



CENTRO NAZIONALE
DIPENDENZE E DOPING



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE

Linea Guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina



<https://snlg.iss.it>

Raccomandazione n. 3 (draft)

Quesito clinico n. 3:

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di offrire counselling individuale o di gruppo, rispetto al fornire esclusivamente informazioni di tipo medico?



Linea Guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina - Raccomandazione n. 3 (draft)

Indice

Premessa	4
La raccomandazione preliminare (3).....	5
Indicazioni di Buona Pratica	6
Lista delle Appendici.....	7

Il presente documento presenta le raccomandazioni draft e le indicazioni di buona pratica. La versione finale delle raccomandazioni e delle indicazioni di buona pratica sarà pubblicata in seguito alla conclusione del processo di Revisione Esterna da parte di reviewers indipendenti.

Quesito clinico n. 3:

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di offrire counselling individuale o di gruppo, rispetto al fornire esclusivamente informazioni di tipo medico?

Raccomandazione preliminare (quesito 3):

3.1 Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel raccomanda di utilizzare l'intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto alla sola informazione di tipo medico. [Raccomandazione forte a favore dell'intervento basata su una qualità/certezza bassa delle prove]

Indicazioni di Buona Pratica (quesito 3)

3.1 Nei consumatori di prodotti del tabacco riscaldato e da masticare e di prodotti contenenti nicotina (per esempio: sigaretta elettronica, prodotti nuovi ed emergenti), che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, è ragionevole utilizzare un intervento di counselling individuale o di gruppo [Indicazioni di buona pratica clinica].

Premessa

Nell'ambito dello sviluppo della linea guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, a seguito della costituzione del Gruppo di sviluppo¹, della consultazione pubblica sul *Draft Scope* della linea guida definito dal Comitato tecnico-scientifico e dal Panel di esperti², della pubblicazione sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida dello *Scope* e dei quesiti clinici della linea guida³, il Panel ha formulato le **raccomandazioni preliminari (draft)**, relative al seguente quesito clinico:

Quesito clinico n. 3.

Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, dovrebbe essere offerto counselling individuale o di gruppo rispetto a fornire esclusivamente informazioni di tipo medico?

Le raccomandazioni draft sono state formulate seguendo un processo metodologicamente rigoroso che, in conformità a quanto previsto dal Manuale metodologico dell'ISS, ha utilizzato il GRADE Evidence to Decision (EtD) framework per procedere in modo strutturato e trasparente dalle prove alla raccomandazione⁴.

La valutazione degli interessi dichiarati dai membri del panel non ha rilevato nessun potenziale o rilevante conflitto di interesse rispetto alla tematica oggetto del quesito clinico.

Inoltre, il Panel di esperti ha ritenuto opportuno formulare delle **Indicazioni di Buona Pratica o Good Practice Statements (GPS)**, ovvero «messaggi» che il panel della linea guida ritiene importanti ma che non si prestano a una valutazione formale della qualità delle prove come previsto dal metodo GRADE per la formulazione delle raccomandazioni.

¹ Il Gruppo di sviluppo è consultabile al link: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/08/Gruppo-di-sviluppo_LGFumo.pdf

² Il report è consultabile al link: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/08/Report-su-consultazione-pubblica-dello-Scope_8-giugno-2021_rev.pdf

³ Lo Scope della linea guida è scaricabile dal link: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/08/Scope_LGFumo.pdf

⁴ Per ulteriori dettagli sulla Metodologia, fare riferimento al Manuale metodologico dell'Istituto Superiore di Sanità per la produzione di linee guida di pratica clinica (scaricabile dal sito dell'SNLG mettere link: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2019/04/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf), basato su metodologie di produzione delle linee guida riconosciute in ambito internazionale. Nel manuale metodologico è descritta anche la Policy per la gestione del conflitto di interessi.

Le raccomandazioni draft e le indicazioni di buona pratica sono state poi sottoposte alla procedura di Consultazione pubblica e i commenti e feedback degli stakeholder sono stati analizzati dal panel di esperti⁵.

Il presente documento presenta le raccomandazioni draft e le indicazioni di buona pratica così come formulate dal panel e riviste alla luce dei commenti ricevuti dagli stakeholder.

La versione finale delle raccomandazioni e delle indicazioni di buona pratica sarà pubblicata in seguito alla conclusione del processo di Revisione Esterna da parte di reviewers indipendenti.

La raccomandazione preliminare (3)

E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre 2020 e un aggiornamento fino al 24 gennaio 2022 al fine di individuare revisioni sistematiche che rispondessero ai quesiti clinici. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Appendice A e B).

Alla fine del processo di selezione e seguendo i criteri di inclusione definiti a priori sono state identificate 13 RS di cui 12 sono state escluse perché non pertinenti.

Una RS (Lancaster 2017) è stata inclusa ed utilizzata come fonti di studi data l'eterogeneità degli interventi psicologici/comportamentali e degli interventi di controllo. Da queste sono stati selezionati solo gli studi randomizzati controllati (RCT) che valutavano un intervento di "counselling" rispetto all'informazione di tipo medico (suggerimenti da parte del medico, interventi minimi con materiale informativo scritto, telefonico o di auto-aiuto), come previsto dai criteri di inclusione del quesito.

Successivamente è stata condotta una ricerca di soli studi RCT che aggiornasse la RS selezionata a partire dall'anno di fine ricerca della RS (2016) fino al 17 febbraio 2022. Dei 1282 record reperiti dopo l'eliminazione dei duplicati sono stati identificati 17 RCT

⁵ Il report della consultazione pubblica sulle raccomandazioni preliminari e sulle indicazioni di buona pratica sono consultabili ai seguenti link: <https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2022/05/Report-consultazione-pubblica-raccomandazioni-Pico-3-e-8.pdf>; <https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2022/05/Report-consultazione-indicazioni-di-pratica-clinica-quesiti-3-e-6.pdf>

di cui 12 sono stati esclusi perché non pertinenti. Al termine del processo sono stati inclusi 5 RCT.

Nell'Appendice C, è riportato il processo di selezione degli studi, gli studi esclusi e i motivi di esclusione.

Le caratteristiche degli studi inclusi sono riportate in Appendice D.

I confronti presi in esame sono stati:

- Counselling individuale o di gruppo vs informazione di tipo medico

Gli interventi erano riferiti a fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale, sia nella popolazione generale che in pazienti ospedalizzati e con comorbidità.

Gli esiti considerati sono stati:

- Numero di persone astinenti al più lungo follow up che includeva anche 3 mesi (15 RCT)
- Numero di persone astinenti al follow up di 6 mesi (9 RCT);
- Numero di persone astinenti al follow up di 12 mesi (6 RCT);

Per il confronto tra interventi e per gli esiti considerati critici dal Panel, sono state elaborate sintesi statistiche riportate in forest plot (Appendice E) e tabelle di evidenza GRADE (Appendice F).

Gli interventi erano riferiti alla popolazione di fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale.

Il panel di esperti ha formulato la seguente raccomandazione:

Raccomandazione 3

Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel raccomanda di utilizzare l'intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto alla sola informazione di tipo medico. [Raccomandazione forte a favore dell'intervento basata su una qualità/certezza bassa delle prove]

Indicazioni di Buona Pratica

Poiché non stati identificati studi condotti su consumatori di prodotti del tabacco riscaldato e da masticare e prodotti contenenti nicotina, il Panel di esperti ha ritenuto opportuno formulare delle Indicazioni di Buona Pratica o Good Practice Statements

(GPS), ovvero «messaggi» che il panel della linea guida ritiene importanti ma che non si prestano a una valutazione formale della qualità delle prove come previsto dal metodo GRADE per la formulazione delle raccomandazioni.

Pertanto, le indicazioni di Buona Pratica per il Quesito clinico n. 3 sono le seguenti:

Nei consumatori di prodotti del tabacco riscaldato e non da fumo, e di prodotti contenenti nicotina (per esempio: sigaretta elettronica, altri prodotti nuovi ed emergenti), che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, è ragionevole utilizzare un intervento di counselling individuale o di gruppo [Indicazioni di buona pratica clinica].

Il razionale di queste Indicazioni di buona pratica si basa sulla seguente letteratura:

- Un rapporto del Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)⁶;
- Una sintesi della letteratura sulla gestione e il trattamento per la cessazione da e-cig negli adolescenti⁷;
- Una monografia dell'università di Avondale (Australia) con strategie e risorse per aiutare i counsellor attivi nell'assistenza per la cessazione da fumo, a valutare e assistere gli utilizzatori (sia adolescenti che adulti) di e-cig che tentano di cessare completamente l'uso di e-cig con nicotina⁸.

In generale tali fonti riferiscono che i trattamenti efficaci per trattare la dipendenza da nicotina nei fumatori di sigarette tradizionali, dovrebbero essere validi anche per tutte le altre tipologie di consumatori di prodotti contenenti nicotina.

Lista delle Appendici

Di seguito si riportano gli **EtD framework** per ognuna delle raccomandazioni e le seguenti appendici:

- Appendice A - Quesito clinico e Strategia di ricerca
- Appendice B – Processo di selezione degli studi
- Appendice C – Caratteristiche degli studi inclusi ed esclusi
- Appendice D - Forest Plot

⁶ CADTH. Pharmacological Interventions for Vaping Cessation. Canadian Journal of Health Technologies 2021;1(4).

<https://www.canjhealthtechnol.ca/index.php/cjht/article/download/rc1357/rc1357>

⁷ Up-To-Date. Management of smoking and vaping cessation in adolescents

<https://www.uptodate.com/contents/management-of-smoking-and-vaping-cessation-in-adolescents>

⁸ Bittoun, R. (2021). Managing vaping cessation: A monograph for counselling adult and adolescent vapers. ResearchOnline@Avondale.

https://research.avondale.edu.au/oer_materials/1/

- Appendice E - Tabelle delle evidenze GRADE
- Appendice F – Risorse e costi

Evidence to Decision Framework

QUESITO CLINICO

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di offrire counselling individuale o di gruppo, rispetto al fornire esclusivamente informazioni di tipo medico?

POPOLAZIONE:	Consumatori di tabacco e nicotina, fumato o no. Nessuna esclusione in base all'età e genere o stato di salute. Sono stati considerati i seguenti sottogruppi di pazienti: Pazienti ospedalizzati, Persone con comorbilità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, tumori, HIV, diabete, allergopatie),
INTERVENTO:	Counselling individuale o di gruppo
CONFRONTO:	Informazione di tipo medico:
ESITI PRINCIPALI:	Numero di astinenti dal fumo al più lungo follow-up Numero di astinenti dal fumo follow-up e a 6 mesi Numero di astinenti dal fumo follow-up e a 12 mesi
SETTING:	Qualsiasi setting
PROSPETTIVA:	SSN
CONFLITTI DI INTERESSE:	La policy ISS relativa alla dichiarazione e gestione del conflitto di interessi è stata applicata e non è stato identificato nessun interesse rilevante o potenzialmente rilevante. Tutti i membri del panel presenti alla riunione hanno votato, determinando la direzione e la forza della raccomandazione.

VALUTAZIONE

Problema		
Il problema è una priorità?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente sì <input checked="" type="radio"/> Sì <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so 	<p>Nel 2019, secondo i dati ISS-DOXA [1], i fumatori in Italia sono 11,6 milioni, con una prevalenza del 22,0%, in trend stabile rispetto al passato; si registrano differenze di genere, per cui tra gli uomini i fumatori sono il 28,0 e il 16,5% tra le donne, mentre per quello che riguarda le fasce di età, la prevalenza maggiore è quella compresa tra i 25 e i 44 anni (27,7%). In particolare, la prevalenza maggiore tra gli uomini riguarda la fascia 25-44anni (36,3%), mentre per le donne la fascia di età con maggiore prevalenza è quella tra i 45-64 anni, con una percentuale pari al 22,9%. L'età media dei fumatori in Italia è pari a 45,3 anni.</p> <p>Il fumo attivo rimane la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile nel nostro Paese, come in tutto il mondo occidentale [2]. Il fumo di tabacco, in particolare, è una causa nota o probabile di almeno 25 malattie, tra le quali broncopneumopatie croniche ostruttive e altre patologie polmonari croniche, neoplasie del polmone e altre forme di neoplasie, cardiopatie, vasculopatie. L'esposizione al fumo passivo è causa di aumento del rischio per malattie respiratorie (particolarmente tra i bambini) e il fumo delle madri durante la gravidanza è causa di varie patologie per la madre e di gravi conseguenze per il neonato quali una significativa riduzione del peso alla nascita e un eccesso di rischio di morti improvvise del neonato [3].</p> <p>Dai dati della sorveglianza PASSI [4], nel periodo 2015-2018, la percentuale di fumatori che tenta di smettere risulta maggiore tra donne (37,1% rispetto agli uomini 34,1%), diminuisce all'aumentare dell'età e aumenta con l'aumentare del livello di istruzione, per quanto non sembrano esserci differenze significative in base alla condizione socio-economica. Negli ultimi anni si assiste ad una riduzione della percentuale di quanti provano a smettere: nel triennio</p>	

2011-2014 erano il 38,4%, nel 2012-2015, il 37,2%, e nel 2016-2019, il 36,1%, infatti la dipendenza dal tabacco fisica, causata dalla nicotina, ma anche quella psicologica, rendono estremamente difficile smettere di fumare. Sebbene la componente psicologica e motivazionale sia determinante nella cessazione del fumo, sono però disponibili dei farmaci, sia agonisti che antagonisti che hanno mostrato efficacia.

Gli interventi mirati alla cessazione del fumo, a con matrice più propriamente psicosociale, includono materiali di auto-aiuto, counselling più o meno intensivo, su base individuale o in gruppo e/o in combinazione. L'Organizzazione Mondiale della Sanità descrive il counselling come: “un processo che, attraverso il dialogo e l'interazione, aiuta le persone a risolvere e gestire problemi e a prendere decisioni; coinvolge un cliente e un counsellor: il primo è un soggetto che sente il bisogno di essere aiutato, il secondo è una persona esperta, imparziale, non legata al cliente, addestrata all'ascolto, al supporto e alla guida”[5]

Una revisione Cochrane [6], che considera i risultati di 17 trial clinici randomizzati, documenta un aumento del 66% delle persone che hanno smesso di fumare in maniera continuativa a seguito di un intervento di counselling da parte di un operatore sanitario. In coerenza con questi risultati e con quelli del sistema di sorveglianza PASSI [7], si rileva che coloro che hanno ricevuto da un medico o da un operatore sanitario il consiglio di smettere di fumare dichiarano più frequentemente di aver fatto un tentativo per smettere nel corso dell'anno precedente (44,9% vs 28,22% $p < 0,001$).

In letteratura è quindi noto il piccolo ma consistente effetto degli interventi forniti dal terapeuta [8], mentre sembra che un intervento più intenso in una situazione di gruppo aumenti i tassi di abbandono [9].

Bibliografia

1. Pacifici R. L'Osservatorio Fumo Alcol e Droga presenta il Rapporto Nazionale sul Fumo 2019. Disponibile da: <https://www.iss.it/documents/20126/0/PACIFICI-31-maggio-2019.pdf/c5c9a560-86dd-3240-65e4-3eded6aa2b17?t=1576334471234> Ultimo accesso 08/06/20212.

2. GBD 2017 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* 2018;392(10159):1923-94. [DOI: 10.1016/S0140-6736(18)32225-6]

3. Hammoud AO, Bujold E, Sorokin Y, Schild C, Krapp M, Baumann P. Smoking in pregnancy revisited: findings from a large population-based study. *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 2005;192(6):1856-63.
4. Sorveglianza PASSI. Disponibile da:
<https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/SmettereFumo>. Ultimo accesso 08/06/2021
5. Clarkson, P. (1991). COUNSELLING, PSYCHOTHERAPY, PSYCHOLOGY AND PSYCHIATRY: DEFINITIONS AND TERMS. *Employee Counselling Today*
6. Stead, L. F., Buitrago, D., Preciado, N., Sanchez, G., Hartmann-Boyce, J., & Lancaster, T. (2013). Physician advice for smoking cessation. *Cochrane database of systematic reviews*, CD000165; doi.org/10.1002/14651858.CD000165.pub4
7. Dal Zotto, A., Giacon, C., Fontana, R., Polo, F., Rigoni, F., Bonotto, M. C., ... & Saugo, M. Il ruolo dei Team di assistenza primaria per il counselling antifumo nell'Azienda ULSS 7 Pedemontana della Regione Veneto; dati dalla sorveglianza PASSI, 2007-2017. *Bollettino epidemiologico nazionale*.
8. Stead, L. F., Hartmann-Boyce, J., Perera, R., & Lancaster, T. (2013). Telephone counselling for smoking cessation. *Cochrane database of systematic reviews*. doi.org/10.1002/14651858.CD002850.pub3
9. Stead LF, Carroll AJ, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 3. [DOI: 10.1002/14651858.CD001007.pub3]

Effetti desiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE					CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Irrilevanti ○ Piccoli ○ Moderati ● Grandi ○ Variano ○ Non lo so 	Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	№ dei partecipanti (studi)	Certezza delle prove (GRADE)
		Rischio con informazione medica	Rischio con counselling			
	Numero di astinenti al più lungo follow-up	Popolazione in studio		RR 1.89 (1.49 a 2.40)	6501 (15 RCT) ^{1,10,11,12,13,14,15,2,3,4,5,6,7,8,9}	⊕○○○ Molto bassa ^{a,b,c}
		87 per 1.000	164 per 1.000 (129 a 208)			
	Numero di astinenti al più lungo follow-up - Popolazione generale	Popolazione in studio		RR 1.86 (1.36 a 2.56)	4202 (8 RCT) ^{1,12,15,2,3,4,5,7}	⊕⊕○○ Bassa ^{c,d}
		55 per 1.000	102 per 1.000 (75 a 141)			
	Numero di astinenti al più lungo follow-up - Popolazione con comorbidità	Popolazione in studio		RR 2.12 (1.42 a 3.16)	956 (6 RCT) ^{10,13,14,6,8,9}	⊕○○○ Molto bassa ^{c,e,f}
		158 per 1.000	336 per 1.000 (225 a 501)			
	Numero di astinenti follow up: 6 mesi	Popolazione in studio		RR 2.03 (1.42 a 2.89)	4016 (9 RCT) ^{1,10,12,14,3,4,7,8,9}	⊕○○○ Molto bassa ^{c,g,h}
		59 per 1.000	120 per 1.000 (84 a 171)			
	Popolazione in studio					

Numero di astinenti follow up: 12 mesi	163 per 1.000	234 per 1.000 (197 a 278)	RR 1.44 (1.21 a 1.71)	2576 (6 RCT) ^{1,11,13,15,3,6}	⊕⊕○○ Bassa ^{c,1}
---	---------------	---	------------------------------------	---	------------------------------

1. Skov-Ettrup LS, Dalum P, Bech M, Tolstrup JS. The effectiveness of telephone counselling and internet- and text-message-based support for smoking cessation: results from a randomized controlled trial. *Addiction* 2016.
2. Scheffers-van Schayck T, Otten R, Engels R, Kleinjan M. Proactive Telephone Smoking Cessation Counseling Tailored to Parents: results of a Randomized Controlled Effectiveness Trial. *International journal of environmental research and public health* 2019.
3. Klemperer EM, Hughes JR, Solomon LJ, Callas PW, Fingar JR. Motivational, reduction and usual care interventions for smokers who are not ready to quit: a randomized controlled trial. *Addiction* 2017.
4. Cook JW, Collins, LM, Fiore MC, Smith, SS, Fraser, D, Bolt, DM et al. Comparative effectiveness of motivation phase intervention components for use with smokers unwilling to quit: a factorial screening experiment. *Addiction* 2016.
5. Byaruhanga J, Paul CL, Wiggers J, Byrnes E, Mitchell A, Lecathelinais C et al. The short-term effectiveness of real-time video counselling on smoking cessation among residents in rural and remote areas: an interim analysis of a randomised trial. *Journal of substance abuse treatment* 2021.
6. Ockene JK, Kristeller J, Goldberg R, Ockene IS, Merriam P, Barrett S, et al.. Smoking cessation and severity of disease: The coronary artery smoking intervention study. *Health Psychology* 1992.
7. Weissfeld JL, Holloway JL. Treatment for cigarette smoking in a Department of Veterans Affairs outpatient clinic. *Archives of Internal Medicine* 1991.
8. Thankappan KR, Mini GK, Daivadanam M, Vijayakumar G, Sarma PS, Nichter M.. Smoking cessation among diabetes patients: results of a pilot randomized controlled trial in Kerala, India.. *BMC Public Health* 2013.
9. Pederson LL, Wanklin JM, Lefcoe NM.. The effects of counseling on smoking cessation among patients hospitalized with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized clinical trial.. *International Journal of the Addictions*; 1991.
10. Hennrikus D, Joseph AM, Lando HA, Duval S, Ukestad L, Kodl M, et al.. Effectiveness of a smoking cessation program for peripheral artery disease patients: a randomized controlled trial.. *Journal of the American College of Cardiology*; 2010.
11. Hennrikus DJ, Lando HA, McCarty MC, Klevan D, Holtan N, Huebsch JA, et al.. The TEAM project: the effectiveness of smoking cessation interventions with hospital patients.. *Preventive Medicine*; 2005.
12. Glasgow RE, Whitlock EP, Eakin EG, Lichtenstein E.. A brief smoking cessation intervention for women in low-income planned parenthood clinics.. *American Journal of Public Health*; 2000.
13. Dornelas EA, Sampson RA, Gray JF, Waters D, Thompson PD.. A randomized controlled trial of smoking cessation counseling after myocardial infarction.. *Preventive Medicine*; 2000.

14. Chen J, Chen Y, Chen P, Liu Z, Luo H, Cai S.. Efectiveness of individual counseling for smoking cessation in smokers with chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers.. *Experimental and Therapeutic Medicine*; 2014.
15. Aleixandre i Martí E, Casanova Matutano MA, Mitjans Lafont J, Sanchez Monfort J, Sanmartín Almenar A.. Clinical trial of two tobacco use cessation interventions in primary care [Ensayo clínico de dos intervenciones de deshabituación tabáquica en atención primaria].. *Atención Primaria*; 1998.
- a. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla sequenza di randomizzazione in 1 studio, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 1 studio, per la cecità dei valutatori di esito in 3 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 6 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 13 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 7 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi.
- b. Abbassato di un livello per moderata eterogeneità. I2:54%
- c. Abbassato di un livello per eterogeneità del tipo di intervento e di controllo.
- d. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla cecità dei valutatori di esito in 1 studio e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 3 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 7 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 5 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 1 studio.
- e. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla sequenza di randomizzazione in 1 studio, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 1 studio, per la cecità dei valutatori di esito in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 3 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 5 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 2 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 1 studio.
- f. Abbassato di un livello per moderata eterogeneità. I2:58%
- g. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla cecità dei valutatori di esito in 1 studio e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 4 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 8 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 5 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 1 studio.
- h. Abbassato di un livello per moderata eterogeneità. I2:59%
- i. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla sequenza di randomizzazione in 1 studio, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 1 studio, per la cecità dei valutatori di esito in 2 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 3 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 5 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 2 studi.

Esiti e sottogruppi con studi singoli

	In uno degli studi inclusi (Henrikus et al., 2005) nella RS di Lancaster et al., 2017, che contribuisce all'analisi cumulativa per l'esito <i>Numero di Persone Astinenti al più lungo follow-up e a 12 mesi</i> , la popolazione era composta da pazienti ospedalizzati, trattandosi di un singolo studio non è stato riportato nelle Summary of Findings table. Il risultato per l'esito Astinenza nei pazienti ospedalizzati è in linea con l'analisi cumulativa, in favore del "counselling" con RR: 1,30 [IC95% 1,03 – 1,65], p<0,05.	
Effetti indesiderabili		
Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grandi ○ Moderati ○ Piccoli ● Irrilevanti ○ Variano ○ Non so 	Gli studi considerati dalla RS di Lancaster 2017 e gli RCT pertinenti pubblicati dopo la data di ricerca della RS (dal 2016) non riportano effetti indesiderabili (quali ad esempio eventi avversi).	Gli studi presi in considerazione non riportano effetti indesiderati, gli esperti clinici del panel ritengono che eventuali effetti indesiderati siano irrilevanti.
Certeza delle prove		
Qual è la certezza complessiva delle prove di efficacia e sicurezza?		

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Molto bassa ● Bassa ○ Moderata ○ Alta ○ Nessuno studio incluso 	<p>Per quanto attiene alla popolazione con comorbidità, l'esito astinenza al più lungo follow-up ha una certezza delle prove molto bassa mentre per la popolazione generale l'esito ha una certezza delle prove bassa.</p> <p>L'astinenza al follow-up di 6 mesi ha una certezza delle prove molto bassa mentre per il follow-up a 12 mesi la certezza è bassa.</p> <p>Complessivamente, la certezza delle prove è molto bassa.</p> <p>La qualità è stata abbassata principalmente per mancanza di generalizzabilità a causa dell'eterogeneità degli interventi e dei confronti e in alcuni casi per i rischi di distorsione degli studi o inconsistenza.</p>	
<p>Valori</p> <p>C'è incertezza o variabilità su quanto le persone possano considerare importanti gli esiti principali?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ incertezza importante ○ variabilità ○ Probabilme 	<p>Dalla ricerca sistematica della letteratura condotta su Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase e PsychInfo fino a febbraio 2022 non sono stati reperiti studi riportanti dati sui valori.</p>	

<p>nte incertezza importante o variabilità ● Probabilme nte non importante incertezza o variabilità ○ Nessuna incertezza importante o variabilità</p>		
---	--	--

Bilancio degli effetti		
Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorisce il confronto ○ Probabilmente favorisce il confronto ○ Non favorisce né il confronto né il trattamento ○ Probabilmente favorisce il trattamento ● Favorisce il trattamento ○ Varia ○ Non so 	<p>Numero di persone astinenti al più lungo follow up considerando complessivamente tutti gli studi inclusi: favorevole al "counselling", certezza delle prove molto bassa</p> <p>Numero di persone astinenti al più lungo follow up per la popolazione generale: favorevole al "counselling", certezza delle prove bassa</p> <p>Numero di persone astinenti al più lungo follow up per la popolazione con comorbidità: favorevole al "counselling", certezza delle prove molto bassa</p> <p>Numero di persone astinenti al follow up di 6 mesi: favorevole al "counselling", certezza delle prove molto bassa</p> <p>Numero di persone astinenti al follow up di 12 mesi: favorevole al "counselling", certezza delle prove bassa</p> <p>Negli studi inclusi non sono stati riportati esiti indesiderabile (es. eventi avversi)</p>	

Risorse necessarie		
Quanto grandi sono le risorse necessarie (costi)?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costi molto elevati ● Costi moderati ○ Costi e risparmi irrilevanti ○ Risparmi moderati ○ Risparmi elevati ○ Varia ○ Non so 	Si veda report di valutazione economica	

Qualità delle prove relativamente alle risorse necessarie		
Qual'è la qualità delle prove relativamente alle risorse necessarie (costi)?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Molto bassa <input checked="" type="radio"/> Bassa <input type="radio"/> Moderata <input type="radio"/> Alta <input type="radio"/> Nessuno studio incluso 	Si veda report di valutazione economica	
Costo efficacia		
L'analisi di costo efficacia favorisce l'intervento o il confronto?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Favorisce il confronto <input type="radio"/> Probabilmente favorisce il confronto <input type="radio"/> Non favorisce né il confronto né il trattamento 	Si veda report di valutazione economica	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Probabilmente favorisce il trattamento ● Favorisce il trattamento ○ Varia ○ Non so 		
Equità Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Riduce l'equità ○ Probabilmente riduce l'equità ○ Probabilmente nessun impatto ○ Probabilmente migliora l'equità ○ Migliora l'equità ● Varia ○ Non so 	<p>È stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre 2020 e un aggiornamento fino al 24 gennaio 2022. Al termine del processo di selezione degli studi sono stati identificati 2 RCT (Danan 2018, Brantley 2019) e una revisione sistematica (Smith 2019). Tuttavia le prove di seguito incluse hanno evidenti limiti legati principalmente al fatto che gli studi considerano interventi di counselling somministrati con modalità diverse (telefonico, video o vis a vis).</p> <p>Danan (2018) ha riportato i risultati di un'analisi secondaria di un più ampio studio RCT, condotto negli Stati Uniti in una popolazione di veterani (n=2565). Lo studio aveva l'obiettivo di valutare se interventi proattivi per la cessazione al fumo, quali il counselling telefonico, producessero delle differenze per stato socio economico (SES). Lo studio ha mostrato che il livello di istruzione e il reddito non solo non incidono sull'intervento proattivo, ma che vi è un maggior effetto nella popolazione con minor livello di scolarizzazione (OR=3.5,95%CI=1.4,8.6) e in quella con reddito inferiore (<\$10.000; OR=2.2,95%CI=1.2,4.0).</p>	

Brantley (2019) esamina l'impatto dell'aumento della copertura assicurativa di Medicaid per gli interventi mirati alla cessazione del fumo in 8102 partecipanti (5369 adulti assistiti Medicaid, 1792 attuali fumatori, 941 che cercano di smettere) all'indagine del National Health Interview Survey del 2010 e del 2015. I dati della survey e le informazioni sulle politiche statali in materia di tabacco, cessazione e ammissibilità a Medicaid sono stati utilizzati per stimare modelli sull'uso di farmaci per la cessazione, sull'uso di counselling, sui tentativi di smettere e sul fumo attuale. Negli Stati in cui esiste copertura assicurativa per i farmaci per la cessazione del fumo ma non per gli interventi di counselling, i fumatori avevano meno probabilità di usufruirne e mostrano una riduzione dell'11,6% (IC95% 21,7% - 1,4%) nell'uso del counseling tra coloro che provano a smettere. Gli Stati che richiedono il counselling come condizione per ricevere i farmaci mostrano una riduzione del numero di fumatori pari al 12.8% (IC 95% da -23.8% a -1.8%).

Smith (2019) ha condotto una revisione sistematica con lo scopo di identificare gli elementi comportamentali degli interventi per la cessazione del fumo (SIC) utilizzati negli adulti anziani provenienti da gruppi di basso livello socioeconomico, nonché di esaminare il loro impatto sull'astinenza dal fumo e sulle variabili psicosociali. La revisione ha incluso 11 studi che mostrano che interventi comportamentali, su misura e multimodali, integrati nelle comunità locali potrebbero potenzialmente sostenere la cessazione al fumo tra i fumatori più anziani e svantaggiati. Nella maggioranza degli studi il "counselling" è in associazione alla farmacoterapia. Sebbene i dati per identificare l'ottimale SCI sono limitati, questa revisione mostra che il "counselling" comportamentale multimodale intensivo ha un impatto positivo sugli esiti per il fumo laddove utilizzi incentivi e facilitatori tra pari, sia fornito in una comunità e adattato alle esigenze individuali.

Bibliografia

Danan ER, Fu SS, Clothier BA, Noorbaloochi S, Hammett, PJ, Widome R, Burgess DJ. The equity impact of proactive outreach to smokers: analysis of a randomized trial. *American Journal of Preventive Medicine* 2018;55(4):506-516.

Brantley EJ, Greene J, Bruen BK, Steinmetz EP, Ku LC. Policies affecting Medicaid beneficiaries' smoking cessation behaviors. *Nicotine and Tobacco Research*. 2019;21(2):197-204.

Smith P, Poole R, Mann M, Nelson A, Moore G, Brain K. Systematic review of behavioural smoking cessation interventions for older smokers from deprived backgrounds. *BMJ Open* 2019;9(11):e032727.

Accettabilità

L'intervento è accettabile per i principali stakeholders?

GIUDIZI

RICERCA DELLE PROVE

CONSIDERAZIONI

AGGIUNTIVE

- No
- Probabilmente no
- Probabilmente sì
- Sì
- Varia
- Non so

Accettabilità misurata come drop-out

Dei 5 RCT, provenienti dall'aggiornamento della ricerca, 4 riportavano il numero di abbandoni. I risultati sono sintetizzati nella SoF di seguito riportata.

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)
	Rischio con informazione medica	Rischio con counselling			
Drop-out	Popolazione in studio		RR 1.15 (0.94 a 1.40)	2450 (4 RCT) ^{1,2,3,4}	⊕○○○ Molto bassa ^{a,b,c,d}
	382 per 1.000	440 per 1.000 (360 a 535)			

1. Skov-Ettrup, L. S., Dalum, P., Bech, M., Tolstrup, J. S.. The effectiveness of telephone counselling and internet- and text-message-based support for smoking cessation: results from a randomized controlled trial. *Addiction* (Abingdon, England); 2016.
2. Klemperer, E. M., Hughes, J. R., Solomon, L. J., Callas, P. W., Fingar, J. R.. Motivational, reduction and usual care interventions for smokers who are not ready to quit: a randomized controlled trial. *Addiction* (Abingdon, England); 2017.
3. Cook, J. W., Collins, L. M., Fiore, M. C., Smith, S. S., Fraser, D., Bolt, D. M., Baker, T. B., Piper, M. E., Schlam, T. R., Jorenby, D., et al. Comparative effectiveness of motivation phase intervention components

for use with smokers unwilling to quit: a factorial screening experiment. *Addiction* (Abingdon, England); 2016.

4. Byaruhanga, J., Paul, C. L., Wiggers, J., Byrnes, E., Mitchell, A., Lecathelinis, C., Bowman, J., Campbell, E., Gillham, K., Tzelepis, F. The short-term effectiveness of real-time video counselling on smoking cessation among residents in rural and remote areas: an interim analysis of a randomised trial. *Journal of substance abuse treatment*; 2021.
 - a. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto all'incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 2 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 4 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 4 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 1 studio.
 - b. Abbassato di due livelli per elevata eterogeneità. I²:73%
 - c. Abbassato di un livello per eterogeneità del tipo di intervento e di controllo.
 - d. Abbassato di un livello per ampio intervallo di confidenza che include sia danni che benefici apprezzabili

E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre 2020 e un aggiornamento fino al 24 gennaio 2022. Al termine del processo di selezione degli studi sono stati identificati 1 RCT (**de Dios 2019**) e 2 revisioni sistematiche (**Tzelepis 2019** e **Zvolska 2020**). Tuttavia le prove di seguito incluse hanno evidenti limiti legati principalmente al fatto che gli studi considerano interventi di counselling somministrati con modalità diverse (telefonico, video o vis a vis) e come supporto all'aderenza al trattamento per la cessazione del fumo.

Aderenza

Tzelepis (2019) ha riportato i dati di una revisione sistematica avente anche l'obiettivo di misurare l'aderenza e la soddisfazione del counselling erogato tramite videoconferenza per la cessazione al fumo. L'aderenza è stata misurata come numero di sessioni completate e loro durata. Sono stati inclusi 2 studi per un totale di 615 partecipanti. In uno studio non sono state trovate differenze nel numero medio di sessioni di counselling tra il gruppo assegnato a video counselling e quelli che erano stati assegnati a counselling on line (MD -0,20, IC 95% da -0,45 a 0,05; 566 partecipanti). Anche nel secondo studio non vi era differenza tra i partecipanti che avevano completato tutte le sessioni nel braccio video (66,7%) o telefonico (59.1%) (RR 1,13; IC95% da 0,71 a 1,79; 43 partecipanti).

Zvolska (2020) ha sintetizzato narrativamente l'accettabilità degli interventi di counselling nella popolazione di pazienti con tubercolosi, considerando 36 studi, di cui 8 RCT. L'accettabilità è stata misurata come fattore che facilita la cessazione al fumo, ovvero il suo inverso quale barriera. Tra i fattori che favoriscono maggiormente la cessazione del fumo nei pazienti affetti da tubercolosi, oltre agli interventi motivazionali ripetuti, vi sono le sessioni di counselling personalizzato inseriti nei percorsi di cura per la tubercolosi.

Lo studio RCT di **de Dios (2019)** ha misurato l'accettabilità di un intervento di counseling associato a interventi di tipo più culturale rispetto a interventi di tipo educativo per smettere di fumare in una comunità latino-americana in USA. I partecipanti allo studio sono stati 22, di cui il 60% maschi. Al termine dello studio è stato chiesto di assegnare un punteggio da 1 (estremamente insoddisfatto) a 5 (altamente soddisfatto) relativo alla soddisfazione circa gli interventi ricevuti. Tutti i partecipanti, inclusi i soggetti assegnati all'intervento di counselling, hanno riportato alti punteggi, con una media di 4.80, (SD = .402)

Bibliografia

Tzelepis F, Paul CL, Williams CM, Gilligan C, Regan T, Daly J et al. Real-time video counselling for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue

Zvolska K, Pankova A, Nohavova I, Huque R, Elsey H, Boeckmann M et al. A narrative review of facilitators and barriers to smoking cessation and tobacco-dependence treatment in patients with tuberculosis in low-and middle-income countries. Tobacco induced diseases 2020;18.10. Art. No.: CD012659.DOI: 10.1002/14651858.CD012659.pub2.

de Dios MA, Cano MÁ, Vaughan EL, Childress SD, McNeel MM, Harvey LM, Niaura RS. A pilot randomized trial examining the feasibility and acceptability of a culturally tailored and adherence-enhancing intervention for Latino smokers in the US. PloS One 2019;14(1), e0210323.

Fattibilità È fattibile l'implementazione dell'intervento?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ● Probabilmente sì ○ Sì ○ Varia ○ Non so 	<p>E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre 2020 e un aggiornamento fino al 24 gennaio 2022. Al termine del processo di selezione sono stati reperiti una revisione sistematica (van Wijk 2019) e uno studio RCT (Schulte (2016)). Tuttavia le prove di seguito incluse hanno evidenti limiti legati principalmente al fatto che gli studi considerano la fattibilità di interventi di counselling di vario tipo (telefonico, video o vis a vis).</p> <p>van Wijk (2019) ha condotto una revisione sistematica di studi osservazionali e sperimentali (n=43) per identificare le barriere nell'accesso ai trattamenti per la cessazione da fumo da parte di persone con basso SES. I risultati hanno evidenziato le seguenti barriere legate alle caratteristiche dei pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Abilità a percepire la necessità di supporto è la bassa motivazione a smettere, dovuta anche alla bassa percezione del rischio. · Persone con basso SES tendono ad avere una bassa autostima e considerano l'interruzione al fumo come estremamente difficile e non necessaria. Tendono inoltre ad avere un'attitudine negativa verso i trattamenti per la cessazione: il "counselling" è considerato inefficace · Le persone con basso SES vivono mediamente in posti con limitate risorse e isolate da comunità più ampie e hanno inoltre una bassa mobilità dovuta alla mancanza di mezzi di trasporto o all'assenza di assistenza sociale · Limitata possibilità al pagamento dei trattamenti e limitato rimborso da parte del servizio sanitario · Scarsa capacità di rimanere in trattamento legata ad una bassa autostima che si evidenzia con l'alto numero di abbandoni del trattamento. <p>Lo studio di Schulte (2016) è un RCT condotto su 39 pazienti fumatori ricoverati in un ospedale universitario; lo studio aveva come l'obiettivo primario di esaminare la fattibilità e l'accettabilità di un intervento di counselling (n=17) rispetto a un intervento informativo (n=22). Gli autori</p>	

riportano i dati relativi alla soddisfazione espressa dai pazienti quale esito di fattibilità dell'intervento. La soddisfazione dell'intervento di counselling è stata misurata mediante una scala Likert a 5 passi (1- estremamente insoddisfatto; 5-altamente soddisfatto) e il punteggio medio di soddisfazione è stato 4.13 (SD = 1.02), mentre quello relativo alla durata dell'intervento è stato di 4.19 (SD = 1.17). Un paziente ha espresso il desiderio di avere altre sessioni di counselling e un altro di avere sessioni più lunghe. Gli autori concludono che l'intervento con counselling sia pertanto altamente fattibile considerata l'alta soddisfazione.

Bibliografia

van Wijk EC, Landais LL, Harting J. Understanding the multitude of barriers that prevent smokers in lower socioeconomic groups from accessing smoking cessation support: A literature review. Preventive Medicine. 2019;123:143-51.

Schulte DM, Duster M, Warrack S, Valentine S, Jorenby D, Shirley D, Safdar N. Feasibility and patient satisfaction with smoking cessation interventions for prevention of healthcare-associated infections in inpatients. Substance abuse treatment, prevention, and policy 2016;11(1), 1-9.

RIASSUNTO DEI GIUDIZI

		GIUDIZI						
PRIORITÀ DEL PROBLEMA	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non lo so	
EFFETTI DESIDERABILI	Irrelevanti	Piccoli	Moderati	Grandi		Variano	Non lo so	
EFFETTI INDESIDERABILI	Grandi	Moderati	Piccoli	Irrelevanti		Variano	Non lo so	
QUALITÀ DELLE PROVE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso	
VALORI	Importante incertezza o variabilità	Probabilmente importante incertezza o variabilità	Probabilmente nessuna importante incertezza o variabilità	Nessuna importante incertezza o variabilità				
BILANCIO DEGLI EFFETTI	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non favorisce né il confronto né l'intervento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Varia	Non so	
RISORSE NECESSARIE	Costi elevati	Costi moderati	Costi e risparmi irrilevanti	Risparmi moderati	Grandi risparmi	Varia	Non so	
QUALITÀ DELLE PROVE RELATIVAMENTE	Molto bassa	Bassa	Moderata	Alta			Nessuno studio incluso	

		GIUDIZI					
ALLE RISORSE NECESSARIE							
COSTO EFFICACIA	A favore del confronto	Probabilmente a favore del confronto	Non favorisce né il confronto né il trattamento	Probabilmente a favore dell'intervento	A favore dell'intervento	Varia	Nessuno studio incluso
EQUITÀ	Ridotta	Probabilmente ridotta	Probabilmente nessun impatto	Probabilmente aumentata	Aumentata	Varia	Non lo so
ACCETTABILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non lo so
FATTIBILITÀ	No	Probabilmente no	Probabilmente si	Si		Varia	Non lo so

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Forte raccomandazione contro l'intervento	Raccomandazione condizionale contro l'intervento	Raccomandazione condizionale a favore sia dell'intervento che del confronto	Raccomandazione condizionale a favore dell'intervento	Forte raccomandazione a favore dell'intervento
○	○	○	○	●

CONCLUSIONI

Raccomandazione

Nei fumatori di sigaretta di tabacco tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel raccomanda di utilizzare l'intervento di counselling individuale o di gruppo rispetto alla sola informazione di tipo medico. [Raccomandazione forte a favore dell'intervento basata su una qualità/certezza bassa delle prove]

Giustificazione

Il panel si esprime a favore dell'intervento nonostante la bassa certezza delle evidenze poiché questa è determinata sia dal fatto che la conduzione di studi di tipo "psicosociali" è meno rigorosa e più esposta ai rischi di distorsione proprio per la natura degli interventi sia per l'eterogeneità della tipologia degli interventi (erogazione e intensità) e del confronto. Infine, l'assenza di effetti indesiderabili depone a favore di un bilanciamento degli effetti in favore del counselling.

Considerazioni per i sottogruppi

Considerazioni per l'implementazione

Monitoring and evaluation

Priorità per la ricerca

APPENDICE A

Quesito clinico e strategia di ricerca

QUESITO CLINICO n.3: Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di offrire counselling individuale o di gruppo, rispetto al fornire esclusivamente informazioni di tipo medico?

Criteri di inclusione

Popolazione: Consumatori di tabacco e nicotina, fumato o no. Nessuna esclusione in base all'età e genere o stato di salute

Interventi: counseling individuale e di gruppo

Confronto: Solo informazione medica (suggerimenti da parte del medico, interventi minimi con materiale informativo scritto, telefonico o di auto-aiuto),

Esiti:

- Numero di che astinenti dal fumo di tabacco (al più lungo follow up)
- Numero di che astinenti dal fumo di tabacco (follow up a 6 mesi)
- Numero di che astinenti dal fumo di tabacco (follow up a 12 mesi)

Tipo di studi: Revisioni sistematiche di studi randomizzati controllati (RCT) e studi RCT. Sono stati considerati i seguenti sottogruppi di pazienti: Pazienti ospedalizzati, Persone con comorbilità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, tumori, HIV, diabete, allergopatie).

Strategia di ricerca

Banca dati: The Cochrane Library issue 9, 2020

#1	MeSH descriptor: [Tobacco Use] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Tobacco Products] this term only
#3	MeSH descriptor: [Tobacco Smoke Pollution] explode all trees
#4	MeSH descriptor: [Tobacco] explode all trees
#5	MeSH descriptor: [Tobacco Use Disorder] explode all trees
#6	MeSH descriptor: [Tobacco Use Cessation] explode all trees
#7	MeSH descriptor: [Tobacco Use Cessation Devices] explode all trees
#8	MeSH descriptor: [Smoke] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Smoking Cessation] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Nicotine] explode all trees
#11	(smoking* or smoker* or antismok* or anti smok* or anti-smok* or tobacco* or nicotin* or cigar* or cigs):ti,ab
#12	(ecig* or e-cig* or e-voke* or vape* or vaping):ti,ab
#13	(bidi or bidis or kretek or hand roll* or handroll*):ti,ab
#14	(bupropion* or zyban* or varenicline* or champix* or nicorette* or niquitin* or nicotinell* or nicassist*):ti,ab
#15	{or #1-#14} in Cochrane Reviews

Banca dati: Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to September 18, 2020>

1	meta-analysis/ or systematic review/ or meta-analysis as topic/ or "meta analysis (topic)"/ or "systematic review (topic)"/ or exp technology assessment, biomedical/
2	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab,kf,kw.
3	((quantitative adj3 (review* or overview* or synthes*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab,kf,kw.
4	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)).ti,ab,kf,kw.
5	(data synthes* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab,kf,kw.
6	(handsearch* or hand search*).ti,ab,kf,kw.
7	(handsearch* or hand search*).ti,ab,kf,kw.
8	(meta regression* or metaregression*).ti,ab,kf,kw.
9	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.
10	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab,hw.
11	(cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report).jw. (19701)
12	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab,kf,kw.
13	(outcomes research or relative effectiveness).ti,ab,kf,kw.
14	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment) adj comparison*).ti,ab,kf,kw.
15	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14
16	((quit or quits or quitting or stop or stops or stopping or stopped or stoppage or cease or ceases or ceasing or cessation or cut or cuts or cutting or abstain* or abstin*) adj3 (smoking or cigar* or cigs or tobacco* or smoker* or bidi or bidis or kretek or hand roll* or handroll*)).ti,ab.
17	(antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.
18	(electronic adj3 cig*).ti,ab.
19	(ecig* or e-cig* or e-voke* or vape* or vaping).ti,ab.

20	(nicotine adj3 (replacement or gum* or inhaled or inhaler* or inhalant* or inhalator* or spray* or lozenge* or tablet* or transdermal* or patch* or therap* or vaccin* or device* or gel* or pastille*)).ti,ab.
21	(bupropion* or zyban* or varenicline* or champix* or nicorette* or niquitin* or nicotinell* or nicassist* or nrt).ti,ab.
22	"Tobacco Use Disorder"/dt, th [Drug Therapy, Therapy]
23	exp Smoking/dt, th [Drug Therapy, Therapy]
24	smoking cessation/
25	nicotine replacement therapy.mp. or "Tobacco Use Cessation Devices"/
26	nicotine patch/
27	16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26
28	15 and 27

Banca data: Embase <1974 to 2020 September 18>

1.	"systematic review"/ or meta analysis/
2.	"meta analysis (topic)"/
3.	"systematic review (topic)"/
4.	biomedical technology assessment/
5.	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab.
6.	(quantitative adj3 (review* or overview* or syntheses*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab.
7.	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)).ti,ab.
8.	(data syntheses* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab.
9.	(handsearch* or hand search*).ti,ab.
10.	(mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*).ti,ab.
11.	(met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab.
12.	(meta regression* or metaregression*).ti,ab.
13.	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.
14.	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab.
15.	(cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report).jw.
16.	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab.
17.	(outcomes research or relative effectiveness).ti,ab.
18.	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment) adj comparison*).ti,ab.
19.	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18
20.	exp smoking/dt, th
21.	smoking cessation program/
22.	nicotine replacement therapy/
23.	nicotine gum/
24.	nicotine lozenge/
25.	nicotine patch/ (2133)
26.	((quit or quits or quitting or stop or stops or stopping or stopped or stoppage or cease or ceases or ceasing or cessation or cut or cuts or cutting or abstain* or abstinen*) adj3 (smoking or cigar* or cigs or tobacco* or smoker* or bidi or bidis or kretek or hand roll* or handroll*)).ti,ab. (50363)
27.	(antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.

28. (nicotine adj3 (replacement or gum* or inhaled or inhaler* or inhalant* or inhalator* or spray* or lozenge* or tablet* or transdermal* or patch* or therap* or vaccin* or device* or gel* or pastille*)).ti,ab.
29. *tobacco dependence/dt, th [Drug Therapy, Therapy]
30. *smoking cessation/
31. electronic cigarette/ and smoking cessation/
32. ((quit or quits or quitting or stop or stops or stopping or stopped or stoppage or cease or ceases or ceasing or cessation or cut or cuts or cutting or abstain* or abstinen*) and (electronic adj3 cig*)).ti,ab.
33. ((quit or quits or quitting or stop or stops or stopping or stopped or stoppage or cease or ceases or ceasing or cessation or cut or cuts or cutting or abstain* or abstinen*) and (ecig* or e-cig* or e-voke* or vape* or vaping)).ti,ab.
34. 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33
35. 19 and 34

Aggiornamento della ricerca per RS specifiche per il quesito

Banca dati: The Cochrane Library issue 1, 2022

#1	MeSH descriptor: [Smoking Cessation] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Tobacco Use Cessation] explode all trees
#3	(nicotine next dependence):ti,ab,kw
#4	(tobacco next dependence):ti,ab,kw
#5	MeSH descriptor: [Tobacco Use Disorder] explode all trees
#6	MeSH descriptor: [Smoking Reduction] explode all trees
#7	((quit* or stop* or ceas* or giv* or abstain* or abstinen*) NEAR (smoking or smoke* or tobacco)):ti,ab
#8	{OR #1-#7}
#9	MeSH descriptor: [Counseling] explode all trees
#10	counsel*:ti,ab,kw
#11	#9 or #10
#12	#8 AND #11 in Cochrane Reviews

Banca dati: Ovid MEDLINE(R) ALL <January 24, 2022>

1	exp Counseling/
2	counsel*.ti,ab.
3	humanistic.ti,ab.
4	((client or person) adj (cent* or orient*)).ti,ab.
5	(non-directive or "non directive" or nondirective).ti,ab.
6	(experiential or process-experiential).ti,ab.
7	(nonprescriptive or "non prescriptive" or non-prescriptive).ti,ab.
8	rogerian.ti,ab.
9	(insight oorient* or insight-orient*).ti,ab.
10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9
11	smoking cessation.mp. or exp Smoking Cessation/
12	tobacco cessation.mp. or "Tobacco-Use-Cessation"/
13	(nicotine dependence or tobacco dependence).mp.
14	exp Smoking/th
15	exp "Tobacco Use Disorder"/
16	Smoking reduction/ or Smoking reduction.mp.
17	exp Pipe smoking/ or exp Tobacco smoking/ or exp Tobacco Products/
18	((quit\$ or stop\$ or ceas\$ or giv\$ or abstain* or abstinen*) adj5 (smoking or smoke* or tobacco)).ti,ab.
19	exp Tobacco/ or exp Nicotine/
20	11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19
21	10 and 20
22	meta-analysis/ or systematic review/ or meta-analysis as topic/ or "meta analysis (topic)"/ or "systematic review (topic)"/ or exp technology assessment, biomedical/
23	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab,kf,kw.
24	((quantitative adj3 (review* or overview* or synthes*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab,kf,kw.
25	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)).ti,ab,kf,kw.
26	(data synthes* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab,kf,kw.
27	(handsearch* or hand search*).ti,ab,kf,kw.
28	(handsearch* or hand search*).ti,ab,kf,kw.
29	(meta regression* or metaregression*).ti,ab,kf,kw. .

30	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.
31	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab,hw.
32	(cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report).jw.
33	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab,kf,kw.
34	(outcomes research or relative effectiveness).ti,ab,kf,kw.
35	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment) adj comparison*).ti,ab,kf,kw.
36	22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35
37	21 and 36
38	limit 37 to yr="2020 -Current"

Banca data: Embase <2022 January 24>

1	exp Counseling/
2	counsel*.ti,ab.
3	humanistic.ti,ab.
4	((client or person) adj (cent* or orient*)).ti,ab.
5	(non-directive or "non directive" or nondirective).ti,ab.
6	(experiential or process-experiential).ti,ab.
7	(nonprescriptive or "non prescriptive" or non-prescriptive).ti,ab.
8	rogerian.ti,ab.
9	(insight oorient* or insight-orient*).ti,ab.
10	smoking cessation.mp. or smoking cessation/
11	tobacco cessation.mp.
12	(nicotine dependence or tobacco dependence).mp.
13	smoking/th [Therapy]
14	tobacco dependence/
15	smoking reduction/
16	Smoking reduction.mp. or smoking reduction/
17	((quit\$ or stop\$ or ceas\$ or giv\$ or abstain* or abstinen*) adj5 (smoking or smoke* or tobacco)).ti,ab.
18	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17
19	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9
20	18 and 19
21	"systematic review"/ or meta analysis/
22	"meta analysis (topic)"/
23	"systematic review (topic)"/
24	biomedical technology assessment/
25	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab.
26	((quantitative adj3 (review* or overview* or synthes*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab.
27	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)).ti,ab.
28	(data synthes* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab.
29	(handsearch* or hand search*).ti,ab.
30	(mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*).ti,ab.
31	(met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab.
32	(meta regression* or metaregression*).ti,ab.
33	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.
34	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab.
35	(cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report).jw.
36	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab.

37	(outcomes research or relative effectiveness).ti,ab.
38	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment) adj comparison*).ti,ab.
39	21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38
40	20 and 39
41	limit 40 to yr="2020 -Current"

Banca dati: APA PsycInfo (January Week 3 2022)

1	exp Counseling/
2	counsel*.ti,ab.
3	humanistic.ti,ab.
4	((client or person) adj (cent* or orient*)).ti,ab.
5	(non-directive or "non directive" or nondirective).ti,ab.
6	(experiential or process-experiential).ti,ab.
7	(nonprescriptive or "non prescriptive" or non-prescriptive).ti,ab.
8	rogerian.ti,ab.
9	(insight oorient* or insight-orient*).ti,ab.
10	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9
11	smoking cessation.mp. or Smoking Cessation/
12	tobacco cessation.mp.
13	(nicotine dependence or tobacco dependence).mp.
14	Smoking reduction.mp.
15	((quit\$ or stop\$ or ceas\$ or giv\$ or abstain* or abstin*) adj5 (smoking or smoke* or tobacco)).ti,ab.
16	11 or 12 or 13 or 14 or 15
17	10 and 16
18	"systematic review"/ or meta analysis/
19	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab.
20	((quantitative adj3 (review* or overview* or synthes*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab.
21	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)).ti,ab.
22	(data synthes* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab.
23	(handsearch* or hand search*).ti,ab.
24	(mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*).ti,ab.
25	(met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab.
26	(meta regression* or metaregression*).ti,ab.
27	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.
28	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab.
29	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab.
30	(outcomes research or relative effectiveness).ti,ab.
31	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment) adj comparison*).ti,ab.
32	18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31
33	17 and 32
34	limit 33 to yr="2020 -Current"

Ricerca per RCT rilevanti secondo il quesito (from 2016 to 17 February 2022)

Banca dati: CENTRAL (issue 2, 2022)

#1	MeSH descriptor: [Smoking Cessation] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Tobacco Use Cessation] explode all trees
#3	(nicotine next dependence):ti,ab
#4	(tobacco next dependence):ti,ab
#5	MeSH descriptor: [Tobacco Use Disorder] explode all trees
#6	MeSH descriptor: [Smoking Reduction] explode all trees
#7	((quit* or stop* or ceas* or giv* or abstain* or abstinen*) NEAR (smoking or smoke* or tobacco)):ti,ab
#8	{OR #1-#7}
#9	MeSH descriptor: [Counseling] explode all trees
#10	counsel*:ti,ab
#11	humanistic:ti,ab
#12	((client or person) near (cent* or orient*)):ti,ab
#13	(non-directive or "non directive" or nondirective):ti,ab
#14	(experiential or "process-experiential"):ti,ab
#15	(nonprescriptive or "non prescriptive" or "non-prescriptive"):ti,ab
#16	rogerian:ti,ab
#17	(insight orient* or insight-orient*):ti,ab
#18	{OR #9-#17}
#19	#8 AND #18 with Publication Year from 2016 to present, in Trials

Banca dati: Ovid MEDLINE (February18, 2022)

1	smoking cessation.mp. or exp Smoking Cessation/
2	tobacco cessation.mp. or "Tobacco-Use-Cessation"/
3	(nicotine dependence or tobacco dependence).mp.
4	exp Smoking/
5	exp "Tobacco Use Disorder"/
6	Smoking reduction/ or Smoking reduction.mp.
7	((quit\$ or stop\$ or ceas\$ or giv\$ or abstain* or abstinen*) adj5 (smoking or smoke* or tobacco)).ti,ab.
8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7
9	exp Counseling/
10	counsel*.ti,ab.
11	humanistic.ti,ab.
12	((client or person) adj (cent* or orient*)).ti,ab.
13	(non-directive or "non directive" or nondirective).ti,ab.
14	(experiential or process-experiential).ti,ab.
15	(nonprescriptive or "non prescriptive" or non-prescriptive).ti,ab.
16	rogerian.ti,ab.
17	(insight orient* or insight-orient*).ti,ab.
18	9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17
19	8 and 18
20	randomized controlled trial.pt.
21	controlled clinical trial.pt.
22	random*.ab.
23	placebo.ab.
24	clinical trials as topic.sh.
25	random allocation.sh.
26	trial.ti.
27	20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26
28	exp animals/ not humans.sh.

29	27 not 28
30	19 and 29
31	limit 30 to yr="2016 -Current"

Banca dati: Embase (2022 February 17)

1	smoking cessation.mp. or smoking cessation/
2	tobacco cessation.mp.
3	(nicotine dependence or tobacco dependence).mp.
4	smoking/th [Therapy]
5	tobacco dependence/
6	smoking reduction/
7	Smoking reduction.mp. or smoking reduction/
8	((quit\$ or stop\$ or ceas\$ or giv\$ or abstain* or abstin*) adj5 (smoking or smoke* or tobacco)).ti,ab.
9	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8
10	exp *counseling/
11	counsel*.ti,ab.
12	humanistic.ti,ab.
13	((client or person) adj (cent* or orient*)).ti,ab.
14	(non-directive or "non directive" or nondirective).ti,ab.
15	(experiential or process-experiential).ti,ab.
16	(nonprescriptive or "non prescriptive" or non-prescriptive).ti,ab.
17	rogerian.ti,ab.
18	(insight orient* or insight-orient*).ti,ab.
19	10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18
20	9 and 19
21	Clinical-Trial/ or Randomized-Controlled-Trial/ or Randomization/ or Single-Blind-Procedure/ or Double-Blind-Procedure/ or Crossover-Procedure/ or Prospective-Study/ or Placebo/
22	((clinical or control or controlled) adj (study or trial)) or ((single or double or triple) adj (blind\$3 or mask\$3)) or (random\$ adj (assign\$ or allocat\$ or group or grouped or patients or study or trial or distribut\$)) or (crossover adj (design or study or trial)) or placebo or placebos).ti,ab.
23	21 or 22
24	20 and 23
25	limit 24 to yr="2016 -Current"

Banca dati: APA PsycInfo (February Week 2 2022)

1	smoking cessation.mp. or Smoking Cessation/
2	tobacco cessation.mp.
3	(nicotine dependence or tobacco dependence).mp.
4	Smoking reduction.mp.
5	((quit\$ or stop\$ or ceas\$ or giv\$ or abstain* or abstin*) adj5 (smoking or smoke* or tobacco)).ti,ab.
6	1 or 2 or 3 or 4 or 5
7	exp Counseling/
8	counsel*.ti,ab.
9	humanistic.ti,ab.
10	((client or person) adj (cent* or orient*)).ti,ab.
11	(non-directive or "non directive" or nondirective).ti,ab.
12	(experiential or process-experiential).ti,ab.
13	(nonprescriptive or "non prescriptive" or non-prescriptive).ti,ab. (82)
14	rogerian.ti,ab.
15	(insight orient* or insight-orient*).ti,ab.

16	7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15
17	6 and 16
18	treatment effectiveness evaluation.sh.
19	clinical trials.sh.
20	placebo.sh.
21	placebo.ti,ab,id.
22	randomly.ab.
23	randomi#ed.ti,ab,id.
24	(random* adj3 (administ* or allocat* or assign* or class* or control* or determine* or divide* or distribut* or expose* or fashion or number* or place* or recruit* or substitut* or treat*)).ab.
25	trial.ti,ab,id.
26	((singl* or doubl* or trebl* or tripl*) adj3 (blind* or mask* or dummy)).ti,ab,id.
27	(control* adj3 group*).ab.
28	18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27
29	17 and 28
30	limit 29 to yr="2016 -Current"

APPENDICE B

Fig. 1 Processo di selezione degli studi – Revisioni Sistematiche

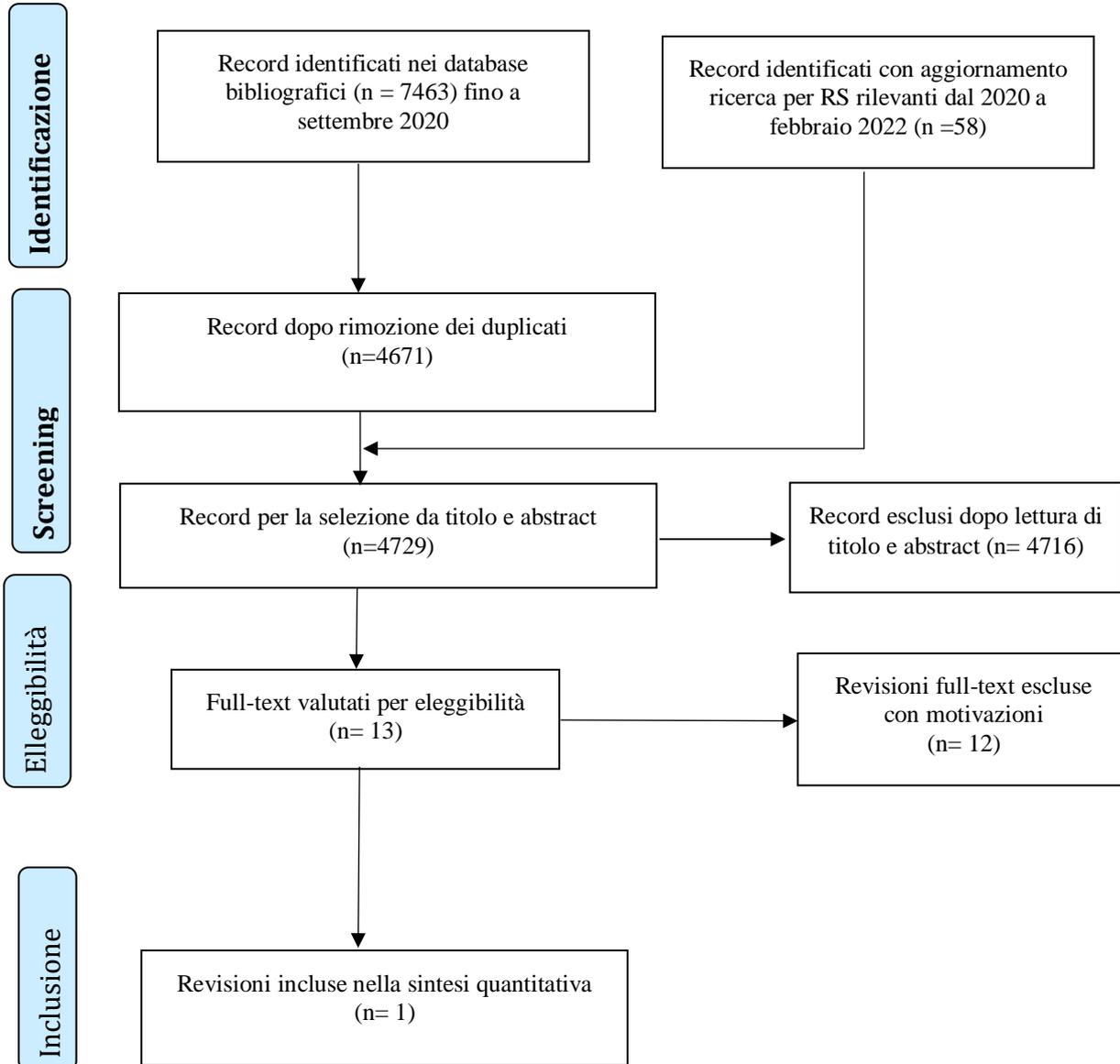
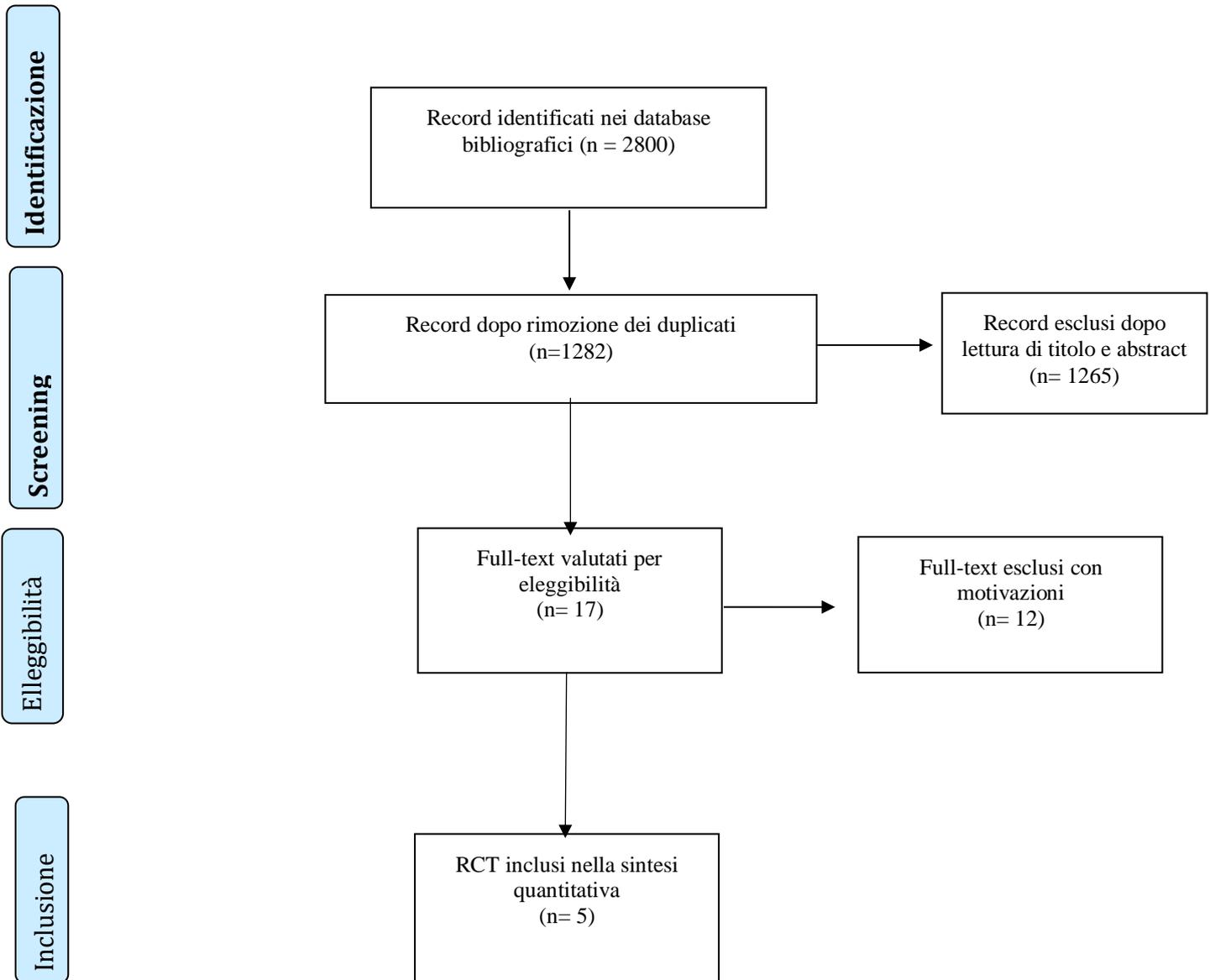


Fig. 1 Processo di selezione degli studi – Studi RCT dal 2016 a febbraio 2022



Bibliografia.

Revisione Sistemática inclusa

1. Lancaster T, Stead LF. Individual behavioural counselling for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 3. Art. No.: CD001292. DOI: 10.1002/14651858.CD001292.pub3.

RCT inclusi

1. Byaruhanga J, Paul CL, Wiggers J, Byrnes E, Mitchell A, Lecathelinais C, et al. The short-term effectiveness of real-time video counselling on smoking cessation among residents in rural and remote areas: an interim analysis of a randomised trial. *Journal of substance abuse treatment*. 2021;131.
2. Cook JW, Collins LM, Fiore MC, Smith SS, Fraser D, Bolt DM, et al. Comparative effectiveness of motivation phase intervention components for use with smokers unwilling to quit: a factorial screening experiment. *Addiction (Abingdon, England)*. 2016;111(1):117-28.
3. Klemperer EM, Hughes JR, Solomon LJ, Callas PW, Fingar JR. Motivational, reduction and usual care interventions for smokers who are not ready to quit: a randomized controlled trial. *Addiction (Abingdon, England)*. 2017;112(1):146-55.
4. Scheffers-van Schayck T, Otten R, Engels R, Kleinjan M. Proactive Telephone Smoking Cessation Counseling Tailored to Parents: results of a Randomized Controlled Effectiveness Trial. *International journal of environmental research and public health*. 2019;16(15).
5. Skov-Ettrup LS, Dalum P, Bech M, Tolstrup JS. The effectiveness of telephone counselling and internet- and text-message-based support for smoking cessation: results from a randomized controlled trial. *Addiction (Abingdon, England)*. 2016;111(7):1257-66.

Studi esclusi e motivo di esclusione

Revisioni Sistematiche	
Apollonio D, Philipps R, Bero L. Interventions for tobacco use cessation in people in treatment for or recovery from substance use disorders. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> . 2016(11).	Tipo di popolazione non compreso nei criteri di inclusione
Hartmann-Boyce J, Livingstone-Banks J, Ordonez-Mena JM, Fanshawe TR, Lindson N, Freeman SC, et al. Behavioural interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. <i>The Cochrane database of systematic reviews</i> . 2021;1:CD013229.	Overview di revisioni sistematiche che include revisione sistematica inclusa (Lancaster 2017)
Hartmann-Boyce J, Ordonez-Mena JM, Livingstone-Banks J, Fanshawe TR, Lindson N, Freeman SC, et al. Behavioural programmes for cigarette smoking cessation: investigating interactions between behavioural, motivational, and delivery components in a systematic review and component network meta-analysis. <i>Addiction (Abingdon, England)</i> . 2022.	Referenza secondaria di Hartmann-Boyce 2021
Jackson MA, Baker AL, Gould GS, Brown AL, Dunlop AJ, McCarter K. Smoking cessation interventions for pregnant women attending	Revisione narrativa e tipo di popolazione non compreso nei criteri di inclusione

treatment for substance use disorders: A systematic review. <i>Addiction</i> (Abingdon, England). 2021.	
Matkin W, Ordóñez-Mena JM, Hartmann-Boyce J. Telephone counselling for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> . 2019(5).	Tipo di obiettivo non compreso nei criteri di inclusione
Mohamed R, Bullen C, Hairi FM, Nordin ASA. A systematic review of group therapy programs for smoking cessation in Asian countries. <i>Tobacco induced diseases</i> . 2021;19:63.	Tipi di intervento e confronto misti non compresi nei criteri di inclusione
Stead LF, Carroll AJ, Lancaster T. Group behaviour therapy programmes for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> . 2017(3).	Tipi di intervento e confronto misti non compresi nei criteri di inclusione
Thanigaimani S, Drovandi A, Golledge J. A meta-analysis of randomized controlled trials evaluating the efficacy of smoking cessation interventions in people with peripheral artery disease. <i>Journal of vascular surgery</i> . 2022;75(2):721-9.e7.	Tipi di intervento e confronto misti non compresi nei criteri di inclusione
Tzelepis F, Paul CL, Williams CM, Gilligan C, Regan T, Daly J, et al. Real-time video counselling for smoking cessation. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> . 2019(10).	Tipi di intervento e confronto misti non compresi nei criteri di inclusione
Villanti AC, West JC, Klemperer EM, Graham AL, Mays D, Mermelstein RJ, et al. Smoking-Cessation Interventions for U.S. Young Adults: Updated Systematic Review. <i>American journal of preventive medicine</i> . 2020;59(1):123-36.	Dati non estraibili
Zeng L, Yu X, Yu T, Xiao J, Huang Y. Interventions for smoking cessation in people diagnosed with lung cancer. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> . 2019(6).	Tipo di intervento e confronto misti non compresi nei criteri di inclusione e non include studi
Zvolaska K, Pankova A, Nohavova I, Huque R, Elsej H, Boeckmann M, et al. A narrative review of facilitators and barriers to smoking cessation and tobacco-dependence treatment in patients with tuberculosis in low- and middle-income countries. <i>Tobacco induced diseases</i> . 2020;18:67.	Tipo di intervento e confronto misti non compresi nei criteri di inclusione e non include studi
RCT	
Castello LM, Airoidi C, Baldrighi M, Bortoluzzi S, Cammarata LM, Franchetti Pardo L, et al. Effectiveness and feasibility of smoking counselling: a randomized controlled trial in an Italian emergency department. <i>European journal of public health</i> . 2021.	Tipo di intervento non compreso nei criteri di inclusione
Catley D, Goggin K, Harris KJ, Richter KP, Williams K, Patten C, et al. A Randomized Trial of Motivational Interviewing: cessation Induction Among Smokers With Low Desire to Quit. <i>American journal of preventive medicine</i> . 2016;50(5):573-83.	Tipo di intervento non compreso nei criteri di inclusione
Chan SSC, Cheung YTD, Wong YMB, Kwong A, Lai V, Lam TH. A Brief Smoking Cessation Advice by Youth Counselors for the Smokers in the Hong Kong Quit to Win Contest 2010: a Cluster Randomized Controlled Trial. <i>Prevention science</i> . 2018;19(2):209-19.	Tipo di confronto non compreso nei criteri di inclusione

Cheung KW, Wong IW, Fingrut W, Tsai APY, Ke SR, Shojaie S, et al. Randomized controlled trial of emergency department initiated smoking cessation counselling and referral to a community counselling service. <i>CJEM</i> . 2018;20(4):556-64.	Tipo di intervento non compreso nei criteri di inclusione
Cummins SE, Tedeschi GJ, Anderson CM, Zhu SH. Telephone Intervention for Pregnant Smokers: a Randomized Controlled Trial. <i>American journal of preventive medicine</i> . 2016;51(3):318-26.	Tipo di popolazione non compreso nei criteri di inclusione
Japuntich SJ, Hammett PJ, Rogers ES, Fu S, Burgess DJ, El Shahawy O, et al. Effectiveness of Proactive Tobacco Cessation Treatment Outreach Among Smokers With Serious Mental Illness. <i>Nicotine & tobacco research</i> . 2020;22(9):1433-8.	Tipo di intervento e confronto non compresi nei criteri di inclusione
Kathleen FH, Young-II K, Meifang C, Rekha R, Maria P, Rajani SS, et al. Web-Based Intervention for Transitioning Smokers From Inpatient to Outpatient Care: an RCT. <i>American journal of preventive medicine</i> . 2016;51(4):620-9.	Tipo di intervento non compreso nei criteri di inclusione
Kegler MC, Haardorfer R, Bundy LT, Escoffery C, Williams RS, Hovell M, et al. Moderators of Establishing a Smoke-Free Home: pooled Data from Three Randomized Controlled Trials of a Brief Intervention. <i>Journal of community health</i> . 2019;44(1):121-6.	Tipo di intervento non compreso nei criteri di inclusione
Kierstead EC, Harvey E, Sanchez D, Horn K, Abroms LC, Spielberg F, et al. A pilot randomized controlled trial of a tailored smoking cessation program for people living with HIV in the Washington, D.C. metropolitan area. <i>BMC research notes</i> . 2021;14(1):2.	Tipo di confronto non compreso nei criteri di inclusione
Marshall HM, Courtney DA, Passmore LH, McCaul EM, Yang IA, Bowman RV, et al. Brief Tailored Smoking Cessation Counseling in a Lung Cancer Screening Population is Feasible: a Pilot Randomized Controlled Trial. <i>Nicotine & tobacco research</i> . 2016;18(7):1665-9.	Tipo di intervento non compreso nei criteri di inclusione
Stanton CA, Kumar PN, Moadel AB, Cunningham CO, Schechter CB, Kim RS, et al. A Multicenter Randomized Controlled Trial of Intensive Group Therapy for Tobacco Treatment in HIV-Infected Cigarette Smokers. <i>Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)</i> . 2020;83(4):405-14.	Tipo di intervento non compreso nei criteri di inclusione
Tzelepis F, Wiggers J, Paul CL, Byaruhanga J, Byrnes E, Bowman J, et al. A randomised trial of real-time video counselling for smoking cessation in regional and remote locations: study protocol. <i>Contemporary clinical trials</i> . 2018;74:70-5	Protocollo di studio

APPENDICE C

Sintesi delle caratteristiche delle revisioni incluse

Studio	Fonte di studi e data di aggiornamento	Popolazione in studio	Esiti considerati	Setting	Numero studi inclusi nella RS (N partecipanti)
Lancaster 2017 RS Cochrane	Cochrane Central Register of Controlled trials; MEDLINE (via OVID); EMBASE; PsycINFO (via OVID) Data della ricerca: maggio 2016	Fumatori adulti di tabacco	Astinenza/Cessazione continua a diversi follow up da 6 mesi in su.	Sanitario e comunità	49 RCT (19.000) (dal 1988- 2016)

Bibliografia della RS inclusa come fonti di studi

1. Lancaster T, Stead LF. Individual behavioural counselling for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017 Mar 31;3(3):CD001292. doi: 10.1002/14651858.CD001292.pub3.

Sintesi delle caratteristiche degli RCT successivi alla revisione di Lancaster 2017

Studio, Paese	Setting	Partecipanti	età media (SD)/range/media na [IQR] e Genere	Intervento/Controllo (n° randomizzati)	Intensità dell'intervento (n° sessioni)	follow up
Byaruhanga 2021 Australia	Qualsiasi	1) uso quotidiano di qualsiasi prodotto del tabacco; 2) età pari o superiore ai 18 anni; 3) accesso a una modalità di videocomunicazione (ad esempio Skype, FaceTime); 4) accesso a Internet; 5) accesso a un telefono; 6) accesso a un indirizzo e-mail corrente; e 7) residente in un'area regionale interna, regionale esterna, remota o molto remota del New South Wales, Australia.	VC: 43,2 (12,2); TC: 44,2 (12,2); materiale scritto: 43,6 (12,1) Maschi (%)=77,4	Gruppo 1: real-time video counselling (VC) (n=201) Gruppo 2: telephone counselling (TC) (n=229) Gruppo controllo: materiale informativo scritto (n=225)	video consulting: fino a 6 sessioni video condotte da un consulente addestrato di circa 15 minuti. Telephone counselling: fino a 6 sessioni di circa 15 minuti. Materiale informativo scritto: a) ragioni per smettere; b) preparazione per smettere; c) mantenimento dell'abbandono; d) la gestione delle battute d'arresto e dei servizi di supporto.	4 mesi
Cook 2016, Stati Uniti	Cliniche di cure primarie	≥18 anni; ≥5 sigarette/giorno per i 6 mesi precedenti nessun interesse a smettere nei prossimi 30 giorni, ma disposto a ridurre	MI: 46.3(4.8); nessun intervento MI: 47.7(14.2) counselling BR: 46.3(14.5); nessun intervento BR: 47.7 (14.2) Maschi (%)=36,8	MI (253);* nessun intervento MI (264) counselling BR (260); nessun intervento BR (257)	4 sessioni bisettimanali: i partecipanti alla condizione di intervento hanno ricevuto una sessione iniziale di 20 minuti di "counselling" di persona seguita da tre telefonate di "counselling" bisettimanali di 10 minuti durante il periodo di intervento di 6 settimane. Le sessioni includevano esercizi di costruzione della motivazione per rafforzare la motivazione intrinseca e per aiutare i partecipanti a superare l'ambivalenza sullo smettere. 7 sessioni settimanali: i partecipanti alla condizione intervento hanno ricevuto una sessione iniziale di 20 minuti di "counselling" di persona seguita da 6 telefonate settimanali di "counselling" di 10 minuti. Durante	12 e 26 settimane

					queste sessioni, i partecipanti hanno fissato obiettivi di riduzione del fumo e sviluppato strategie di riduzione. I partecipanti sono stati anche istruiti a registrare il fumo quotidiano, che i case manager hanno utilizzato per identificare i successi e le sfide.	
Klemperer 2017, Stati Uniti	comunità	≥18 anni; fumatori che fumano ≥ 10 sigarette/giorno, (b) nessun cambiamento nel numero di sigarette/giorno di ± 25% o più nell'ultimo mese (c) (c) nessun uso di nicotina o prodotti del tabacco diversi dalle sigarette né trattamenti di cessazione nell'ultimo mese, e (d) un desiderio di smettere un giorno ma non nei prossimi 30 giorni.	MI: 50 (12) Controllo: 50 (11), Counselling: 53 (11) Maschi(%)=33	MI (185);* Controllo (189); Counselling (intervento di riduzione, 186)	MI: protocollo USPHS 5Rs, senza offerta di NRT alla conclusione dell'intervento motivazionale nello studio attuale. Strategie MI (come sviluppare la discrepanza e sostenere l'autoefficacia) ma non altre:(a) ragioni rilevanti per smettere di fumare dei partecipanti, (b) i rischi del fumo che preoccupano il fumatore, (c) le ricompense per smettere di fumare, (d) gli ostacoli per smettere, e (e) la ripetizione degli argomenti. I consulenti hanno affrontato i primi tre argomenti nella prima telefonata (settimana 0), chiedendo e rafforzando le ragioni dei partecipanti per voler smettere un giorno, così come i loro rischi percepiti di fumare e le loro ricompense percepite di smettere. I consulenti hanno continuato la discussione durante la seconda telefonata (settimana 2) e hanno aiutato i partecipanti a identificare e risolvere i problemi di che li bloccano a smettere. Nella terza telefonata (settimana 4) i consulenti hanno rivisto e ripetuto i messaggi delle prime due telefonate e hanno concluso con i consigli per smettere di fumare	6 e 12 mesi

				<p>Controllo: singola telefonata di 5 minuti durante la quale i consulenti hanno fatto domande sul fumo dei partecipanti, hanno consigliato ai partecipanti di smettere e hanno offerto le informazioni sui trattamenti;</p> <p>Counselling: 4 settimane. Prima telefonata counselling (settimana 0): una discussione su come la riduzione potrebbe aumentare i tentativi di smettere. I consulenti hanno poi incoraggiato i partecipanti a fissare i propri obiettivi di riduzione del numero di sigarette fumate fissando obiettivi che potessero essere raggiunti, al fine di aumentare l'autoefficacia. Discussione su i pro e i contro di due strategie di riduzione: (a) riduzione programmata, cioè fumare secondo un programma e aumentare il tempo tra una sigaretta e l'altra, e (b) riduzione gerarchica, eliminando certe sigarette a partire da quelle che sono le più facili da abbandonare. I consulenti hanno esaminato i progressi, risposto alle domande e aiutato i partecipanti a modificare i loro obiettivi per aumentare le possibilità di successo durante la seconda telefonata (settimana 2). Durante la terza telefonata (settimana 4), i consulenti hanno chiesto cosa si è imparato dalla riduzione e hanno rinforzato ogni successo che il partecipante ha riportato.</p>	
--	--	--	--	---	--

Scheffers-van Schayck 2021, Olanda	qualsiasi	un genitore/tutore di un bambino tra 0 e 18 anni; fumatore settimanale; avere l'intenzione di smettere di fumare attualmente o in futuro	CT: 39.3 (7.66) SH: 39.1 (6.71) Maschi (%)=42,2	Counselling telefonico (45); Self-help brochure (42)	counselling telefonico: 6 telefonate proattive di 20 minuti per un periodo di 10 settimane eseguite da un consulente professionale per la cessazione del fumo di SineFuma che era stato accuratamente addestrato, esperto e certificato nella fornitura di consulenza per la cessazione del fumo. cessazione del fumo. self-help brochure: l'opuscolo ('What you should know about smoking cessation') era un libretto di 16 pagine, stampato a colori, sviluppato dal Trimbos Institute. Includeva elementi che hanno dimostrato di essere efficaci (per esempio, concentrandosi sui vantaggi della cessazione del fumo) e discuteva diversi argomenti (per esempio, le conseguenze del fumo e i metodi di cessazione del fumo disponibili).	3 mesi
Skov-Ettrup 2016, Denmark	comunità	I partecipanti sono stati reclutati da due indagini sanitarie nazionali se fumatori giornalieri di sigarette e avevano un indirizzo e-mail valido e un numero di telefono cellulare	Counselling proattivo: 51 [41–60]; Counselling reattivo: 51 [42–60]; S-H: 53 [41–62]; Intervento internet: 52 [42-59] Maschi (%)=41,6	Counselling telefonico proattivo (452); Materiale S-H (controllo, 452); Counselling telefonico reattivo (453);* Intervento basato su internet (453)*	Counselling telefonico proattivo: A tutti i partecipanti è stato chiesto quanto fossero pronti a fissare una data di cessazione alla prima sessione, e se una data era fissata le sessioni sarebbero state programmate di conseguenza; la consulenza proattiva è stata offerta durante un periodo di 8 settimane Counselling telefonico reattivo: una singola sessione durava circa 13-15 minuti: i chiamanti che erano pronti a smettere erano incoraggiati a fissare una data di cessazione.	1, 6 e 12 mesi

					S-H: opuscolo di 36 pagine sviluppato dal Consiglio Nazionale della Sanità Danese, e includeva consigli su come identificare le situazioni difficili e sviluppare strategie di coping in fasi specifiche del processo di cessazione del fumo. La fissazione di una data di cessazione è stata incoraggiata. Il test di Fagerström per la dipendenza dalla nicotina era anche incluso insieme alle informazioni sulla farmacoterapia.
--	--	--	--	--	--

*Note: MI: motivationa interview, BR: behavioural reduction, S-H: self-hel material *: non incluso nella meta-analisi*

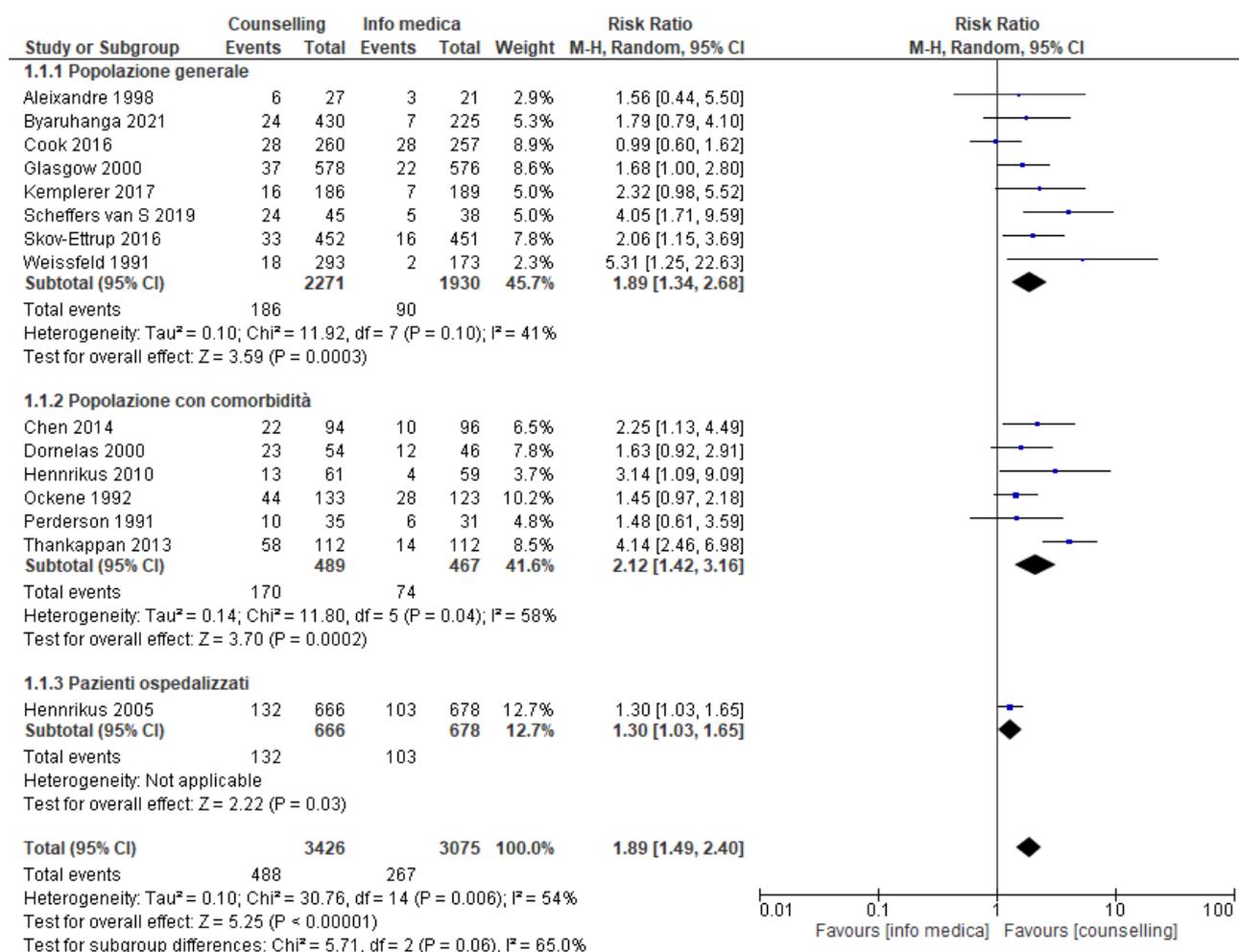
Bibliografia

1. Byaruhanga J, Paul CL, Wiggers J, Byrnes E, Mitchell A, Lecathelinais C, et al. The short-term effectiveness of real-time video counselling on smoking cessation among residents in rural and remote areas: an interim analysis of a randomised trial. *Journal of substance abuse treatment*. 2021;131.
2. Cook JW, Collins LM, Fiore MC, Smith SS, Fraser D, Bolt DM, et al. Comparative effectiveness of motivation phase intervention components for use with smokers unwilling to quit: a factorial screening experiment. *Addiction (Abingdon, England)*. 2016;111(1):117-28.
3. Klemperer EM, Hughes JR, Solomon LJ, Callas PW, Fingar JR. Motivational, reduction and usual care interventions for smokers who are not ready to quit: a randomized controlled trial. *Addiction (Abingdon, England)*. 2017;112(1):146-55.
4. Scheffers-van Schayck T, Otten R, Engels R, Kleinjan M. Proactive Telephone Smoking Cessation Counseling Tailored to Parents: results of a Randomized Controlled Effectiveness Trial. *International journal of environmental research and public health*. 2019;16(15).
5. Skov-Ettrup LS, Dalum P, Bech M, Tolstrup JS. The effectiveness of telephone counselling and internet- and text-message-based support for smoking cessation: results from a randomized controlled trial. *Addiction (Abingdon, England)*. 2016;111(7):1257-6

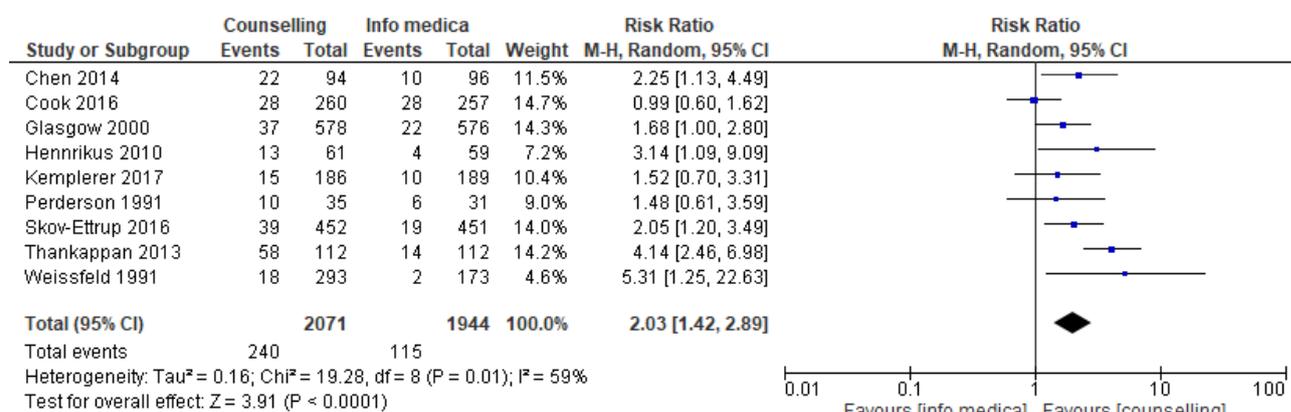
APPENDICE D

Forest plot

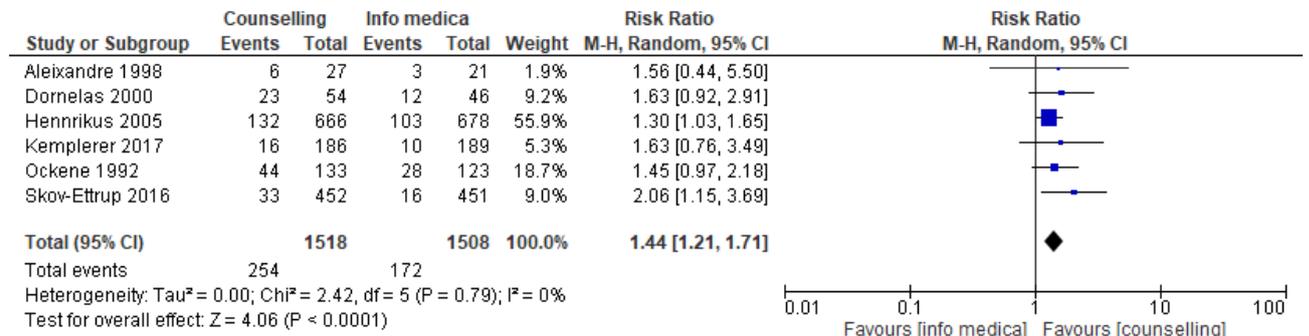
Fonte: RS: Lancaster et al.2017; RCT: Byaruhanga et al. 2021, Cook et al. 2016, Kemplerer et al. 2017, Scheffers et al. 2019, Skov-Ettrup et al. 2016
Esito: Numero di astinenti (follow-up più lungo). Sottogruppi popolazione



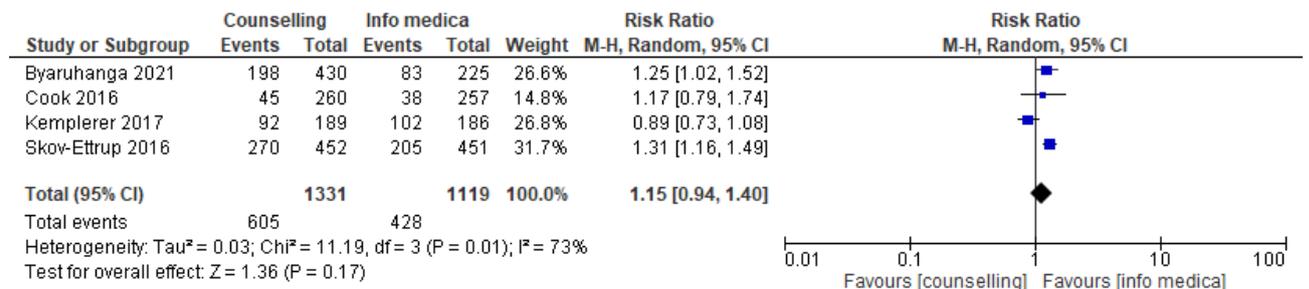
Esito: Numero di astinenti (follow-up 6 mesi).



Esito: Numero di astinenti (follow-up 12 mesi).



Esito: Dropout (al più lungo follow-up)



APPENDICE E

TABELLA DELLE EVIDENZE GRADE

Domanda: Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, dovrebbe essere utilizzato il Counselling rispetto alla sola informazione medica?

Setting: Qualsiasi

Certainty assessment							№ di pazienti		Effetto		Certeza delle prove	Importanza
№ degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	counselling	informazione medica	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
Numero di astinenti al più lungo follow-up												
15 ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15}	studi randomizzati	serio ^a	serio ^b	serio ^c	non importante	nessuno	488/3426 (14.2%)	267/3075 (8.7%)	RR 1.89 (1.49 a 2.40)	77 più per 1.000 (da 43 più a 122 più)	⊕○○ ○ Molto bassa	Critica
Numero di astinenti al più lungo follow-up - Popolazione generale												
8 ^{1,2,3,4,5,7,12,15}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	serio ^c	non importante	nessuno	235/2271 (10.3%)	106/1931 (5.5%)	RR 1.86 (1.36 a 2.56)	47 più per 1.000 (da 20 più a 86 più)	⊕⊕○ ○ Bassa	Critica

Numero di astinenti al più lungo follow-up - Popolazione con comorbidità

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certeza delle prove	Importanza
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	counseling	informazione medica	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
6 ^{6,8,9,10,13,14}	studi randomizzati	serio ^e	serio ^f	serio ^c	non importante	nessuno	170/489 (34.8%)	74/467 (15.8%)	RR 2.12 (1.42 a 3.16)	177 più per 1.000 (da 67 più a 342 più)	⊕○○ ○ Molto bassa	Critica

Numero di astinenti (follow up: 6 mesi)

9 ^{1,3,4,7,8,9,10,12,14}	studi randomizzati	serio ^g	serio ^h	serio ^c	non importante	nessuno	240/2071 (11.6%)	115/1945 (5.9%)	RR 2.03 (1.42 a 2.89)	61 più per 1.000 (da 25 più a 112 più)	⊕○○ ○ Molto bassa	Critica
-----------------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	----------------	---------	------------------	-----------------	---------------------------------	--	-------------------------	---------

Numero di astinenti (follow up: 12 mesi)

6 ^{1,3,6,11,13,15}	studi randomizzati	serio ⁱ	non importante	serio ^c	non importante	nessuno	254/1518 (16.7%)	172/1058 (16.3%)	RR 1.44 (1.21 a 1.71)	72 più per 1.000 (da 34 più a 115 più)	⊕⊕○ ○ Bassa	Critica
-----------------------------	--------------------	--------------------	----------------	--------------------	----------------	---------	------------------	------------------	---------------------------------	--	-------------------	---------

CI: Confidence interval; **RR:** Risk ratio

Spiegazioni

a. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla sequenza di randomizzazione in 1 studio, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 1 studio, per la cecità dei valutatori di esito in 3 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 6 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 13 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 7 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi.

- b. Abbassato di un livello per moderata eterogeneità. I²:54%
- c. Abbassato di un livello per eterogeneità del tipo di intervento e di controllo.
- d. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla cecità dei valutatori di esito in 1 studio e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 3 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 7 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 5 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 1 studio.
- e. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla sequenza di randomizzazione in 1 studio, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 1 studio, per la cecità dei valutatori di esito in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 3 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 5 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 2 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 1 studio.
- f. Abbassato di un livello per moderata eterogeneità. I²:58%
- g. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla cecità dei valutatori di esito in 1 studio e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 4 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 8 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 5 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 1 studio.
- h. Abbassato di un livello per moderata eterogeneità. I²:59%
- i. Abbassato di un livello per rischio alto rispetto alla sequenza di randomizzazione in 1 studio, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 1 studio, per la cecità dei valutatori di esito in 2 studi e per incompletezza dei dati per gli esiti in 2 studi. Rischio non chiaro rispetto alla sequenza di randomizzazione in 3 studi, per occultamento dell'assegnazione dei bracci sperimentali in 5 studi, per la cecità dei valutatori di esito in 2 studi.

Bibliografia

1. Skov-Ettrup, L. S., Dalum, P., Bech, M., Tolstrup, J. S. The effectiveness of telephone counselling and internet- and text-message-based support for smoking cessation: results from a randomized controlled trial. *Addiction* 2016.
2. Scheffers-van Schayck, T., Otten, R., Engels, R., Reme, Kleinjan, M. Proactive Telephone Smoking Cessation Counseling Tailored to Parents: results of a Randomized Controlled Effectiveness Trial. *International journal of environmental research and public health* 2019.
3. Klemperer, E. M., Hughes, J. R., Solomon, L. J., Callas, P. W., Fingar, J. R. Motivational, reduction and usual care interventions for smokers who are not ready to quit: a randomized controlled trial. *Addiction* 2017.
4. Cook, J. W., Collins, L. M., Fiore, M. C., Smith, S. S., Fraser, D., Bolt, D. M., Baker, T. B., Piper, M. E., Schlam, T. R., Jorenby, D., et al. Comparative effectiveness of motivation phase intervention components for use with smokers unwilling to quit: a factorial screening experiment. *Addiction* 2016.
5. Byaruhanga, J., Paul, C. L., Wiggers, J., Byrnes, E., Mitchell, A., Lecathelinais, C., Bowman, J., Campbell, E., Gillham, K., Tzelepis, F. The short-term effectiveness of real-time video counselling on smoking cessation among residents in rural and remote areas: an interim analysis of a randomised trial. *Journal of substance abuse treatment* 2021.
6. Ockene JK, Kristeller J, Goldberg R, Ockene IS, Merriam P, Barrett S, et al.. Smoking cessation and severity of disease: The coronary artery smoking intervention study. *Health Psychology*; 1992.
7. Weissfeld JL, Holloway JL. Treatment for cigarette smoking in a Department of Veterans Affairs outpatient clinic. *Archives of Internal Medicine*; 1991.
8. Thankappan KR, Mini GK, Daivadanam M, Vijayakumar G, Sarma PS, Nichter M.. Smoking cessation among diabetes patients: results of a pilot randomized controlled trial in Kerala, India. *BMC Public Health*; 2013.
9. Pederson LL, Wanklin JM, Lefcoe NM.. The effects of counseling on smoking cessation among patients hospitalized with chronic obstructive pulmonary disease: a randomized clinical trial. *International Journal of the Addictions*; 1991.
10. Henrikus D, Joseph AM, Lando HA, Duval S, Ukestad L, Kodl M, et al.. Effectiveness of a smoking cessation program for peripheral artery disease patients: a randomized controlled trial. *Journal of the American College of Cardiology* 2010.

11. Hennrikus DJ, Lando HA, McCarty MC, Klevan D, Holtan N, Huebsch JA, et al.. The TEAM project: the effectiveness of smoking cessation interventions with hospital patients.. Preventive Medicine 2005.
12. Glasgow RE, Whitlock EP, Eakin EG, Lichtenstein E.. A brief smoking cessation intervention for women in low-income planned parenthood clinics.. American Journal of Public Health 2000.
13. Dornelas EA, Sampson RA, Gray JF, Waters D, Thompson PD. A randomized controlled trial of smoking cessation counseling after myocardial infarction. Preventive Medicine 2000.
14. Chen J, Chen Y, Chen P, Liu Z, Luo H, Cai S.. Effectiveness of individual counseling for smoking cessation in smokers with chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Experimental and Therapeutic Medicine 2014.
15. Alexandre i Marti E, Casanova Matutano MA, Mitjans Lafont J, Sanchez Monfort J, Sanmartin Almenar A.. Clinical trial of two tobacco use cessation interventions in primary care [Ensayo clinico de dos intervenciones de deshabituacion tabaquica en atencion primaria]. Atencion Primaria 1998.

APPENDICE F

Valutazione economica degli interventi di counseling rispetto al fornire esclusivamente informazioni di tipo medico per la cessazione dal fumo: revisione sistematica della letteratura ed adattamento al contesto italiano.

Matteo Ruggeri

Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica e la qualità delle cure – Istituto Superiore di Sanità

Introduzione

La produzione inerente la valutazione economica dei trattamenti per la cessazione dal fumo è molto ricca ed eterogenea. Molti lavori sono stati condotti in periodi fra loro diversi e tengono conto della conoscenza scientifica e dei trattamenti approvati e/o utilizzati all'epoca della relativa pubblicazione.

Inoltre, molti studi prendono in considerazione differenti strategie di trattamento che, in molti casi, combinano interventi terapeutici con interventi di counselling e di tipo comportamentale forniti da diversi professionisti sanitari (medico, infermiere, farmacista...). Infine, anche l'approccio metodologico è molto eterogeneo: vengono utilizzati modelli decisionali ma anche dati raccolti nel contesto di clinical trials o modelli econometrici che sono alimentati con database retrospettivi. Il contesto socio – culturale dei differenti settings a cui si riferiscono gli studi, infine, rende molto complesso il panorama inerente le evidenze economiche di letteratura. Una questione fondamentale riguarda la applicabilità e la contestualizzazione delle evidenze al contesto italiano. Per questi motivi si rende necessario condurre un'analisi ad hoc.

Obiettivo

L'obiettivo di questo documento è di condurre un'analisi economica dei trattamenti di counselling in confronto con l'offerta di brevi informazioni da parte del medico per la cessazione dal fumo. Tale analisi verrà condotta tramite una revisione sistematica della letteratura, una valutazione della qualità e della generalizzabilità delle evidenze. Sono inoltre stimati i costi inerenti il contesto italiano.

Metodi

Struttura dell'analisi

Il presente lavoro segue il seguente flusso logico:

1. In prima analisi si procede a definire un PICO e conseguentemente una stringa di ricerca;

2. In seguito si procede alla selezione degli articoli ritenuti di pertinenza coerentemente con i criteri di inclusione degli stessi;
3. Successivamente si procede ad una classificazione ed a un breve commento delle evidenze incluse;
4. Si sottopongono le evidenze reperite a valutazione della qualità metodologica e della generalizzabilità secondo le relative checklist validate a livello internazionale. (1-3)
5. Anche sulla base delle evidenze estrapolate nella revisione della letteratura, si procede ad una stima dei costi inerenti il contesto italiano.

PICO e criteri di inclusione/esclusione

La stringa di ricerca è stata costruita coerentemente con il seguente modello PICO.

Popolazione: fumatori che hanno deciso di smettere

Intervento: counseling individuale o di gruppo

Comparatore: informazioni di tipo medico

Outcomes: cost/QALY, costo/anno di vita guadagnato, costo/eventi cardiovascolari evitati, costo/tumore evitato

Criteri di inclusione: Articoli scientifici in lingua inglese, con full text disponibile che siano inerenti valutazioni economiche “piene”, ossia dove sia presente una chiara esplicitazione dei costi e delle conseguenze considerate.

Criteri di esclusione: revisione sistematica della letteratura, argomento non coerente con i trattamenti terapeutici (es. counseling...).

La stringa di ricerca è stata utilizzata sui seguenti motori di ricerca: pubmed, embase, econlit.

Valutazione della qualità delle evidenze

La valutazione della qualità delle evidenze di costo-efficacia è stata condotta a due livelli.

In prima analisi è stata applicata la checklist CHEERS - Consolidated Health Economics Evaluations Reporting Standards- (Husereau 2013) per una valutazione della qualità metodologica degli studi. In secondo luogo è stata applicata la checklist per la valutazione della generalizzabilità (1-3) dei risultati ottenuti.

L'analisi della generalizzabilità può dar luogo a tre tipi di risultati diversi:

1. Analisi context-specific: nel caso in cui lo studio non rispetti più di due requisiti richiesti dalla checklist;
2. Analisi adattabile: nel caso in cui lo studio non rispetti un requisito richiesto dalla checklist;

3. Analisi generalizzabile: nel caso in cui lo studio rispetti tutti i requisiti richiesti dalla checklist.

Analisi dei costi

L'analisi dei costi ha l'obiettivo di stimare le risorse necessarie in un contesto italiano. L'analisi tiene conto delle informazioni reperite nella revisione della letteratura, relativamente al personale coinvolto, al numero di visite ed alle tecnologie utilizzate.

Viene considerata la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale, sia per quanto riguarda l'identificazione e la remunerazione delle risorse utilizzate, sia per quanto riguarda la misurazione dell'impegno dei professionisti coinvolti in termini di visite e durata delle stesse.

La valorizzazione monetaria delle visite di counselling viene effettuata utilizzando il tariffario delle prestazioni ambulatoriali ed una stima del costo/ visita del medico di medicina generale.

Nel caso del coinvolgimento dell'infermiere, viene ipotizzata una visita della durata di 15 minuti tariffata utilizzando il costo orario medio reperito da fonti ISTAT.

Altre figure professionali, che pure in letteratura vengano considerate (s.: psicologo, farmacista, allied professionals, physician assistant), non vengono incluse nell'analisi in quanto non attualmente coerenti con il contesto italiano.

Risultati

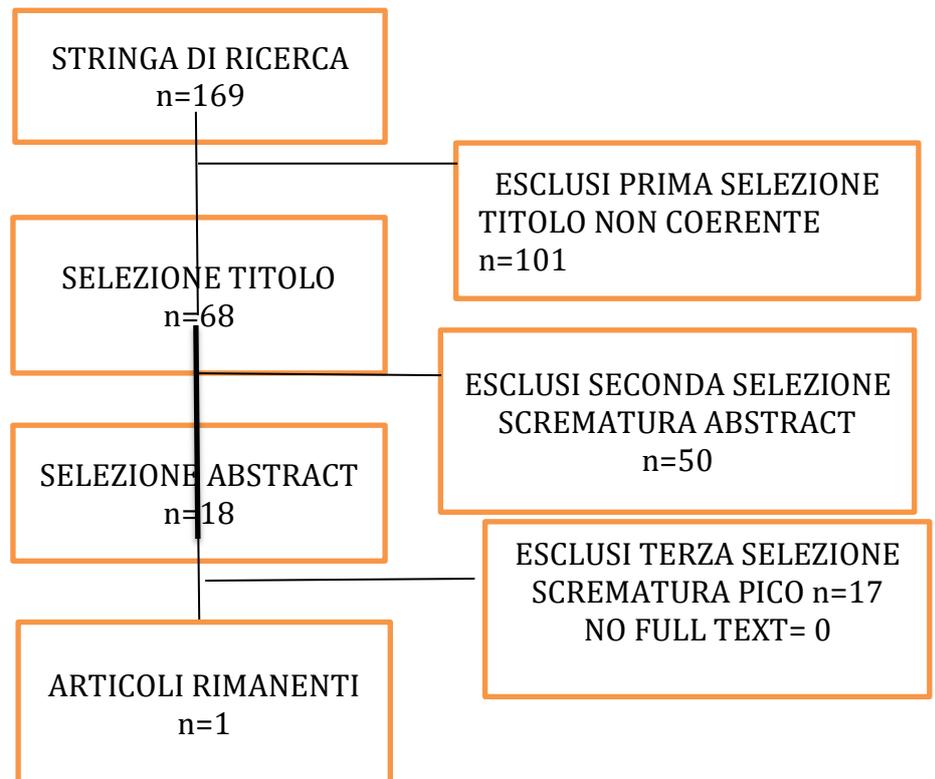
Estrapolazione delle evidenze

La ricerca ha dato come risultato (dopo l'eliminazione dei duplicati) l'estrapolazione di 169 lavori. Di questi, 101 sono stati eliminati dopo la lettura del titolo perché revisioni sistematiche della letteratura o trial clinici non recanti stime dei costi o perché case reports.

Dei 68 rimanenti, 50 sono stati esclusi dopo la lettura dell'abstract in quanto non riportanti dati di tipo economico o perché non riportavano risultati relativi al counseling

Dei 18 rimasti, ne sono stati eliminati 17 dopo la lettura del full text in quanto non coerenti con il PICO model. La figura 1. Riporta la PRISMA flow chart relativa al processo di selezione dei lavori inclusi nell'analisi.

Figura 1. Flow chart revisione della letteratura analisi dei costi



Descrizione delle evidenze estrapolate

Lo studio di Shearer et al 2006 (4) ha confrontato diversi tipi di counseling, face – to – face (counseling telefonico, intervento di counseling intensivo), interventi basati su telemedicina (Quitline), comprendendo fra questi anche quelli in cui l'intervento viene combinato con un trattamento farmacologico di supporto. Gli studi dimostrano che tutti gli interventi sono costo efficaci rispetto all'offerta di brevi indicazioni da parte del medico.

Lo studio, basandosi su una revisione sistematica delle evidenze di efficacia, confronta i costi e l'efficacia delle diverse strategie. L'approccio utilizzato prevede una analisi "stepwise", sicchè i diversi interventi vengono valutati e confrontati tenendo conto dell'intensità e della progressiva complessità. (3)

Per questo, l'alternativa "nessun intervento" è confrontata con brevi consigli da parte del medico. Quest'ultimo intervento è confrontato con il counseling telefonico e via via, si aggiunge al counseling anche il trattamento (Bupoprione e Vareniclina).

Ai fini di questa revisione, è stato considerato il confronto fra counseling telefonico ed il brief advice. Da questo punto di vista il counseling è risultato essere dominante, grazie ai

minori costi ed al guadagno di QALYs risultante dal confronto con i brevi consigli da parte del medico. (3)

La tabella 1. Riporta i principali risultati dello studio

Tabella 1. Risultati principali. Fonte Shearer et al. (2006)

Intervention	Quit rate less 4% natural quit rate	Incremental quit rate (IQR)	Cost of recommended treatment (n=100)	Incremental costs (IC)	ICER (IC/(IQR*100))
NRT					
Brief physician advice	2%		\$3,820	–	–
Telephone counselling	5%	3%	\$3,029	-\$791	Dominant
NRT with counselling	13%	8%	\$41,163	\$38,134	\$4,767
NRT with proactive counselling	23%	10%	\$42,668	\$1,505	\$151
NRT+Bup with counselling ^a	15%	2%	\$69,842	\$28,679	\$14,340
Bupropion					
Brief physician advice	2%		\$3,820	–	–
Telephone counselling	5%	3%	\$3,029	-\$791	Dominant
Bupropion with counselling	15%	10%	\$35,278	\$32,249	\$3,225
Bupropion plus proactive TC	28%	13%	\$36,783	\$1,505	\$116
NRT+Bup with counselling ^b	15%	-0.8%	\$69,842	\$34,564	Dominated

Notes:

(a) Compared with NRT plus counselling.

(b) Compared with bupropion plus counselling.

Valutazione della qualità e della generalizzabilità delle evidenze

Come mostrato nella tabella 2. La qualità delle evidenze riportate è di livello medio alto, con uno score medio dell'71%.

In questo caso, rispetto ai reporting standards suggeriti dalla checklist CHEERS, lo studio non riporta sufficienti informazioni rispetto al metodo di stima delle preferenze e degli outcomes. Inoltre i costi non sono associati a misure di assorbimento fisico delle risorse e l'analisi di sensibilità è stata condotta con un approccio deterministico invece che probabilistico (Tabella 2).

In riferimento alla generalizzabilità delle evidenze (Tabella 3) è da considerare come la differenza nei setting di riferimento dei lavori selezionati, l'assenza di una analisi stocastica, dell'utilizzo dei QALYs e dell'assenza di misure di assorbimento delle risorse, non consente di considerare lo studio né generalizzabile né adattabile alla realtà italiana, secondo i criteri stabiliti.

Tabella 2. Checklist CHEERS STUDIO Shearer et al. (2006)

SECTION/ITEM	YES/NO
TITLE AND ABSTRACT	
TITLE	Yes
ABSTRACT	Yes
INTRODUCTION	
BACKGROUND AND OBJECTIVES	Yes
METHODS	

TARGET POPULATION AND GROUPS	Yes
SETTING AND LOCATION	Yes
STUDY PERSPECTIVE	Yes
COMPARATORS	Yes
TIME HORIZON	Yes
DISCOUNT RATES	NA
CHOICE OF HEALTH OUTCOMES	Yes
MEASUREMENT OF EFFECTIVENESS	Yes
MEASUREMENT AND EVALUATION OF PREFERENCE BASED OUTCOMES	No
ESTIMATING RESOURCES AND COST	No
CURRENCY AND CONVERSION	No
CHOICE OF MODEL	No
ASSUMPTIONS	Yes
ANALYTIC METHODS	Yes
<i>RESULTS</i>	
STUDY PARAMETERS	Yes
INCREMENTAL COSTS AND OUTCOMES	Yes
CHARACTERIZING UNCERTAINTY	No
CHARACTERIZING HETEROGENEITY	No
<i>DISCUSSION</i>	
STUDY FINDINGS, LIMITATIONS, GENERALIZABILITY, AND CURRENT KNOWLEDGE	No
<i>OTHER</i>	
SOURCE OF FUNDING	Yes
CONFLICT OF INTEREST	Yes
TOTAL	71%

Tabella 3. Valutazione della generalizzabilità, Shearer et al. (2006)

ITEMS FOR GENERALIZABILITY	YES/NO
multicenter study (only for trial based)	NO
context and description of the alternatives	YES
complete reporting of the baseline characteristics of the study sample	NO
adoption of a broad study perspective	YES
clinical and cost data referring to the entire population	YES
preference data relevant to the study population	NO
presence of quantitative/qualitative analyses performed to evaluate the variability of results	YES
clear justification of the model structure and parameters (only for models)	NO

presence of a stochastic analysis to explore uncertainty (only for models)	NO
reporting of epidemiology (f relevant)	Na
reported source of utility data	YES
separate reporting of resources and unit costs	NO
RESULT	CONTEXT SPECIFIC

Analisi dei costi

Lo studio delle evidenze di letteratura ha consentito di identificare il disegno di tre programmi di counselling che possono essere adattati al contesto italiano. Il primo attiene al coinvolgimento del solo medico di medicina generale con 2 visite al mese per un totale di €24 annui. Non è possibile in questa sede identificare scenari diversi a seconda dell'utilizzo del tipo di tecnologia o materiali con cui il programma di counselling viene messo in atto, data la mancanza di dati a disposizione. Per questo motivo si è ipotizzata una tariffa forfittaria di 2 € a visita, rappresentativa del consumo di risorse dovuto a call telefonico o ad utilizzo di piattaforma informatica o alla distribuzione di materiali informative.

Nel secondo caso si ipotizza un coinvolgimento del medico di medicina generale all'inizio del programma, alla fine e dopo sei mesi dall'inizio per un totale di 3 visite annue. A ciò si aggiunge una attività di counselling effettuata dall'infermiere in un setting territoriale per un totale di 24 visite annue.

Nel terzo caso si ipotizza in un setting ambulatoriale di effettuare 24 visite specialistiche l'anno tariffate coerentemente con il prontuario delle prestazioni ambulatoriali il cui valore comprende sia il personale che l'utilizzo del materiale.

La tabella 4. mostra i risultati dell'analisi dei costi nel contesto italiano. Dalle evidenze si evince come il programma meno costoso sia quello che prevede il coinvolgimento dell'infermiere che affianca il medico di medicina generale. Il più costoso è invece quello che prevede che le attività di counseling avvengano in un setting ambulatoriale e vengano remunerate considerando la tariffa delle visite specialistiche prevista dal tariffario nazionale delle prestazioni ambulatoriali (€ 20,66).

Tabella 4. Analisi dei costi di differenti programmi di counselling nel contesto italiano

Risorse	MMG [^]			infermiere [^]			visita ambulatoriale*		
	risorse	tariffa	totale	risorse	tariffa	totale	risorse	tariffa	totale
utilizzo dispositivi/materiali	24	€ 2,00	€ 48,00	24	€ 2,00	€ 48,00	na	na	na
personale medico	24	€ 13,00	€ 312,00	3	€ 13,00	€ 39,00	24	€ 20,66	€ 495,84

personale di assistenza	0	0	€ -	24	€ 8,50	€ 204,00	na	na	na
<i>TOTALE</i>			€ 360,00			€ 291,00			€ 495,84

*le risorse identificate riguardano il numero di visite annuali e la tariffa è quella relativa alla prestazione ambulatoriale come da tariffario nazionale

^ le risorse identificate riguardano le visite ipotizzando una durata di 30 minuti ciascuna

Bibliografia

1. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, Augustovski F, Briggs AH, Mauskopf J, Loder E; CHEERS Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *Value Health*. 2013 Mar-Apr;16(2):e1-5. Doi: 10.1016/j.jval.2013.02.010. PMID: 23538200.
2. Drummond M, Manca A, Sculpher M. Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis, and reporting of studies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2005 Spring;21(2):165-71. PMID: 15921055.
3. Ruggeri M, Manca A, Coretti S, Codella P, Iacopino V, Romano F, Mascia D, Orlando V, Cicchetti A. Investigating the Generalizability of Economic Evaluations Conducted in Italy: A Critical Review. *Value Health*. 2015 Jul;18(5):709-20. Doi: 10.1016/j.jval.2015.03.1795. PMID: 26297100.
4. Shearer J, Shanahan M. Cost effectiveness analysis of smoking cessation interventions. *Aust N Z J Public Health*. 2006 Oct;30(5):428-34. doi: 10.1111/j.1467-842x.2006.tb00458.x. PMID: 17073223.