

AIE - Convegno di Primavera
14-15 maggio 2009 - Roma

**Strategie di prevenzione dell'uso
di tabacco: un mix di interventi
individuali/di gruppo e ambientali,
di interventi *evidence-based* e
*science-based***

Fabrizio Faggiano
Federica Vigna Taglianti
Università Avogadro del Piemonte Orientale
Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze – OED Piemonte

Dipendenza da tabacco

“l’uso prolungato di droga causa cambiamenti pervasivi nelle funzioni cerebrali che persistono per anni.

...

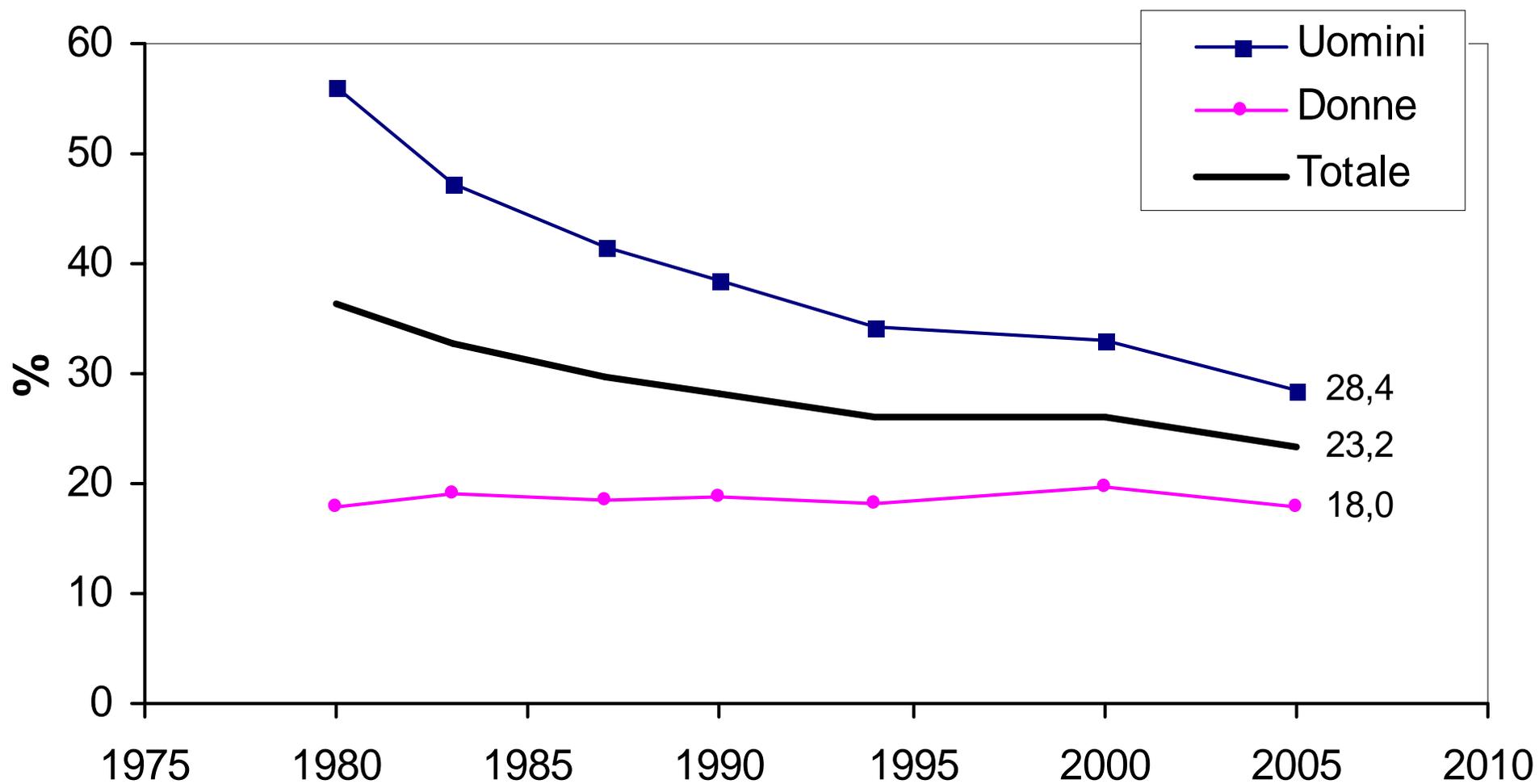
I cambiamenti sono distinguibili, per tutte le droghe, a tutti i livelli: molecolare, cellulare, strutturale e funzionale.

...

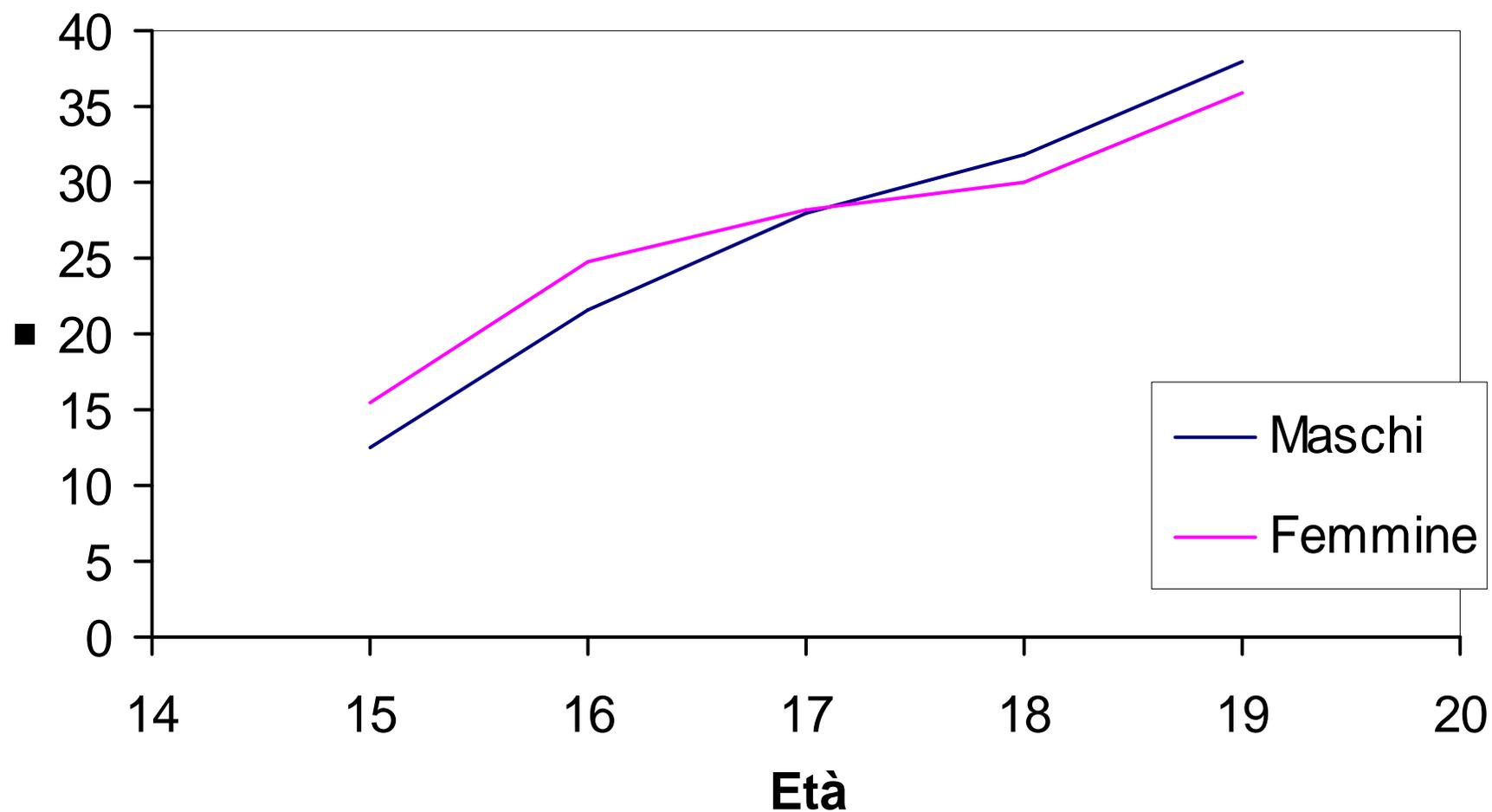
Il cervello “*addicted*” è diverso da quello “*nonaddicted*”, come manifestato dall’attività metabolica, disponibilità recettoriale, espressione genica e risposta a stimoli ambientali.”

Prevalenza fumatori 15+ anni

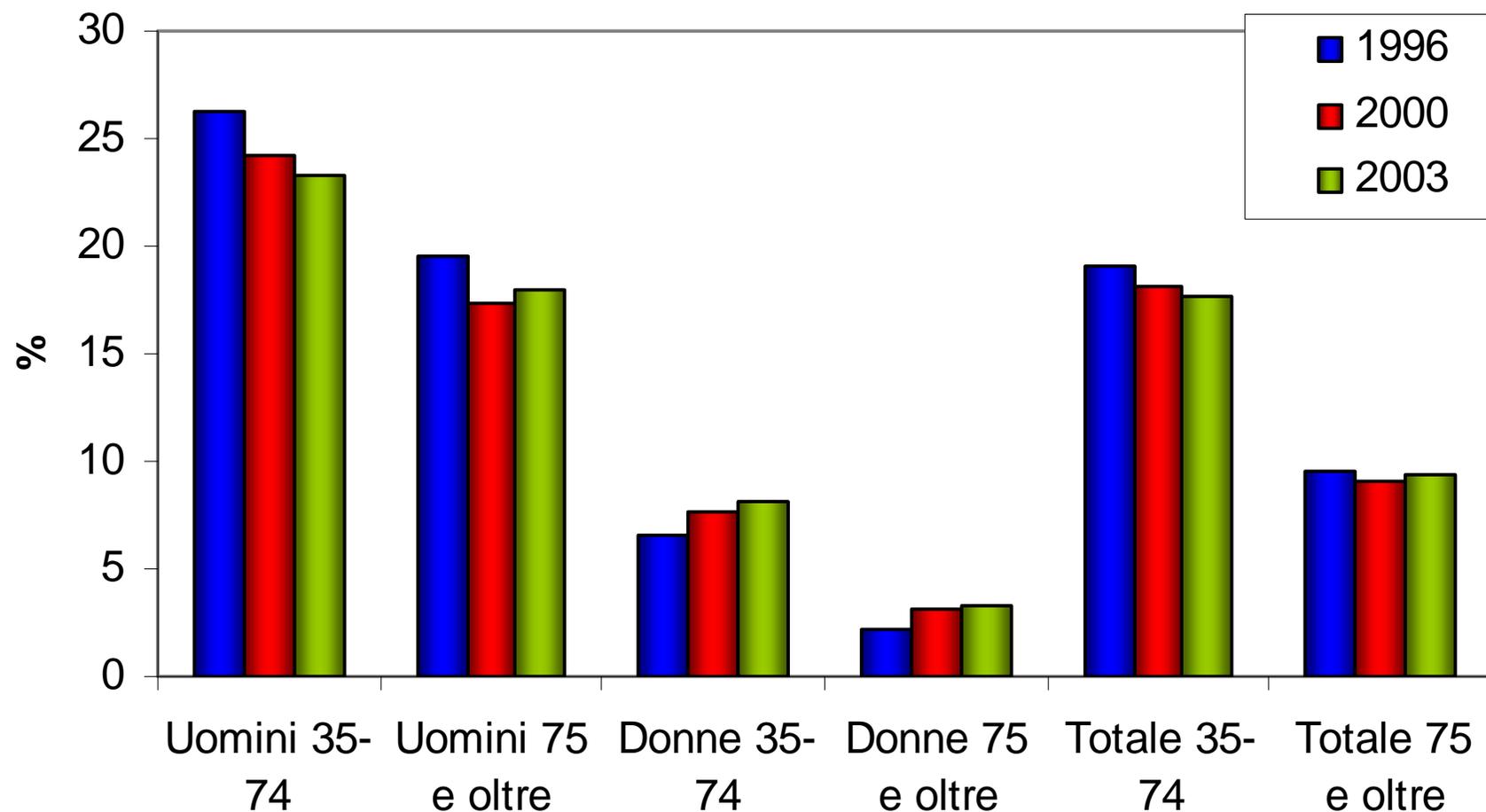
ISTAT



Prevalenza fumatori 12 mesi per età - ESPAD Italia



Mortalità attribuibile al fumo di tabacco - Italia



Premessa

- Il fumo di tabacco è ancora la prima singola causa di malattia e di morte nelle società occidentali
- Gli sforzi di contrasto sono molto inferiori alla sua rilevanza epidemiologica
- E non esistono strumenti mirati ad indirizzare gli interventi

Tipologia di interventi

1. Prevenzione primaria

- Prevenzione dell'inizio dell'uso
- Prevenzione della progressione
- Prevenzione della dipendenza

2. Trattamento della dipendenza

- Promozione della cessazione
- Mantenimento dell'astinenza

Fattori di rischio?

SOCIALI E CULTURALI

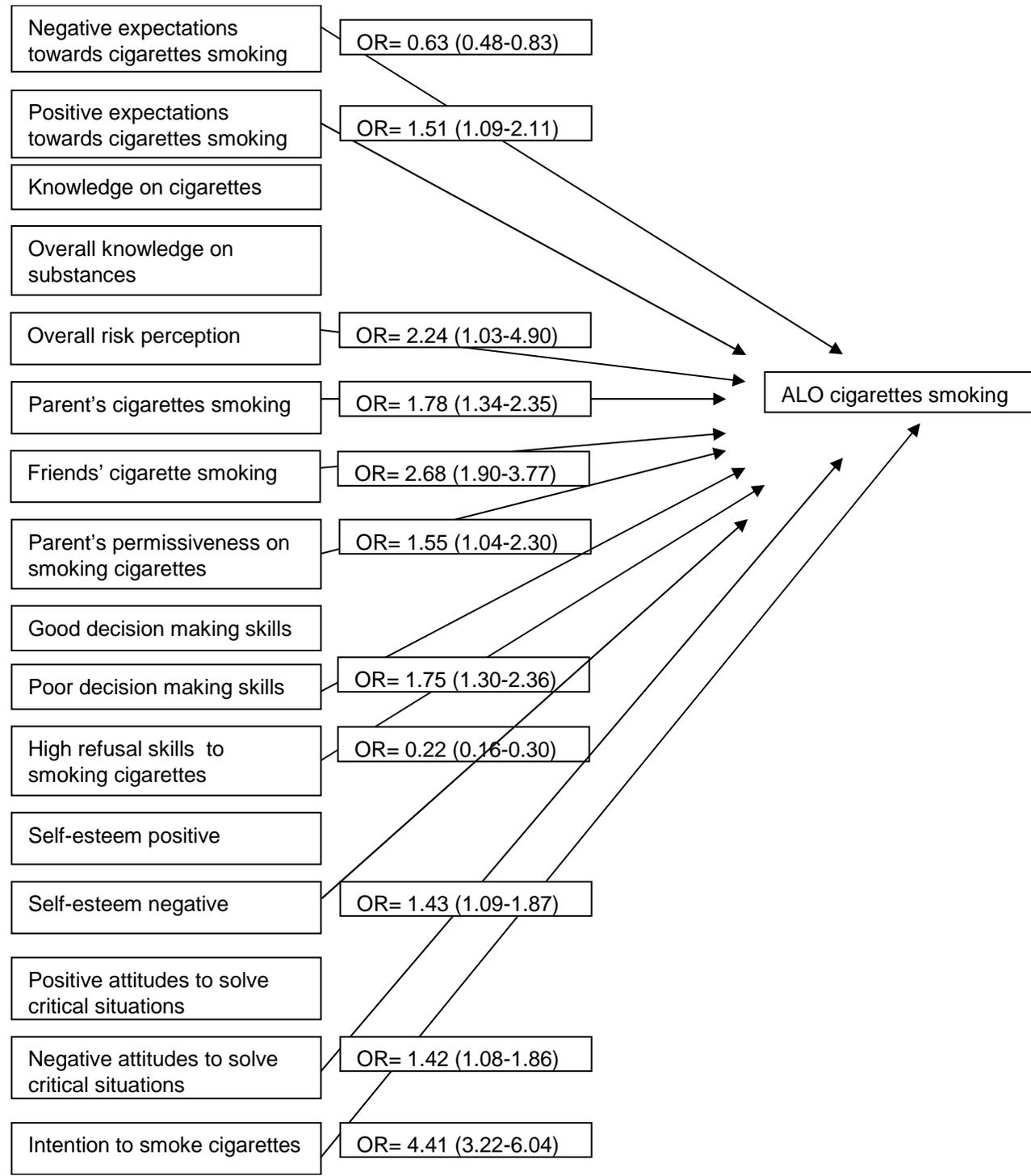
- **Leggi e norme**
- **Disponibilità della sostanze**
- **Deprivazione economica**

INDIVIDUALI

- **Genetici e psicologici**
- **Attitudini familiari**
- **Struttura e qualità della famiglia**
- **Problemi comportamentali precoci e persistenti (?)**
- **Comportamento scolastico (?)**
- **Relazione con i pari**

Mediatori dell'iniziazione all'uso di tabacco (EU-Dap 2009)

Mediating factors at baseline survey



Behaviour at the first year follow-up

Ruolo dell'influenza sociale (o Normative belief)

- ...the assumption is that an individual's perception of normal behavior in others ***is a determinant of his or her own behavior*** (social cognitive theory, Bandura 1986)
- La ***prevalenza di fumo fra i pari percepita*** dagli adolescenti è un fattore di rischio dell'iniziazione al fumo

I film determinano l'abitudine

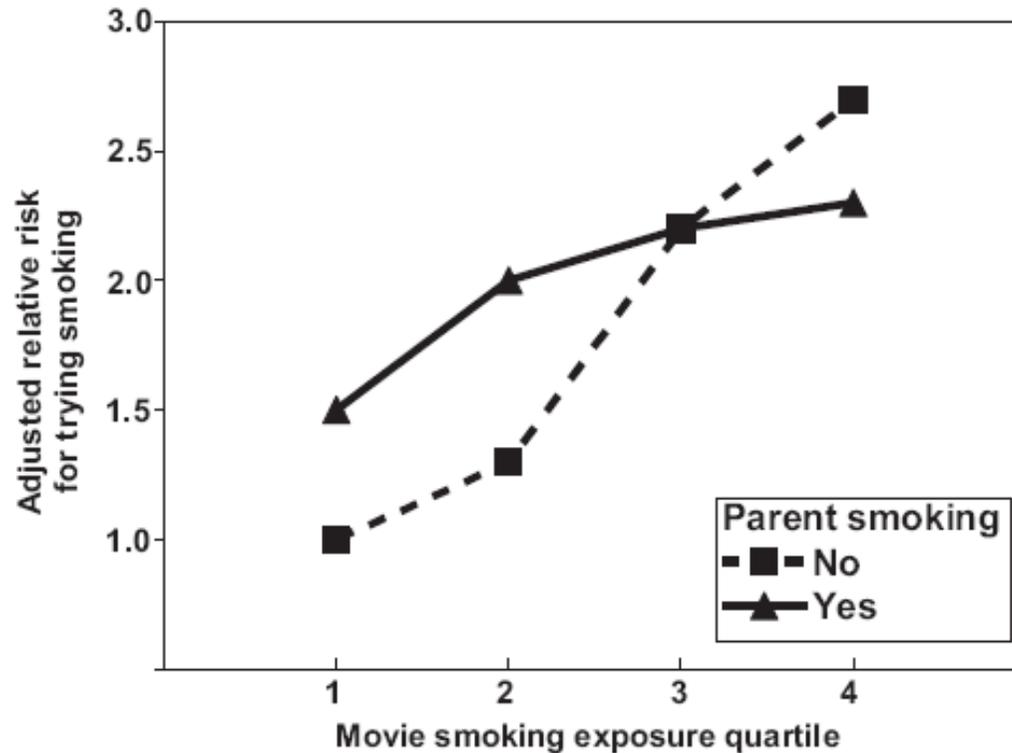
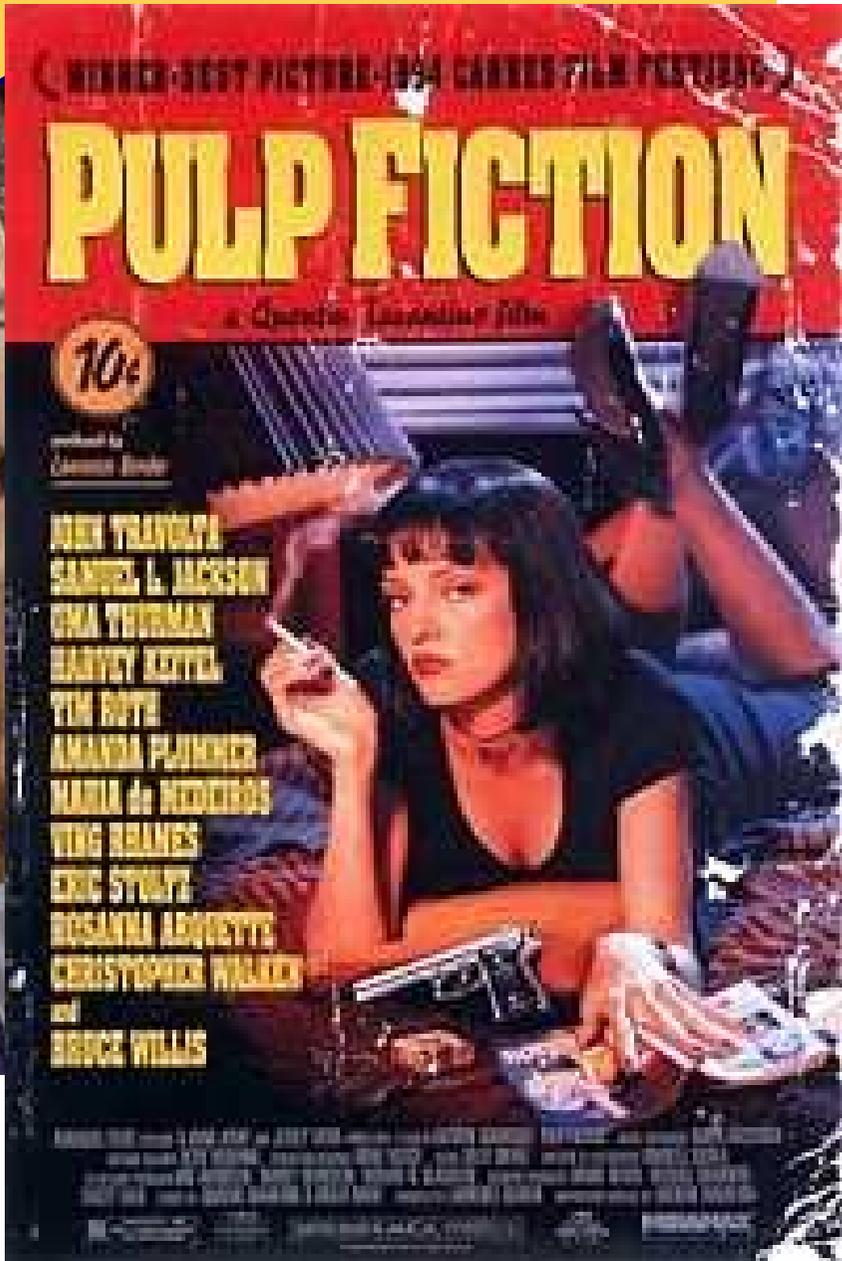
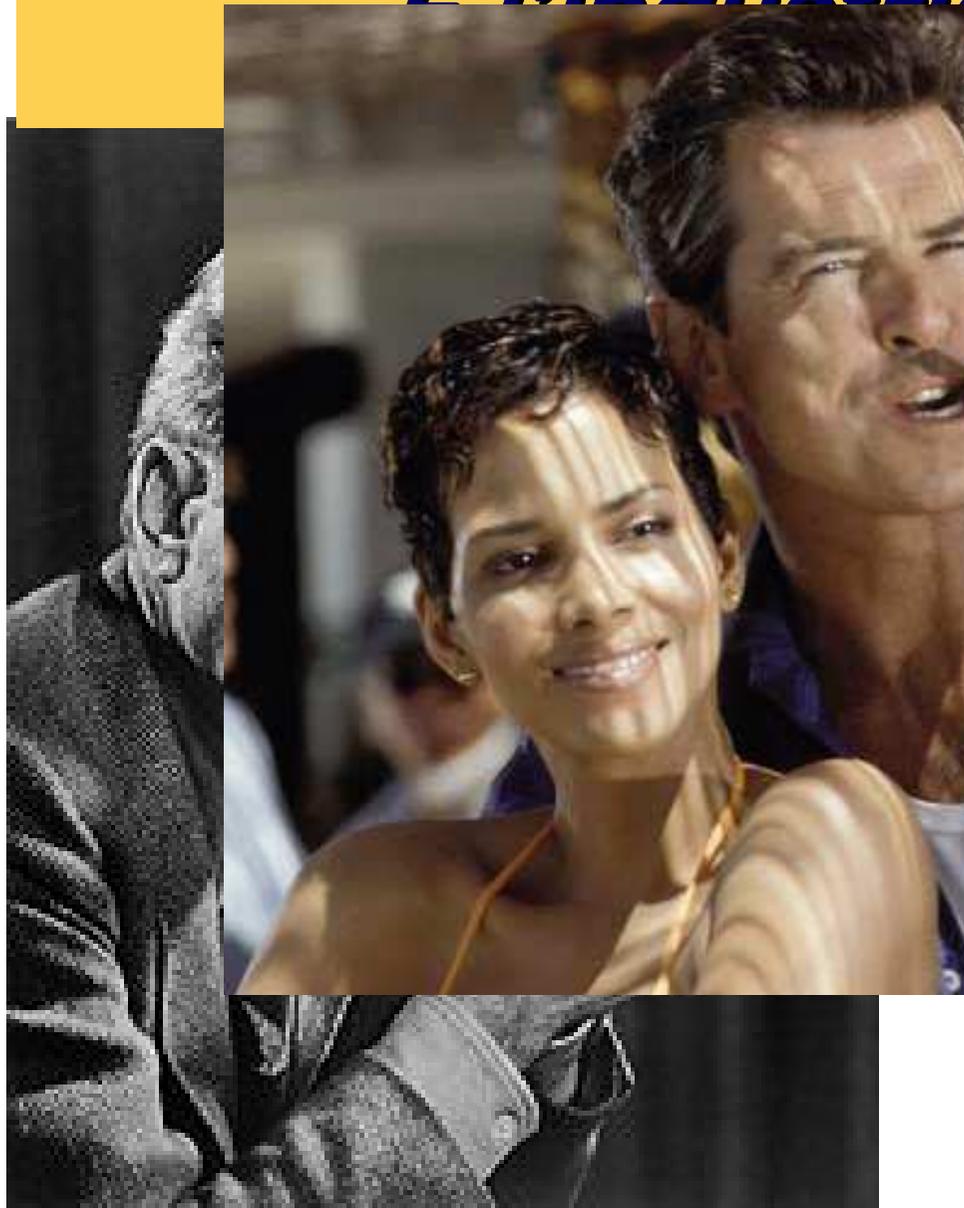


FIGURE 1
Effect modification, with response to movie smoking being significantly greater ($P < .01$) for adolescents whose parents do not smoke. The reference category in the multivariate interaction model is adolescents who were in quartile 1 for movie smoking exposure and whose parents did not smoke; the model also controlled for all covariates mentioned in Table 2.

5. L'industria



Sylvester Stallone

3

April 28, 1983

Mr. Bob Kovoloff
ASSOCIATED FILM PROMOTION
10100 Santa Monica Blvd.
Los Angeles, CA 90067

Dear Bob:

As discussed, I guarantee that I will use Brown & Williamson tobacco products in no less than five feature films.

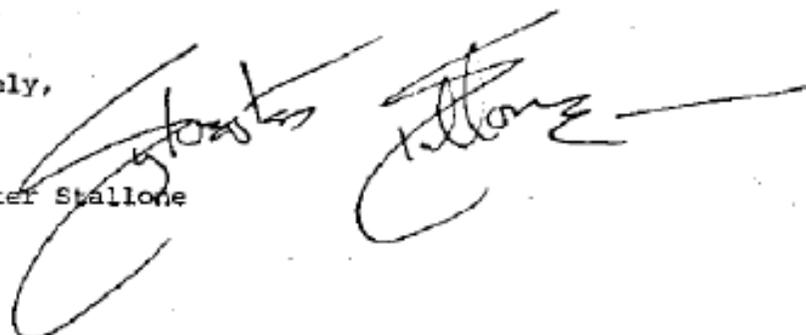
It is my understanding that Brown & Williamson will pay a fee of \$500,000.00.

Hoping to hear from you soon;

Sincerely,

Sylvester Stallone

SS/sp



Altre possibili fonti normative

- Trasmissioni televisive quali i *reality* con frequenti atti di fumo
- La scuola
 - una survey su un campione di scuole in Finlandia ha mostrato che studenti esposti al fumo degli insegnanti fuori dalla scuola hanno un RR 1.8 di fumare (Poulsen 2002).
- L'ambiente sanitario (studi medici, ospedali, università)
- La famiglia

Ma quali interventi sono efficaci?

Interventi dotati di evidenze scientifiche nel prevenire l'iniziazione del fumo di tabacco

Metodi

- Overview
 - di revisioni sistematiche
 - Medline, Cochrane Library
 - di rapporti di enti nazionali e internazionali
 - NICE, CDC, Unione Europea, OMS, SIGN, NIDA, EMCDDA
- Tipologie di studi inclusi:
 - CRCT per interventi randomizzabili,
 - B&A, CB&A, ITS, CITS per interventi non randomizzabili
- Inclusione dei risultati dopo valutazione della qualità
- Revisione narrativa

Tipologia di interventi

1. Interventi di popolazione
 - Campagne di mass media
 - Interventi sulla disponibilità (prezzi, restrizioni nella disponibilità)
2. Interventi educativi
 - Scolastici basati sulle conoscenze
 - Scolastici basati sul *social influence*
3. Interventi familiari
4. Interventi comunitari

Campagne di mass media Tabacco

Alcuni *Interrupted Time Series* suggeriscono che le campagne di prevenzione primaria:

- sono efficaci nel ridurre la prevalenza quando associate ad altri programmi (-2.4% a -11%)
- mostrano effetto maggiore se prolungate nel tempo
- contribuiscono a tenere alta l'attenzione sul problema
- devono mirare a ridurre la prevalenza percepita

Politiche di disponibilità Tabacco

Prezzi

- In Italia una normativa del 2004 impone una revisione semestrale dell'accisa
- Nel 2008 era il 54% del prezzo finale
- Alcuni ***studi di correlazione geografica e temporale*** indicano che
 - un aumento del 10% del prezzo determina una riduzione del 5-7% dei consumi ed una riduzione della prevalenza (Gallus, TobCont 2006)
 - sono maggiormente sensibili i giovani e le categorie sociali svantaggiate

Divieto di vendita ai minori

- non è efficace se non accompagnato da controlli intensi e da una alta “densità” di negozi complianti

Interventi scolastici

- La scuola è il setting ideale per gli interventi di prevenzione dell'uso di sostanze
 - Coinvolge virtualmente tutta la popolazione bersaglio, nell'età in cui è maggiore il rischio di iniziazione
 - Ha una mission educativa

Interventi scolastici Tabacco

- Gli interventi basati su informazioni sono inutili e a volte producono un effetto boomerang (Hawthorne 1995)
- Gli interventi che mirano a contrastare la *social influence*, con la formazione ai Life Skills, sembrano efficaci, ma vi sono dubbi sulla persistenza a lungo termine dell'effetto

Il caso di Life Education

- Life Education è un programma scolastico di prevenzione basato sul Moskowitz Model
- E' stato sottoposto a valutazione in Australia e ha prodotto un ottimo effetto sulle conoscenze (aumento) e sulla disponibilità ad usare (riduzione)
- E' stato quindi diffuso a tutto l'Australia (e in molti altri paesi)

- Successivamente sono stati valutati con un RCT i suoi effetti sull'uso. Risultati principali:
 - *Sigarette RR=1.6*
 - *Alcool RR=1.4*
 - *Altre sostanze RR=1.4*

Il caso di Life Education

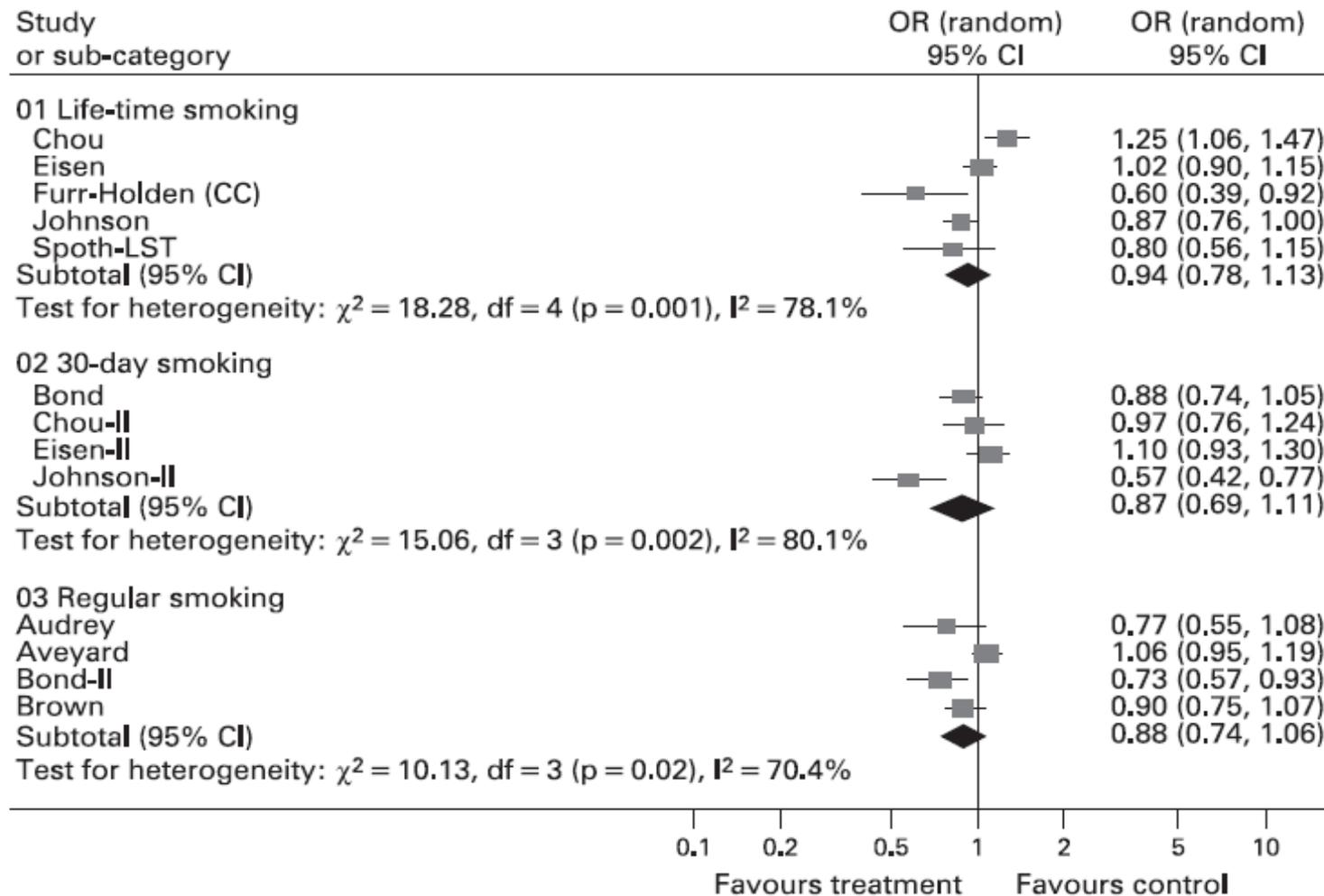
When the data are extrapolated to the state-wide smoking and drinking estimates ...

...of all smoking among year 6 schoolchildren, 25% of girls' and 19% of boys' smoking could be attributed to participation in Life Education, as could 22% of all boys' recent drinking.

- The program was extended to all Australia, UK, USA, ... India, China, ... South Africa....
- The findings suggest that intervention programmes should be thoroughly evaluated prior to widespread implementation

Hawthorne 1995

Interventi scolastici: efficacia a 12 mesi



Studio EUDAP

- CRCT - 7079 studenti 12-14 anni di 7 paesi europei
- Programma Unplugged, Comprehensive social influence, 12 unità di 1 ora

	3 months F-U	15 months F-U
	POR (95%CI)	POR (95%CI)
Any smoking	0.88 (0.71-1.08)	0.94 (0.80-1.11)
Frequent smoking	0.86 (0.67-1.10)	0.89 (0.72-1.09)
Daily smoking	0.70 (0.52-0.94)	0.92 (0.73-1.16)

Studio ASSIST

- CRCT 10000 studenti inglesi 12-13 anni
- Programma di formazione di pari (4-5 per classe)

	Immediately after intervention			1-year follow-up			2-year follow-up		
	N	OR (95% CI)	p value	N	OR (95% CI)	p value	N	OR (95% CI)	p value
Unadjusted odds ratios									
All students	9811	0.67 (0.46-0.96)	0.031	9909	0.75 (0.55-1.03)	0.076	9666	0.82 (0.65-1.02)	0.078
Occasional, experimental, or ex-smokers	3561	0.77 (0.53-1.11)	0.159	3483	0.73 (0.54-0.98)	0.035	3294	0.83 (0.68-1.01)	0.061
Adjusted odds ratios*									
All students	9349	0.75 (0.55-1.01)	0.058	9147	0.77 (0.59-0.99)	0.043	8756	0.85 (0.72-1.01)	0.067
Occasional, experimental, or ex-smokers	3561	0.79 (0.55-1.13)	0.189	3483	0.75 (0.56-0.99)	0.046	3294	0.85 (0.70-1.02)	0.087

*Odds ratios adjusted for baseline smoking and stratifying variables.

Table 3: Odds ratios of smoking in the pastweek at every follow-up point according to experimental group

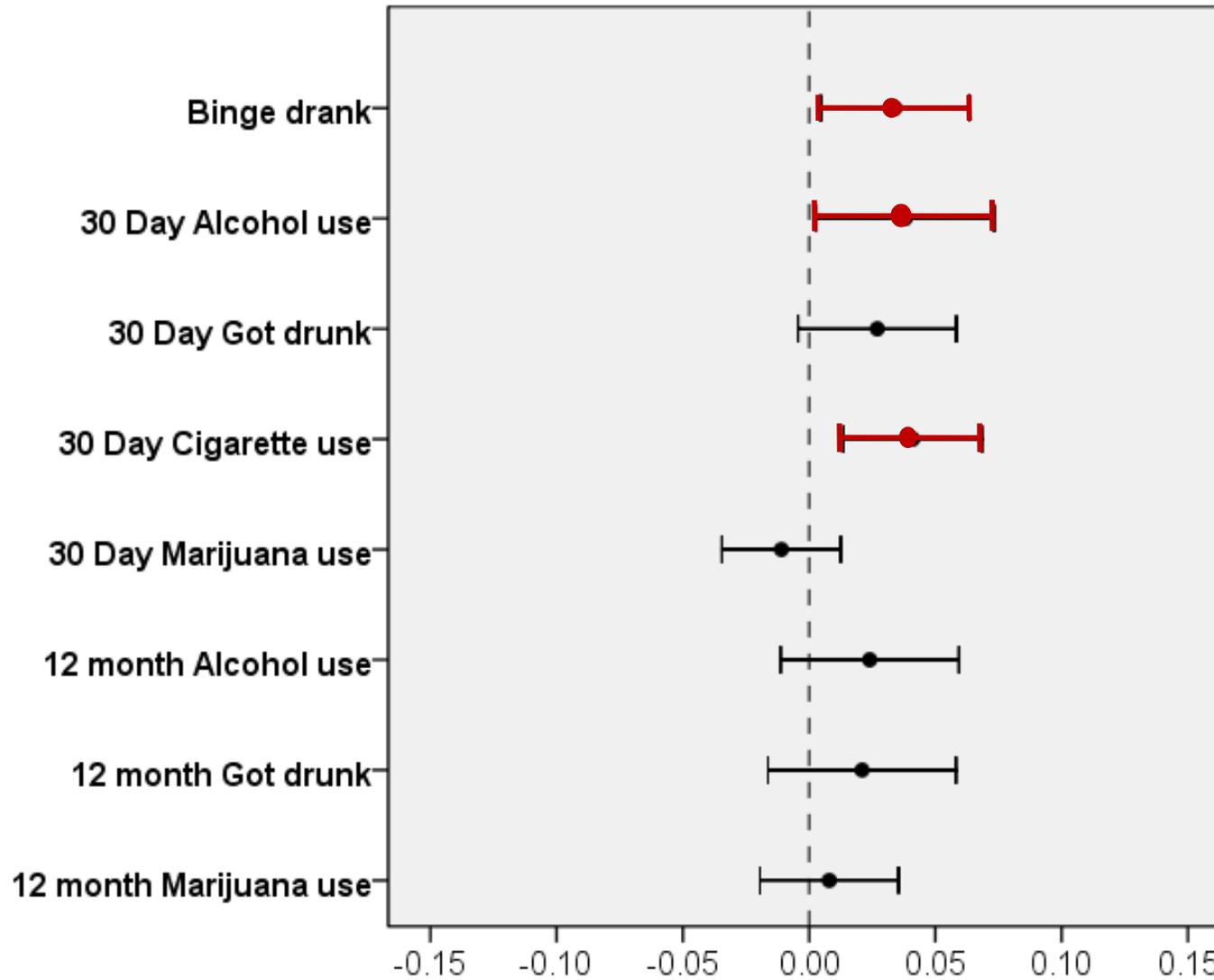
The Adolescent Substance Abuse Prevention Study (ASAPS)

To develop and evaluate an evidence-based substance abuse prevention program with curricula for the 7th and 9th grades to be delivered by DARE officers

Evaluation consists of following a cohort of students from the 7th through the 11th grades

Intervento che deriva da DARE, somministrato da funzionari di polizia

Main Effect Risk Differences (MI Data)



Policy scolastiche

- Una survey in UK ha mostrato che le nelle scuola dotate di policy scritte
 - che ad esempio vietano il fumo di studenti, docenti e altri adulti in ogni spazio scolastico compreso l'esterno
- La prevalenza di fumatori era 9.5% (6.1%-12.9%) confrontata con quella delle scuole senza policy in cui era 30.1% (23.6%-36.6%)

Interventi Familiari Tabacco-Alcool-Droghe

- SFP (Strengthening family programme) o Family-School partnership sembrano efficaci, in associazione con interventi scolastici, a ridurre l'incidenza di inizio di uso di sostanze (Foxcroft, CochLib, 2003)
- Richiedono molte risorse (7 incontri a famiglia!!)
- Specifici per prevenzione indicata o selettiva (soggetti a rischio o che hanno già iniziato)
- Un progetto europeo è in corso per trasferire e valutare SFP in Europa

Interventi comunitari Tabacco

- Def: tutti gli interventi fuori dalla scuola

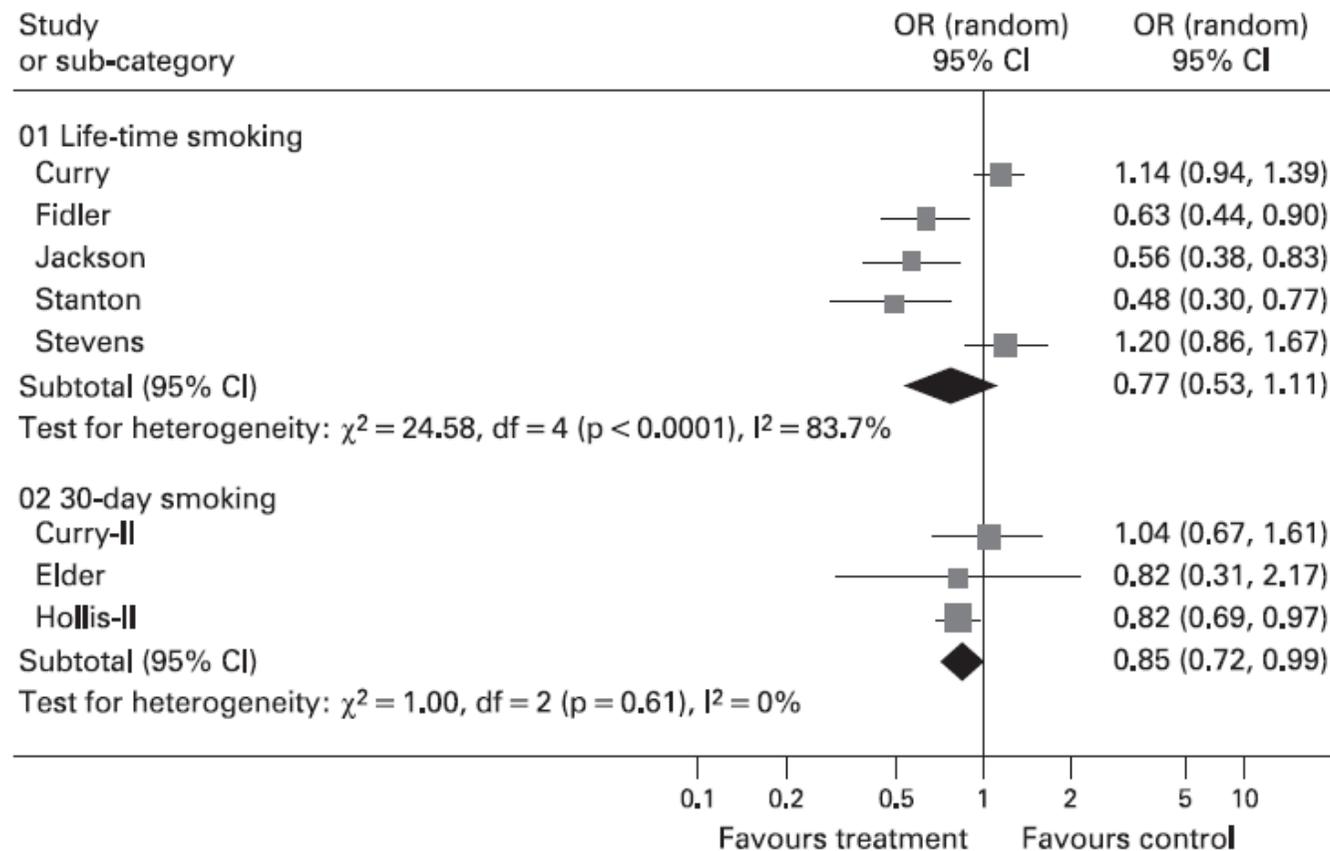


Figure 3 Meta-analysis of community-based interventions.

Interventi comunitari Tabacco

- Multisetoriali: comunitari + scolastici

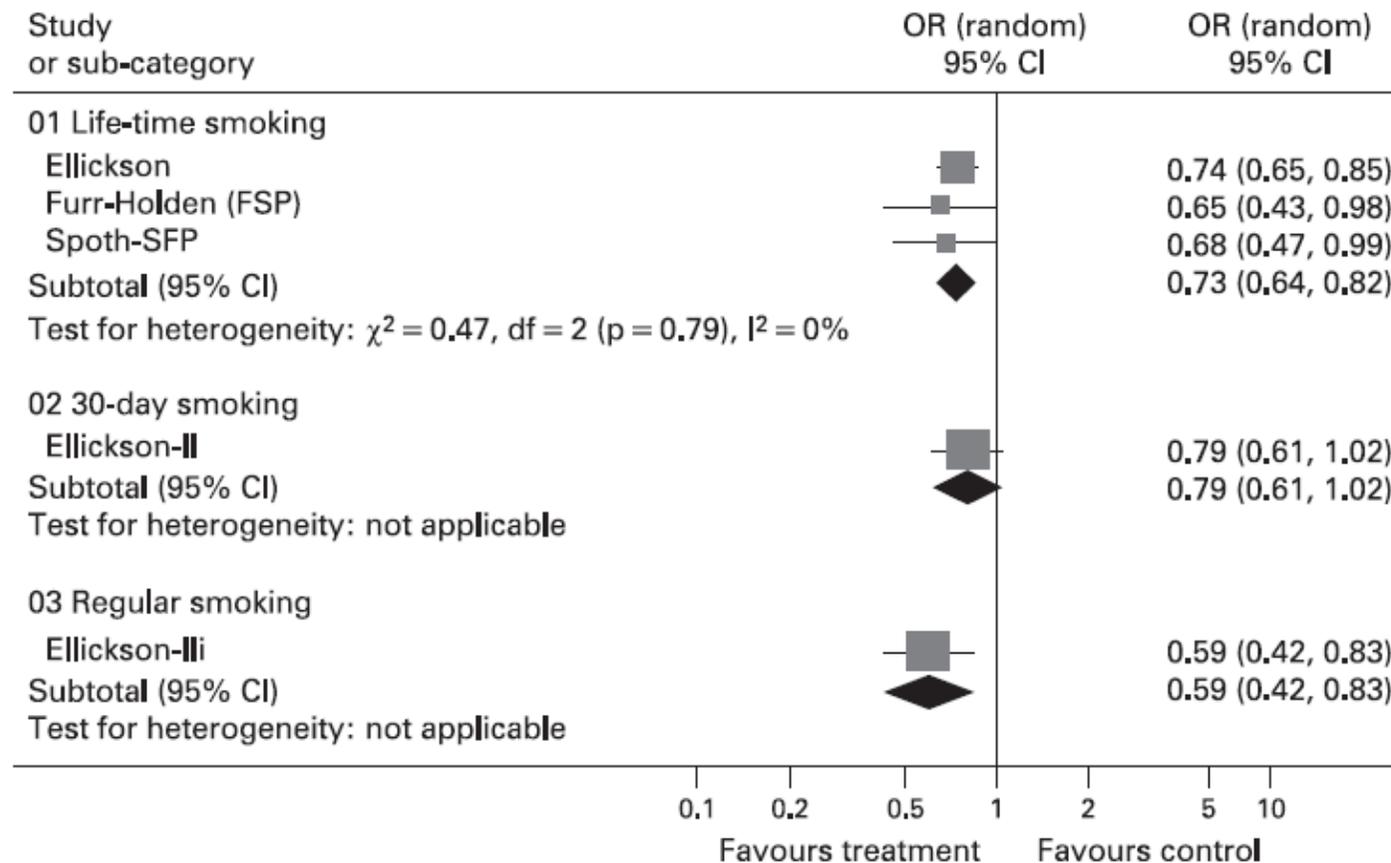


Figure 4 Meta-analysis of multisectorial interventions.

Sintesi

Interventi	Tabacco
Campagne di mass media	+
Prezzi	+
Disponibilità	+/-
Scolastici informativi	-
Scolastici Social Influence	+/-
Famigliari	+
Comunitari	+

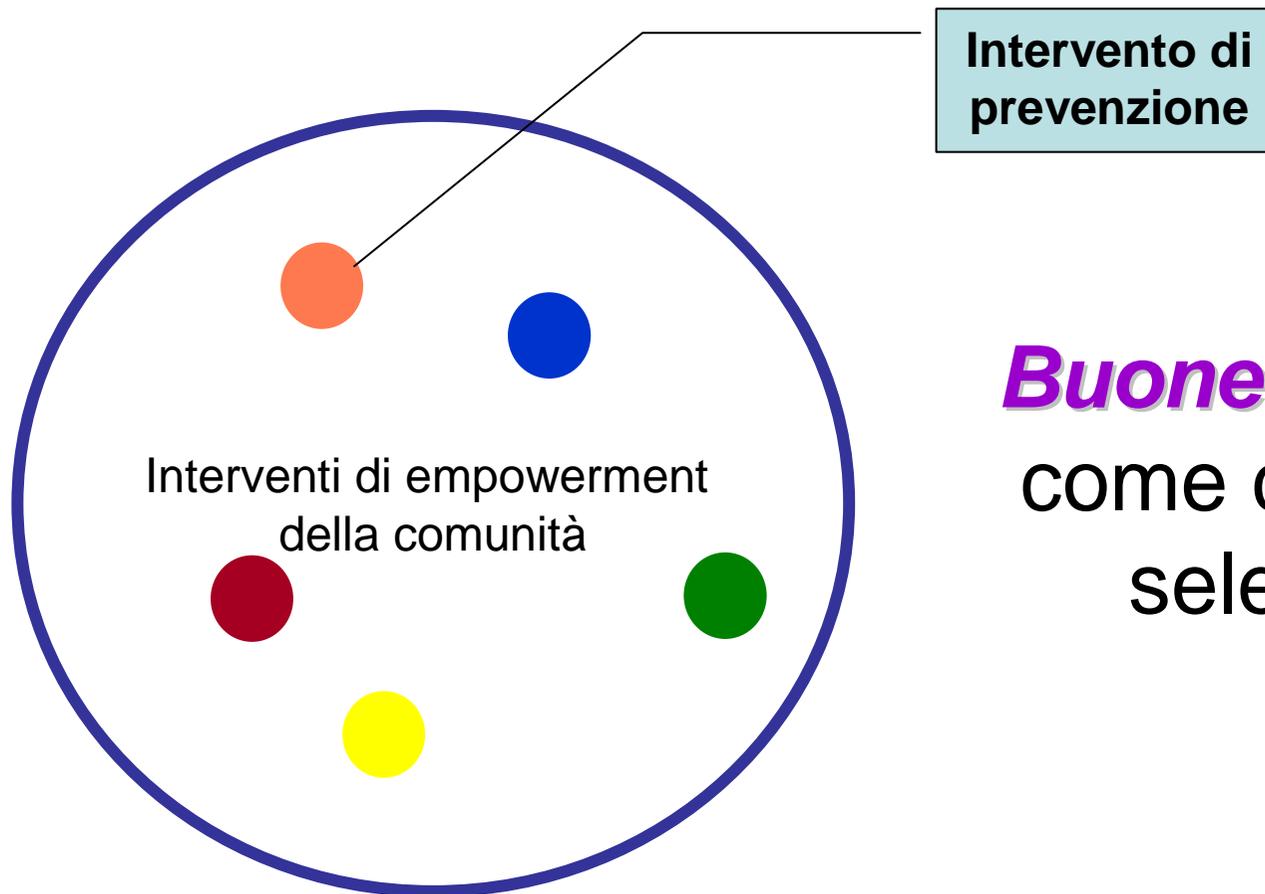
Sintesi

Interventi	Tabacco	Alcool	Droghe
Campagne di mass media	+	+	-
Prezzi	+	+	
Disponibilità	+/-	?	-
Scolastici informativi	-	-	-
Scolastici Social Influence	+/-	+	+
Famigliari	+	+	+
Comunitari	+	?	-

Prime conclusioni

- Nonostante l'insieme delle evidenze non sia ricco, esistono numerosi interventi che hanno qualche prova di efficacia
- Ma l'implementazione di questi interventi non è guidata da alcuna strategia esplicita

Health Promotion e Buone pratiche



Buone Pratiche
come criterio di
selezione

Buone pratiche

punti																
5																
4																
3																
2																
1																
	1.gruppo di lavoro	2.equità	3.empowerment	4.setting	5.partecipazione	6.modelli teorici	7.prove di efficacia	8.analisi contesto	9.risorse/tempi/vincoli	10.collaborazioni	11.obiettivi	12.val processo	13.val risultato	14.sostenibilità	15.comunicazione	16.documentazione

Esempio di sintesi di criteri di definizione di Buone Pratiche di prevenzione attualmente in sviluppo in Piemonte

Il punteggio complessivo del progetto è pari alla media aritmetica dei punti assegnati ad ogni singola categoria.

Il progetto del Network sull'Efficacia della Prevenzione

- Una rete di centri di ricerca
 - ARS Toscana
 - Università Avogadro di Novara
 - Università Cattolica di Roma
- Il supporto del CCM e di Servizi di Prevenzione regionali
- Il programma di lavoro 2008-2010
 - 3 Linee Guida
 - Sicurezza stradale (incluse visite preventive rilascio patente)
 - Prevenzione primaria fumo di tabacco
 - Contrasto sedentarietà (inclusa idoneità attività sportiva non agonistica)

Perché delle Linee Guida di Prevenzione?

- per definire quali interventi producono più benefici che danni sulla base delle evidenze scientifiche
- per fornire raccomandazioni operative ai tutti i soggetti che hanno un ruolo di Sanità Pubblica
 - sia nel SSN
 - che in tutti gli altri settori
- mirando a costruire una strategia complessiva

Qualità dell'evidenza

- Ma molti interventi di prevenzione non possono essere valutati con RCT.
- Non solo perché RCT è inappropriato (Black 1996)
 - per misurare effetti collaterali infrequenti;
 - per misurare l'efficacia di interventi mirati a prevenire eventi rari;
 - in patologie per cui l'outcome in studio è lontano nel futuro;
 - quando la randomizzazione riduce essa stessa l'efficacia dell'intervento.
- Ma semplicemente perché **non sono randomizzabili** o perché non è identificabile un gruppo di controllo adeguato (*a comparison group that differs, in disease experience or allocation to a regimen, from subjects of the study (Last, 2001)*)

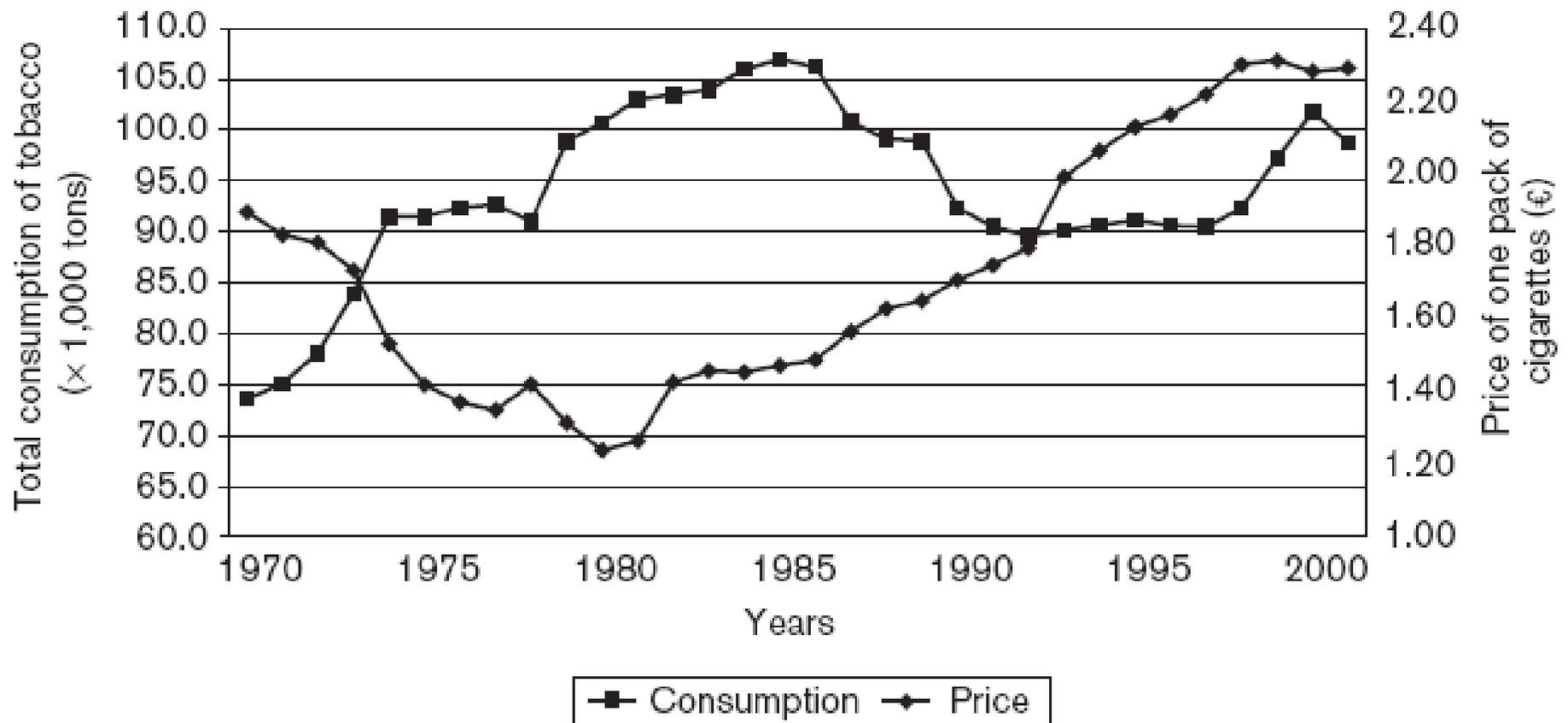
Esempi di interventi non randomizzabili

- Aumento dei prezzi dei prodotti del tabacco
- Leggi che bandiscono l'uso di prodotti (legge Sirchia)
- Leggi che regolamentano l'accesso ai prodotti (divieti di vendita ai minori)
- Campagne di mass media (*American National Youth Anti-drug Media Campaign*)

Alternative

- Studi Before&After (B&A, C-B&A, ITS, C-ITS)
- Studi di correlazione geografica
- ... che sono studi ecologici
- ... con gruppi di controllo non adeguati o senza controlli

Serie temporali



Correlazioni geografiche

- Several reviews have showed that a price increase of 10% results in a decrease of 2.5% to 5% in cigarette consumption
- *Confrontando prezzi e prevalenza di fumatori dei diversi stati americani, che hanno autonomia impositiva*

Basta una gerarchia delle prove diversa?

-
- I Prove ottenute da più studi ITS con popolazione di controllo e/o da revisioni sistematiche di studi ITS.

 - II Prove ottenute da un solo studio ITS con popolazione di controllo di disegno adeguato.

 - III Prove ottenute da studi B&A controllati o loro metanalisi.

 - III Prove ottenute da studi B&A senza popolazione di controllo loro metanalisi.

 - IV Prove ottenute da studi di casistiche senza gruppo di controllo.

 - VI Prove basate sull'opinione di esperti ... o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro ...
-

HIA Legge Sirchia

Admissions for hearth attack in Piedmont Hospitals

Table 2 RRs and 95% CI for AMI, by sex, age group and period (Piedmont, Italy)

Age	Sex	Before ban (October–December 2004 vs. October–December 2003) RR (95% CI) ^a	During ban (February–June 2005 vs. February–June 2004) RR (95% CI) ^a
<60 years	Men	1.08 (0.95–1.23)	0.91 (0.82–1.01)
	Women	0.88 (0.64–1.20)	0.75 (0.58–0.96)
	Both sexes	1.06 (0.93–1.19)	0.89 (0.81–0.98)
≥60 years	Men	1.05 (0.96–1.14)	1.03 (0.96–1.11)
	Women	1.02 (0.92–1.13)	1.05 (0.97–1.14)
	Both sexes	1.05 (0.98–1.12)	1.05 (1.00–1.11)
Comparison (<60 years vs. ≥60 years ^b)	Men	<i>P</i> = 0.73	<i>P</i> = 0.04
	Women	<i>P</i> = 0.37	<i>P</i> = 0.01
	Both sexes	<i>P</i> = 0.89	<i>P</i> = 0.003

^aRR adjusted for age (5-year age groups).

^b χ^2 test for homogeneity.³²

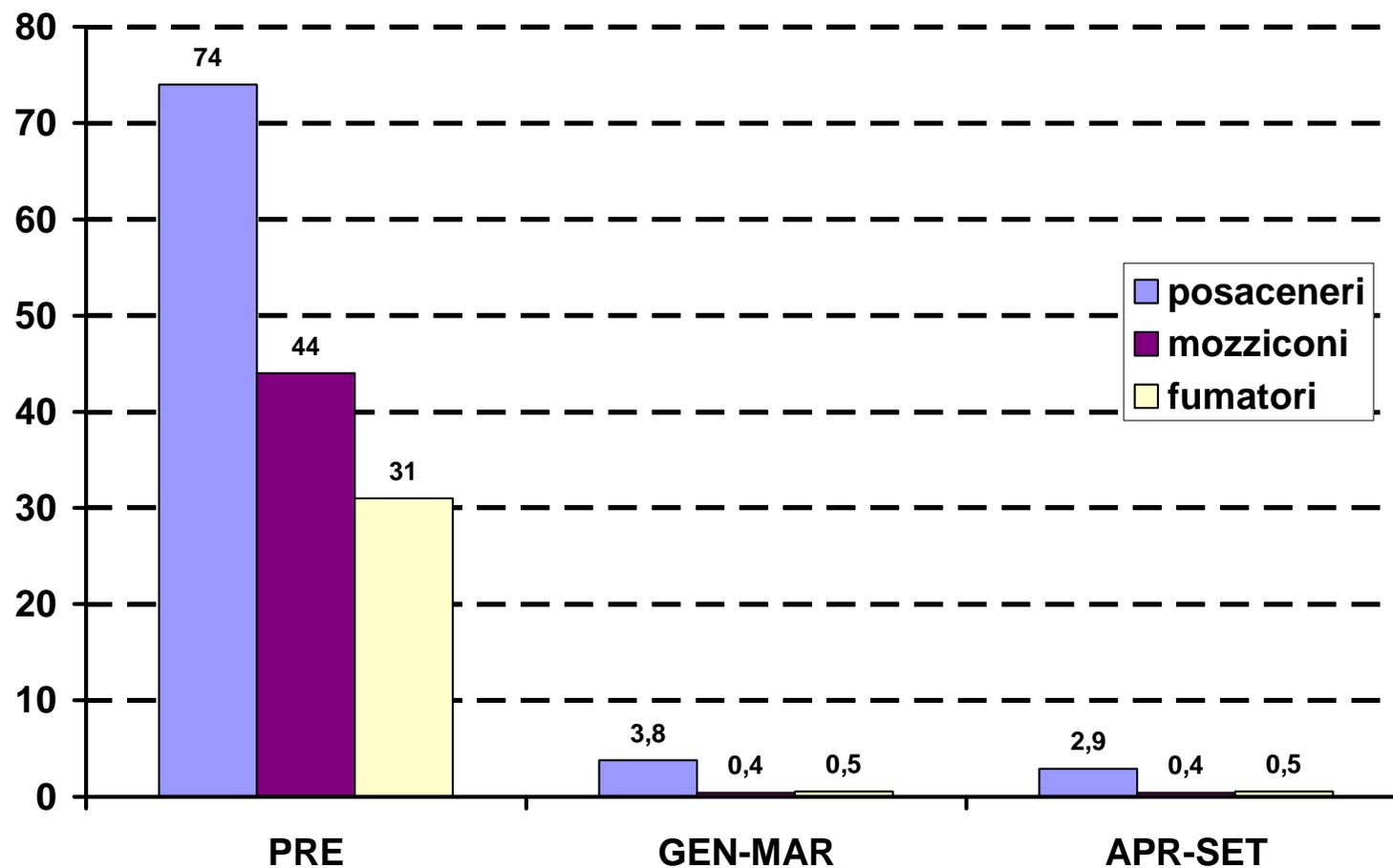
Admissions for hearth attack in Rome

Table 3. Results of Additional Adjusted Analyses and Subgroup Analyses of the Association Between the Italian Smoking Ban and Acute Coronary Events in 35- to 64-Year-Olds and 65- to 74-Year-Olds

	35–64 y			65–74 y		
	n	RR*	95% CI	n	RR*	95% CI
All events						
Main analysis	2136	0.89	0.85–0.93	2126	0.92	0.88–0.97
Adjusted for time trend	2136	0.93	0.88–0.99	2126	0.88	0.83–0.94
Adjusted for all-cause hospitalization rates	2136	0.90	0.86–0.95	2126	0.89	0.85–0.94
Adjusted for time trends and all-cause hospitalization rates	2136	0.94	0.88–1.01	2126	0.90	0.84–0.96
By gender						
Only men	1712	0.88	0.84–0.93	1408	0.90	0.85–0.96
Only women	424	0.90	0.81–1.00	718	0.95	0.88–1.04
By socioeconomic position (quintiles)						
1 (High)	340	0.92	0.82–1.03	342	0.97	0.86–1.09
2	383	0.90	0.81–1.01	388	0.90	0.81–1.01
3	408	0.88	0.79–0.98	465	0.97	0.87–1.07
4	470	0.90	0.81–0.99	417	0.83	0.75–0.92
5 (Low)	535	0.85	0.77–0.93	514	0.94	0.86–1.04
By type of event						
Out-of-hospital deaths	224	0.85	0.74–0.99	312	0.84	0.74–0.95
Hospital events	1912	0.89	0.85–0.94	1814	0.94	0.89–0.99
Only incident cases	1680	0.93	0.88–0.98	1528	0.95	0.90–1.01

*All rate ratios comparing 2005 vs 2000–2004 are adjusted for PM₁₀, flu epidemics, holidays, and apparent temperature.

Sufficienti le prove dell'effetto sull'infarto senza queste prove?



Epoc criteria for ITS

- Inclusion criteria
 - Clearly defined point in time when the intervention occurred
 - At least three data points before and three after the intervention
- Quality criteria
 - Protection against secular changes
 - The intervention is independent of other changes
 - There are sufficient data points to enable reliable statistical inference
 - Formal test for trend.
 - Protection against detection bias
 - Intervention unlikely to affect data collection
 - Blinded assessment of primary outcome(s)
 - Completeness of data set
 - Reliable primary outcome measure(s)

Strength of recommendations

1. **Study design**
2. **Study quality**: Study quality refers to the detailed study methods and execution.
3. **Consistency**: Consistency refers to the similarity of estimates of effect across studies.
4. **Directness**: refers to the extent to which the people, interventions, and outcome measures are similar to those of interest.

Criterion of plausibility

- La maggiore vulnerabilità ai bias degli studi ecologici
- richiede un affinamento dei metodi di ***critical appraisal***
- che preveda una valutazione delle ***plausibilità*** dell'effetto
 - % di popolazione effettivamente raggiunta dall'intervento (coverage)
 - qualità della implementazione dell'intervento (performance & provision)

Perché delle Linee Guida di Prevenzione?

- Potrebbero bastare per convincere i Dipartimenti di Prevenzione a abbandonare interventi normati e inefficaci e implementare interventi efficaci?
- E' necessario almeno

Conclusioni

- Strategie di prevenzione delle del fumo di tabacco basate su prove di efficacia possono esistere
- Gli interventi di popolazione sembrano essere più promettenti e il loro impatto molto rilevante
- Gli studi di valutazione sono pochi
- Lo strumentario della EBM deve essere adeguato alla valutazione degli interventi di popolazione (non sono randomizzabili, è difficile definire un gruppo di controllo)
- Disegni di studio quasi-sperimentali (B&A, CB&A, ITS, CITS) richiedono un affinamento metodologico ma sono essenziali per la valutazioni in Sanità Pubblica