

Tratamiento individualizado del tabaquismo. Resultados con chicles de 2 y 4 mg de nicotina

C.A. Jiménez Ruiz*, C. Cisneros*, O. Perelló Bosch*, M. Barruero Ferrero**, M.A. Hernández Mezquita** y S. Solano Reina*

*Unidad de Tabaquismo. Servicio de Neumología. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid.

**Servicio de Neumología. Hospital Clínico Universitario. Salamanca.

Se presentan los resultados de un estudio abierto de seguimiento, realizado para analizar la eficacia de la combinación de apoyo psicológico con chicles de 2 y 4 mg de nicotina, en el tratamiento del tabaquismo.

Se han estudiado dos grupos de fumadores. Un grupo A, formado por 124 sujetos (74 varones y 50 mujeres) con una edad media de 37,4 (15,3) años, fumadores de 15,3 (8,7) cigarrillos diarios y un bajo grado de dependencia física a la nicotina, 1,7 (1,3) puntos en el test de Fagerström. Un grupo B, formado por 107 sujetos (61 varones, 46 mujeres) con edad media de 38,9 (14,6) años, fumadores de 26,9 (9,3) cigarrillos diarios y con moderado-alto grado de dependencia física a la nicotina, 6,1 (2,4) puntos en el test de Fagerström. Las cifras entre paréntesis corresponden a la desviación estándar. Ambos grupos fueron tratados con apoyo psicológico leve y chicles de 2 mg de nicotina (grupo A) y de 4 mg (grupo B) durante un período de 12 semanas a dosis de una pieza de chicle cada 90-120 min al día durante el período de vigilia, reduciendo progresivamente la misma a partir de la sexta a la octava semanas. Los sujetos fueron vistos en ocho ocasiones a lo largo de un año (primer día de consulta y a la primera, segunda, cuarta, octava y duodécima semanas después del día de abandono, y el sexto y duodécimo mes).

A las 12 semanas de seguimiento, 61 sujetos (49%) del grupo A permanecieron abstinentes y 50 (47%) del grupo B. Estas cifras se redujeron a 56 (45%) y 46 (43%), respectivamente, al año de seguimiento. Entre los pacientes que alcanzaron con éxito los 3 meses de seguimiento, habían utilizado correctamente el chicle el 81% en el grupo A, y el 87% en el grupo B.

Molestias orofaríngeas, dentarias y de la articulación temporomandibular, hipo, meteorismo y pirosis fueron los efectos adversos más comunes (3-18%). Éstos siempre fueron leves y no se detectaron más allá de la octava semana de tratamiento.

En conclusión, la utilización de terapia combinada (apoyo psicológico leve más chicle de 2 o 4 mg de nicotina) de acuerdo con el grado de dependencia física de los fumadores ofrece entre un 43-45% de éxitos en la abstinencia al año de seguimiento. Los efectos secundarios fueron escasos y leves.

Palabras clave: Chicles de nicotina. Tratamiento. Tabaquismo.

(Arch Bronconeumol 2000; 36: 129-132)

Correspondencia: Dr. C.A. Jiménez Ruiz.
Unidad de Tabaquismo. Servicio de Neumología. Hospital de la Princesa.
Diego de León, 62. 28006 Madrid.
Correo electrónico: cjimenez@hup.es

Recibido: 26-4-99; aceptado para su publicación: 14-9-99.

Individualized treatment of smoking addiction. Results using 2 and 4 mg nicotine gum

We present the results of an open follow-up study aimed at analyzing the efficacy of combining psychological counseling with prescription of 2 and 4 mg nicotine gum to treat smokers.

Two groups of smokers were studied. Group A contained 124 subjects (74 men, 50 women) with a mean age of 37.4 (15.3) yr who were smokers of 15.3 (8.7) cigarettes/day. In this group physical addiction to nicotine was low, assessed as 1.7 (1.3) on the Fagerström test. Group B consisted of 107 subjects (61 men, 46 women) with a mean age of 38.9 (14.6) who were smokers of 26.9 (9.3) cigarettes/day and whose level of physical addiction to nicotine was moderate-to-high, assessed as 6.1 (2.4) on the Fagerström test. Standard deviations are shown between parentheses. Both groups were given minimal psychological counseling; additionally, patients were prescribed one piece of nicotine gum very 90 to 120 minutes during waking hours (2 mg in group A and 4 mg in group B). The dose was gradually reduced after the sixth to the eighth week. The subjects were seen eight times over the first year (first day of consultation and during the first, second, fourth, eighth and twelfth weeks after quitting, and again after six and twelve months).

After twelve weeks of follow-up, sixty-one subjects (49%) in group A and 50 (47%) in group B were still abstinent. These proportions fell to 56 (45%) and 46 (43%), respectively, after one year of follow-up. Eighty-one percent of group A patients who were successful after three months of follow-up, and 87% of the successful group B patients, had used the nicotine gum as prescribed.

Oropharyngeal, dental, and temporomandibular joint symptoms, hiccoughs, flatulence and heartburn were the most frequent side effects (ranging from 3% to 18%). Side effects were always slight and were not detected after the eighth week of treatment.

In conclusion, combined therapy (minimal psychological counseling plus use of 2 or 4 mg nicotine gum depending on the level of physical addiction) yields a success rate between 43% and 45% still abstaining after one year of follow-up. Side effects are few and mild.

Key words: Nicotine gum. Treatment. Smoking.

Introducción

Antes de la década de los sesenta, el tabaquismo era considerado una mala costumbre de la que costaba más o menos desprenderse y para cuyo tratamiento se disponía de un buen número de terapias psicológico-conductuales¹. En la década de los setenta la nicotina se reconoce como la droga causante de la adicción que crean los cigarrillos, y el enfoque terapéutico del tabaquismo cambia radicalmente^{2,3}. El consumo de tabaco pasa a considerarse una drogadicción subsidiaria de tratamiento no sólo psicológico, sino también farmacológico⁴. Se publican entonces los primeros estudios de tratamiento de fumadores utilizando chicles de nicotina que ponen de manifiesto una clara mejoría de resultados con respecto a trabajos anteriores^{5,6}. Hoy día, la eficacia del chicle como de las otras formas de terapia sustitutiva con nicotina ha sido plenamente demostrada⁷.

El chicle es una pieza de goma de mascar que contiene 2 o 4 mg de nicotina, unidos a una resina de intercambio iónico. Dependiendo del vigor y de la frecuencia de masticación, la droga se libera más o menos rápidamente y la resina se liga a los cationes sodio de la saliva. La absorción de la nicotina se realiza en la mucosa orofaríngea, merced a un tampón bicarbonato que contiene el chicle y que mantiene el pH en torno a 8,5⁴.

Silagy et al en un metaanálisis de 53 ensayos clínicos con 17.703 sujetos que habían recibido diversas formas de terapia sustitutiva con nicotina demostraron, en aquellos que utilizaron chicle, una *odds ratio* (OR) de éxito de 1,61 (intervalo de confianza [IC] del 95%)⁸. Otros estudios han demostrado que al año de seguimiento el por-

centaje de abstinencia es significativamente mayor en aquellos sujetos que utilizaron chicle activo frente a los que usaron placebo. En torno al 25-45% para el grupo activo y el 4-9% para el placebo, $p < 0,05^{5-9}$.

En el momento actual está indicado el uso de chicles de 2 mg para tratar a fumadores con baja o moderada dependencia, y de 4 mg para los de alta dependencia. En uno y otro caso se recomendará su utilización pautada y se instruirá a los sujetos sobre su correcto uso^{4,10-12}.

El objetivo de este artículo es presentar los resultados de un estudio abierto de seguimiento en el que un grupo de fumadores ha recibido tratamiento individualizado utilizando chicles a dosis y pautas determinados por su grado de dependencia a la nicotina medido por el test de Fagerström¹³.

Métodos

Sujetos estudiados

Un total de 231 sujetos han sido incluidos en el estudio. De ellos, 135 eran varones y 96 mujeres. Su edad media fue $37,7 \pm 16,9$. Todos ellos cumplían con los criterios de inclusión y exclusión que están reseñados en la tabla I. Los sujetos fueron incluidos en dos grupos de acuerdo con el número de cigarrillos consumidos al día y a la puntuación del test de Fagerström: grupo A, con bajo grado de dependencia, formado por fumadores de 20 o menos cigarrillos al día y con 3 o menos puntos en el test de Fagerström, y otro grupo B, con moderado-alto grado de dependencia que fumaban de 21 a 30 cigarrillos al día y que tenían entre 4 y 8 puntos en el test de Fagerström. En la tabla II se muestran las características de cada uno de estos grupos.

Tratamiento

Todos los sujetos recibieron tratamiento combinado consistente en apoyo psicológico y chicles de nicotina de 2 o 4 mg.

El apoyo psicológico fue idéntico para todos los casos y fue realizado por dos médicos neumólogos con experiencia en el tratamiento del tabaquismo. Consistió en dar consejos de tipo conductual a cada fumador y proporcionarle una guía práctica y el decálogo para dejar de fumar, realizados por el Área de Tabaquismo de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica¹⁰. Se les propuso a los fumadores tres tipos de consejos: unos que le preparaban para dejar de fumar (entre ellos la realización de una hoja de autorregistro, siendo esto fundamental, así como la elección del día de abandono) y otros que les ayudaban a mantenerse sin fumar (con ellos se daban pautas de ejercicio físico, de ejercicios de autorrelajación) al tiempo que se alertaba a los fumadores sobre aquellas ocasiones en las que las recaídas eran más frecuentes y cómo poder superarlas.

Se prescribieron chicles de 2 mg de nicotina para los sujetos del grupo A y de 4 mg para los sujetos del grupo B. En uno y otro caso se recomendó la utilización de una pieza de goma de mascar cada 90-120 min, que el sujeto debía masticar mientras que estuviese despierto. Esta dosis debería ser mantenida durante 6-8 semanas y a partir de entonces iría reduciéndose progresivamente hasta su total abandono después de dos semanas de utilización. Se explicó detalladamente la forma de utilización de la goma de mascar y su mecanismo de acción^{10,12}. En todos los casos el fumador realizó una prueba de utilización de la goma de mascar el día de la primera consulta en presencia del médico, quien le instruía en su correcta utilización y le corregía los posibles defectos.

TABLA I
Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión	
Mayor de 15 años de edad	
Fumador de 10 o más cigarrillos al día	
Haber fumado durante más de 3 años consecutivos	
Estar dispuesto a realizar un serio intento por dejar de fumar en el próximo mes	
Criterios de exclusión	
Cardiopatía isquémica de menos de 3 meses de evolución	
Angina inestable	
Problemas dentales que impidan la correcta y continua utilización del chicle	
Trastornos de la articulación temporomandibular	
Úlcus gastroduodenal activo	
Enfermedad psiquiátrica	
Otras drogodependencias	
Embarazo y lactancia	

TABLA II
Características demográficas y de tabaquismo de los sujetos estudiados

Grupo	N.º	V/M	Edad, X (SD)	NCD, X (SD)	CO, X (SD)	TF, X (SD)
A	124	74/50	37,4 (15,3)	15,3 (8,7)	17,4 (8,9)	1,7 (1,3)
B	107	61/46	38,9 (14,6)	26,9 (9,3)	24,3 (10,1)	6,1 (2,4)
Total	231	135/96	37,9 (14,9)	21,4 (12,3)	22,4 (15,9)	4,3 (3,8)
p	0,65	0,027	0,024	0,001	0,001	0,001

$p \leq 0,05$. N.º: número de sujetos; V: varón; M: mujer; NCD: número de cigarrillos diarios; CO: valores de CO en aire espirado en partes por millón; TF: puntuación del test de Fagerström; X (SD): valores expresados en media \pm desviación típica.

Seguimiento

Los sujetos fueron seguidos durante un período de 12 meses. En este tiempo acudieron a consulta en ocho ocasiones. El día de la primera visita se realizaba historia clínica y de tabaquismo, así como test de Fagerström y medición de valores de monóxido de carbono en aire espirado¹⁴. El fumador elegía día para dejar de fumar y se le prescribía el tratamiento de acuerdo con su grado de dependencia. Posteriormente se realizaban siete visitas de seguimiento: en la primera, segunda, cuarta, octava y duodécima semanas después del día de abandono, y al sexto y duodécimo mes. En estas visitas de seguimiento, cuya duración era de aproximadamente de 3 a 5 min, se realizaba coximetría y se prestaba leve apoyo psicológico¹⁵. Fundamentalmente se recordaban al fumador los motivos que tenía para dejar de serlo y se le ayudaba a reconocer, prevenir y solventar las situaciones de alto riesgo para las recaídas. Se investigaba, además, la utilización del tratamiento y la presencia de efectos adversos del mismo.

Criterios de éxito

Se consideró éxito en la abstinencia a todo sujeto que declaró no fumar ni un solo cigarrillo a partir de la segunda visita de seguimiento (14 días después del día de abandono), siempre y cuando esta declaración verbal de abstinencia se confirmara con valores de monóxido de carbono en aire espirado inferiores a 10 ppm^{14,15}. Los sujetos que no acudieron a las visitas de seguimiento fueron considerados como fracasos.

Resultados

Abstinencia

A las 4 semanas del seguimiento, 99 sujetos del grupo A permanecían abstinentes (80%) y 91 del grupo B (85%). Estas cifras se redujeron a 61 (49%) y 50 (47%), respectivamente, a las 12 semanas de seguimiento.

En las dos últimas visitas, semanas 26 y 52, las cifras para el grupo A fueron 58 (47%) y 56 (45%), respectivamente, y para el grupo B, 48 (45%) y 47 (43%), respectivamente (fig. 1).

A la cuarta semana de seguimiento, 25 fumadores del grupo A y 16 del B habían fracasado. De ellos, cinco del grupo A y ocho del B no acudieron a las visitas de seguimiento.

A la duodécima semana 38 fumadores del grupo A y ocho del B no acudieron a las visitas de seguimiento.

A las visitas de las semanas 26 y 52 acudieron todos los sujetos, tanto los que fueron éxitos como fracasos en aquel momento.

No hubo diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto a índice de abstinencia.

Cumplimiento del tratamiento

En el grupo A, de los 99 sujetos con éxito en la abstinencia a las 4 semanas de seguimiento, 58 (57%) habían utilizado correctamente el tratamiento. De los 61 sujetos que alcanzaron con éxito las 12 semanas de seguimiento, 49 (81%) habían utilizado correctamente el tratamiento.

En el grupo B, de los 91 sujetos con éxito a las 4 semanas, 55 (60%) eran usuarios de chicle a dosis correctas. De los 50 sujetos que alcanzaron la duodécima se-

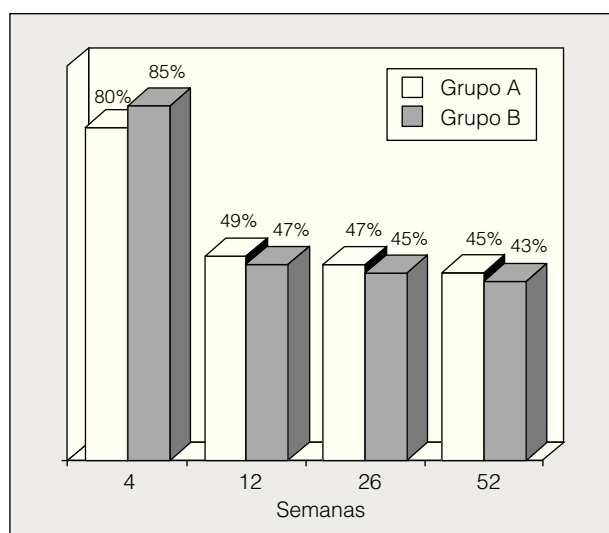


Fig. 1. Índices de abstinencia para cada uno de los grupos.

mana de seguimiento con éxito, 43 (87%) habían utilizado correctamente el tratamiento.

Consumo de chicles

En la tabla III se representan la mediana y el rango del número diario de piezas de chicle consumidas por los sujetos que no fumaban en cada una de las visitas de seguimiento. Hay que destacar que de los 49 sujetos del grupo A que alcanzaron la duodécima semana de seguimiento utilizando correctamente el tratamiento, sólo tres de ellos (6,1%) necesitaron utilizar chicle durante más de 3 meses. Igualmente, de los 43 del grupo B que llegaron a la duodécima semana, siete (16,2%) necesitaron seguir utilizando chicle. No obstante, ninguno de los sujetos utilizó chicle más allá del sexto mes de seguimiento.

Efectos adversos

La tabla IV representa los efectos adversos más frecuentes en aquellos sujetos que utilizaron el tratamiento. Es de destacar que los individuos que llegaron a la duodécima semana no aquejaron molestias.

Los efectos secundarios más comunes fueron: molestias orofaríngeas, molestias dentarias, dolores en la articulación temporomandibular, hipo, meteorismo y piro-sis. Todos ellos fueron de intensidad leve y en ningún caso fueron causa de abandono de tratamiento. Se produjeron con mayor frecuencia durante las cuatro primeras semanas.

TABLA III
Consumo de piezas de chicle

Grupo	Cuarta semana	Octava semana	Duodécima semana
A	6 (1-10)	4 (1-6)	2 (1-3)
B	7 (2-11)	6 (2-9)	3 (1-5)

Los números hacen referencia al número de piezas de chicle consumidas diariamente por los fumadores con éxito en la abstinencia. Las cifras expresan mediana y entre paréntesis el rango. El grupo A utilizaba chicles de 2 mg, y el grupo B de 4 mg.

TABLA IV
Efectos adversos

	Cuarta semana	Octava semana
Grupo A	I: 6 (10%) II: 3 (5%) IV: 5 (8%) VI: 2 (3%)	I: 2 (1%)
Grupo B	I: 10 (18%) II: 7 (12,6%) II: 5 (9%) IV: 8 (15%) V: 6 (11%) VI: 8 (15%)	I: 3 (5,4%) II: 3 (5,4%) III: 1 (4,5%) IV: 4 (7%) V: 1 (4,5%) VI: 3 (5,4%)

I: molestias orofaríngeas; II: molestias dentaria; III: dolores articulación temporomandibular; IV: hipo; V: meteorismo; VI: pirois.

Discusión

De acuerdo con los resultados de nuestro estudio, entre el 40-45% de los fumadores que son tratados con apoyo psicológico y chicles de nicotina (adecuando la dosis a su grado de dependencia) alcanzaron con éxito la abstinencia el año de seguimiento. Estudios anteriores aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo demostraron la necesidad de utilizar dosis más altas de nicotina en los fumadores con mayor grado de dependencia^{16,17}. Aunque nuestro trabajo es un estudio abierto y de seguimiento, sus resultados parecen confirmar este aspecto. Destaca que los fumadores, tanto del grupo A como del B, que alcanzaron con éxito las 12 semanas de seguimiento habían utilizado correctamente el tratamiento prescrito en más del 80% de los casos. Este es un hecho que ha sido destacado por la mayor parte de los autores^{4,5,11,12}. La mayoría de los fracasos terapéuticos del chicle de nicotina son atribuidos a su infrautilización^{5-13,15-17}. La principal consecuencia práctica que se desprende de este aspecto es que al prescribir chicle de nicotina, se deberá hacer hincapié en su correcta forma de uso y en la adecuación de las dosis al grado de dependencia del fumador. Para ello es primordial que el sujeto haga una prueba de utilización del chicle delante del médico, y es recomendable el seguimiento de las normas de uso y dosis de la terapia sustitutiva con nicotina que ha dado el Área de Tabaquismo de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)¹⁰. No obstante, en algunos casos, a pesar de la correcta utilización de la terapia prescrita, el fumador continúa consumiendo cigarrillos.

El 6% de los sujetos tratados con chicles de 2 mg y el 16% de los que utilizaban los de 4 mg desarrollaron cierto grado de dependencia al mismo, y en ellos fue necesario utilizar este tratamiento durante más de 3 meses. Este es un hecho que no debe preocupar demasiado al médico. Siempre es mejor seguir utilizando chicle que sufrir recaída¹⁸. La seguridad de uso del chicle de nicotina ha sido demostrada en un reciente estudio en el que más de 3.000 fumadores utilizaron chicles de nicotina durante más de 5 años sin encontrar evidencia de relación entre la dosis de chicle y la aparición de efectos cardiovasculares adversos¹⁹.

Otro aspecto a destacar en nuestro estudio es la baja incidencia de efectos secundarios que detectamos en el

grupo de fumadores que utilizaron el tratamiento. Molestias dentarias, orofaríngeas y de la articulación temporomandibular, así como hipo, meteorismo y pirois fueron los más comunes. Se produjeron, sobre todo, en los dos primeros meses de tratamiento, con mayor frecuencia en los cuatro primeras semanas. Este tipo de efectos secundarios y su mayor incidencia en la primera semana de tratamiento ya han sido señalados por otros autores^{5-13,15-17}. Siempre que se detecte uno de estos efectos adversos debe controlarse si el chicle se está utilizando correctamente y, si es así, se recomendará la utilización de sólo media pieza por dosis o el uso concomitante de un chicle normal.

BIBLIOGRAFÍA

- Schwartz J. Review and evaluation of smoking cessation methods: the United States and Canada. 1978-1985. NIH Publication N.º 87-2940. Bethesda: U.S. National Cancer Institute, 1987.
- U.S. Department of Health and Human Services. The health consequences of smoking: Nicotine Addiction: a Report of Surgeon General (DHHS publication N.º CDC) 88-8406. Washington D.C.: U.S. Government Printing Office, 1998.
- Fernö O, Lichneckert S, Lundgre C. A substitute for tobacco smoking psychopharmacology 1973; 31: 201-204.
- Russell MAH, Raw M, Jarvis J. Clinical use of nicotine chewing gum. *BMJ* 1980; 280: 1599-1602.
- Hjalmarson AI. Effect of nicotine chewing gum in smoking cessation. A randomised, placebo-controlled, double-blind study. *JAMA* 1984; 252: 2835-2838.
- Lam W, Sze PC, Sacks HS, Chalmers TC. Meta-analysis of randomised controlled trials of nicotine chewing-gum. *Lancet* 1987; 4: 27-30.
- Law M, Tang L, Wald M. An analysis of the effectiveness of interventions intended to help people to stop smoking. *Arch Intern Med* 1995; 155: 1993-2041.
- Silagy C, Mant D, Fowler G, Lodge M. Meta-analysis on efficacy of nicotine replacement therapies in smoking cessation. *Lancet* 1994; 3433: 139-142.
- Fagerström KO. Effects of nicotine chewing-gum and follow-up appointments in physician based smoking cessation. *Prevent Med* 1984; 13: 517-527.
- Jiménez Ruiz CA, Solano S, González de Vega JM, Ruiz Pardo M, Flórez S, Ramos A et al. Normativa sobre el tratamiento del tabaquismo. Grupo de Trabajo del Área de Tabaquismo. Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica. *SEPAR. Arch Bronconeumol* 1999; 35: 499-506.
- Hughes JR, Miller SA. Nicotine gum to help stop smoking. *JAMA* 1984; 252: 2855-2858.
- Jiménez Ruiz CA. Terapia sustitutiva con nicotina. Aspectos prácticos. *Rev Clin Esp* 1998; 198: 181-185.
- Fagerström KO, Schneider N. Measuring nicotine dependence: a review of the Fagerström Tolerance Nicotine Questionnaire. *J Behav Med* 1989; 12: 159-182.
- Jarvis MJ, Russell MAH, Saloojee Y. Expired air carbon monoxide: a simple breath test of tobacco smoke intake. *BMJ* 1980; 281: 484-485.
- Jiménez Ruiz CA, González de Vega JM, Escudero C, García A, Roca J, Solano S et al. Manuales SEPAR: tabaquismo. Madrid: Grupo Aula Médica, 1995; 58-63.
- Herrera N, Franco R, Herrera L, Partidas A, Rolando R, Fagerström KO. A double-blind placebo-controlled trial within a behavior modification support program. *Chest* 1995; 108: 447-451.
- Tang JL, Law M, Wald N. How effective is nicotine replacement therapy in helping people to stop smoking. *BMJ* 1994; 308: 21-26.
- Benowitz N. Summary: risk and benefits of nicotine. En: Benowitz M, editor. *Nicotine safety and toxicity*. Oxford: Oxford University Press, 1998; 185-194.
- Murray RP, Baibey W, Daniels K, Bjornson WM, Kurnov K, Connet J et al. Safety of nicotine polacrilex gum used by 3094 participants in the Lung Health Study. *Chest* 1996; 109: 438-445.