico).

L'intervento, deve essere effettuato da personale specializzato, che sia in grado di valutare la condizione di non fumatore e di effettuare un ulteriore rinforzo motivazionale (cfr Raccomandazione n 13).

Qualora il tabagista manifesti difficoltà nel mantenere la condizione di astinenza, ovvero sia ricaduto, il compito dell'operatore è quello di re-indirizzarlo al CAF, sottolineando che nel percorso di disassuefazione dal fumo esiste per tutti il rischio di ricaduta. La ricaduta deve essere considerata un'evenienza possibile connessa alle caratteristiche della dipendenza.

Inoltre, nella delicata fase del mantenimento è importante la collaborazione ed il supporto del MMG adeguatamente sensibilizzato con formazione specifica e messo a conoscenza del percorso intrapreso dal proprio paziente. A questo scopo sono state predisposte, e condivise all'interno del gruppo di lavoro, due lettere di cui la prima per comunicare al MMG la presa in carico da parte del CAF e la seconda per la dimissione a fine percorso (Cfr Sez. VI– Documenti condivisi).

Questa comunicazione comporta un effettivo coinvolgimento del MMG, che troverà l'occasione per affrontare ed approfondire la problematica del fumo con il proprio paziente e sostenere la sua motivazione ad ogni incontro, determinando al tempo stesso due importanti effetti:

1. una continua segnalazione della presenza attiva dei CAF sul territorio;
2. il progressivo cambiamento delle modalità con cui i MMG si relazionano con i pazienti fumatori.

Raccomandazione n 14: Il supporto fornito dal MMG sia nella fase di trattamento, sia in quella di mantenimento costituisce elemento indispensabile per l'esito favorevole del trattamento di disassuefazione.

Sezione IV – Modelli operativi di riferimento

1 – Prestazioni

Fermo restando le differenti tipologie di trattamento, legate ad una storia e direttamente determinate dalle caratteristiche personali e professionali degli operatori, che le hanno attivate, occorre qui individuare e definire i modelli operativi di riferimento dei CAF della RER. Ciascuno di essi prevede tre fasi:

- **valutazione** (Cfr cap III.1 e III.2);
- **trattamento** (Cfr cap III.3 e III.4);
- **Follow-up** (Cfr cap III.5).

2 – Risorse

1 - Risorse per l'iter valutativo

Si propone uno standard, comune a tutti i CAF, di valutazione iniziale del tabagista, che deriva da quanto finora realizzato. L'iter valutativo si articola in tre prestazioni.

Contatto diretto o indiretto con CAF

Operatore: Infermiere, Educatore o Conduttore.

Tempo minimo per tabagista: 10', comprensivo del tempo per fissare l'appuntamento per il Primo colloquio.

Primo colloquio per valutazione della dipendenza, della motivazione; anamnesi tabagica; valutazione psicologica.

Operatore: Psicologo

Tempo minimo per tabagista: da 30' a 60', in cui devono essere rilevati:

- rapporto dipendenza/ motivazione,
- l'eventuale stato di di-stress emotivo;
- autoefficacia percepita dal soggetto.

Anamnesi e valutazione clinica

Operatore: Medico + Infermiere.

Tempo minimo per tabagista: da 30' a 60' di Medico e 15' di Infermiere, in cui devono essere rilevati:

- Raccolta dei dati anamnestici in cartella cartacea od informatizzata;
- Pressione arteriosa, peso e altezza per il BMI (body max index)
- Valutazione farmacologica per il trattamento terapeutico;
- Prescrizione di eventuali esami (RX torace, spirometria, ECG, nonché altre visite specialistiche, tramite prenotazione ordinaria (CUP);
- Rilevazione del CO espirato;
- Eventuale esame spirometrico, eseguiti in loco dal personale infermieristico.

Quindi la condizione ottimale ed auspicabile prevede come tempo complessivo per iter valutativo di almeno 85' per ciascun tabagista, comprensivo di tutte le figure professionali che possono essere coinvolte, così articolate nel suo livello minimo:

- 30' di Medico;
- 15' di personale infermieristico;
- 30' di Psicologo;

- 10' per l'operatore di primo contatto.

L'assenza di dette figure professionali nell'organico dei CAF implica, salvaguardando i limiti professionali, la concentrazione delle prestazioni indicate nelle figure effettivamente presenti e l'implementazione di una rete di collaborazione con altri operatori sanitari ⁽²²⁾.

2 - Risorse per il trattamento

Posto che i diversi CAF applicano le modalità di trattamento terapeutico precedentemente descritte, non è possibile individuare uno standard comune o applicabile a tutti i CAF; in quanto alcuni trattamenti prevedono la figura del Conduttore, altri operatori con qualifiche professionali specifiche (Medico, Psicologo) oltre che l'adeguata preparazione in tema di disassuefazione dal Tabagismo.

Prenderemo ora in esame i vari trattamenti, le risorse professionali impegnate e il tempo impiegato dalle stesse.

Trattamento di gruppo chiuso (1a) e di gruppo aperto (1b) con approccio Cognitivo-comportamentale, in riferimento ad una **Fase intensiva** di 2 mesi ⁽²³⁾.

Nel trattamento con un Conduttore avremo la necessità di impegnare 24 ore di Conduttore, mentre nel trattamento con la compresenza di 2 conduttori o di 1 conduttore ed una figura di supporto educativo a metà tempo, avremo la necessità di impegnare da 48 a 36 ore. Pertanto per gruppi medi di 10 tabagisti si calcolano dalle 3 alle 4 ore per ciascuno di loro. Pertanto il rapporto ore operatore/ tabagista è in questo tipo di trattamento dalle 4 ore circa alle 6 ore circa, a seconda del numero di conduttori.

Raccomandazione n 15: Per consentire la continuità nel trattamento del tabagista, in considerazione delle caratteristiche di questa dipendenza, l'apertura dei CAF e la relativa disponibilità del personale addetto devono essere **garantite** durante tutto l'anno.

Trattamento individuale (2) con approccio Cognitivo-comportamentale, in riferimento ad una **Fase intensiva** di 3 mesi. Con una durata media della seduta di intervento individuale di circa 30' si impegnano 6 ore operatore/ tabagista, più l'eventuale intervento del Medico.

Trattamento di gruppo per il mantenimento dell'astinenza e rafforzamento motivazionale in tabagisti ospedalizzati (3a)

In considerazione del particolare stato emotivo e motivazionale, nonché della condizione del tabagista ospedalizzato, in seguito a malattie cardiopatiche, e dei tempi definiti e brevi del ricovero, questo tipo di trattamento si effettua in 4 incontri di 1 h l'uno ⁽²⁴⁾. Si prevede pertanto un rapporto operatori/ tabagisti di circa 1 h. Nelle realtà in cui si attua questo tipo di trattamento il conduttore è uno Psicologo.

Secondo le caratteristiche del tabagista, come valutate dal conduttore, il modello può essere applicato anche individualmente, con un impegno orario evidentemente maggiore.

⁽²²⁾ L'organizzazioni dei CAF prevede modelli organizzativi di tipo flessibile e propositivo, aperti ad accogliere anche consulenze e sostegni esterni: *Rete degli operatori*.

⁽²³⁾ Trovandoci di fronte a modalità di attuazione di gruppo effettueremo i calcoli facendo riferimento a gruppi di 10 tabagisti, che rappresenta un numero metodologicamente valido.

⁽²⁴⁾ *Idem*.

Interventi di gruppo per la cessazione fumo in pazienti ospedalizzati (3b)

Anche in questo caso, in considerazione del particolare stato emotivo e motivazionale del tabagista ospedalizzato in seguito a malattie cardiopatiche, dei tempi definiti e brevi di ricovero, il trattamento si effettua in 7 incontri di 1 h l'uno ⁽²⁵⁾. Nelle realtà in cui si attua, il conduttore è uno Psicologo, affiancato da un Medico. Si prevede pertanto un rapporto operatori/ tabagista di circa 1:30 h.

Secondo le caratteristiche del tabagista, come valutate dal conduttore, il modello può essere applicato anche individualmente.

Trattamento individuale prolungato di counseling medico con supporto farmacologico e cessazione a breve termine (4)

Il modello proposto vede la presenza di diverse figure professionali e di modalità di relazione diversificate. In ogni caso, come precedentemente esposto, è centrale l'intervento medico, mentre le altre figure professionali fungono, là dove disponibili o necessarie, da supporto.

Il computo delle ore è differente a seconda che esista, da un lato, un'ampia dotazione di personale e conseguente distribuzione di compiti fra di esso, che riesca ad assolvere le numerose e diversificate funzioni che questo tipo di trattamento attua, e dall'altro una versione minima in cui il Medico concentra su di sé tutte le funzioni.

Nel *primo caso* si devono prevedere in totale:

- 5 h di Medico, per tabagista;
- 3:30 h di Infermiere per tabagista;
- 6 ore di mini corso sulla diete per gruppi di 10 tabagisti;
- 6 ore di mini corso sul Training autogeno per 10 tabagista.

per un totale di 9 h operatore per tabagista, mentre con la sola presenza del Medico si calcolano 5 h.

Trattamento di Counseling motivazionale (5)

Il percorso è caratterizzato dalla costruzione di una relazione di aiuto ad alta empatia, come quella determinata dall'applicazione degli strumenti del Counseling motivazionale, e si basa sullo stile di guida dell'operatore con cui il paziente costruisce il percorso individuale. L'intervento è svolto da un operatore con formazione specifica, che unisce alle sue competenze professionali, di Medico, Infermiere o Educatore, altre proprie del Counselor motivazionale.

È necessaria una disponibilità a lavorare con il paziente per almeno 5-7 incontri, di 30'-45' ciascuno, nell'arco di 4-6 settimane. L'astinenza si può raggiungere in 2-3 sedute, gli incontri successivi sono finalizzati al monitoraggio e al rinforzo del cambiamento ottenuto.

Pertanto si prevede per ciascun tabagista dalle 3 alle 6 ore di trattamento.

Conclusioni

Per la prima volta appare in modo evidente come il trattamento del tabagista prevede nella sua attuazione pratica un numero di ore **estremamente basso**. Come ordine di grandezza, consideriamo un qualsiasi intervento individuale effettuato da Psicologo o Psicoterapeuta per altri disturbi, diversi dalla disassuefazione da Nicotina, che prevede cicli di trattamento con incontri di 1 h, di almeno 3 mesi, a cadenza settimanale, e comporta un impegno di almeno 12 ore op/ pz.

⁽²⁵⁾ *Idem.*

Il Tabagismo è una Dipendenza patologica, che implica ricadute, che non dipendono direttamente dalla qualità dell'intervento fornito dagli operatori, che in ogni caso si deve mantenere nei limiti dell'appropriatezza scientifica ed etica, come per altri disturbi dovuti all'uso di sostanze, ma dalle caratteristiche intrinseche della dipendenza stessa.

3 - Risorse per il Follow-up

Come indicato nella Raccomandazione n 13, il Follow-up diventa parte fondamentale del trattamento di mantenimento. Si ribadisce che deve essere fornito da personale preparato e motivato. Si può quantificare in 2 ore a tabagista.



Sezione V – Indicatori di esito e di processo

La valutazione di qualità dell'intervento sul Tabagismo, secondo le modalità fin qui esposte, si estrinseca in due momenti fondamentali, di cui il secondo è parte integrante del primo, ma non di meno costituisce un'importante occasione di scambio comunicativo con gli altri CAF, che svolgono attività simili, con le direzioni aziendali e gli enti sovra-ordinati: 1) l'Audit clinico; 2) la produzione e la misurazione di Indicatori di processo e Indicatori di esito o risultato.

1. Per garantire il governo del percorso diagnostico assistenziale, indicato nelle presenti Raccomandazioni, sono indispensabili periodiche revisioni delle procedure adottate nei singoli CAF attraverso Audit clinici (almeno 1 all'anno). In suddetti incontri i professionisti operanti nei CAF tratteranno, eventualmente con la partecipazione degli altri operatori del progetto Tabagismo, delle modalità di presa in carico e di trattamento da loro utilizzate e valuteranno l'eventuale distanza fra quanto progettato e quanto invece realizzato, nel tentativo di superare discrepanze o carenze riscontrabili. Vale precisare che dette modificazioni possono derivare sia da variabili interne (carichi di lavoro, scelte professionali, carenza di organico), sia esterne al trattamento proposto, fra cui fondamentale il mutare di alcune caratteristiche dei tabagisti che si presentano al CAF.
2. Parte fondamentale dell'Audit sarà la valutazione di Indicatori di esito e di processo. Non di meno, come si è detto, questi indicatori potranno essere oggetto di scambi informativi, con una modalità a se stante.

Fra i tanti **Indicatori di esito (IE)** o di risultato, che si possono adottare, da parte dei CAF della RER, e diventare parte fondamentale dell'Audit e dello scambio informativo, vengono considerati prioritari i seguenti:

1. N di cessazioni al termine della *Fase intensiva* del trattamento/ n tabagisti in trattamento;
2. N di tabagisti astinenti a 6 mesi dalla *Presa in carico*/ n tabagisti in trattamento;
3. N di tabagisti astinenti a 12 mesi dalla *Presa in carico*/ n tabagisti in trattamento.

Possono costituire ulteriori indicatori di esito:

4. N di riduzioni (²⁶) al termine della fase intensiva del trattamento/ n tabagisti in trattamento;
5. Misura della soddisfazione degli utenti per il trattamento ricevuto, rilevata con strumenti standardizzati.

I primi 3 indicatori vanno rilevati sui pazienti definiti *valutabili*, intendendo con questo termine quelli che hanno partecipato ad almeno 3 incontri nel loro specifico trattamento.

Gli **Indicatori di processo (IP)** si propongono di misurare l'appropriatezza dei percorsi di cura del tabagista, in relazione al percorso diagnostico-assistenziale sostenuto dal presente documento (²⁷). Gli **IP** individuati sono strettamente collegati alle Raccomandazioni indicate

(²⁶) In caso di tabagisti particolari, come i pz. psichiatrici, la riduzione è un buon esito dell'intervento. Per riduzione si deve intendere almeno il dimezzamento del quantitativo di sigarette fumate.

(²⁷) Considerato che gli indicatori di processo non forniscono informazioni sui risultati dell'assistenza (esiti), essi vengono definiti *proxy* (sostitutivi), perché potenzialmente e solo potenzialmente in grado di prevedere un miglioramento degli esiti assistenziali. La predittività degli indicatori di processo sull'esito è definita *robustezza* ed è strettamente correlata alla forza della raccomandazione clinica su cui viene costruito l'indicatore. Infatti tanto più robuste sono le evidenze, che documentano l'efficacia di un intervento sanitario, più forte sarà la raccomandazione clinica e più robusto il corrispondente indicatore di processo.

nel documento, che focalizzano i punti fondanti l'appropriatezza del percorso diagnostico-assistenziale svolto dal CAF:

Racc. n 1 – Modalità di contatto

IP n 1 – *N tabag. inviati da MMG/ N totale tabag. con Primo colloquio*

IP n 2 – *N tabag. inviati da personale SSN o medici specialisti/ N totale tabag. con Primo colloquio*

IP n 3 – *N tabag. con accesso autonomo/ n totale tabag. con Primo colloquio*

IP n 4 – *N tabag. con altri tipi di invio/ n totale tabag. con Primo colloquio*

Racc. n 2 – Scambi informativi fra Ausl

IP n 5 – *N tabag. di altre Ausl che hanno chiesto informazioni/ n totale tabag. con Primo colloquio*

Racc. n 3 – Scambi informativi fra Distretti delle Ausl

IP n 6 – *N tabag. di altre Distretti che hanno chiesto informazioni/ n totale tabag. con Primo colloquio*

Racc. n 4 - Valutazione dipendenza e motivazione

IP n 7 – *N tabag. in cui è stata valutata la dipendenza con FTND/ n totale tabag. con Primo colloquio*

IP n 8 – *N tabag. in cui è stata valutata la motivazione con Mini-Mac/T / n totale tabag. con Primo colloquio*

Racc. n 5 - Valutazione approfondita stato psico-fisico

IP n 9 – *N tabag. in cui è stata effettuata visita medica / n totale tabag. con Primo colloquio*

IP n 10 – *N tabag. a cui è stato effettuato un test sull'ansia o depressione/ n totale tabag. con Primo colloquio*

Racc. n 6 – Celerità dell'intervento

IP n 11 – *N giorni fra Primo contatto e Primo colloquio*

IP n 12 - *N giorni fra Primo colloquio e Inizio terapia*

Racc. n 7 – Qualità del 1° colloquio

IP n 13 – *N tabag. a cui è stato effettuato Primo colloquio da personale specificamente formato/ n totale tabag. con Primo colloquio*

Racc. n 8 – Invio al trattamento

IP n 14 – *N tabag. inviati a trattamento di gruppo/ n totale tabag. con Primo colloquio*

IP n 15 – *N tabag. inviati a trattamento individuale/ n totale tabag. con Primo colloquio*

IP n 16 – *N tabag. in terapia psichiatrica/ n totale tabag. con Primo colloquio*

Racc. n 9 – Ore Medico

IP n 17 – *N ore settimanali dedicate dal Medico nella valutazione tabagisti CAF*

Racc. n 10 – Cartella clinica

IP n 18 – *N tabag. registrati su cartella clinica cartacea/ n totale tabag. con Primo colloquio*

IP n 19 – *N tabag. registrati su cartella clinica informatizzata/ n totale tabag. con Primo colloquio*

Racc. n 11 – CO espirato

IP n 20 – *N tabag. a cui è stata effettuata la misurazione del CO espirato/ n totale tabag. con Primo colloquio*

Racc. n 13 – Follow-up

IP n 21 – *N tabag. contattati per follow-up/ n totale tabag. in carico nell'anno solare*

Racc. n 14 – Contatti con MMG

IP n 22 – *Numero di lettere di presa in carico consegnate/ n totale tabag. con Primo colloquio*

Oltre a questi indicatori di processo sarà utile raccogliere i suddetti **dati di attività** (DA):

DA1 - N totale tabagisti in carico nell'anno solare ⁽²⁸⁾ in trattamento individuale.

DA2 - N totale tabagisti in carico nell'anno solare ⁽²⁹⁾ in trattamento di gruppo.

DA3 - Di cui, n **nuovi** tabagisti in carico nell'anno ⁽³⁰⁾ in trattamento individuale.

DA4 - Di cui, n, **nuovi** tabagisti in carico nell'anno ⁽³¹⁾ in trattamento di gruppo.

DA5 - N utenti provvisori ⁽³²⁾.

DA6 - N utenti in lista di attesa alla fine dell'anno solare ⁽³³⁾.

DA7 - N utenti valutabili per la misurazione della efficacia del trattamento ⁽³⁴⁾.

DA8 - N occasioni formative realizzate dai CAF ad altri operatori sanitari.

DA9 - N occasioni formative realizzate dai CAF ad organizzazioni esterne: aziende, fabbriche.

DA10 - N occasioni formative realizzate dai CAF a scuole di ogni ordine e grado.

DA11 - N Consulenze per tabagisti degenti in Ospedale.

DA12 - N Collaborazioni con associazioni di volontariato.

La realizzazione di un cartella clinica, comune a tutti i CAF, ed informatizzata consente la celere rendicontazione di detti dati.

⁽²⁸⁾ Si tratta del numero di tabagisti ancora in carico dall'anno precedente, più i nuovi tabag. in carico nell'anno in corso, ed inseriti in questo tipo di trattamento.

⁽²⁹⁾ Si tratta del numero di tabagisti ancora in carico dall'anno precedente, più i nuovi tabag. in carico nell'anno in corso, ed inseriti in questo tipo di trattamento.

⁽³⁰⁾ Per **nuovi tabagisti** si intende gli iscritti per la prima volta nell'anno di rilevazione, per i quali è stato completato l'iter diagnostico, ed inseriti in questo tipo di trattamento.

⁽³¹⁾ *Idem.*

⁽³²⁾ Si tratta di tabagisti non ancora in carico, in quanto non è stato completato l'iter diagnostico.

⁽³³⁾ *Idem.*

⁽³⁴⁾ Si tratta di tabagisti per cui è stato attivato il programma terapeutico e che hanno partecipato ad almeno 3 incontri.

Sezione 6 – Documenti condivisi

1 – Lettera comunicazione presa in carico a MMG

LOGO AZIENDALE
Dati Centro Anti Fumo

Al Medico curante

del sig. _____

la presente per portarla a conoscenza che il suo assistito sig. _____
di anni _____, fumatore da _____ anni, è in carico presso il Centro Antifumo di
_____.

Il tabagista sta seguendo un percorso terapeutico _____

Il nostro Centro terrà contatti periodici ed incontri di verifica col suo paziente fino ad un anno dalla presa in carico.

Le evidenze scientifiche riportano che nel Tabagismo il rinforzo motivazionale da parte dei sanitari ed in particolare del Medico di famiglia è di fondamentale importanza per superare il rischio di ricaduta.

Per ulteriori informazioni non esiti a contattarci.
Cordiali saluti

Firma
n tel

Si rilascia con il consenso del paziente.

2 – Lettera dimissione dal CAF

LOGO AZIENDALE
Dati Centro Antifumo

Al Medico curante

del sig. _____

la presente per portarla a conoscenza che il suo assistito sig. _____
di anni _____, fumatore da _____ anni, ha terminato il trattamento presso il nostro
Centro.

Nei prossimi mesi seguiranno incontri di verifica, con una cadenza _____.

Le evidenze scientifiche riportano che nel Tabagismo il rinforzo motivazionale da parte dei
sanitari ed in particolare del Medico di famiglia è di fondamentale importanza per superare il
rischio di ricaduta.

Per ulteriori informazioni non esiti a contattarci.
Cordiali saluti

Firma

n tel

Si rilascia con il consenso del paziente

Sezione 7 - Test

1 - Fagerström Test for Nicotine Dependence (FTND) (Fagerström K.O. et al., 1996)

Le domande che seguono intendono indagare le sue abitudini legate al fumo; risponda con attenzione e sincerità.

1. Dopo quanto tempo dal risveglio accende la sigaretta?

- | | | |
|--------------------------|----------------|---|
| <input type="checkbox"/> | Entro 5 minuti | 3 |
| <input type="checkbox"/> | 6-30 minuti | 2 |
| <input type="checkbox"/> | 31-60 minuti | 1 |
| <input type="checkbox"/> | dopo 60 minuti | 0 |

2. Trova difficile astenersi dal fumare in luoghi dove è vietato?

- | | | |
|--------------------------|----|---|
| <input type="checkbox"/> | Sì | 1 |
| <input type="checkbox"/> | No | 0 |

3. Tra tutte le sigarette che fuma a quale le sarebbe più difficile rinunciare?

- | | | |
|--------------------------|----------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | La prima del mattino | 1 |
| <input type="checkbox"/> | Qualsiasi | 0 |

4. Quante sigarette fuma in una giornata?

- | | | |
|--------------------------|----------|---|
| <input type="checkbox"/> | 0 - 10 | 0 |
| <input type="checkbox"/> | 11 - 20 | 1 |
| <input type="checkbox"/> | 21 - 30 | 2 |
| <input type="checkbox"/> | 31 o più | 3 |

5. Fuma con maggiore frequenza nelle prime ore del giorno che nel resto della giornata?

- | | | |
|--------------------------|----|---|
| <input type="checkbox"/> | Sì | 1 |
| <input type="checkbox"/> | No | 0 |

6. Fuma anche quando è così malato da rimanere a letto tutto il giorno?

- | | | |
|--------------------------|----|---|
| <input type="checkbox"/> | Sì | 1 |
| <input type="checkbox"/> | No | 0 |

Punteggio totale

Grado di dipendenza

- | | |
|------|-------------|
| 0-2 | molto basso |
| 3-4 | basso |
| 5-6 | medio-alto |
| 7-8 | alto |
| 9-10 | molto alto |

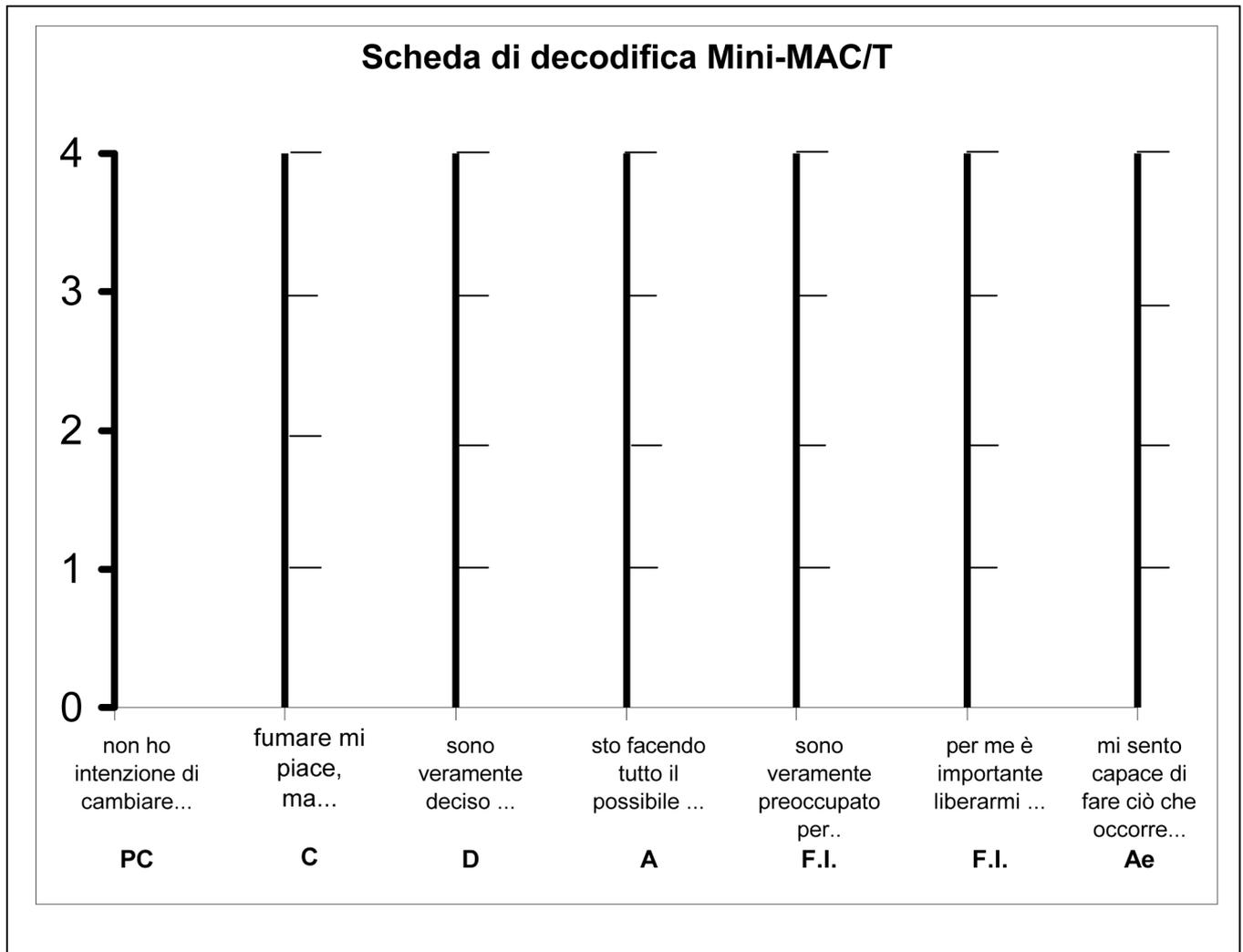
Mini_MAC/T¹

Profilo Motivazionale in appoggio al Counseling per i fumatori

Quanto è d'accordo con le seguenti affermazioni? Metta una crocetta a fianco di ogni frase.

	Completamente non d'accordo	Abbastanza non d'accordo	Non so, dipende	Abbastanza d'accordo	Completamente d'accordo
Non ho intenzione di cambiare la mia abitudine di fumare	0	1	2	3	4
Sono veramente deciso a smettere di fumare	0	1	2	3	4
Fumare mi piace, ma qualche volta esagero e allora non mi piace più	0	1	2	3	4
Sono veramente preoccupato per le conseguenze del fumo di sigarette.	0	1	2	3	4
Sto facendo tutto il possibile per smettere di fumare	0	1	2	3	4
Per me è importante liberarmi dal fumo	0	1	2	3	4
Mi sento capace di fare ciò che occorre per smettere di fumare	0	1	2	3	4
Somministrato a il					

¹ il Mini_MAC/T nasce da un lavoro di rielaborazione del questionario MAC/T, ideato e realizzato da Valter Spiller. Cfr. **Spiller V., Scaglia M., Guelfi G. P.** (1994): "Esperienze italiane con il Readiness To Change Questionnaire (R.T.C.Q.). In Guelfi G.P. e Spiller V. (Eds), Motivazione e stadi del cambiamento nelle tossicodipendenze, Il Vaso di pandora II, 4, 1994, 69-92.



Il questionario Mini-MAC/T evidenzia in modo rapido la qualità del rapporto del paziente con il fumo di sigarette.

E' utile per definire la strategia relazionale adeguata all'intervento terapeutico, in particolare nella presa in carico, nel monitoraggio periodico del programma, nelle situazioni di criticità (difficoltà ad individuare modalità di intervento, ricadute).

Il Mini-MAC/T consente di definire il profilo motivazionale del fumatore, evidenziando:

- ✚ lo stadio del cambiamento
- ✚ la frattura interiore.
- ✚ l'autoefficacia

Da questa analisi si evince il materiale per personalizzare l'intervento terapeutico condotto con gli strumenti propri del counseling motivazionale.

Per decodificare il questionario si deve riportare il punteggio di ogni singola risposta del paziente nella linea verticale corrispondente (evidenziata in grassetto). Il punteggio da uno a quattro va segnato con una crocetta.

Le prime quattro linee verticali individuano gli stadi motivazionali PC, C, D, A: il punteggio più alto, o i due punteggi più alti (in caso di uguaglianza).

La quinta e la sesta linea verticale misurano i due poli della frattura interiore.

L'ultima verticale misura l'autoefficacia.

La correlazione fra i vari risultati da indicazioni sulle condotte operative per aumentare la disponibilità al cambiamento.

Stadio/Fattori della motivazione	Com'è espresso nel questionario	A che cosa corrisponde
<i>Precontemplazione</i>	Non ho intenzione di cambiare la mia abitudine di fumare	La persona non ha alcuna intenzione di modificare il proprio comportamento, di cui sembra vedere esclusivamente i vantaggi.
<i>Contemplazione</i>	Fumare mi piace, ma qualche volta esagero e allora non mi piace più	Cominciano a comparire le preoccupazioni, ma è ancora molto forte il piacere del fumo.
<i>Determinazione</i>	Sono veramente deciso a smettere di fumare	La persona ha deciso di smettere di fumare e ricerca sostegni concreti su cui attivarsi.
<i>Azione</i>	Sto facendo tutto il possibile per smettere di fumare	È iniziato il percorso di abbandono del fumo di sigarette.
<i>Frattura interiore (preoccupazione)</i>	Sono veramente preoccupato per le conseguenze del fumo di sigarette.	Evidenzia la frattura tra la percezione del proprio stato attuale e le preoccupazioni legate ad esso.
<i>Frattura interiore (importanza)</i>	Per me è importante liberarmi dal fumo	Evidenzia la frattura tra la percezione del proprio stato attuale e di quello desiderato.
<i>Autoefficacia</i>	Mi sento capace di fare ciò che occorre per smettere di fumare	Evidenzia quanto la persona si sente capace di attivarsi per smettere di fumare.

Somministrato a **il**

Sezione 8 - Materiali

1 – Definizione di Linee Guida (tratto da Plebani M., Trenti T., 2002)

Una definizione valida di Linee Guida (nel testo LG) è quella formulata dall'*Institute of Medicine* statunitense del 1992, che le descrive come «Raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche» (Institute of Medicine, 1992).

Le LG si caratterizzano in modo preciso per il processo sistematico di elaborazione. Questo è l'elemento che le contraddistingue rispetto ai Protocolli, strumenti di maggiore rigidità, finalizzati alle azioni ritenute ottimali e rese quindi obbligate. Una LG deve sostanzialmente assistere al momento della decisione clinica ed essere di ausilio alla pratica professionale, in quanto consegue ad un preciso percorso sistematico di analisi dei processi clinici orientato alla definizione della *best practice* (Grilli R., Penna A. e Liberati A., 1995).

Le LG quindi, orientano ad una attività clinica più omogenea, riducono la variabilità dei comportamenti, quando questi non sono sufficientemente adatti e per questo è importante sottolineare l'interessante legame fra le LG e l'attività di Audit clinico. Infatti, gli indicatori derivabili dalle LG possono essere tra gli standard di riferimento per le attività di Audit, poiché consentono un approccio non conflittuale e limitano l'autoreferenzialità dei giudizi sulla pratica assistenziale nel momento dell'Audit stesso.

La medicina basata sull'evidenza (EBM) individua tre momenti fondamentali nel percorso di produzione di una LG:

- la inter-disciplinarietà;
- la valutazione rigorosa e sistematica delle fonti;
- l'esplicitazione dei livelli di prova.

Nella stesura di una LG, la forza delle evidenze utilizzate è l'elemento che garantisce la migliore qualità nei contenuti presenti, per cui ovviamente la debolezza delle evidenze porta ad una LG di bassa qualità. La presenza di esperti qualificati è condizione necessaria, ma non sufficiente per garantire il buon esito del processo, questi debbono confrontarsi in modo sistematico con le evidenze scientifiche per derivare da queste le proprie opinioni presentate e darne dimostrazione. In pratica si cerca di superare in questo modo un modello semplicistico di acquisizione dell'informazione adeguandolo e migliorandolo, in modo che dal singolo professionista si passi alla collaborazione fra più soggetti od organismi professionali, che abbiano le competenze e le risorse professionali per raggiungere lo scopo della migliore interpretazione possibile della letteratura scientifica disponibile.

Il processo di produzione di una LG parte dalla identificazione di uno o più panel multi-disciplinari di esperti con il compito di definire i quesiti ed i punti focali per sviluppare e portare a termine una revisione sistematica della letteratura scientifica pertinente. È condotta una valutazione delle evidenze disponibili in letteratura con particolare attenzione agli esiti degli interventi considerati e la eventuale presenza di LG già esistenti. Infine, sono valutati i costi economici associati agli interventi. Il panel multi-disciplinare può richiedere ulteriori commenti, suggerimenti ed opinioni ad organismi o personalità esterne al panel stesso. Nella tabella 1 sono riportati i requisiti desiderabili per una LG (Institute of Medicine, 1992).

Validità	La LG è valida se porta al beneficio atteso.
Riproducibilità	Una LG è riproducibile quando esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni a partire dalle medesime evidenze scientifiche ed utilizzando lo stesso metodo.
Rappresentatività	Una LG dovrebbe essere prodotta con un processo che determini il coinvolgimento di diverse figure professionali e non, interessate al problema.
Applicabilità	Una LG dovrebbe essere applicabile a popolazioni di pazienti definite rispetto alle evidenze scientifiche e/o esperienza clinica.
Flessibilità	Una LG dovrebbe esplicitare le situazioni cliniche che fanno eccezioni rispetto alle raccomandazioni ed indicare in quali circostanze le preferenze dei pazienti debbono essere prese in considerazione.
Chiarezza	Una LG dovrebbe essere scritta con un linguaggio chiaro e presentata in formato che ne faciliti l'uso nella pratica clinica.
Documentazione	Una LG dovrebbe indicare chiaramente coloro che hanno partecipato alla sua produzione, la metodologia utilizzata e le evidenze scientifiche prese in considerazione.
Forza	Una LG dovrebbe segnalare la qualità delle evidenze scientifiche sulle quali si basano le sue raccomandazioni.
Aggiornamento	Una LG dovrebbe prevedere in quali circostanze si renderà necessario il suo aggiornamento.

Tabella n 1 - Requisiti desiderabili in una LG

Senza entrare nel merito di una dettagliata trattazione sul tema, è qui importante identificare i criteri generali per valutare il peso delle evidenze ed il conseguente loro utilizzo nella formulazione di una LG. Si ottiene così una precisa graduazione della validità di tali evidenze e delle raccomandazioni di comportamento pratico, che ne derivano (tabella n 2 e n 3) in rapporto alla classificazione delle prove. La valutazione critica della qualità delle evidenze scientifiche analizzate dovrebbe prendere in considerazione non solo la metodologia degli studi, ma anche la loro effettiva rilevanza relativamente all'effettivo o possibile impatto sulla pratica clinica.

LIVELLI DELLE PROVE	
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro meta-analisi
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro meta-analisi
V	Prove ottenute da studi di casistica (serie di casi) senza gruppo di controllo
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida

Tabella n. 2 – I livelli dell'evidenza

FORZA DELLA RACCOMANDAZIONE	
A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba essere raccomandata, ma si ritiene che la esecuzione debba essere attentamente considerata
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata
E	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura

Tabella n 3 - La forza raccomandazioni

2 – Indicazioni dalle Linee Guida statunitensi (di V. Zagà)

Pur non esistendo ancora il *gold standard* della disassuefazione dal fumo di tabacco, si rilevano alcuni tratti comuni e punti fermi per tutte le metodologie impiegate in questo campo (individuale, di gruppo od integrata) presenti nelle linee guida nazionali (Linee Guida ISS-OSSFAD 2008) internazionali ed in particolare statunitensi (Tobacco Use and Dependence Guideline, 2008).

In particolare queste ultime sono il risultato di una rassegna sistematica e di una meta-analisi di 11 specifici argomenti topici, identificati da un panel, che ha coinvolto: 37 specialisti, 8 Organizzazioni Federali Governative, Organizzazioni no-profit USA (AHRQ, NCI, CDC etc), 2.700 articoli scelti fra più di 8.700 della letteratura di base.

Obiettivo principale di queste raccomandazioni è di far sì che i medici prescrivano l'uso di terapia farmacologica e counseling, entrambi definiti **efficaci** nel trattamento della dipendenza da tabacco.

Fra i vari punti chiave delle raccomandazioni delle Linee Guida statunitensi ricordiamo:

1. Il counseling individuale e/o di gruppo, la cui maggiore o minore efficacia aumenta con l'intensità del trattamento. Segnatamente due elementi dell'attività di counseling sono particolarmente efficaci:
 - *practical counseling*: come intervento di problem solving e informazione sul problema del fumo;
 - sostegno sociale fornito come parte del trattamento (**Strength of Evidence = A**).
2. Il counseling telefonico pro-attivo, come rinforzo motivazionale per il tabagista in trattamento (**Strength of Evidence = A**).
3. In riferimento al trattamento farmacologico, suddette Linee Guida raccomandano che i medici e le strutture di assistenza sanitaria in genere dovrebbero favorire, promuovere e garantire l'accesso dei pazienti (**Strength of Evidence = A**) ed incoraggiare, in tutti i pazienti che tentano di smettere di fumare, l'uso dei farmaci disponibili, risultati efficaci, tranne quando la terapia farmacologia presenta controindicazioni per ragioni mediche o per specifiche popolazioni a rischio (gravide, infartuati, pazienti psichiatrici, utilizzatori di tabacco non da fumo, fumatori leggeri e adolescenti) la cui gestione va affidata ad un Centro specialistico. I farmaci di prima linea affidabili e a disposizione sono tre ed il loro impiego comporta a lungo termine un aumento del tasso di astinenza dal fumo di tabacco (**Strength of Evidence = A**): 1) Nicotina cerotto, compresse, gomma da masticare, inalatore di Nicotina; 2) Bupropione SR; 3) Vareniclina.

4. Counseling e farmaci sono efficaci quando utilizzati da soli per il trattamento di dipendenza da tabacco, tuttavia la loro associazione è più efficace dell'utilizzo di un solo strumento (counseling o farmaci). Pertanto, i medici dovrebbero incoraggiare in tutti gli individui, che fanno un tentativo di disassuefazione, l'utilizzo sia dei farmaci, sia del counseling (**Strength of Evidence = A**).

Le Linee Guida sostengono inoltre che entrambi i trattamenti della dipendenza da tabacco, singolarmente o in associazione, presentano un alto rapporto costo/efficacia, a differenza di alcuni interventi clinici per altre patologie. In ragione di ciò si dovrebbe fornire la copertura economica per questi trattamenti (counseling e farmaci) che aumentano in maniera significativa i tassi di disassuefazione (**Strength of Evidence = A**).

3 – La Nicotina ed i suoi effetti (tratto da Chiamulera C., 2001)

La Nicotina gioca un ruolo centrale nel fenomeno del Tabagismo e viene oggi ricompresa tra le sostanze psicoattive in grado di indurre dipendenza insieme ad alcool, oppiacei, cocaina, etc (classificazione n 305.10 del DSM III R).

La Nicotina è una sostanza neurotrofa, che agisce a livello del sistema nervoso centrale e periferico (in particolare a livello del sistema nervoso autonomo). Gli effetti farmacologici sono diversi e si possono distinguere effetti oggettivi (per esempio aumento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa) ed effetti soggettivi. Questi ultimi costituiscono la base dell'iniziazione e della successiva assuefazione e dipendono dalle modifiche acute e croniche della funzionalità cerebrale prodotte dal fumo. La Nicotina infatti induce un miglioramento dei processi cognitivi (memoria, attenzione e capacità di concentrazione) e della performance psicomotoria; sono note inoltre le sue proprietà ansiolitiche e di miglioramento del tono dell'umore. Gli effetti gratificanti del fumo consistono pertanto nella capacità di indurre uno stato di benessere psichico e di rimuovere uno stato soggettivo di malessere.

Da un punto di vista biochimico, la Nicotina esercita la sua azione legandosi a recettori colinergici localizzati in diverse aree cerebrali (corteccia, talamo, ipotalamo, ippocampo, gangli della base). I recettori colinergici sono una famiglia di recettori, che normalmente rispondono al neurotrasmettitore endogeno acetilcolina, e sono coinvolti in differenti processi fisiologici ed effetti farmacologici. Il legame della Nicotina con i suoi recettori cerebrali specifici innesca una serie di eventi mediati da diversi neurotrasmettitori, in particolare dopamina e noradrenalina, attivando in questo modo i processi cerebrali responsabili degli effetti descritti dai fumatori. Le principali aree cerebrali sulle quali sono noti gli effetti della Nicotina sono il sistema mesolimbico e il locus coeruleus. Il sistema mesolimbico comprende una popolazione di neuroni dopaminergici, che proiettano principalmente alla parte anteriore del cervello. Il sistema mesolimbico dopaminergico è ritenuto il centro cerebrale del piacere e della gratificazione.

Numerose sono le evidenze sperimentali che dimostrano come l'esposizione alla Nicotina induca, tramite l'attivazione di queste vie neuroanatomiche, il rilascio di dopamina ed il conseguente effetto euforizzante e piacevole. Questo effetto è alla base del comportamento di autosomministrazione, dimostrato non solo nell'uomo, ma anche negli animali da esperimento, e della tendenza alla ripetizione del comportamento stesso. Quest'ultimo fenomeno è definito *proprietà di rinforzo*.

La stimolazione del sistema mesolimbico da parte della Nicotina è analoga al meccanismo d'azione delle altre sostanze d'abuso e rappresenta il meccanismo biologico alla base di tutte le tossicodipendenze.

4 - Il trattamento farmacologico del Tabagismo (di G. Giucastro e V. Zagà)

Nel trattamento farmacologico del Tabagismo si hanno a disposizione 3 farmaci di prima linea affidabili e capaci di aumentare a lungo termine i tassi di astinenza da fumo di tabacco:

- A) **Terapia sostitutiva a base di Nicotina (NRT)**, in 5 formulazioni: Nicotina gomma, Inalatore di Nicotina, Nicotina compresse, Nicotina cerotti e Nicotina spray nasale (quest'ultimo non in commercio in Italia).
- B) **Bupropione Sustained Release (BSR)**;
- C) **Vareniclina**.

A) **La terapia sostitutiva a base di Nicotina (NRT)** è senz'altro l'approccio più utilizzato fino ad ora nella disassuefazione dal fumo di sigaretta. L'uso di NRT, riduce i sintomi legati alla sindrome da astinenza (umore disforico o depresso, insonnia, irritabilità, frustrazione, rabbia, ansia, difficoltà di concentrazione, iperattività, irritabilità, incremento di appetito e di peso) e diminuisce il desiderio di ricominciare a fumare. I pazienti in trattamento con NRT non dovrebbero contemporaneamente fumare per evitare sovra-dosaggi, che porterebbero alla comparsa di effetti collaterali. Le diverse formulazioni della NRT possono essere associate fra di loro. Ciascuna formulazione differisce per la cinetica, per il tempo di raggiungimento del picco ematico e per l'efficacia.

Negli ultimi anni sono state pubblicate diverse meta-analisi, che valutano l'efficacia della terapia sostitutiva con Nicotina (Fiore M. et al. 1994; Sylagy C. et al. 1994). Ad es. il cerotto alla Nicotina consente un tasso di interruzione di 2 o 3 volte maggiore rispetto al placebo (Pierce J.P. et al. 1995).

La terapia sostitutiva con Nicotina utilizzata da sola, a seconda dei vari studi e dei dosaggi usati, ha ottenuto risultati di astensione, statisticamente significativi a 6 mesi (da 12,5% a 33,6%) ed a 1 anno (27,5%). Altri autori (Fiore M. et al. 1997; Kozak J.T. et al. 1995) hanno evidenziato che gli interventi comportamentali, come una breve azione di counseling, singola o di gruppo, combinati alla terapia nicotinicistica sostitutiva, aumentano il successo di tale trattamento rispetto a quello conseguito con la sola terapia.

Il cerotto si è rivelato più efficace della gomma da masticare (Fiore M. 1994) e il test di Fagerström dovrebbe guidare, in base al grado di dipendenza nicotinicistica, il dosaggio nicotinicistico transdermico iniziale. Kozak (1995) invece, utilizzando cerotti ad alto dosaggio (da 20 a 30 mg a seconda del test di Fagerström) per 3 mesi ed un supporto psicoterapeutico, ha riscontrato a 12 mesi un ottimo 48% di astensione dal fumo.

Vari studi, fra cui quello Multicentrico USA (Joseph A.M. et al. 1996) hanno affrontato il problema sicurezza dell'NRT nei cardiopatici, randomizzando 584 fumatori, motivati a smettere di fumare, con una storia di pregresso infarto o chirurgia coronarica o angina. Il protocollo prevedeva l'uso per 24 ore di cerotto alla Nicotina di 21mg per 6 settimane, poi quello da 14 mg per 2 sett., poi quello da 7 mg per 2 sett. Al gruppo controllo veniva somministrato un cerotto placebo da usare in modo analogo. A tutti i partecipanti venivano fornite informazioni sui danni da fumo con incontri di gruppo alla 1^a, 6^a e 14^a sett.. Risultati: il cerotto alla Nicotina non ha prodotto differenze negli end-point cardiologici rispetto al placebo, e pertanto presenta un ottimo profilo di sicurezza anche nei pazienti ad alto rischio.

Le formulazioni nicotinicistiche disponibili (Etter JF e Stapleton JA, 2006):

- a) **La gomma da masticare**. Questa formulazione impiega generalmente circa 30 minuti per raggiungere il picco plasmatico. La posologia di somministrazione è al massimo di una gomma ogni ora, fino ad un massimo di 12 nella giornata. È necessario insegnare ai pazienti la corretta assunzione della gomma; infatti, per trarne la massima efficacia, va masticata lentamente e dopo 5-10 atti masticatori (quando cioè si inizia ad avvertire il

- b) La **compressa sublinguale** di Nicotina ha caratteristiche farmacocinetiche molto simili alla gomma da masticare. Il dosaggio è di 2 mg e raggiunge il picco ematico in circa 20 minuti. La compressa va sciolta lentamente sotto la lingua senza masticare, né deglutire. Anche questa formulazione da evitare in pazienti gastropatici.
- c) I **cerotti a cessione transdermica** di Nicotina sono più maneggevoli ed efficaci rispetto alle gomme, contengono dai 5 ai 30 mg di Nicotina e possono essere applicati per 16 o 24 ore, consentendo di mantenere concentrazioni plasmatiche di Nicotina stabili per tutta la durata dell'utilizzo. Da evitare in caso di dermatopatie e allergia al collante.
- d) Gli **inalatori di Nicotina** hanno la forma di bocchino nel cui interno è alloggiata una cartuccia contenente un filtro poroso imbevuto di Nicotina mentolata. Le cartucce contengono 10 mg di Nicotina. In particolare di questi 10 mg vengono inalati 4 mg e assorbiti 2 mg. È consigliabile spiegare ai pazienti, soprattutto asmatici e affetti da BPCO, di inalare molto lentamente dal bocchino per evitare tosse.
- e) Gli **spray nasali di Nicotina** (non in commercio in Italia). Una singola erogazione dello spray fornisce 0,5 mg di Nicotina e la dose consigliata arriva ad un massimo di 40 inalazioni al giorno. Lo spray nasale consente di raggiungere un livello ematico di Nicotina più rapido con una maggiore efficacia rispetto alle altre forme di NRT.

B) Il **Bupropione cloridrato** è un farmaco ampiamente utilizzato come antidepressivo, che ha dimostrato di essere efficace nei trattamenti di cessazione dal fumo in pazienti motivati a smettere. Il Bupropione inibisce la ricaptazione neuronale dei neurotrasmettitori di dopamina e noradrenalina senza significativi effetti sul sistema della serotonina e senza alcuna inibizione dell'attività delle monoamminossidasi.

La riduzione di attività dei neuroni che rilasciano dopamina, a livello del circuito mesolimbico corticale, pare interferire con la percezione soggettiva di gratificazione collegata al fumo determinando una conseguente diminuzione della sensazione di appetizione per la sigaretta.

Nei trattamenti farmacologici del Tabagismo si utilizza il Bupropione nella forma a rilascio sostenuto (SR) e la dose raccomandata è 150 mg. die i primi sei giorni, aumentando la posologia a 150 mg. due volte die dal settimo giorno. I fumatori che utilizzano Bupropione vengono istruiti sulla possibilità di continuare a fumare fino alla data fissata come stop day, generalmente stabilita per la seconda settimana di trattamento. La durata raccomandata della terapia è compresa tra le 8 e le 12 settimane ed è opportuno in tale periodo prevedere un programma di supporto basato sul colloquio motivazionale con informazioni sugli aspetti connessi alla cessazione e sulla prevenzione della ricaduta.

Particolare cautela nella prescrizione della terapia va riservata ai soggetti in età avanzata (> 65 anni) e ai pazienti con ridotta funzionalità epatica o renale. Il Bupropione è invece controindicato nei fumatori che presentano all'anamnesi una storia di epilessia, di disordini della sfera alimentare (anoressia e bulimia), in quelli con una ridotta soglia per lo sviluppo di fenomeni convulsivi, alcolismo, diabete in trattamento con ipoglicemizzanti o insulina, trattamenti farmacologici in atto con antipsicotici, antidepressivi, teofillinici, corticosteroidi.

Nei controlli ad 1 anno, il Bupropione utilizzato da solo per un mese, ha dato il 33% di successi di abbandono del fumo, contro il 21% di chi usava i cerotti alla Nicotina.

I due metodi, Bupropione e cerotti, usati contemporaneamente, sono risultati più efficaci raggiungendo quota 38% vs. placebo (18%). Analoghi sono i risultati di uno studio controllato e in doppio cieco di Jorenby et al. (1999) sull'efficacia del Bupropione a rilascio lento (244

soggetti), della Nicotina transdermica (244 soggetti) e della combinazione fra i due sistemi (245 soggetti) rispetto al placebo (160 soggetti). Il tasso di astinenza dal fumo a 12 mesi era del 15,6% per il placebo, 16,4% per la Nicotina transdermica, 30,3% per il Bupropione e 35,5% per la terapia combinata senza differenze statisticamente significative per quest'ultima rispetto al solo Bupropione.

C) **Vareniclina** è il primo di una nuova classe di farmaci per smettere di fumare: gli agonisti parziali dei recettori nicotinici alfa4-beta2. La Vareniclina (VAR) è una molecola scoperta e sviluppata dalla Pfizer Inc., approvata dalla Food and Drug Administration (FDA) nel 2006 ed autorizzata in Europa dall'EMA nel settembre 2006 con il nome commerciale di Champix⁽³⁵⁾.

Il farmaco viene utilizzato per via orale e la dose raccomandata a regime è 1 mg due volte al giorno (BID). Il protocollo posologico prevede d'iniziare con 0.5 mg una volta al giorno per 3 giorni, 0.5 mg due volte al giorno dal 4° a 7° giorno e 1 mg due volte al giorno dall'ottavo giorno. Il trattamento inizia 7 gg. prima della sospensione totale del fumo di tabacco e deve durare almeno 12 settimane. La VAR si lega ai recettori alfa4-beta2 nicotinici neuronali dell'acetilcolina con elevata affinità e selettività.

Presenta un duplice meccanismo d'azione: 1) **effetto agonista parziale** con stimolazione dei recettori nicotinici in misura significativamente inferiore alla Nicotina. 2) **effetto antagonista** con blocco della capacità della Nicotina di attivare i recettori alfa 4-beta2 e quindi di stimolare il sistema dopaminergico mesolimbico soprattutto nel nucleus accumbens.

La VAR si somministra per via orale ed ha un assorbimento quasi completo con biodisponibilità sistemica elevata. Questa non è modificata dal cibo o dal momento della somministrazione. Presenta una cinetica lineare e la concentrazione plasmatica massima (Cmax) è raggiunta entro 3-4 ore dalla somministrazione orale. La VAR ha un basso legame con le proteine plasmatiche. L'eliminazione è renale, principalmente attraverso filtrazione glomerulare insieme a secrezione tubulare attiva. Ha una emivita media di 24 ore e la concentrazione in stato stazionario (CSS) è raggiunta entro 4 giorni.

Controindicata in soggetti con insufficienza renale moderata e grave (clearance della creatinina <50 ml/min) e in pazienti con patologie psichiatriche pregresse o in atto.

I trials clinici sino ad ora condotti hanno dato risultati incoraggianti, come anche l'esperienza clinica, sull'efficacia di questo nuovo farmaco. La Vareniclina è risultata più efficace del placebo, degli NRT a 6 mesi e del Bupropione SR. In più la Vareniclina riduce efficacemente il craving e la sindrome d'astinenza. (Fagerström K, Hughes J., 2008).

Sotto il profilo della sicurezza, Vareniclina si sta dimostrando un farmaco maneggevole anche nei fumatori cardio-vascolari che rappresentano nella pratica clinica una delle più importanti categorie di casi difficili. L'unico studio fino ad oggi effettuato è quello di N Rigotti et al. (2009) sull'efficacia e sicurezza della Vareniclina nei pazienti cardiovascolari. Questo trial, multicentrico randomizzato in doppio cieco placebo-controllato, ha testato la sicurezza e l'efficacia della VAR vs. placebo (PLA) nella smoking cessation in 703 pazienti fumatori di età 35-75 aa. (≥10 cigarettes/ day) che avevano avuto una stabile e documentata patologia cerebrovascolare, cardiovascolare (esclusa la sola ipertensione) o malattia vascolare periferica diagnosticata >2 mesi prima dello screening. Risultati: randomizzati 703 (353 VAR; 350 PLA). L'astinenza stabile confermata con CO a 12 settimane era più alta per VAR vs. PLA (47.3% vs. 14.3%). Si conferma la superiorità della VAR sul PLA nel Follow-up fino a 52 settimane. Più frequenti eventi avversi nel gruppo VAR: nausea (29.5%), cefalea (12.7%),

⁽³⁵⁾ Mentre negli USA è denominato Chantix.

insomnia (11.9%), vomito (8.2%) e abnormal dreams (7.9%). Seri eventi avversi: con VAR 6.5%, con PLA 6.0%.

In conclusione, la VAR rappresenta una opzione di prima linea nel trattamento del Tabagismo in alternativa all’NRT e Bupropione. I dati dei trial clinici ne mostrano una buona efficacia e tolleranza nei fumatori sani adulti. Più trial clinici e dati di postmarketing sono necessari soprattutto per i fumatori appartenenti a categorie a rischio normalmente esclusi dai normali trial (Daubney Garrison G. e Dugan S.E., 2009) e lo studio della Rigotti nei cardiovascolari va in questa direzione. Di certo, come ha scritto Klesges in un recente editoriale su JAMA, la Vareniclina non è la panacea per smettere di fumare, ma sicuramente un’arma efficace da sfruttare nella terapia del Tabagismo (Klesges R.C. et al 2006).

4 – Indicazioni per favorire la condivisione del tabagista al trattamento (di O. Bettinardi)

L’aderenza al trattamento consiste in un coinvolgimento attivo e collaborativo dell’utente al trattamento (Majani 2003) che può essere enucleabile in una serie di comportamenti quali:

- entrare in un programma di trattamento e portarlo avanti con continuità;
- fissare e rispettare gli appuntamenti;
- attuare appropriati cambiamenti nello stile di vita (es. dieta, attività fisica);
- gestire nella quotidianità le strategie terapeutiche concordate.

Secondo questo modello, il compito dell’utente è decisionale oltre che operativo/esecutivo e le indicazioni terapeutiche verranno seguite nella misura in cui saranno condivise ed interiorizzate.

Da non trascurare anche quanto di questa adesione è condizionato dalle caratteristiche e dalle modalità di approccio dell’operatore, che in ugual modo possono essere monitorate con alcuni strumenti, e su un altro piano dalla situazione familiare in cui il tabagista si trova ad essere inserito.

Elenco facilitatori per la condivisione del trattamento

A - Facilitatori ambientali

1 - Strategie comunicative dell’operatore per gestire le forme di resistenza al cambiamento ed il contesto di riferimento

- **L’Ascolto attivo:** l’attenzione dell’operatore è rivolta al messaggio sia verbale, sia non verbale dell’utente. L’ascolto attivo permette l’emergere dell’insieme dei suoi sentimenti, interpretazioni, aspettative, desideri e contesti di vita (Sommauruga, 2005).
- **Competenze assertive:** di tipo verbale e non verbale per promuovere una relazione con l’utente empatica, mirata al perseguimento di obiettivi condivisi.

2 - Sostegno socio-familiare: inteso come incoraggiamento a intraprendere e mantenere l’attuazione dei comportamenti di salute

B - Facilitatori individuali

1. **Conoscenza adeguata dei rischi connessi all’uso del tabacco e della dipendenza da esso indotta:** è infatti ipotizzabile che un’adeguata conoscenza dei meccanismi della dipendenza, delle patologie fumo-correlate, delle conseguenze sociali dell’abitudine tabagica, possa connettersi ad un miglior grado di aderenza alle prescrizioni.

2. **Adeguate competenze cognitive:** non deficit di comprensione e/o memoria
3. **Stile di coping:**, inteso come l'insieme delle risposte cognitivo-comportamentali messe in atto nella gestione quotidiana di situazioni stressanti, ovvero che preveda la messa in atto di strategie centrate sul problema (problem-focused).
4. **Autoefficacia:** un buon livello di autoefficacia consente all'individuo di apportare modifiche al proprio comportamento dannoso per la salute, e di tenere alti i livelli di motivazione al cambiamento, influenzando direttamente sui piani d'azione, sulle intenzioni e sugli obiettivi da perseguire. Ciò richiede una competente ed efficace comunicazione da parte dell'operatore che deve promuovere un processo di cambiamento stabile e duraturo.
5. **Ottimismo:** inteso come disposizione mentale ad attendersi eventi favorevoli nel futuro. Tale orientamento aumenta la persistenza dell'utente ottimista nel conseguimento di obiettivi e sostiene la decodifica degli stressors in termini di sfide che si possono dominare. L'ottimismo disposizionale funge da strategia di auto-regolazione, favorendo l'utilizzo di strategie di coping efficaci e potenziando la capacità di reperire le risorse necessarie per aumentare il controllo e far fronte allo stress.
6. **Locus of control interno:** descrive la misura in cui un individuo ritiene che i rinforzi siano contingenti ai propri comportamenti. Il *locus of control* rappresenta l'atteggiamento mentale con cui noi sentiamo di essere in grado di determinare le nostre azioni e i relativi risultati
7. **Motivazione:** secondo il modello transteorico (TTM) (Di Clemente, 1992) la motivazione a smettere di fumare è una delle fasi cruciali per avviare il processo che porterà il fumatore a liberarsi dall'abitudine tabagica. Uno stadio motivazionale di contemplazione, determinazione e azione costituisce un antecedente progressivamente facilitante per la riuscita dell'intervento.
8. **Scarsa dipendenza** fisica dalla Nicotina e scarsa dipendenza psicologica dall'azione di fumare.

Bibliografia

- Andreoli V., Cassano G.B. e Rossi R.
2007, DS IV TR – Criteri diagnostici, Elsevier Mason (ed. orig. 2000)
- Bandura A.
2000, Autoefficacia: teoria e applicazioni., Ed. Erikson
- Brown J., Stewart M., McCracken E., McWhinney I.R., Levenstein J.
1986a, The patient-centered clinical method. Definition and application Fam Pract;
1986b, The patient-centered clinical method. A model for the doctor-patient interaction in family medicine. Fam Pract
1986c, The patient-centered clinical method. Changes in residents' performance over two months of training. Fam Pract
- Chiamulera C.
2001, Meccanismi neurobiologici della dipendenza, Ital Hearth J., n. 2, suppl. 1
- Daubney Garrison G., Dugan S.E.,
2009, Varenicline: a first-line treatment optimo on smoking cessation, Clinical Therapeutics
- DiClemente C.
1994, Gli Stadi del cambiamento: un approccio trans-teorico alla dipendenza, in Guelfi G.P. e Spiller V. (a cura di), Motivazione e stadi del cambiamento nelle tossicodipendenze, Il Vaso di Pandora, II, n 4
- Etter J.F., Stapleton J.A.
2006, Nicotine replacement therapy for long-term smoking cessation: a meta-analysis, Tobacco Control
- Fiore M.C., Jaén C.R., Baker T.B. et al.
2008, Treating Tobacco Use and Dependence, US Department of Health and Human Services, US Public Health Service
- Fagerström K., Hughes J.
2008, Varenicline in the treatment of tobacco dependence, Neuropsychiatr Dis. Treat.
- Fagerström KO, Kunze M, Schoberberg R et alt.
1996, Fagerstrom Tolerance Questionnaire (FTQ), Tobacco Control, 5
- Fiore M.C., Shi F.Y., Jorenby D.E.
1997, Fumo e interruzione del fumo, Moshy Year book Pneumologia 1996, Doyma Italia srl
- Fiore M.C., Smith S.S., Jorenby D.E. et alt
1994, The effectiveness of the nicotine patch for smoking cessation: a meta-analysis, Jama
- Guelfi G.P. e Spiller V.
1998, La valutazione della motivazione al cambiamento: il questionario MAC/E, Bollettino delle Farmacodipendenze e Alcoolismo, 2, XXI
- Gremigni P.
2005, Psicologia del fumo, Carocci Faber

- Grilli R, Penna A, Liberati A.
1995, Le linee guida: caratteristiche e requisiti generali, in AA.VV.:, Migliorare la pratica clinica: come produrre ed implementare linee guida, Il Pensiero Scientifico Editore 1995, Roma
- Institute of Medicine
1992, Guidelines for clinical practice: from development to use, National Academic Press, USA
- Istituto Superiore di Sanità, Programma Nazionale Linee Guida
2002, Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica, ISS
- Jorenby D.E. et alt
1999, A controlled trial of substaained-release Bupropion a nicotine patch of both for smoking cessation, New England. J. Med.
- Joseph A.M. et alt
1996, The safety of transdermal nicotine as an aid to smoking cessation in patients with cardiac disease, NEJM
- Klesges R.C. et alt
2006, Varenicline for smoking cessation Definite promise, but no panacea, JAMA
- Kozak J.T., Fagerstrom K.O., Sawe U.
1995, High-dose treatment with the nicotine patch, Intern J Smoking Cessation
- Kupfermann I., Kandel E.R., Iversen S (a cura di)
2003, Stati motivazionali e stati di assuefazione, in Kandel E.R, Schwartz J.H, e Jessel T.M., Principi di neuroscienze, Casa editrice ambrosiana, 2003
- Majani G.
2003, Compliance, adesione, aderenza, McGraw Hill
- Ministero della Salute / ISS
2008, Linee guida per promuovere la cessazione dell'abitudine al fumo, ISS
- Miller W.R. e Rollnick S.
1991, Motivational Interviewing, Guilford Press, New York
- Miller W.R. et alt.
1992, Motivational Enhancement Therapy Manual, DHHS Publication, U.S.A. Government, Washington
- Muñoz García M.A.
2008, A research on craving or intense desire for tobacco establishes the bases for addiction control, Department of Personality, Evaluation and Psychological Treatment, University of Granada
- Pierce J.P., Gilpin E., Farkas A.J.
1995, Nicotine patch use in the general population Results from the 1993 California Tobacco Survey, J. Natl Cancer Inst
- Plebani M, Trenti T.,
2002, Linee guida e Audit: strumenti di Governo Clinico nell'organizzazione sanitaria, in Plebani M, Trenti T. (a cura di), Praticare il Governo Clinico: qualità, efficacia e professionalità in Medicina, Centro Scientifico Editore, Torino

Prochaska J.O., DiClemente C.

1982, Transteoretical Therapy: Toward a More Integrative Model of Change, Psychotherapy: Theory, research and practice, n 19

Rigotti N.A., Pipe A.L., Benowitz N.L., Arteaga C., Garza D. e Tonstad S.

2009, Efficacy and safety of Varenicline for smoking cessation in patients with cardiovascular disease: a randomized trial. 5th Global Alliance for treatment of dependence Tobacco use, Athens

Scheier M.F., Carver C.S.

1987, Dispositional Optimism and Physical Well-Being: The Influence of Generalized Outcome Expectancies on Health. Journal of Personality, 55

Sanavio E., Bertolotti G, Michielin P, Vidotto G. e Zotti A.M.

1996, CBA-2.0 Cognitive Behavioural Assessment 2.0 Scale Primarie, Ed. OS

Sommaruga M.

2005, Comunicare con il paziente, Carocci Faber

Sylagy C., Mant D., Fowler G. et al

1994, Meta-analysis on efficacy of nicotine replacement therapies in smoking cessation, Lancet

Teo K.K. et al

2006, Tobacco use and risk of myocardial infarction in 52 countries in the interheart study. A case-control study. Lancet