



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>

Raccomandazioni n. 2.1-2.5 (draft)

Quesito clinico n. 2:

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di interventi digitali confrontati fra di loro, rispetto ad un trattamento standard o nessun trattamento?



Linea Guida per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina - Raccomandazioni n. 2.1-2.5 (draft)

Indice

| | |
|--|-----------|
| Premessa | 5 |
| Le raccomandazioni preliminari (2.1-2.5)..... | 7 |
| Indicazioni di Buona Pratica | 10 |
| Lista delle Appendici..... | 12 |

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. 2:

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di interventi digitali confrontati fra di loro, rispetto ad un trattamento standard o nessun trattamento?

Lista delle raccomandazioni preliminari (quesito 2):

2.1. Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su applicazioni per dispositivi mobili rispetto ad un intervento di supporto meno intensivo.

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

2.2. Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su programmi via internet rispetto ad un intervento di supporto non attivo.

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

2.3 Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su programmi via internet personalizzati e/o interattivi rispetto ad un intervento via internet non personalizzato né interattivo.

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove moderata]

2.4 Nei fumatori di sigaretta tradizionale e nei consumatori di sigaretta elettronica che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) rispetto ad un intervento di supporto minimo.

[Raccomandazione forte basata su una qualità delle prove bassa]

2.5 Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) rispetto ad altri interventi (es. altri interventi digitali interattivi, sessioni di counselling).

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

Indicazioni di Buona Pratica (quesito 2)

Nei consumatori di prodotti del tabacco riscaldato, tabacco non da fumo¹ e prodotti contenenti nicotina (per esempio bustine di nicotina, altri prodotti nuovi ed emergenti), è ragionevole utilizzare un intervento digitale², rispetto a un trattamento standard³ o a nessun trattamento [Indicazione di buona pratica clinica].

¹ Si intende tabacco non da fumo un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale, come da Art.2 (f) DECRETO LEGISLATIVO 12 gennaio 2016, n. 6. Recepimento della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

² Per intervento digitale si intende un intervento basato su software reso accessibili via computer, tablet, cellulare, video e social network tramite:

- Applicazioni su cellulari o messaggi di testo (SMS) e altre modalità di comunicazione via Wireless e telefoni cellulari.
- Programmi online e computer-based.
- Altre piattaforme: social media (Facebook, Twitter, Instagram) e “Chat rooms”.

³ Per trattamento standard si intende:

- materiale informativo su come smettere di fumare, suggerimenti/informazioni sull'accesso ai servizi dedicati da parte di operatori sanitari, brevi interventi (brief advice) da parte del personale sanitario

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 sviluppo⁴, della consultazione pubblica sul *Draft Scope* della linea guida definito dal Comitato tecnico-scientifico e dal Panel di esperti⁵, della pubblicazione sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida dello *Scope* e dei quesiti clinici della linea guida⁶, il Panel ha formulato le **raccomandazioni preliminari (draft)**, relative al seguente quesito clinico:

Quesito clinico n. 2

Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di interventi digitali confrontati fra di loro o rispetto ad un trattamento standard o nessun trattamento?

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 raccomandazione⁷.

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.

⁴ Il Gruppo di sviluppo è consultabile al link: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/08/Gruppo-di-sviluppo_LGFumo.pdf

⁵ 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

⁶ Lo Scope della linea guida è scaricabile dal link: https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2021/08/Scope_LGFumo.pdf

⁷ 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 esperti⁸.

Il presente documento presenta le raccomandazioni draft e le indicazioni di buona pratica così come formulate dal panel. Non sono state ricevute osservazioni da parte di stakeholder esterni.

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.

⁸ 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/2022/04/Report-consultazione-pubblica-raccomandazioni-Pico-5-e-6-ISS.pdf>; <https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2022/05/Report-consultazione-indicazioni-di-pratica-clinica-quesiti-3-e-6.pdf>

LE RACCOMANDAZIONI PRELIMINARI (2.1-2.5)

È stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre giugno 2022 con lo scopo di individuare revisioni sistematiche che rispondessero al quesito clinico. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1).

Alla fine del processo di selezione e seguendo i criteri di inclusione definiti a priori sono state identificate 2 revisioni sistematiche della letteratura (Taylor 2017, Whittaker 2019). Nove revisioni sono state escluse perché non pertinenti.

È stata quindi condotta una ricerca di studi RCT per l'aggiornamento delle RS selezionate a partire dall'anno di fine ricerca delle RS fino a giugno 2022. Dei 622 record reperiti dopo l'eliminazione dei duplicati sono stati identificati 44 RCT di cui 32 sono stati esclusi perché non pertinenti. Al termine del processo sono stati inclusi 13 RCT.

In **Allegato 2** è riportato il processo di selezione degli studi, gli studi esclusi e i motivi di esclusione. Una sintesi delle caratteristiche degli studi inclusi è riportata in **Allegato 3**.

I confronti presi in esame sono stati:

- 1. Applicazioni via Smartphone rispetto ad interventi di supporto per la cessazione dal fumo meno intensivi (non attivo).** Per "intervento di supporto meno intensivo" si intende un intervento minimo per la cessazione da fumo come materiale informativo, suggerimenti/informazioni su come smettere di fumare e come accedere ai servizi dedicati da parte di operatori sanitari, altre applicazioni che non includono le componenti chiave incluse nelle App sperimentali;
- 2. Interventi via Internet personalizzati/interattivi (pagina web o portale dedicato con accesso online) rispetto ad interventi "non-attivi".** Per "intervento non attivo" si intende un trattamento standard o materiale informativo sulla cessazione da fumo;
- 3. Interventi via Internet: personalizzati/interattivi rispetto a non personalizzati/interattivi.** Per "intervento personalizzati/interattivi" si intende un intervento che include elementi, storie o accessi al programma, sviluppati su misura e/o interattivi;
- 4. Messaggi di testo da dispositivi mobili (principalmente SMS) rispetto ad interventi di supporto minimo (non attivo).** Per "intervento di supporto minimo" si

intende una varietà di programmi, materiale informativo vario, brevi interventi (advice) da parte di medici, invio di messaggi non-smoking, nessun trattamento.

5. Messaggi di testo da dispositivi mobili (principalmente SMS) rispetto ad altri interventi per la cessazione via internet. Per altri interventi per la cessazione sono inclusi programmi interattivi online e sessioni di counseling.

Gli studi hanno arruolato, in maggioranza, una popolazione adulta di fumatori di sigaretta tradizionale. Un solo studio (Graham 2021) ha arruolato esclusivamente fumatori di e-cig.

Gli esiti considerati sono stati:

- Numero di persone astinenti al più lungo follow up (astinenza continuativa/puntuale), autoriferita o misurata i livelli di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata;
- Numero di persone astinenti al follow up di 6 mesi;
- Numero di persone astinenti al follow up di 12 mesi;

Non è stato possibile condurre analisi di sottogruppo di popolazione, eccetto per il confronto intervento via internet su misura rispetto a interventi non su misura riportati nello studio di Brunette 2020 che ha riportato i dati di fumatori affetti da schizofrenia.

Sei studi (An 2008, Woodruff 2007, Baskerville 2018, Haug 2013, Mason 2015, Skov-Ettrup 2014) hanno valutato l'efficacia di diversi interventi digitali in adolescenti e giovani adulti e uno studio (Abroms 2017) in donne in gravidanza.

Per gli esiti considerati critici dal Panel e per ciascun confronto tra interventi sono state elaborate sintesi statistiche riportate in forest plot (Allegato 4) e tabelle di evidenza GRADE (Allegato 5).

È stata inoltre condotta una ricerca sistematica della letteratura per l'identificazione di studi sui valori e le preferenze dei pazienti e altre dimensioni come fattibilità, equità, accettabilità e uso delle risorse.

Il panel di esperti ha formulato le seguenti raccomandazioni:

Raccomandazione 2.1

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su applicazioni per dispositivi mobili rispetto ad un intervento di supporto meno intensivo.

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

Raccomandazione 2.2

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su programmi via internet rispetto ad un intervento di supporto non attivo.

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

Raccomandazione 2.3

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su programmi via internet personalizzati e/o interattivi rispetto ad un intervento via internet non personalizzato né interattivo.

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove moderata]

Raccomandazione 2.4

Nei fumatori di sigaretta tradizionale e nei consumatori di sigaretta elettronica che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) rispetto ad un intervento di supporto minimo.

[Raccomandazione forte basata su una qualità delle prove bassa]

Raccomandazione 2.5

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) rispetto ad altri interventi (es. altri interventi digitali interattivi, sessioni di counselling).

[Raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

INDICAZIONI DI BUONA PRATICA

Poiché non stati identificati studi condotti su consumatori di prodotti del tabacco riscaldato, tabacco non da fumo 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. 2 sono le seguenti:

Nei consumatori di prodotti del tabacco riscaldato, tabacco non da fumo⁹ e prodotti contenenti nicotina (per esempio bustine di nicotina, altri prodotti nuovi ed emergenti), è ragionevole utilizzare un intervento digitale¹⁰, rispetto a un trattamento standard¹¹ o a nessun trattamento [Indicazione di buona pratica clinica].

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

- Uno studio randomizzato controllato¹² che ha arruolato 2588 consumatori giovani di e-cig, assegnando un gruppo ad un programma “This is Quitting (TIQ)” basato su messaggi di testo personalizzati, interattivi, rispetto ad un gruppo di controllo. Lo studio riporta che l’astinenza da e-cig, valutata a 7 mesi, era maggiore tra i partecipanti assegnati al programma TIQ rispetto al gruppo di controllo.

Questo tipo di intervento dovrebbe essere valido e adattabile anche per i consumatori di prodotti del tabacco riscaldato e di prodotti contenenti nicotina.

⁹ Si intende tabacco non da fumo un prodotto del tabacco che non comporta un processo di combustione, quale il tabacco da masticare, il tabacco da fiuto e il tabacco per uso orale, come da Art.2 (f) DECRETO LEGISLATIVO 12 gennaio 2016, n. 6. Recepimento della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE.

¹⁰ Per intervento digitale si intende un intervento basato su software reso accessibili via computer, tablet, cellulare, video e social network tramite:

- Applicazioni su cellulari o messaggi di testo (SMS) e altre modalità di comunicazione via Wireless e telefoni cellulari.
- Programmi online e computer-based.
- Altre piattaforme: social media (Facebook, Twitter, Instagram) e “Chat rooms”.

¹¹ Per trattamento standard si intende:

- materiale informativo su come smettere di fumare, suggerimenti/informazioni sull’accesso ai servizi dedicati da parte di operatori sanitari, brevi interventi (brief advice) da parte del personale sanitario

¹²Graham AL, Amato MS, Cha S, Jacobs MA, Bottcher MM, Papandonatos GD. Effectiveness of a Vaping Cessation Text Message Program Among Young Adult e-Cigarette Users: A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2021 Jul 1;181(7):923-930. doi: 10.1001/jamainternmed.2021.1793

- Uno studio retrospettivo¹³ sull'utilità di una app per smettere sigarette tradizionali, tabacco riscaldato o l'uso duale. Lo studio evidenzia l'esigenza di trattare consumatori di tabacco riscaldato e consumatori duali (ovvero che consumano sia sigarette di tabacco convenzionali che tabacco riscaldato) tramite una app;
- Un programma online per i giovani per smettere l'utilizzo di qualsiasi prodotto del tabacco o contenente nicotina della American Lung Association¹⁴.

¹³ Yuko Noda, Ryuhei So, Misaki Sonoda, Takahiro Tabuchi, Akihiro Nomura. Usefulness of the smartphone app-based smoking cessation program for conventional cigarettes, heated tobacco products, and dual use: A retrospective study. medRxiv 2022.07.13.22277567; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.07.13.22277567> (Preprint).

¹⁴ American Lung Association. NOT for Me: Vaping Cessation App. NOT for Me is a self-guided, mobile-friendly online program that leverages the American Lung Association's Not On Tobacco (N-O-T)[®] program to help teens break nicotine dependency, whether they vape, smoke or use other tobacco products. Disponibile a: <https://allianceforsafekids.org/not-for-me-vaping-cessation-app/>

LISTA DEGLI ALLEGATI

Di seguito si riportano gli **EtD framework** per ognuna delle raccomandazioni e i seguenti allegati:

- Allegato 1 - Quesito clinico e Strategia di ricerca
- Allegato 2 - Processo di selezione degli studi
- Allegato 3 - Caratteristiche degli studi inclusi ed esclusi
- Allegato 4 - Forest Plot
- Allegato 5 - Tabelle delle evidenze GRADE
- Allegato 6 - Risorse e costi

LINEA GUIDA PER IL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA DA TABACCO E DA NICOTINA -Evidence to Decision Framework

QUESITO CLINICO N. 2

NEL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA DA TABACCO E DA NICOTINA, QUAL È L'EFFICACIA DI INTERVENTI DIGITALI CONFRONTATI FRA DI LORO O RISPETTO AD UN TRATTAMENTO STANDARD O NESSUN TRATTAMENTO?

| Le Applicazioni per dispositivi mobili rispetto a interventi di supporto meno intensivi dovrebbero essere utilizzate per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina? | |
|--|--|
| 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 comorbidità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, tumori, HIV, diabete, allergopatie), |
| INTERVENTO: | Applicazioni per dispositivi mobili |
| CONFRONTO: | interventi di supporto meno intensivi |
| 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: | |

VALUTAZIONE

| Problema | | |
|--|--|---------------------------|
| Il problema è una priorità? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente si <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so | <p>Il fumo attivo rimane la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile nel nostro Paese, come in tutto il mondo occidentale [1]. 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.</p> <p>Secondo i più recenti dati del "Rapporto sul fumo in Italia" [2], dopo un lungo periodo di stagnazione si assiste nel 2022 a un incremento nella percentuale dei fumatori che riguarda entrambi i sessi. In Italia sono 12,4 milioni i fumatori e rappresentano il 24,2% della popolazione; si registrano differenze di genere, per cui tra gli uomini i fumatori sono il 30,2% e il 18,5% tra le donne. Gli ex fumatori sono il 14,9% della popolazione italiana e i non fumatori il 60,9%. La prevalenza più alta di fumatori di sesso maschile si registra nella fascia d'età compresa tra i 25 e i 44 anni (42,9), mentre nella fascia d'età 45-64 anni si registra la prevalenza più alta tra le donne (24,5%). Oltre i 65 anni troviamo le prevalenze più basse in entrambi i sessi. L'età media dei fumatori è di 46,6 anni. In aumento anche le persone che fumano sigarette a tabacco riscaldato: 3,3% del 2022 rispetto al 1,1% del 2019, ma più di una persona su tre (il 36,6%) le considera meno dannose di quelle tradizionali. Tra i fumatori di sesso maschile si registra anche la percentuale più alta di chi fuma più di 20 sigarette al giorno (25,6% rispetto al 13,4% delle donne) mentre tra le fumatrici la percentuale più bassa di chi fuma meno di 9 sigarette al giorno (36,0% rispetto al 31,4% degli uomini). Quasi la metà dei giovani fumatori nella fascia d'età 15-24 anni (49,8%) fuma meno di 9 sigarette al giorno, sebbene il 45,5% di essi consumi tra le 10 e le 19 sigarette/die. Si fumano in media 11,5 sigarette al giorno. Il consumo medio giornaliero di sigarette si conferma in diminuzione, sebbene tale diminuzione consista di fatto nella riduzione di 2 sigarette in 10 anni (erano 13,6 sigarette/die nel 2011), con ancora il 20,4% di fumatori che consumano più di 20</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>sigarette al giorno. Rispetto all'area geografica, la prevalenza di fumatori è più alta al Sud in entrambi i sessi: 32,6% negli uomini, 21,6% nelle donne.</p> <p>Tra gli interventi di sostegno per ridurre la dipendenza e favorire la cessazione dall'uso di tabacco e di nicotina, ci sono gli interventi digitali basati su software resi accessibili tramite computer, tablet, cellulare, video e social network. Gli interventi digitali collezionano, raccolgono e recuperano informazioni tramite istruzioni standardizzate tramite applicazioni su smartphone, SMS, messaggi di testo, vocali o video e guidano gli utenti nell'applicazione di attività terapeutiche.</p> <p>Tali interventi, basati su evidenza scientifica ottenuta mediante sperimentazione, svolgono la loro funzione terapeutica andando a correggere comportamenti come scarsa partecipazione, disattenzione, comportamenti prevalenti di rifiuto e di disturbo, carenza di spirito critico. Questo genere di comportamenti caratterizza un elevato numero di patologie croniche spesso associate a stili di vita e comportamenti disfunzionali, nei quali il ruolo partecipativo del paziente può risultare particolarmente rilevante. Tra queste, la dipendenza da tabacco e da nicotina [3].</p> <p>A livello internazionale sono già disponibili diverse terapie digitali per il trattamento di malattie croniche (come il diabete e l'ipertensione), le malattie mentali (come l'ansia e la depressione), la riabilitazione, la qualità del sonno e le dipendenze (da fumo o da altre sostanze). La FDA statunitense e altre organizzazioni regolatorie europee (come la Germania) hanno approvato diverse App e considerano le terapie digitali come veri e propri interventi curativi.</p> <p>Accanto a queste terapie digitali "riconosciute", negli ultimi anni, sono state sviluppate anche numerose applicazioni e programmi, che rientrano in realtà nella definizione di "programmi di supporto al paziente" (PSP). Si tratta in questo caso di interventi di varia tipologia che hanno lo scopo di ottimizzare la terapia (farmacologica o di altro tipo) che il paziente sta utilizzando. Nel caso di PSP digitali, si tratta nella gran parte dei casi di App o Web App che hanno lo scopo di raccogliere dati dal paziente, favorire la comunicazione del paziente con il medico, offrire strumenti di screening o di monitoraggio della progressione della malattia o della terapia, e infine di favorire l'adesione del paziente alla terapia.</p> <p>I più recenti dati mostrano che circa 51 milioni di italiani (84,3%) usano internet per comunicare, informarsi, cercare notizie e circa 42,2 milioni di utenti (71,6%) sono iscritti ad almeno un social media. PC portatili e desktop generano circa il 50,5% del traffico su web mentre i dispositivi mobili rappresentano circa il 47,37%. [4]</p> <p>Considerata la rapidità nell'evoluzione di tali tecnologie e la potenziale capacità di raggiungere fasce di popolazione sempre più ampie, diventa necessario determinare se tali</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>interventi sono strumenti accettabili, fattibili e potenzialmente efficaci come supporto alla cessazione da fumo.</p> <p>Bibliografia</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. <i>Lancet</i> 2018;392(10159):1923-94. [DOI: 10.1016/S0140-6736(18)32225-6] 2. Pacifici R. L'Osservatorio Fumo Alcol e Droga presenta il Rapporto Nazionale sul Fumo 2022. Disponibile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/7111700/Fumo+in+Italia_2022_30_05.pdf/9ed6ca7e-27b7-339f-96b8-0148d810ba51?t=1653984401876 3. Terapie Digitali, una opportunità per l'Italia. Tendenze nuove, Numero Speciale n.01 2021 4. Italia in dati. Disponibile all'indirizzo: https://italiaindati.com/internet-e-social-network/ | |
|--|---|--|

Effetti desiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Piccoli <input checked="" type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non lo so | <p>Confronto: Applicazioni per dispositivi mobili rispetto ad interventi di supporto meno intensivi [intervento non App (materiale informativo, suggerimenti/informazioni su come smettere di fumare e come accedere ai servizi dedicati); intervento APP (altre applicazioni che non includono le componenti chiave incluse nelle App sperimentali)]. [Whittaker et al. 2019 e successivi aggiornamenti]</p> | <p>Per l'esito astinenza al più lungo follow up 5/11 studi hanno verificato l'astinenza sia come informazione autoriportata che con analisi della CO.</p> |

| Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | Certezza delle prove (GRADE) |
|--|---|-------------------------------------|---------------------------------|--|------------------------------------|
| | Rischio con interventi di supporto meno intensivi | Rischio con App dispositivi mobili | | | |
| 1. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up. Confronto: qualsiasi confronto meno intensivo | Popolazione in studio 160 per 1.000 | 175 per 1.000 (151 a 202) | RR 1.09 (0.94 a 1.26) | 10136 (11 RCT) ^{1,10,11,2,3,4,5,6,7,8,9} | ⊕⊕○○ Bassa ^{a,b} |
| 1a. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - Confronto: interventi non app | Popolazione in studio 147 per 1.000 | 149 per 1.000 (108 a 208) | RR 1.02 (0.74 a 1.42) | 2909 (5 RCT) ^{1,2,3,4,5} | ⊕⊕○○ Bassa ^{c,d} |
| 1b. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - Confronto: interventi app | Popolazione in studio 166 per 1.000 | 189 per 1.000 (162 a 219) | RR 1.14 (0.98 a 1.32) | 7227 (6 RCT) ^{10,11,6,7,8,9} | ⊕⊕○○ Bassa ^{e,f} |
| 2. Numero di persone astinenti a 6 mesi. Confronto: qualsiasi confronto meno intensivo | Popolazione in studio 149 per 1.000 | 170 per 1.000 (137 a 210) | RR 1.14 (0.92 a 1.41) | 8962 (9 RCT) ^{1,11,3,4,5,6,7,8,9} | ⊕⊕○○ Bassa ^{g,h} |
| 2a. Numero di persone astinenti a 6 mesi - confronto: interventi non App | Popolazione in studio 88 per 1.000 | 102 per 1.000 (48 a 212) | RR 1.16 (0.55 a 2.42) | 1777 (3 RCT) ^{1,3,5} | ⊕○○○ Molto bassa ^{i,j} |
| 2b. Numero di persone astinenti a 6 mesi - Confronto: interventi APP | Popolazione in studio 164 per 1.000 | 189 per 1.000 (150 a 238) | RR 1.15 (0.91 a 1.45) | 7185 (6 RCT) ^{11,4,6,7,8,9} | ⊕⊕○○ Bassa ^{k,l} |

| | | | | | |
|--|-----------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| 3. Numero di persone astinenti a 12 mesi. Confronto: qualsiasi confronto meno intensivo | Popolazione in studio | | RR 1.19 (1.09 a 1.30) | 6298 (4 RCT) ^{10,2,8,9} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^m |
| | 191 per 1.000 | 227 per 1.000 (208 a 249) | | | |
| 3a. Numero di persone astinenti a 12 mesi - confronto: interventi non App | Popolazione in studio | | RR 1.11 (0.77 a 1.58) | 505 (1 RCT) ² | ⊕⊕⊕○ Moderata ⁿ |
| | 189 per 1.000 | 209 per 1.000 (145 a 298) | | | |
| 3b. Numero di persone astinenti a 12 mesi - Confronto: interventi APP | Popolazione in studio | | RR 1.19 (1.06 a 1.33) | 5793 (3 RCT) ^{10,8,9} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^o |
| | 191 per 1.000 | 228 per 1.000 (203 a 255) | | | |

1. Peiris D, Wright L, News M, Rogers K, Redfern J, Chow C, et al.. A smartphone app to assist smoking cessation among Aboriginal Australians: findings from a pilot randomized controlled trial.. JMIR MHealth and UHealth; 2019.
2. Pallejà-Millán M, Rey-Reñones C, Barrera Uriarte ML, Granada-Font E, Basora J, Flores-Mateo G, Duch J. Evaluation of the Tobbstop Mobile App for Smoking Cessation: Cluster Randomized Controlled Clinical Trial.. JMIR Mhealth Uhealth.; 2020.
3. Baskerville N, Struik L, Guindon G, Norman C, Whittaker R, Burns C, et al.. Effect of a mobile phone intervention on quitting smoking in a young adult population of smokers: randomized controlled trial.. JMIR Mhealth and Uhealth; 2018.
4. Webb J, Peerbux S, Ang A, Siddiqui S, Sherwani Y, Ahmed M, MacRae H, Puri H, Majeed A, Glasner S.. Long-Term Effectiveness of a Clinician-Assisted Digital Cognitive Behavioral Therapy Intervention for Smoking Cessation: Secondary Outcomes from a Randomized Controlled Trial.. Nicotine Tob Res; 2022.
5. Durmaz S, Ergin I, Durusoy R, Hassoy H, Caliskan A, Okyay P. WhatsApp embedded in routine service delivery for smoking cessation: effects on abstinence rates in a randomized controlled study. BMC public health; 2019.
6. Garrison K, Pal P, O'Malley S, Pittman B, Gueorguieva R, Rojiani R, et al.. Craving to Quit: a randomised controlled trial of smartphone app-based mindfulness training for smoking cessation. Nicotine & Tobacco Research 2018; 2018.
7. Herbec A, Shahab L, Brown J, Ubhi HK, Beard E, Matei A, West R.. Does addition of craving management tools in a stop smoking app improve quit rates among adult smokers? Results from BupaQuit pragmatic pilot randomised controlled trial.. Digit Health; 2021.

| | | |
|--|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 8. Affret A, Luc A, Baumann C, Bergman P, Le Faou AL, Pasquereau A, Arwidson P, Alla F, Cambon L. Effectiveness of the e-Tabac Info Service application for smoking cessation: a pragmatic randomised controlled trial. BMJ Open; 2020. 9. Bricker J, Mull K, Kientz J, Vilardaga R, Mercer L, Akioka K, et al. Randomized, controlled pilot trial of a smartphone app for smoking cessation using acceptance and commitment therapy. Drug and Alcohol Dependence; 2014. 10. Masaki K, Tateno H, Nomura A, Muto T, Suzuki S, Satake K, Hida E, Fukunaga K. A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. NPJ Digit Med; 2020. 11. BinDhim N, McGeechan K, Revena L. Smartphone smoking cessation application (SSC App) trial: a multicountry double-blind automated randomised controlled trial of a smoking cessation decision-aid. BMJ Open; 2018. <ol style="list-style-type: none"> a. Abbassato di un livello poiché in 8/11 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 4 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti b. I²=55% eterogeneità c. Abbassato di un livello poiché in 4/5 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e/ di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti d. I²=70% eterogeneità e. Abbassato di un livello poiché in 4/6 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione per l'allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti f. I²=40% eterogeneità g. Abbassato di un livello poiché in 6/9 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e/o di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 4 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti h. I²=71% eterogeneità i. I²=82% eterogeneità j. Abbassato di due livelli per ampio intervallo di confidenza e basso numero di eventi k. Abbassato di un livello poiché in 4/6 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e/ di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 3 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti l. I²=73% eterogeneità | |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>m. Abbassato di un livello poiché in 3/4 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti</p> <p>n. abbassato di un livello per ampio livello di confidenza e basso numero di eventi</p> <p>o. Abbassato di un livello poiché in 2/3 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti</p> | |
|--|--|--|

Effetti indesiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Piccoli <input checked="" type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non so | <p>La revisione sistematica della letteratura non ha identificato studi che hanno valutato l'incidenza di effetti avversi del trattamento</p> | <p>Il panel ritiene che eventi avversi siano verosimilmente assenti per questo tipo di interventi</p> |

Certezza 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>La qualità complessiva delle prove relativa all'esito astinenza è bassa sia al più lungo follow-up che a 6 mesi mentre risulta moderata ad un follow up di 12 mesi sia nel confronto con altre App che con altri interventi.</p> <p>Nonostante l'ampio numero di studi disponibili, la qualità è stata abbassata principalmente per limiti metodologici negli studi, mancanza di generalizzabilità a causa dell'eterogeneità degli interventi e dei confronti e in alcuni casi per i rischi di imprecisione delle stime.</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 ○ Probabilmente incertezza importante o variabilità ● Probabilmente non importante incertezza o variabilità ○ Nessuna incertezza importante o variabilità | <p>Non sono stati identificati studi sull'importanza degli esiti principali</p> | |

Bilancio degli effetti

Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 | | |

Risorse necessarie

Quanto grandi sono le risorse necessarie (costi)?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 DI EVIDENZA | 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 DI EVIDENZA | 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<input checked="" type="radio"/> Probabilmente favorisce il trattamento<input type="radio"/> Favorisce il trattamento<input type="radio"/> Varia<input type="radio"/> Non so | si veda report di valutazione economica | |

Equità

Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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>E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero l'impatto degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo sull'equità. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione è stato identificato uno studio osservazionale (Jiang 2020).</p> <p>Jiang 2020 ha indagato le barriere nell'accesso ai servizi per la cessazione da fumo e la prevalenza di utilizzo di social media in una popolazione di migranti cinesi residenti negli Stati Uniti. Attraverso interviste e survey costruite ad hoc, sono state analizzate e descritte qualitativamente le risposte di 30 fumatori (range di età 19–61 anni, 24 maschi). La maggioranza degli intervistati (n=46; 94%) utilizza WeChat, app di messaggistica e social media come fonte di notizie, seguito da messaggi via smartphone e Facebook. Lo studio conclude che WeChat potrebbe rappresentare una piattaforma utile per la somministrazione di interventi per smettere di fumare in questa popolazione che difficilmente accede ad altri servizi disponibili.</p> <p>Bibliografia Jiang Nan, Zhang Yidan, Qian Xiaokun, Thorpe Lorna, Trinh-Shevrin Chau, Shelley Donna. Chinese immigrant smokers' access barriers to tobacco cessation services and experience using social media and text messaging. Tobacco prevention & cessation 2020;6:52</p> | <p>Evidenza indiretta che non risponde pienamente al quesito clinico</p> |

Accettabilità

L'intervento è accettabile per i principali stakeholders?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------|---|----------------------------|--|-----------------------|--|---------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|--|---------------|-------------------------------------|---|-----------------------|--|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--|---------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------|--|---------------------------------|---------------------------------|------------------------------|--|---------------|-------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ● Probabilmente si ○ Si ○ 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 giugno 2022 con lo scopo di individuare studi sull'accettabilità degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione sono stati identificati 9 studi, alcuni già considerati per i dati relativi all'efficacia del trattamento.</p> <p>Accettabilità misurata come Dropout</p> <table border="1" data-bbox="555 555 1507 1340"> <thead> <tr> <th data-bbox="555 555 712 847" rowspan="2">Esiti</th> <th colspan="2" data-bbox="723 555 1003 635">Effetto assoluto anticipato* (95% CI)</th> <th data-bbox="1014 555 1104 847" rowspan="2">Effetto relativo (95% CI)</th> <th data-bbox="1115 555 1261 847" rowspan="2">N° dei partecipanti (studi)</th> <th data-bbox="1272 555 1384 847" rowspan="2">Certezza delle prove (GRADE)</th> <th data-bbox="1395 555 1507 847" rowspan="2">Commenti</th> </tr> <tr> <th data-bbox="723 635 846 847">Rischio con interventi di supporto meno intensivi</th> <th data-bbox="846 635 1003 847">Rischio con App Smartphone</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="555 855 712 1034" rowspan="2">Dropout valutato con: numero di persone che abbandonano il trattamento</td> <td colspan="2" data-bbox="723 855 1003 895">Popolazione in studio</td> <td data-bbox="1014 855 1104 1034" rowspan="2">RR 1.01 (0.94 a 1.10)</td> <td data-bbox="1115 855 1261 1034" rowspan="2">7482 (7 RCT)^{1,2,3,4,5,6,7}</td> <td data-bbox="1272 855 1384 1034" rowspan="2">⊕⊕○○ Bassa^{a,b}</td> <td data-bbox="1395 855 1507 1034" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="723 895 846 1034">478 per 1.000</td> <td data-bbox="846 895 1003 1034">483 per 1.000 (450 a 526)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 1042 712 1193" rowspan="2">Dropout - Confronto: interventi non App</td> <td colspan="2" data-bbox="723 1042 1003 1082">Popolazione in studio</td> <td data-bbox="1014 1042 1104 1193" rowspan="2">RR 0.93 (0.86 a 1.00)</td> <td data-bbox="1115 1042 1261 1193" rowspan="2">1264 (3 RCT)^{1,2,3}</td> <td data-bbox="1272 1042 1384 1193" rowspan="2">⊕⊕⊕○ Moderata^c</td> <td data-bbox="1395 1042 1507 1193" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="723 1082 846 1193">493 per 1.000</td> <td data-bbox="846 1082 1003 1193">459 per 1.000 (424 a 493)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="555 1201 712 1340" rowspan="2">Dropout - confronto: interventi App</td> <td colspan="2" data-bbox="723 1201 1003 1241">Popolazione in studio</td> <td data-bbox="1014 1201 1104 1340" rowspan="2">RR 1.07 (0.95 a 1.21)</td> <td data-bbox="1115 1201 1261 1340" rowspan="2">6218 (4 RCT)^{4,5,6,7}</td> <td data-bbox="1272 1201 1384 1340" rowspan="2">⊕⊕○○ Bassa^{c,d}</td> <td data-bbox="1395 1201 1507 1340" rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="723 1241 846 1340">475 per 1.000</td> <td data-bbox="846 1241 1003 1340">508 per 1.000 (451 a 575)</td> </tr> </tbody> </table> | Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | Certezza delle prove (GRADE) | Commenti | Rischio con interventi di supporto meno intensivi | Rischio con App Smartphone | Dropout valutato con: numero di persone che abbandonano il trattamento | Popolazione in studio | | RR 1.01 (0.94 a 1.10) | 7482 (7 RCT) ^{1,2,3,4,5,6,7} | ⊕⊕○○ Bassa ^{a,b} | | 478 per 1.000 | 483 per 1.000 (450 a 526) | Dropout - Confronto: interventi non App | Popolazione in studio | | RR 0.93 (0.86 a 1.00) | 1264 (3 RCT) ^{1,2,3} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^c | | 493 per 1.000 | 459 per 1.000 (424 a 493) | Dropout - confronto: interventi App | Popolazione in studio | | RR 1.07 (0.95 a 1.21) | 6218 (4 RCT) ^{4,5,6,7} | ⊕⊕○○ Bassa ^{c,d} | | 475 per 1.000 | 508 per 1.000 (451 a 575) | |
| Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | | | | | Certezza delle prove (GRADE) | Commenti | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Rischio con interventi di supporto meno intensivi | Rischio con App Smartphone | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dropout valutato con: numero di persone che abbandonano il trattamento | Popolazione in studio | | RR 1.01 (0.94 a 1.10) | 7482 (7 RCT) ^{1,2,3,4,5,6,7} | ⊕⊕○○ Bassa ^{a,b} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 478 per 1.000 | 483 per 1.000 (450 a 526) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dropout - Confronto: interventi non App | Popolazione in studio | | RR 0.93 (0.86 a 1.00) | 1264 (3 RCT) ^{1,2,3} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^c | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 493 per 1.000 | 459 per 1.000 (424 a 493) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dropout - confronto: interventi App | Popolazione in studio | | RR 1.07 (0.95 a 1.21) | 6218 (4 RCT) ^{4,5,6,7} | ⊕⊕○○ Bassa ^{c,d} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 475 per 1.000 | 508 per 1.000 (451 a 575) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Webb J, Peerbux S, Ang A, Siddiqui S, Sherwani Y, Ahmed M, MacRae H, Puri H, Majeed A, Glasner S. Long-Term Effectiveness of a Clinician-Assisted Digital Cognitive Behavioral Therapy Intervention for Smoking Cessation: Secondary Outcomes from a Randomized Controlled Trial. <i>Nicotine Tob Res</i>; 2022. 2. Pallejà-Millán M, Rey-Reñones C, Barrera Uriarte ML, Granado-Font E, Basora J, Flores-Mateo G, Duch J. Evaluation of the Tobbstop Mobile App for Smoking Cessation: Cluster Randomized Controlled Clinical Trial. <i>JMIR Mhealth Uhealth.</i>; 2020. 3. Durmaz S, Ergin I, Durusoy R, Hassoy H, Caliskan A, Okyay P. WhatsApp embedded in routine service delivery for smoking cessation: effects on abstinence rates in a randomized controlled study. <i>BMC public health</i>; 2019. 4. Masaki K, Tateno H, Nomura A, Muto T, Suzuki S, Satake K, Hida E, Fukunaga K. A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. <i>NPJ Digit Med</i>; 2020. 5. Affret A, Luc A, Baumann C, Bergman P, Le Faou AL, Pasquereau A, Arwidson P, Alla F, Cambon L. Effectiveness of the e-Tabac Info Service application for smoking cessation: a pragmatic randomised controlled trial. <i>BMJ Open</i>; 2020. 6. Bricker J, Mull K, Kientz J, Vilardaga R, Mercer L, Akioka K, et al. Randomized, controlled pilot trial of a smartphone app for smoking cessation using acceptance and commitment therapy. <i>Drug and Alcohol Dependence</i>; 2014. 7. Herbec A, Shahab L, Brown J, Ubhi HK, Beard E, Matei A, West R. Does addition of craving management tools in a stop smoking app improve quit rates among adult smokers? Results from BupaQuit pragmatic pilot randomised controlled trial. <i>Digit Health</i>; 2021. <ol style="list-style-type: none"> a. Abbassato di un livello poiché in 6/7 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e/ di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 4 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti b. I²=53% c. Abbassato di un livello poiché in 3/4 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e/ di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>d. I2=57%</p> <p>Aderenza al trattamento Asayut 2022, ha valutato l'efficacia, l'aderenza a un intervento digitale condotto da farmacisti e rivolto a fumatori. Lo studio, multicentrico, condotto in Tailandia, ha previsto il confronto tra 2 gruppi, entrambi hanno ricevuto una visita iniziale, farmacoterapia e counseling per 6 mesi. Il gruppo sperimentale ha inoltre ricevuto un'App (Pharmaquit) come intervento aggiuntivo. L'aderenza al trattamento non è risultata diversa nei due gruppi anche se viene riportato un numero di visite e di giorni di adesione al programma maggiore nel gruppo assegnato al trattamento sperimentale rispetto al gruppo di controllo.</p> <p>Soddisfazione del trattamento Uno studio nordamericano più recente, Santiago-Torres 2022, ha riportato i dati di un'analisi secondaria di uno studio RCT che ha confrontato un intervento digitale basato su un App iCanQuit, su smartphone, rispetto ad una app più generica (QuitGuide) in una popolazione di 165 afroamericani. iCanQuit è un'app basata sulla terapia Acceptance and Commitment (ACT). I partecipanti assegnati al gruppo iCanQuit hanno riportato un livello di soddisfazione maggiore nell'utilizzo dell'app rispetto al gruppo di confronto (92% vs. 65%, p<0.001), sono stati più propensi a raccomandare l'app (88% vs. 63%, p=0.001) e maggiormente convinti della sua utilità (80% vs. 56%, p<0.001).</p> <p>Bibliografia Asayut N, Olson PS, Kanjanasilp J, Thanarat P, Senkraigul B, Sittisarn C, Suksawat S. A community pharmacist-led smoking cessation intervention using a smartphone app (PharmQuit): A randomized controlled trial. PLoS One. 2022 Mar 29;17(3):e0265483. doi: 10.1371/journal.pone.0265483. PMID: 35349576; PMCID: PMC8963551. Santiago-Torres, M., et al. Efficacy and utilization of an acceptance and commitment therapy-based smartphone application for smoking cessation among Black adults: Secondary analysis of the iCanQuit randomized trial. Addiction 2022;117(3): 760-771</p> | |
|--|--|--|

Fattibilità

È fattibile l'implementazione dell'intervento?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">○ No○ Probabilmente no● Probabilmente si○ Si○ 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 giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero la fattibilità degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione sono stati identificati due studi (Herbec 2021, Gowarty 2021).</p> <p>Herbec 2021, studio RCT condotto nel Regno Unito, ha valutato l'efficacia di un'app chiamata BupaQuit che include un "craving management tools" rispetto ad un'app priva di questo strumento. L'utilizzo dell'APP nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo è stato simile rispetto al numero di volte in cui è stato effettuato il login (mediana=4 vs 5, p=0.45; media=9.55 vs 10.5, p=0.63) e tempo totale trascorso sull'APP (mediana =202 s vs 209 s, p=0.54; media= 401.8 vs 325.8, p=0.20). Le persone assegnate al gruppo sperimentale tendono però a trascorrere più tempo sull'app ad ogni accesso (44.6 s vs 32.9 s, p =0.01; media=64.0 s vs 43.5, p=0.003). Solo il 23,1% dei partecipanti assegnati all'app (n= 48) ha avuto accesso agli strumenti disponibili per la gestione del craving (mediana =3 aids accessed, range: 1–34).</p> <p>Gowarty 2021, uno studio osservazionale che ha reclutato 17 giovani fumatori con patologie psichiatriche per esplorare la funzionalità di 2 app sviluppate dal National Cancer Institute statunitense, QuitGuide e quitSTART, per la cessazione da fumo. Entrambe le app incoraggiano l'utente a pianificare la cessazione dal fumo entro 14 giorni, forniscono informazioni utili per smettere di fumare e consentono all'utente di inserire dati personali (n° di sigarette/giorno, momento della giornata in cui si tende a fumare, costi associati all'uso di sigarette). Le due app differiscono però nella grafica e nei contenuti.</p> <p>Attraverso un approccio misto che ha previsto due incontri, interviste aperte e l'utilizzo di questionari validati, lo studio ha analizzato l'utilizzo e l'accettabilità delle 2 app. La maggioranza dei partecipanti ha ritenuto utili molte delle caratteristiche delle app per smettere di fumare. Il punteggio medio ottenuto con la scala "System Usability" (SUS-punteggio da 0 a 100, valori tra 68 e 79 rappresentano l'utilizzo medio) per QuitGuide è stato simile tra il 1° e 2° incontro (64; range 30-77.5, SD 18, and 66; range 25-85, SD 18,</p> | <p>Gli studi identificati dalla ricerca si basano su campioni molto piccoli.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>rispettivamente). Viceversa, il punteggio medio di SUS per quitSTART tende ad aumentare dal 1° incontro (55; range 25-82.5, SD 20) al 2° (64; range 35-85, SD 16). A partire dal secondo incontro, la maggioranza degli utenti ha riportato buoni livelli di soddisfazione per entrambe le app.</p> <p>Per quanto riguarda l'accettabilità, il 56% degli utenti di QuitGuide ha apprezzato l'app ad entrambi gli incontri mentre la proporzione di utenti che dichiara di apprezzare quitSTART aumenta dal 25% al 63% tra i due incontri. In contrasto con il punteggio ottenuto con la scala SU, durante il periodo in studio di 13 giorni il livello di engagement delle due app risulta essere maggiore per quitSTART. Infatti, rispetto a QuitGuide, gli utenti di quitSTART hanno dimostrato un maggior numero medio di giorni di utilizzo (10.8, SD 3.5, vs 4.6, SD 2.8), maggior numero medio di interazioni (41, SD 26, vs 5.6, SD 3.8) e di risposta a notifiche (18.5, range 0-37, vs 1, range 0-8)</p> <p>Bibliografia</p> <p>Herbec A, Shahab L, Brown J, Ubhi HK, Beard E, Matei A, West R. Does addition of craving management tools in a stop smoking app improve quit rates among adult smokers? Results from BupaQuit pragmatic pilot randomised controlled trial. Digit Health. 2021;7:20552076211058935. doi: 10.1177/20552076211058935.</p> <p>Gowarty MA, Longacre MR, Vilardaga R, Kung NJ, Gaughan-Maher AE, Brunette MF. Usability and Acceptability of Two Smartphone Apps for Smoking Cessation Among Young Adults With Serious Mental Illness: Mixed Methods Study. JMIR Ment Health 2021 Jul 7;8(7):e26873. doi: 10.2196/26873.</p> | |
|--|--|--|

SINTESI DEI GIUDIZI

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|---|--------------------------|-------|------------------------|
| PRIORITÀ DEL PROBLEMA | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI DESIDERABILI | Irrelevanti | Piccoli | Moderati | Grandi | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI INDESIDERABILI | Grandi | Moderati | Piccoli | Irrelevanti | | Varia | 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 ALLE RISORSE NECESSARIE | Molto bassa | Bassa | Moderata | Alta | | | Nessuno studio incluso |
| 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 |

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---------------|---------|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|-----------|-------|--------|
| EQUITA' | Ridotta | Probabilmente ridotta | Probabilmente nessun impatto | Probabilmente aumentata | Aumentata | Varia | Non so |
| ACCETTABILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non so |
| FATTIBILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non 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

Raccomandazioni

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su applicazioni per dispositivi mobili rispetto ad un intervento di supporto meno intensivo [raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

Giustificazione

Considerazioni per i sottogruppi

Considerazioni per l'implementazione

Monitoraggio e valutazione

Priorità per la ricerca

QUESITO CLINICO N. 2

NEL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA DA TABACCO E DA NICOTINA, QUAL È L'EFFICACIA DI INTERVENTI DIGITALI CONFRONTATI FRA DI LORO O RISPETTO AD UN TRATTAMENTO STANDARD O NESSUN TRATTAMENTO?

| Un intervento digitale via internet rispetto a un intervento di supporto non-attivo dovrebbe essere utilizzato per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina? | |
|--|--|
| 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 comorbidità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, tumori, HIV, diabete, allergopatie), |
| INTERVENTO: | Intervento digitale via internet (non personalizzati né interattivi, personalizzati e/o interattivi) |
| CONFRONTO: | Interventi di supporto non-attivo (materiale informativo, invio email, trattamento standard) |
| 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: | |

VALUTAZIONE

| Problema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------------------|----------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------|--|-------------------------------------|--|-----------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Il problema è una priorità? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GIUDIZI | | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | | | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente si <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so | | Si veda EtD1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Effetti desiderabili | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GIUDIZI | | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | | | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Piccoli <input checked="" type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non lo so | | <p>Confronto: Interventi via Internet (non personalizzati né interattivi, personalizzati e/o interattivi) rispetto ad interventi non-attivi (materiale informativo, email, trattamento standard). [Taylor et al. 2017 e successivi aggiornamenti]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Esiti</th> <th colspan="2">Effetto assoluto anticipato* (95% CI)</th> <th rowspan="2">Effetto relativo (95% CI)</th> <th rowspan="2">N° dei partecipanti (studi)</th> <th rowspan="2">Certezza delle prove (GRADE)</th> <th rowspan="2">Commenti</th> </tr> <tr> <th>Rischio con interventi di supporto "non-attivi" (adulti)</th> <th>Rischio con Intervento via internet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="2">Popolazione in studio</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | Certezza delle prove (GRADE) | Commenti | Rischio con interventi di supporto "non-attivi" (adulti) | Rischio con Intervento via internet | | Popolazione in studio | | | | | | | |
| Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | | Certezza delle prove (GRADE) | Commenti | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Rischio con interventi di supporto "non-attivi" (adulti) | Rischio con Intervento via internet | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Popolazione in studio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | |
|--|--|-------------------------------------|---------------------------------|---|--------------------------------------|--|
| 1. Numero di persone astinenti al più lungo follow up (adulti) | 134 per 1.000 | 146 per 1.000 (131 a 164) | RR 1.09 (0.98 a 1.22) | 8194 (11 RCT) ^{1,10,11,2,3,4,5,6,7,8,9} | ⊕○○○ Molto bassa ^{a,b} | |
| 1a. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - Interventi interattivi e personalizzati | Popolazione in studio 135 per 1.000 | 152 per 1.000 (135 a 172) | RR 1.13 (1.00 a 1.28) | 6942 (9 RCT) ^{1,2,3,5,6,7,8,9} | ⊕○○○ Molto bassa ^{c,d} | |
| 1b. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - Interattivi e non personalizzati | Popolazione in studio 125 per 1.000 | 109 per 1.000 (79 a 151) | RR 0.87 (0.63 a 1.20) | 1112 (1 RCT) ¹⁰ | ⊕⊕○○ Bassa ^{e,f,g} | |
| 1c. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - né interattivi né personalizzati | Popolazione in studio 171 per 1.000 | 190 per 1.000 (92 a 388) | RR 1.11 (0.54 a 2.27) | 140 (1 RCT) ¹¹ | ⊕○○○ Molto bassa ^{e,h,i} | |
| 2. Numero di persone astinenti a +12 mesi (interventi interattivi e personalizzati) | Popolazione in studio 69 per 1.000 | 79 per 1.000 (63 a 101) | RR 1.15 (0.91 a 1.47) | 3553 (4 RCT) ^{3,4,5,8} | ⊕○○○ Molto bassa ^{f,j} | |
| | Popolazione in studio | | | | | |

| | | | | | | |
|--|-----------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|------------------------------------|--|
| 2a. Numero di persone astinenti a +12 mesi (interventi interattivi e non personalizzati) | 151 per 1.000 | 133 per 1.000 (103 a 174) | RR 0.88 (0.68 a 1.15) | 1248 (2 RCT) ^{10,12} | ⊕⊕○○ Bassa ^{f,k} | |
| 2b. Numero di persone astinenti a +12 mesi (né interattivi né personalizzati) | Popolazione in studio | | RR 1.11 (0.54 a 2.27) | 140 (1 RCT) ¹¹ | ⊕○○○ Molto bassa ^{h,i} | |
| | 171 per 1.000 | 190 per 1.000 (92 a 388) | | | | |
| 3. Numero di persone astinenti a 6 mesi (interventi interattivi e personalizzati) | Popolazione in studio | | RR 1.23 (1.09 a 1.29) | 3906 (6 RCT) ^{1,13,2,6,7,9} | ⊕○○○ Molto bassa ^{l,m} | |
| | 190 per 1.000 | 234 per 1.000 (207 a 245) | | | | |
| Numero di persone astinenti al più lungo follow-up (>6 mesi) (giovani adulti) | Popolazione in studio | | RR 1.95 (1.42 a 2.69) | 517 (1 RCT) ¹³ | ⊕⊕○○ Bassa ^{e,i} | |
| | 169 per 1.000 | 330 per 1.000 (240 a 455) | | | | |
| Numero di persone astinenti al più lungo follow-up (>6 mesi) (adolescenti) | Popolazione in studio | | RR 0.93 (0.60 a 1.44) | 136 (1 RCT) ¹² | ⊕○○○ Molto bassa ^{i,n} | |

| | | |
|--|---|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Balmford J, Borland R, Benda P. Population-level effects of automated smoking cessation help programs: a randomized controlled trial. <i>Addiction</i>; 2013. 2. Asayut N, Olson PS, Kanjanasilp J, Thanarat P, Senkraigul B, Sittisarn C, Suksawat S. A community pharmacist-led smoking cessation intervention using a smartphone app (PharmQuit): A randomized controlled trial. <i>PLoS One</i>; 2022. 3. Elfeddali I, Bolman C, Candel MJ, Wiers RW, De Vries H. Preventing smoking relapse via web-based computer-tailored feedback: a randomized controlled trial. <i>Journal of Medical Internet Research</i>; 2012. 4. Smit ES, De Vries H, Hoving C. Results of the PAS study: a randomized controlled trial evaluating the effectiveness of a web-based multiple tailored smoking cessation program combined with tailored counseling by practice nurses. <i>Health Communication</i>; 2016. 5. Skov-Ettrup LS, Dalum P, Bech M, Tolstrup JS. The effectiveness of telephone counselling and internet- and textmessage- based support for smoking cessation: results from a randomized controlled trial. <i>Addiction</i>; 2016. 6. Haug S, Meyer C, John U. Efficacy of an internet program for smoking cessation during and an inpatient rehabilitation treatment: a quasi-randomized controlled trial. <i>Addictive Behaviors</i>. England; 2011. 7. Harrington KF, Kim YI, Chen M, Ramachandran R, Pisu M, Sadasivam RS, et al. Web-based intervention for transitioning smokers from inpatient to outpatient care: an RCT. <i>American Journal of Preventive Medicine</i>; 2016. 8. Emmons KM, Puleo E, Sprunck-Harrild K, Ford J, Ostroff JS, Hodgson D, et al. Partnership for health-2, a web-based versus print smoking cessation intervention for childhood and young adult cancer survivors: randomized comparative effectiveness study. <i>Journal of Medical Internet Research</i>; 2013. 9. Yang DX, Gu CJ, Ni L, Li N, Li QY, Zhou JP. Assessment of efficacy of medication combined with WeChat platform for quitting smoking in patients with chronic obstructive pulmonary disease. <i>Journal of Shanghai Jiaotong University (Medical Science)</i>; 2016. 10. McDonnell DD, Kazinets G, Lee HJ, Moskowitz JM. An internet-based smoking cessation program for Korean Americans: results from a randomized controlled trial. <i>Nicotine & Tobacco Research</i>; 2011. 11. Humfleet GL, Hall SM, Delucchi KL, Dilley JW. A randomized clinical trial of smoking cessation treatments provided in HIV clinical care settings. <i>Nicotine & Tobacco Research</i>; 2013. | |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <p>12. Woodruff SI, Conway TL, Edwards CC, Elliott SP, Crittenden J. Evaluation of an Internet virtual world chat room for adolescent smoking cessation. . Addictive Behaviors ; 2007.</p> <p>13. An LC, Klatt C, Perry CL, Lein EB, Hennrikus DJ, Pallonen UE, et al.. The RealU online cessation intervention for college smokers: a randomized controlled trial . Preventive Medicine; 2008.</p> <p>a. Abbassato di un livello poiché in 4/11 studi vi è un rischio poco chiaro e alto rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 7 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti; uno studio ad alto rischio di pubblicazione selettiva degli esiti</p> <p>b. $I^2=49\%$</p> <p>c. Abbassato di un livello poiché in 4 studi vi è un rischio poco chiaro e alto rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 6 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti; uno studio ad alto rischio di pubblicazione selettiva degli esiti</p> <p>d. $I^2=54\%$</p> <p>e. eterogeneità non valutabile poiché si tratta di un solo studio</p> <p>f. Abbassato di un livello per basso numero di eventi</p> <p>g. abbassato di un livello per un rischio non chiaro di distorsione per mancanza di cecità da parte di chi valuta gli esiti</p> <p>h. abbassato un livello per rischio alto rispetto ai metodi di allocazione mascherata della lista di randomizzazione e per rischio poco chiaro per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti</p> <p>i. Abbassato di due livelli per ampio intervallo di confidenza e basso numero di eventi</p> <p>j. Abbassato di due livelli poiché uno studio è ad alto rischio di distorsione per il metodo di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; uno studio a rischio non chiaro per la randomizzazione; tutti gli studi sono a rischio non chiaro di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti</p> <p>k. abbassato di un livello per rischio non chiaro di bias rispetto ai metodi di randomizzazione e alto rischio relativo ai metodi di mascheramento della lista di randomizzazione. uno studio a rischio non chiaro per la cecità da parte di chi valuta gli esiti</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|---|
| | <p>l. abbassato un un livello per rischio non chiaro in due studi rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione e per rischio alto o poco chiaro, in tre studi, per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti</p> <p>m. $I^2=82\%$</p> <p>n. abbassato un un livello per rischio non chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e per alto rischio nei metodi di mascheramento della lista di randomizzazione</p> | |
| Effetti indesiderabili Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Piccoli <input checked="" type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non so | <p>La revisione sistematica della letteratura non ha identificato studi che hanno valutato l'incidenza di effetti avversi del trattamento</p> | <p>Il panel ritiene che eventi avversi siano verosimilmente assenti per questo tipo di interventi</p> |
| Certezza 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>La qualità complessiva delle prove relativa all'esito astinenza è risultata essere molto bassa/bassa, per tutte le tipologie di intervento e a qualsiasi follow-up</p> <p>Nonostante l'ampio numero di studi disponibili, la qualità è stata abbassata principalmente per limiti metodologici negli studi, mancanza di generalizzabilità a causa dell'eterogeneità degli interventi e dei confronti e in alcuni casi per i rischi di imprecisione delle stime.</p> | |
| Valori | | |
| C'è incertezza o variabilità su quanto le persone possano considerare importanti gli esiti principali? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ incertezza importante ○ variabilità ○ Probabilmente incertezza importante o variabilità ● Probabilmente non importante incertezza o variabilità ○ Nessuna incertezza importante o variabilità | <p>Non sono stati identificati studi sull'importanza degli esiti principali</p> | |

Bilancio degli effetti

Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 | | |

Risorse necessarie

Quanto grandi sono le risorse necessarie (costi)?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|--|---|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">○ Molto bassa● Bassa○ Moderata○ Alta○ 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 DI EVIDENZA | 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 | si veda report di valutazione economica | |

| Equità | | |
|---|--|---------------------------|
| Quale sarebbe l'impatto in termini di equità? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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>E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero l'impatto degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo sull'equità. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione non sono stati identificati studi pertinenti.</p> | |
| Accettabilità | | |
| L'intervento è accettabile per i principali stakeholders? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ● Probabilmente si ○ Si ○ 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 giugno 2022 con lo scopo di individuare studi sull'accettabilità degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione è stata identificata una RS (Taylor 2017) e due studi (Asayut 2020, Shuter 2020).</p> <p>Accettabilità misurata come dropout</p> | |

| Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | Certeza delle prove (GRADE) | Commenti |
|--|--|--|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------|
| | Rischio con interventi di supporto "non-attivi" (adulti) | Rischio con intervento digitale via internet | | | | |
| Dropout valutato con: numero di persone che abbandonano il trattamento | Popolazione in studio 769 per 1.000 | 692 per 1.000 (569 a 838) | RR 0.90 (0.74 a 1.09) | 156 (1 RCT) ¹ | ⊕⊕○○ Bassa ^{a,b} | |
| <p>1. Asayut N, Olson PS, Kanjanasilp J,Thanarat P,Senkraikul B,Sittisarn C,Suksawat S. A community pharmacist-led smoking cessation intervention using a smartphone app (PharmQuit): A randomized controlled trial.PLoS One; 2022.</p> <p>a. abbassato un un livello per rischio alto per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti</p> <p>b. Abbassato di un livello per ampio intervallo di confidenza</p> <p>Soddisfazione del trattamento Taylor 2017, revisione sistematica che ha valutato l'efficacia di interventi via internet rispetto ad altri trattamenti di confronto "attivi" e "non attivi", ha riportato, come esito secondario, i risultati della soddisfazione al trattamento da parte di fumatori arruolati in 21 RCT, misurata tramite questionari. Nella maggioranza degli studi è stata riportata una maggiore soddisfazione in caso di utilizzo di interventi digitali, interattivi e personalizzati rispetto al gruppo assegnato a interventi di confronto. In cinque studi i partecipanti</p> | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>riportano di aver raccomandato l'intervento digitale a familiari e amici interessati a smettere di fumare.</p> <p>Shuter 2020, studio condotto negli Stati Uniti arruolando fumatori con infezione HIV. Lo studio ha confrontato l'efficacia di un programma chiamato "Positively Smoke Free– Mobile program" con un trattamento standard rappresentato da un intervento breve, materiale informativo e prescrizione di farmacoterapia. Il programma, della durata di 42 giorni, ha incluso una serie di componenti, messaggi di testo, video educativi e motivazionali, integrati tra loro in un sito online accessibile da smartphone o tramite link da SMS. Lo studio ha riportato i risultati relativi alla soddisfazione da parte dei 90 partecipanti che hanno completato lo studio, di cui 48 (89.6%) assegnati al trattamento sperimentale.</p> <p>Il livello di soddisfazione, misurato attraverso una survey, è risultato moderato; il 61,3% dei partecipanti ha considerato il programma molto utile o estremamente utile e il 54% ha espresso un'alta soddisfazione. La maggioranza (97,7%) ha dichiarato di voler raccomandare il programma a familiari e amici che vogliono smettere di fumare. Il punteggio più alto è stato ottenuto dalle sessioni video e dalle sezioni specifiche sull'infezione da HIV incluse nel programma.</p> <p>Bibliografia Taylor_GMJ, Dalili_MN, Semwal_M, Civljak_M, Sheikh_A, Car_J. Internet-based interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 9. Art. No.: CD007078. DOI: 10.1002/14651858.CD007078.pub5 Shuter J et al. Feasibility of a Smartphone-Based Tobacco Treatment for HIV-Infected Smokers. Nicotine & tobacco research 2020;22(3):398-407.</p> | |
| <p>Fattibilità È fattibile l'implementazione dell'intervento?</p> | | |
| <p>GIUDIZI</p> | <p>RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA</p> | <p>CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ● Probabilmente si | <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 giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero la fattibilità degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi</p> | <p>Le evidenze disponibili si basano su campioni molto piccoli</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Si ○ Varia ○ Non so | <p>Allegato 1). Alla fine del processo di selezione è stato identificato uno studio RCT (Mujcic 2022).</p> <p>Mujcic 2022, RCT condotto nei Paesi Bassi su fumatori con pregresso tumore (n=165). Lo studio ha valutato l'efficacia e i costi di un intervento, chiamato MyCourse—Quit Smoking, somministrato attraverso una piattaforma online, interattiva, rispetto ad un trattamento standard. Tra gli esiti secondari studiati c'erano gli anni di vita guadagnati aggiustati per la qualità (QALYs), costi di intervento, i costi sanitari e i costi derivanti da perdite di produttività. Il costo dell'intervento sperimentale è stato stimato pari a \$193 per partecipante nel gruppo MyCourse e \$74 nel gruppo di controllo. La spesa sanitaria media cumulata per i 12 mesi di follow up è stata pari a \$14,416 (SD \$20,604) per partecipante nel gruppo MyCourse e \$12,950 (SD \$17,704) per partecipante nel gruppo di controllo, risultando un costo incrementale (costi nel gruppo sperimentale meno i costi nel gruppo di controllo) pari a \$1466 (SD \$27,165). I costi per perdita di produttività, legati prevalentemente all'assenteismo, sono stati stimati pari a \$10,444 (SD US \$17,277) nel gruppo MyCourse e \$8145 (SD US \$15,750) nel gruppo di controllo. I costi medi incrementali per la mancata produttività sono stati pari a \$1908 (SD US \$23,490) per partecipante.</p> <p>Bibliografia</p> <p>Mujcic A, Blankers M, Boon B, Verdonck-de Leeuw IM, Smit F, van Laar M, Engels R. Effectiveness, Cost-effectiveness, and Cost-Utility of a Digital Smoking Cessation Intervention for Cancer Survivors: Health Economic Evaluation and Outcomes of a Pragmatic Randomized Controlled Trial. <i>J Med Internet Res.</i> 2022 Mar 17;24(3):e27588. doi: 10.2196/27588</p> | |
|---|--|--|

SINTESI DEI GIUDIZI

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|---|--------------------------|-------|------------------------|
| PRIORITÀ DEL PROBLEMA | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI DESIDERABILI | Irrelevanti | Piccoli | Moderati | Grandi | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI INDESIDERABILI | Grandi | Moderati | Piccoli | Irrelevanti | | Varia | 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 ALLE RISORSE NECESSARIE | Molto bassa | Bassa | Moderata | Alta | | | Nessuno studio incluso |
| 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 |

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---------------|---------|-----------------------|------------------------------|-------------------------|-----------|-------|---------------|
| EQUITA' | Ridotta | Probabilmente ridotta | Probabilmente nessun impatto | Probabilmente aumentata | Aumentata | Varia | Non so |
| ACCETTABILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non so |
| FATTIBILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non 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

Raccomandazioni

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su programmi via internet rispetto ad un intervento di supporto non attivo [raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

Giustificazione

Considerazioni per i sottogruppi

Considerazioni per l'implementazione

Monitoraggio e valutazione

Priorità per la ricerca

QUESITO CLINICO N. 2

NEL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA DA TABACCO E DA NICOTINA, QUAL È L'EFFICACIA DI INTERVENTI DIGITALI CONFRONTATI FRA DI LORO O RISPETTO AD UN TRATTAMENTO STANDARD O NESSUN TRATTAMENTO?

| Un intervento digitale via internet personalizzato e/o interattivo rispetto a un intervento via internet non personalizzato né interattivo dovrebbe essere utilizzato per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina? | |
|---|--|
| 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 comorbidità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, tumori, HIV, diabete, allergopatie), |
| INTERVENTO: | Intervento digitale via internet personalizzato e/o interattivo |
| CONFRONTO: | Intervento digitale via internet non personalizzato né interattivo |
| 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: | |

VALUTAZIONE

| Problema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---------------------------------|---|-------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|--|---|--|-----------------------|--|---------------------------------|---|-------------------------------|---------------|------------------------------------|---|-----------------------|--|---------------------------------|---|-------------------------------|---------------|------------------------------------|--|-----------------------|--|--|--|--|--|
| Il problema è una priorità? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | | | | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente si <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so | Si veda EtD 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Effetti desiderabili | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | | | | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Piccoli <input checked="" type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non lo so | <p>Confronto: Intervento via internet personalizzato/interattivo vs non personalizzato, non interattivo (attivo e passivo). [Taylor et al. 2017 e successivi aggiornamenti]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Esiti</th> <th colspan="2">Effetto assoluto anticipato* (95% CI)</th> <th rowspan="2">Effetto relativo (95% CI)</th> <th rowspan="2">N° dei partecipanti (studi)</th> <th rowspan="2">Certezza delle prove (GRADE)</th> </tr> <tr> <th>Rischio con Internet no personalizzato/interattivo</th> <th>Rischio con Internet personalizzato/interattivo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1. Numero di persone astinenti al più lungo follow up_programmi internet</td> <td colspan="2">Popolazione in studio</td> <td rowspan="2">RR 1.08 (0.98 a 1.20)</td> <td rowspan="2">15450 (10 RCT)^{1,10,2,3,4,5,6,7,8,9}</td> <td rowspan="2">⊕⊕⊕○ Moderata^a</td> </tr> <tr> <td>100 per 1.000</td> <td>108 per 1.000 (98 a 120)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">1a. Numero di persone astinenti a 6 mesi_programmi internet</td> <td colspan="2">Popolazione in studio</td> <td rowspan="2">RR 1.08 (0.95 a 1.23)</td> <td rowspan="2">7652 (7 RCT)^{1,10,2,3,4,5,7}</td> <td rowspan="2">⊕⊕⊕○ Moderata^a</td> </tr> <tr> <td>100 per 1.000</td> <td>108 per 1.000 (95 a 123)</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Popolazione in studio</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | | Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | Certezza delle prove (GRADE) | Rischio con Internet no personalizzato/interattivo | Rischio con Internet personalizzato/interattivo | 1. Numero di persone astinenti al più lungo follow up_programmi internet | Popolazione in studio | | RR 1.08 (0.98 a 1.20) | 15450 (10 RCT) ^{1,10,2,3,4,5,6,7,8,9} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^a | 100 per 1.000 | 108 per 1.000 (98 a 120) | 1a. Numero di persone astinenti a 6 mesi_programmi internet | Popolazione in studio | | RR 1.08 (0.95 a 1.23) | 7652 (7 RCT) ^{1,10,2,3,4,5,7} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^a | 100 per 1.000 | 108 per 1.000 (95 a 123) | | Popolazione in studio | | | | | <p>La revisione sistematica Taylor et al., 2017 include 5 studi RCT che valutano l'efficacia di interventi digitali somministrati via internet, estremamente eterogenei tra di loro. Gli interventi includono programmi disponibili online, personalizzati, combinati con materiale multimedia, link ad altre pagine, corsi interattivi e altro materiale di supporto.</p> <p>Uno studio successivo alla revisione di Taylor 2017 (Graham et al. Improving Adherence to Smoking Cessation Treatment: smoking Outcomes in a Web-based</p> |
| Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | | Certezza delle prove (GRADE) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Rischio con Internet no personalizzato/interattivo | Rischio con Internet personalizzato/interattivo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Numero di persone astinenti al più lungo follow up_programmi internet | Popolazione in studio | | RR 1.08 (0.98 a 1.20) | 15450 (10 RCT) ^{1,10,2,3,4,5,6,7,8,9} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^a | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 100 per 1.000 | 108 per 1.000 (98 a 120) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1a. Numero di persone astinenti a 6 mesi_programmi internet | Popolazione in studio | | RR 1.08 (0.95 a 1.23) | 7652 (7 RCT) ^{1,10,2,3,4,5,7} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^a | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 100 per 1.000 | 108 per 1.000 (95 a 123) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Popolazione in studio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | |
|---|-----------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|------------------------------------|--|
| 1b. Numero di persone astinenti a +12 mesi_programmi internet | 114 per 1.000 | 126 per 1.000 (107 a 148) | RR 1.11 (0.94 a 1.30) | 7463 (3 RCT) ^{10,6,8} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^b | Randomized Trial. Annals of Behavioral Med 2018;52(4): 331-341) valuta l'efficacia di un intervento online combinato con l'accesso a social network rispetto al solo intervento online. La metanalisi tra gli studi non evidenzia una differenza tra i gruppi a confronto nell'esito astinenza a 6 mesi e a più di 6 mesi. |
| Sottogruppo_Numero di persone astinenti al più lungo follow up_programmi internet_popolazione generale | Popolazione in studio | | RR 1.09 (0.98 a 1.21) | 15288 (9 RCT) ^{1,10,11,3,4,5,6,7,9} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^c | |
| | 100 per 1.000 | 109 per 1.000 (98 a 121) | | | | |
| Sottogruppo-Numero di persone astinenti al più lungo follow up_programmi internet_pz con schizofrenia | Popolazione in studio | | RR 0.15 (0.02 a 1.26) | 162 (1 RCT) ² | ⊕○○○ Molto bassa ^{d,e} | |
| | 77 per 1.000 | 12 per 1.000 (2 a 97) | | | | |
| 2. Numero di persone astinenti al più lungo follow u_messaggi | Popolazione in studio | | RR 1.14 (0.98 a 1.31) | 5469 (4 RCT) ^{12,13,14,15} | ⊕⊕⊕○ Moderata ^f | |
| | 112 per 1.000 | 128 per 1.000 (110 a 147) | | | | |
| 2a. Numero di persone astinenti a 6 mesi_messaggi | Popolazione in studio | | RR 1.17 (0.97 a 1.41) | 4040 (3 RCT) ^{12,13,15} | ⊕⊕○○ Bassa ^{g,h} | |
| | 90 per 1.000 | 106 per 1.000 (88 a 128) | | | | |
| 2b. Numero di persone astinenti a 12 mesi_messaggi | Popolazione in studio | | RR 1.09 (0.86 a 1.37) | 1429 (1 RCT) ¹⁴ | ⊕○○○ Molto bassa ^{i,j} | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Brown J, Michie S, Geraghty AW, Yardley L, Gardner B, Shahab L, et al. Internet-based intervention for smoking cessation (StopAdvisor) in people with low and high socioeconomic status: a randomised controlled trial. Lancet Respiratory Medicine ; 2014. 2. Brunette MF, Ferron, JC et al. Brief, Web-Based Interventions to Motivate Smokers With Schizophrenia: randomized Trial. JMIR Mental Health; 2020. 3. Graham AL, Cobb NK, Papandonatos GD, Moreno JL, Kang H, Tinkelman DG, et al. A randomized trial of internet and telephone treatment for smoking cessation. Arch Intern Med; 2011. cessation. [Erratum appears in Archives of Internal Medicine 2011 Mar 14;171(5):395]. 4. Mavrot C, Stucki I, Sager F, Etter J. Efficacy of an internet-based, individually tailored smoking cessation program: a randomized-controlled trial. J Telemed Telecare; 2017. | | | | | | |

| | | |
|--|---|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 5. McClure JB, Peterson D, Derry H, Riggs KR, Saint-Johnson BS, Nair V, et al. Exploring the "active ingredients" of an online smoking intervention: a randomized factorial trial . <i>Nicotine & Tobacco Research</i> ; 2014. 6. Rabius V, Pike KJ, Wiatrek D, McAlister AL. Comparing internet assistance for smoking cessation: 13-month follow-up of a six arm randomized controlled trial . <i>Journal of Medical Internet Research</i> ; 2008. 7. Simmons VN, Heckman BW, Fink AC, Small BJ, Brandon TH. Efficacy of an experiential, dissonance-based smoking intervention for college students delivered via the internet . <i>Journal of Consulting and Clinical Psychology</i> ; 2013. 8. Wangberg SC, Nilsen O, Antypas K, Gram IT. Effect of tailoring in an internet-based intervention for smoking cessation: randomized controlled trial . <i>Journal of Medical Internet Research</i> ; 2011. 9. Ramo DE, Thrul J, Delucchi KL, Hall S, Ling PM, Belohlavek A, Prochaska JJ.. A randomized controlled evaluation of the tobacco status project, a Facebook intervention for young adults. <i>Addiction</i>; 2018. 10. Mujcic A, Blankers M, Boon B, Verdonck-de Leeuw IM, Smit F, van Laar M, Engels R. Effectiveness, Cost-effectiveness, and Cost-Utility of a Digital Smoking Cessation Intervention for Cancer Survivors: Health Economic Evaluation and Outcomes of a Pragmatic Randomized Controlled Trial . <i>J Med Internet Res</i>; 2022. 11. Wangberg SC, Nilsen O, Antypas K, Gram IT.. Effect of tailoring in an internet-based intervention for smoking cessation: randomized controlled trial. <i>J Med Internet Res</i>; 2011. 12. Mason D, Gilbert H, Sutton S. Effectiveness of web-based tailored smoking cessation advice reports (iQUIT): A randomized trial . <i>Addiction</i>; 2012. 13. Stanczyk NE, Crutzen R, Bolman C, Muris J, De Vries H. Comparison of text and video computer-tailored interventions for smoking cessation: randomized controlled trial . <i>Journal of Medical Internet Research</i> ; 2014. 14. Stanczyk NE, de Vries H et al.. Effectiveness of video- versus text-based computer-tailored smoking cessation interventions among smokers after one year . <i>Preventive medicine</i> 2016. 15. Te Poel F, Bolman C, Reubsaet A, De Vries H. Efficacy of single computer-tailored e-mail for smoking cessation: results after 6 months . <i>Health Education Research</i> 2009. <ol style="list-style-type: none"> a. Abbassato di un livello poiché in 4 studi vi è un rischio poco chiaro e/o alto rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 3 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up b. Abbassato di un livello poiché 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up c. Abbassato di un livello poiché in 3 studi vi è un rischio poco chiaro e/o alto rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 3 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up d. Abbassato di un livello perché lo studio non riporta il metodo per il mascheramento della lista di randomizzazione e. Abbassato di un livello per ampio intervallo di confidenza | |
|--|---|--|

| | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> f. Abbassato di un livello poiché in uno studio vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 3 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up g. Abbassato di un livello poiché 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up h. $I^2=58\%$ eterogeneità i. Abbassato di due livelli per rischio non chiaro di distorsione per i metodi di randomizzazione e alto rischio per dati incompleti al follow up j. Abbassato di un livello per basso numero di eventi | |
|--|---|--|

Effetti indesiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Piccoli <input checked="" type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non so | <p>La revisione sistematica della letteratura non ha identificato studi che hanno valutato l'incidenza di effetti avversi del trattamento</p> | <p>Il panel ritiene che eventi avversi siano verosimilmente assenti per questo tipo di interventi</p> |

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>La qualità complessiva delle prove relativa all'esito astinenza ai diversi follow-up è risultata essere moderata per gli interventi personalizzati basati su programmi via web nella popolazione generale. Nel sottogruppo di popolazione affetta da schizofrenia la qualità delle prove, al più lungo follow up, è risultata essere molto bassa.</p> <p>Per gli interventi personalizzati basati su messaggi, la qualità complessiva delle prove relativa all'esito astinenza è risultata essere moderata al più lungo follow up e bassa/molto bassa a 6 e 12 mesi. Nonostante l'ampio numero di studi disponibili, la qualità è stata abbassata principalmente per limiti metodologici negli studi, mancanza di generalizzabilità a causa dell'eterogeneità degli interventi e dei confronti e in alcuni casi per i rischi di imprecisione delle stime.</p> | |
| <p>Valori 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 ○ Probabilmente incertezza importante o variabilità ● Probabilmente non importante incertezza o variabilità ○ Nessuna incertezza importante o variabilità | <p>Non sono stati identificati studi sull'importanza degli esiti principali</p> | |

Bilancio degli effetti

Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 | | |

Risorse necessarie

Quanto grandi sono le risorse necessarie (costi)?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|--|---|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">○ Molto bassa● Bassa○ Moderata○ Alta○ 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 DI EVIDENZA | 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 | si veda report di valutazione economica | |

Equità

Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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>E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero l'impatto degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo sull'equità. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione sono stati identificati 3 studi con diverso disegno di studio (Heffner 2021, Vogel 2019a, Vogel 2019b).</p> <p>Heffner 2021 ha riportato i risultati di uno studio pilota, a braccio singolo, condotto negli Stati Uniti per valutare l'accettabilità e l'efficacia di un programma via web denominato "The Empowered, Queer, Quitting, and Living (EQQUAL)" basato sull'approccio "acceptance and commitment therapy" (ACT), sviluppato per giovani adulti che vogliono smettere di fumare e adattato per minoranze linguistiche, culturali e di genere. Il programma utilizza, tra i vari elementi, un avatar, disegnato per rendere il programma più attraente ed efficace e comprende 6 sessioni da completare secondo l'ordine presentato, con una durata che va da 10 a 30 minuti. Tutti i 22 partecipanti allo studio appartengono a diverse identità sessuali e il 27% si è dichiarato appartenente a minoranze etniche. Tra i partecipanti che hanno avuto almeno un accesso al programma (n=18), il numero medio di login è stato 5.5 (DS 3.6) e il numero medio di sessioni completate è stato 3.1 (DS 2.6). Il 39% dei partecipanti (7/18) ha completato tutte le 6 sessioni. Tra i 15 partecipanti che hanno risposto ad aspetti relativi alla soddisfazione, il 93% (14/15) ha considerato EQQUAL come utile, il 93% (14/15) si è dichiarato soddisfatto con il programma e l'87% (13/15) ha riportato che avrebbe raccomandato il programma ad un amico.</p> <p>Considerando la valutazione sulle singole componenti del programma, sono stati considerati utili sia i messaggi di testo (71% dei partecipanti) che i documenti disponibili in PDF (sui benefici della cessazione e sul mondo LGBTQ) (93%). Tutti i rispondenti hanno trovato il programma facile nella navigazione e le informazioni contenute sono state recepite in modo chiaro.</p> <p>Due studi, Vogel 2019a e Vogel 2019b, hanno riportato i risultati di analisi secondarie di uno studio RCT con l'obiettivo di valutare l'efficacia di un intervento digitale per la cessazione da fumo personalizzato per una popolazione di giovani adulti appartenenti a minoranze sessuali e di genere. Lo studio ha coinvolto 500 giovani classificati come Sexual and gender minority (SGM) o non-SGM assegnati ad un intervento sperimentale, il "Put It Out Project (POP)", somministrato interamente tramite Facebook, oppure indirizzati</p> | |

ad a un sito istituzionale, smokefree.gov. All'inizio dello studio e a diversi follow up previsti a 3, 6 e 12 mesi, i partecipanti hanno completato un'indagine online, sull'accettabilità dell'intervento, sull'"engagement" e sull'usabilità dell'intervento. Per quanto riguarda l'accettabilità, un sottogruppo di partecipanti (n=24) ha riportato, nel complesso, un giudizio positivo sull'intervento e sui contenuti dei post di Facebook. La tabella che segue riporta una sintesi della percezione dei giudizi espressi. Al follow up a 12 mesi gli SGM e non-SGM non differiscono tra di loro né per quanto riguarda gli esiti di efficacia (astinenza da fumo) né nella usabilità dell'intervento

Table 2
Engagement in and perceptions of the intervention at follow-up (N = 24).

| | % agree or strongly agree |
|---|---------------------------|
| The posts were easy to understand. | 87.5 |
| I believe the posts gave sound advice. | 87.5 |
| The posts have helped me to be healthier. | 75.0 |
| I have used the information. | 79.2 |
| I would recommend this program to others. | 83.3 |
| I have referred to the links in the posts. | 54.2 |
| The posts gave me something new to think about. | 83.3 |
| I have thought about what I read in the posts. | 91.7 |

| Engagement | %/M (SD) |
|---------------------|---------------|
| Comments per person | 51.74 (39.61) |
| Posts viewed | |
| None | 0 |
| Some | 0 |
| About half | 16.7 |
| Most | 16.7 |
| All | 66.7 |

Bibliografia

Heffner JL, Watson NL, Serfozo E, Kelly MM, Reilly ED, Kim D, Baker K, Scout NFN, Karekla M. An Avatar-Led Digital Smoking Cessation Program for Sexual and Gender Minority Young Adults: Intervention Development and Results of a Single-Arm Pilot Trial. *JMIR Form Res.* 2021 Jul 30;5(7):e30241. doi: 10.2196/30241.

Vogel EA, Thrul J, Humfleet GL, Delucchi KL, Ramo DE. Smoking cessation intervention trial outcomes for sexual and gender minority young adults. *Health Psychol.* 2019 Jan;38(1):12-20. doi: 10.1037/hea0000698.

Vogel EA, Belohlavek A, Prochaska JJ, Ramo DE. Development and acceptability testing of a Facebook smoking cessation intervention for sexual and gender minority young adults. *Internet Interv.* 2019 Jan 28;15:87-92. doi: 10.1016/j.invent.2019.01.002.

Accettabilità

L'intervento è accettabile per i principali stakeholders?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|--|---|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">○ No○ Probabilmente no● Probabilmente si○ Si○ 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 giugno 2022 con lo scopo di individuare studi sull'accettabilità degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione sono state identificate 2 RS (Shah 2020, Taylor 2017) e uno studio RCT (Herbec 2014).</p> <p>Dropout Shah 2020, revisione sistematica il cui obiettivo era quello di valutare se un intervento digitale via internet "personalizzato" rispetto ad un intervento "non personalizzato", sia attivo che passivo, riduca il numero di dropout a 1, 3, 6 e 12 mesi di follow up. La revisione ha incluso 13 studi, condotti in maggioranza negli Stati Uniti, e un campione di 12661 persone. Gli studi hanno riportato un numero di dropout dal 5% al 67% per gli interventi "personalizzati" e dal 3% al 64% per gli interventi "non personalizzati". Nessuna differenza tra i gruppi a confronto ai diversi follow up. Nella tabella che segue vengono riportati i rischi di dropout tra i diversi gruppi a confronto e per i diversi follow-up. (Fonte: Shah et al. 2020).</p> | |

| Intervento | N° studi (n° partecipanti) | RR (IC95%) |
|--------------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| 1 mese follow up | | |
| -attivo | 1 (2072) | 0.97 (0.91-1.04) |
| -passivo | 3 (1663) | 1.20 (1.00-1.44) |
| totale | 4 (3735) | 1.02 (0.95-1.09); I ² =78% |
| 3 mesi follow up | | |
| -attivo | 3 (4562) | 1.06 (1.00-1.13) |
| -passivo | 3 (3410) | 0.91 (0.85-0.97) |
| totale | 6 (7972) | 0.99 (0.95-1.04); I ² =73% |
| 6 mesi follow up | | |
| -attivo | 2 (2490) | 1.09 (1.00-1.19) |
| -passivo | 8 (6455) | 0.96 (0.90-1.02) |
| totale | 10 (8945) | 1.00 (0.95-1.05); I ² =36% |
| 12 mesi follow up | | |
| -attivo | 2 (3402) | 1.02 (0.91-1.13) |
| -passivo | 4 (3850) | 0.95 (0.85-1.00) |
| totale | 6 (7252) | 0.97 (0.92-1.02); I ² =28% |

Soddisfazione del trattamento

Taylor 2017, revisione sistematica che ha valutato l'efficacia di interventi via internet rispetto ad altri trattamenti di confronto "attivi" e "non attivi", ha riportato, come esito secondario, i risultati della soddisfazione al trattamento da parte di fumatori arruolati in 21 RCT, misurata tramite questionari. Nella maggioranza degli studi è stata riportata una maggiore soddisfazione in caso di utilizzo di interventi digitali, interattivi e personalizzati rispetto al gruppo assegnato a interventi di confronto. In cinque studi i partecipanti riportano di aver raccomandato l'intervento digitale a familiari e amici interessati a smettere di fumare.

Herbec 2014, uno studio qualitativo condotto su 13 donne in gravidanza coinvolte in uno studio RCT sull'efficacia di un intervento via internet personalizzato per la cessazione da fumo (MumsQuit). rispetto ad un trattamento standard. Lo studio si è basato su interviste che richiedevano il punto di vista delle donne sia verso il programma online e, in generale, verso gli interventi online per smettere di fumare, sia eventuali suggerimenti su come migliorare e personalizzare ulteriormente il programma. Le partecipanti hanno espresso le seguenti preferenze:

- L'intervento risultava essere una buona alternativa a supporti tradizionali come le terapie farmacologiche, incontri face to face o via telefono, soprattutto per quanto riguardava aspetti come privacy, convenienza nell'utilizzo, flessibilità e disponibilità. Altre ragioni per preferire il programma erano preferenze personali, difficoltà verso le terapie di gruppo o incontri face to face
- l'inserimento di nuovi elementi nel programma o modalità diverse dei contenuti, potrebbe rendere l'accesso più stimolante

| | | |
|---|---|---|
| | <p>· semplicità nell'accesso e utilizzo di procedure "user-friendly". Le partecipanti preferirebbero una versione app su dispositivi mobili, di facile accesso</p> <p>Brunette 2020, studio condotto negli Stati Uniti coinvolgendo fumatori con schizofrenia, ha valutato l'efficacia di un programma via web, interattivo Let's Talk About Smoking rispetto ad un altro programma via web che fornisce solo informazioni sui fattori di rischio del tumore e patologie fumo-correlate, sui trattamenti per smettere di fumare e counseling. I partecipanti assegnati al Let's Talk About Smoking sono stati maggiormente soddisfatti rispetto a quelli assegnati al gruppo di controllo (8.9 [SD 1.3] vs 8.3 [SD 2.1]; P=.045). La maggioranza dei partecipanti ha riportato di essere soddisfatto o molto soddisfatti con l'intervento (95.38% di Let's Talk About Smoking vs 83.1% del gruppo di controllo).</p> <p>Bibliografia Shah A, Chaiton M, Baliunas D, Schwartz R. Tailored Web-Based Smoking Interventions and Reduced Attrition: Systematic Review and Meta-Analysis. J Med Internet Res. 2020 Oct 19;22(10):e16255. doi: 10.2196/16255. Taylor_GMJ, Dalili_MN, Semwal_M, Civljak_M, Sheikh_A, Car_J. Internet-based interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 9. Art. No.: CD007078. DOI: 10.1002/14651858.CD007078.pub5 Herbec A, Beard E, Brown J, Gardner B, Tombor I, West R. The needs and preferences of pregnant smokers regarding tailored Internet-based smoking cessation interventions: a qualitative interview study. BMC Public Health. 2014 Oct 14;14:1070. doi: 10.1186/1471-2458-14-1070. Brunette MF, Ferron JC, McGurk SR, Williams JM, Harrington A, Devitt T, Xie H. Brief, Web-Based Interventions to Motivate Smokers With Schizophrenia: Randomized Trial. JMIR Ment Health 2020;7(2):e16524. doi: 10.2196/16524.</p> | |
| <p>Fattibilità È fattibile l'implementazione dell'intervento?</p> | | |
| <p>GIUDIZI</p> | <p>RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA</p> | <p>CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE</p> |
| <p>○ No ○ Probabilmente no ○ Probabilmente si</p> | <p>Non sono stati identificati studi sulla fattibilità di questi interventi</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Si<input type="radio"/> Varia<input checked="" type="radio"/> Non so | | |
|--|--|--|

SINTESI DEI GIUDIZI

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|---|--------------------------|-------|------------------------|
| PRIORITÀ DEL PROBLEMA | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI DESIDERABILI | Irrelevanti | Piccoli | Moderati | Grandi | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI INDESIDERABILI | Grandi | Moderati | Piccoli | Irrelevanti | | Varia | 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 ALLE RISORSE NECESSARIE | Molto bassa | Bassa | Moderata | Alta | | | Nessuno studio incluso |
| 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 |

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---------------|---------|-----------------------|------------------------------|--------------------------------|-----------|-------|---------------|
| EQUITA' | Ridotta | Probabilmente ridotta | Probabilmente nessun impatto | Probabilmente aumentata | Aumentata | Varia | Non so |
| ACCETTABILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non so |
| FATTIBILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non 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

Raccomandazioni

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su programmi via internet personalizzati e/o interattivi rispetto ad un intervento via internet non personalizzato né interattivo [raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove moderata]

Giustificazione

Considerazioni per i sottogruppi

Considerazioni per l'implementazione

Monitoraggio e valutazione

Priorità per la ricerca




QUESITO CLINICO N. 2

NEL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA DA TABACCO E DA NICOTINA, QUAL È L'EFFICACIA DI INTERVENTI DIGITALI CONFRONTATI FRA DI LORO O RISPETTO AD UN TRATTAMENTO STANDARD O NESSUN TRATTAMENTO?

| Un intervento digitale tramite messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) rispetto a un intervento di supporto minimo dovrebbe essere utilizzato per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina? | |
|---|--|
| 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 comorbidità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, tumori, HIV, diabete, allergopatie), |
| INTERVENTO: | Intervento digitale tramite messaggi di testo da dispositivi mobili |
| CONFRONTO: | Interventi di supporto minimo (nessun supporto, SMS generici, suggerimenti da parte dei medici) |
| 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: | |

VALUTAZIONE

| Problema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---------------------------------------|--|---------------------------------|---|------------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|--|-----------------------|--|---------------------------------|---|------------------------------------|--------------|-------------------------------------|--|-----------------------|--|--|--|--|--|
| Il problema è una priorità? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GIUDIZI | | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | | | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ○ Probabilmente si ● Si ○ Varia ○ Non so | | Si veda EtD 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Effetti desiderabili | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GIUDIZI | | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | | | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Irrilevanti ○ Piccoli ○ Moderati ● Grandi ○ Variano ○ Non lo so | | <p>Confronto: Messaggi di testo da dispositivi mobili rispetto a supporto minimo [nessun supporto, SMS generici, suggerimenti da parte dei medici] [Whittaker et al. 2019 e successivi aggiornamenti]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Esiti</th> <th colspan="2">Effetto assoluto anticipato* (95% CI)</th> <th rowspan="2">Effetto relativo (95% CI)</th> <th rowspan="2">N° dei partecipanti (studi)</th> <th rowspan="2">Certezza delle prove (GRADE)</th> </tr> <tr> <th>Rischio con supporto minimo</th> <th>Rischio con messaggi di testo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Numero di persone astinenti al più lungo follow-up</td> <td colspan="2">Popolazione in studio</td> <td rowspan="2">RR 1.56 (1.17 a 2.07)</td> <td rowspan="2">15636 (14 RCT)^{1,10,11,12,2,3,4,5,6,7,8,9}</td> <td rowspan="2">⊕○○○ Molto bassa^{a,b}</td> </tr> <tr> <td>99 per 1.000</td> <td>154 per 1.000 (116 a 205)</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">Popolazione in studio</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | | | Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | Certezza delle prove (GRADE) | Rischio con supporto minimo | Rischio con messaggi di testo | Numero di persone astinenti al più lungo follow-up | Popolazione in studio | | RR 1.56 (1.17 a 2.07) | 15636 (14 RCT) ^{1,10,11,12,2,3,4,5,6,7,8,9} | ⊕○○○ Molto bassa ^{a,b} | 99 per 1.000 | 154 per 1.000 (116 a 205) | | Popolazione in studio | | | | | |
| Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | | Certezza delle prove (GRADE) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Rischio con supporto minimo | Rischio con messaggi di testo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numero di persone astinenti al più lungo follow-up | Popolazione in studio | | RR 1.56 (1.17 a 2.07) | 15636 (14 RCT) ^{1,10,11,12,2,3,4,5,6,7,8,9} | ⊕○○○ Molto bassa ^{a,b} | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 99 per 1.000 | 154 per 1.000 (116 a 205) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Popolazione in studio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|--|-----------------------|-------------------------------------|---------------------------------|--|---|
| Numero di persone astinenti a +6 mesi | 99 per 1.000 | 143 per 1.000 (132 a 156) | RR 1.44 (1.33 a 1.57) | 15408 (13 RCT) ^{10,11,12,13,14,15,2,3,4,5,7,8,9} |  Molto bassa ^{a,b} |
| Numero di persone astinenti a +12 mesi | Popolazione in studio | | RR 2.44 (1.18 a 5.08) | 228 (1 RCT) ¹ |  Bassa ^c |
| | 79 per 1.000 | 193 per 1.000 (93 a 401) | | | |
| Numero di persone astinenti a 6 mesi_e-cig | Popolazione in studio | | RR 1.13 (1.01 a 1.26) | 2588 (1 RCT) ⁵ |  Moderata ^d |

1. Yu S, Duan Z, Redmon PB, Eriksen MP, Koplan JP, Huang C. MHealth intervention is effective in creating smoke-free homes for newborns: a randomized controlled trial study in China. *Scientific Reports*; 2017.
2. Whittaker R, Dorey E, Bramley D, Bullen C, Denny S, Elley C, et al. A theory-based video messaging mobile phone intervention for smoking cessation: randomised controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*; 2011.
3. Rodgers A, Corbett T, Bramley D, Riddell T, Wills M, Lin RB, et al. Do you smoke a text? Results of a randomised trial of smoking cessation using mobile phone text messaging. *Tobacco Control*; 2005.
4. Liao Y, Wu Q, Kelly B, Zhang F, Tang YY, Wang Q, et al. Effectiveness of a text-messaging-based smoking cessation intervention ("Happy Quit") for smoking cessation in China: a randomized controlled trial. *PLOS Medicine*; 2018.
5. Graham AL, Amato MS, et al. Effectiveness of a Vaping Cessation Text Message Program Among Young Adult e-Cigarette Users: a Randomized Clinical Trial. *JAMA internal medicine*; 2021.
6. al, Zhou, W, et. Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (Text2stop): a single-blind, randomised trial. *Lancet*; 2011.
7. Free C, Whittaker R, Knight R, Abramsky T, Rodgers A, Roberts IG. Text2stop: a pilot randomised controlled trial of mobile phone-based smoking cessation support. *Tobacco Control*; 2009.
8. Ferguson SG, Walters JA. The effect of mobile phone text messages on short and long term quitting in motivated smokers: a randomised

| | | |
|--|--|--|
| | <p>controlled trial. Society for Research on Nicotine and Tobacco 21st Annual Meeting; 2015 Feb 25-28; Philadelphia. 2015. [; 2015.</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Cobos-Campos R, de Larrinoa A, Morinigo A, Parraza N, Barandiaran F. Effectiveness of text messaging as an adjuvant to health advice in smoking cessation programs in primary care. A randomized clinical trial.. Nicotine & Tobacco Research; 2017. 10. Chan SS, Wong DC, Cheung YT, Leung DY, Lau L, Lai V, et al. A block randomized controlled trial of a brief smoking cessation counselling and advice through short message service on participants who joined the Quit to Win Contest in Hong Kong.. Health Education Research; 2015. 11. Abroms L, Johnson P, Leavitt L, Cleary S, Bushar J, Brandon T, et al. A randomized trial of text messaging for smoking cessation in pregnant women. American Journal of Preventive Medicine; 2017. 12. Abroms LC, Boal AL, Simmens SJ, Mendel JA, Windsor RA. A randomized trial of Text2Quit: a text messaging program for smoking cessation.. American Journal of Preventive Medicine; 2014. 13. Balmford J, Borland R, Benda P. Population-level effects of automated smoking cessation help programs: a randomized controlled trial. Addiction; 2013. 14. Free C, Knight R, Robertson S, Whittaker R, Edwards P, Zhou W, et al. Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (Txt2stop): a single-blind, randomised trial.. Lancet; 2011. 15. Haug S, Meyer C, John U. Efficacy of an internet program for smoking cessation during and an inpatient rehabilitation treatment: a quasi-randomized controlled trial. Addictive Behaviors. England; 2011. <ol style="list-style-type: none"> a. $I^2=86\%$ b. Abbassato di un livello per rischio di distorsione non chiaro i 4 studi rispetto ai metodi per la randomizzazione (1 studio) e per il mascheramento della lista di randomizzazione; alto rischio di distorsione per la mancanza di cecità da parte di chi valuta l'esito in uno studio; rischio non chiaro/alto rischio di distorsione per dati incompleti in due studi c. Abbassato di un livello per ampio intervallo di confidenza e basso numero di eventi d. Abbassato di un livello per rischio non chiaro nel metodo di mascheramento della lista di randomizzazione e alto rischio per la mancanza di cecità da parte di chi valuta gli esiti | |
|--|--|--|

Effetti indesiderabili

Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Grandi ○ Moderati ○ Piccoli ● Irrilevanti ○ Variano ○ Non so | <p>La revisione sistematica della letteratura non ha identificato studi che hanno valutato l'incidenza di effetti avversi del trattamento</p> | <p>Il panel ritiene che eventi avversi siano verosimilmente assenti per questo tipo di interventi</p> |

Certezza 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 la popolazione generale la qualità complessiva delle prove relativa all'esito astinenza è molto bassa al più lungo follow-up e a +6 mesi e bassa per studi con follow up >12mesi.</p> <p>Per la popolazione di consumatori di e-cig la qualità complessiva delle prove relativa all'esito astinenza al follow up di 6 mesi è moderata.</p> <p>Nonostante l'ampio numero di studi disponibili, la qualità è stata abbassata principalmente per limiti metodologici negli studi, mancanza di generalizzabilità a causa dell'eterogeneità degli interventi e dei confronti e in alcuni casi per i rischi di imprecisione delle stime</p> | |

Valori

C'è incertezza o variabilità su quanto le persone possano considerare importanti gli esiti principali?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|--|--|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ incertezza importante ○ variabilità ○ Probabilmente incertezza importante o variabilità ● Probabilmente non importante incertezza o variabilità ○ Nessuna incertezza importante o variabilità | Non sono stati identificati studi sull'importanza degli esiti principali | |
| Bilancio degli effetti Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 | | |

| Risorse necessarie | | |
|---|--|----------------------------------|
| Quanto grandi sono le risorse necessarie (costi)? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Costi molto elevati ● Costi moderati ○ Costi e risparmi irrilevanti ○ Risparmi moderati ○ Risparmi elevati ○ Varia ○ Non so | <p>si veda report di valutazione economica</p> | |
| Qualità delle prove relativamente alle risorse necessarie | | |
| Qual è la qualità delle prove relativamente alle risorse necessarie (costi)? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Molto bassa ● Bassa ○ Moderata ○ Alta ○ Nessuno studio incluso | <p>si veda report di valutazione economica</p> | |

Costo efficacia

L'analisi di costo efficacia favorisce l'intervento o il confronto?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 | si veda report di valutazione economica | |

Equità

Quale sarebbe l'impatto in termini di equità?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 | E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero l'impatto degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo sull'equità. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione non sono stati identificati studi pertinenti. | |

Accettabilità

L'intervento è accettabile per i principali stakeholders?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|---|--|---------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ● Probabilmente si ○ Si ○ 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 giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero la fattibilità degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione sono stati identificati due studi (Graham 2021, Tagai 2021).</p> <p>Graham 2021, studio RCT condotto negli Stati Uniti, su una popolazione di fumatori di e-cig. Il campione arruolato è stato assegnato ad un programma “This is Quitting (TIQ)” basato su messaggi di testo, interattivi, adattati per un target giovanile, rispetto ad un gruppo di controllo basato su messaggi per incentivare l'astinenza da e-cig. Ad 1 mese di follow-up i partecipanti hanno risposto ad un questionario di 7 domande giudicano la loro esperienza su una scala a 4 punti (1=completamente d'accordo; 2=quasi d'accordo; 3=qualche disaccordo; 4=completo disaccordo). Rispetto al gruppo di controllo i partecipanti assegnati al TIQ hanno riportato un maggiore livello di soddisfazione. L'effetto maggiore è stato osservato per la domanda: “Sono state proposte delle strategie per me nuove per smettere di fumare” (SMD=0,668). Tre domande hanno riportato un effetto da piccolo a moderato.</p> <p>Tagai 2021, ha reclutato donne fumatrici in gravidanza, con basso reddito, da 15 centri per l'assistenza alla maternità situati a Filadelfia. Lo studio vuole valutare l'accettabilità e fattibilità di un intervento per smettere di fumare basato sull'invio di messaggi di testo personalizzati (TxT2Commit). Il programma TxT2Commit si basa su un modello socio-cognitivo di modificazione del comportamento (Cognitive-Social Health Information-Processing - C-SHIP) indirizzato a migliorare cinque fattori importanti per evitare le ricadute: migliorare la conoscenza sugli effetti nocivi del fumo, migliorare l'auto-efficacia, diminuire lo stress, aumentare la consapevolezza sui benefici di smettere di fumare e promuovere strategie di “auto-regolazione”. Lo studio ha utilizzato sia i risultati di tre indagini, condotte durante il periodo in studio, sia interviste strutturate. Su un campione di 103 donne, il 40.6% ha portato a termine le 3 indagini. Sono donne prevalentemente single o separate (86.0%), con un'età media di 28,72 (SD=12.25) anni. Ad 1 mese di follow up le partecipanti hanno espresso un'alta soddisfazione e un buon grado di usabilità per TxT2Connect. Non sono state osservate differenze nel livello di</p> | |

| | <p>soddisfazione tra donne che hanno avuto ricadute e quelle che non hanno avuto ricadute. Un'analisi qualitativa delle interviste ha evidenziato che, a 3 mesi post partum, le "non-relapser" riportano un numero di "tentazioni" minori verso il fumo, soprattutto quelle che possiedono una rete sociale e familiare, rispetto alle "relapsed" ($p < .01$). Le donne "relapser" riportano un maggior numero di eventi "stressanti" rispetto alle non-relapser (66.7% e 35.7%, rispettivamente), soprattutto eventi di depressione post partum e preoccupazione per malattia del nascituro (51.9% relapser, 14.3% non-relapser).</p> <p>Bibliografia Graham AL, Amato MS, Cha S, Jacobs MA, Bottcher MM, Papandonatos GD. Effectiveness of a Vaping Cessation Text Message Program Among Young Adult e-Cigarette Users: A Randomized Clinical Trial. JAMA Intern Med. 2021 Jul 1;181(7):923-930. doi: 10.1001/jamainternmed.2021.1793. Tagai EK, Miller SM, Belfiglio A, Xu J, Wen KY, Hernandez E. Persistent Barriers to Smoking Cessation Among Urban, Underserved Women: A Feasibility Study of Tailored Barriers Text Messages. Matern Child Health J. 2020 Oct;24(10):1308-1317. doi: 10.1007/s10995-020-02963-x.</p> | |
|--|--|--|
| <p>Fattibilità È fattibile l'implementazione dell'intervento?</p> | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input checked="" type="radio"/> Probabilmente si <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> 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 giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero la fattibilità degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione è stato identificato un solo studio (King 2022). King 2022, uno studio pilota condotto su donne fumatrici in gravidanza per valutare l'accettabilità e fattibilità di un intervento, chiamato "SKIP-IT", basato su narrazioni e immagini inviate tramite messaggi personalizzati sul cellulare, rispetto ad un trattamento standard per la cessazione da fumo. SKIP-IT ha l'obiettivo di alterare la percezione del rischio da parte dei partecipanti, le norme</p> | <p>Le evidenze disponibili si basano su campioni molto piccoli</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>sociali, gli esiti clinici, e l'auto-efficacia. Su un campione di 312 donne contattate, solo il 9% (n=28) ha partecipato allo studio. La ritenzione al trattamento è stata pari all'87% nel gruppo assegnato a SKIP-IT e 77% nel gruppo di controllo. La fattibilità del trattamento, misurata attraverso una serie di interviste di gruppo della durata di 5 minuti, è risultata buona. Le donne hanno, in maggioranza, espresso un giudizio positivo sui contenuti dei messaggi ricevuti e sulla loro utilità.</p> <p>Bibliografia King E, Cheyne H, Abhyankar P, Elders A, Grindle M, Hapca A, Jones C, O'Carroll R, Steele M, Williams B. Promoting smoking cessation during pregnancy: A feasibility and pilot trial of a digital storytelling intervention delivered via text-messaging. <i>Patient Educ Couns</i> 2022;105(7):2562-2572. doi: 10.1016/j.pec.2021.12.019.</p> | |
|--|---|--|

SINTESI DEI GIUDIZI

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|---|--------------------------|-------|------------------------|
| PRIORITÀ DEL PROBLEMA | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI DESIDERABILI | Irrelevanti | Piccoli | Moderati | Grandi | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI INDESIDERABILI | Grandi | Moderati | Piccoli | Irrelevanti | | Varia | 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 ALLE RISORSE NECESSARIE | Molto bassa | Bassa | Moderata | Alta | | | Nessuno studio incluso |
| 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 |

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---------------|---------|-----------------------|------------------------------|-------------------------|-----------|-------|---------------|
| EQUITA' | Ridotta | Probabilmente ridotta | Probabilmente nessun impatto | Probabilmente aumentata | Aumentata | Varia | Non so |
| ACCETTABILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non so |
| FATTIBILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non 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

Raccomandazioni

Nei fumatori di sigaretta tradizionale e nei consumatori di sigaretta elettronica che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) rispetto ad un intervento di supporto minimo [raccomandazione forte basata su una qualità delle prove bassa]

Giustificazione

Anche se la qualità delle prove è bassa, gli studi identificati a favore del trattamento basato su messaggi di testo da dispositivi mobili sono numerosi e di buona qualità metodologica. Nessuno studio identificato ha riportato effetti avversi dell'intervento e presumibilmente l'intervento risulta essere accettabile e fattibile da parte delle persone che vogliono smettere di fumare. I sistemi di messaggistica istantanea sono inoltre molto diffusi e possono raggiungere tutte le fasce di età. Il panel ritiene che questi interventi possano rappresentare un'opzione efficace da offrire ai fumatori di sigaretta tradizionale e ai consumatori di sigaretta elettronica

Considerazioni per i sottogruppi

Considerazioni per l'implementazione

Monitoraggio e valutazione

Priorità per la ricerca

QUESITO CLINICO N. 2

NEL TRATTAMENTO DELLA DIPENDENZA DA TABACCO E DA NICOTINA, QUAL È L'EFFICACIA DI INTERVENTI DIGITALI CONFRONTATI FRA DI LORO O RISPETTO AD UN TRATTAMENTO STANDARD O NESSUN TRATTAMENTO?

Un intervento digitale tramite messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) rispetto ad altri interventi dovrebbe essere utilizzato per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina?

| | |
|--------------------------------|--|
| 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 comorbidità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, tumori, HIV, diabete, allergopatie), |
| INTERVENTO: | Intervento digitale tramite messaggi di testo da dispositivi mobili |
| CONFRONTO: | altri interventi (altri interventi digitali interattivi, sessioni di counselling) |
| 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: | |

VALUTAZIONE

| Problema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|--|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|--|-----------------------|--|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------|-----------------------------------|--|
| Il problema è una priorità? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | | | | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probabilmente no <input type="radio"/> Probabilmente si <input checked="" type="radio"/> Si <input type="radio"/> Varia <input type="radio"/> Non so | Si veda EtD 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Effetti desiderabili | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Quanto considerevoli sono gli effetti desiderabili attesi? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | | | | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Piccoli <input type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non lo so | Confronto: messaggi di testo (SMS) vs altri interventi per la cessazione [sessioni di counseling altri interventi digitali] [Whittaker et al. 2019] <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Esiti</th> <th colspan="2">Effetto assoluto anticipato* (95% CI)</th> <th rowspan="2">Effetto relativo (95% CI)</th> <th rowspan="2">N° dei partecipanti (studi)</th> <th rowspan="2">Certezza delle prove (GRADE)</th> </tr> <tr> <th>Rischio con altri interventi per cessazione</th> <th>Rischio con messaggi di testo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Numero di persone astinenti al più lungo follow-up</td> <td colspan="2">Popolazione in studio</td> <td rowspan="2">RR 0.92 (0.61 a 1.40)</td> <td rowspan="2">2238 (2 RCT)^{1,2}</td> <td rowspan="2">⊕⊕○○ Bassa^a</td> </tr> <tr> <td>75 per 1.000</td> <td>69 per 1.000 (46 a 105)</td> </tr> </tbody> </table> | | | | Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | Certezza delle prove (GRADE) | Rischio con altri interventi per cessazione | Rischio con messaggi di testo | Numero di persone astinenti al più lungo follow-up | Popolazione in studio | | RR 0.92 (0.61 a 1.40) | 2238 (2 RCT) ^{1,2} | ⊕⊕○○ Bassa ^a | 75 per 1.000 | 69 per 1.000 (46 a 105) | |
| Esiti | Effetto assoluto anticipato* (95% CI) | | Effetto relativo (95% CI) | N° dei partecipanti (studi) | | Certezza delle prove (GRADE) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Rischio con altri interventi per cessazione | Rischio con messaggi di testo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numero di persone astinenti al più lungo follow-up | Popolazione in studio | | RR 0.92 (0.61 a 1.40) | 2238 (2 RCT) ^{1,2} | ⊕⊕○○ Bassa ^a | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 75 per 1.000 | 69 per 1.000 (46 a 105) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|---|---|
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Balmford J, Borland R, Benda P. Population-level effects of automated smoking cessation help programs: a randomized controlled trial. <i>Addiction</i>; 2013. 2. Chan SS, Wong DC, Cheung YT, Leung DY, Lau L, Lai V et al. A block randomized controlled trial of a brief smoking cessation counselling and advice through short message service on participants who joined the Quit to Win Contest in Hong Kong. <i>Health Education Research</i>; 2015. <p>a. Abbassato di due livelli per ampio intervallo di confidenza e basso numero di eventi</p> | |
| Effetti indesiderabili Quanto considerevoli sono gli effetti indesiderabili attesi? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
| <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Grandi <input type="radio"/> Moderati <input type="radio"/> Piccoli <input checked="" type="radio"/> Irrilevanti <input type="radio"/> Variano <input type="radio"/> Non so | La revisione sistematica della letteratura non ha identificato studi che hanno valutato l'incidenza di effetti avversi del trattamento | Il panel conferma ritiene che eventi avversi siano verosimilmente assenti per questo tipo di interventi |
| Certezza 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>La qualità complessiva delle prove relativa all'esito astinenza al più lungo follow-up è bassa.</p> <p>La qualità è stata abbassata principalmente per i rischi di imprecisione delle stime.</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 ○ Probabilmente incertezza importante o variabilità ● Probabilmente non importante incertezza o variabilità ○ Nessuna incertezza importante o variabilità | <p>Non sono stati identificati studi sull'importanza degli esiti principali</p> | |

Bilancio degli effetti

Il bilancio tra effetti desiderabili ed indesiderabili favorisce l'intervento o il confronto?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 | | |

Risorse necessarie

Quanto grandi sono le risorse necessarie (costi)?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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 DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|--|---|----------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">○ Molto bassa● Bassa○ Moderata○ Alta○ 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 DI EVIDENZA | 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 | si veda report di valutazione economica | |

| Equità Quale sarebbe l'impatto in termini di equità? | | |
|---|---|----------------------------------|
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | 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>E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero l'impatto degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo sull'equità. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione non sono stati identificati studi pertinenti.</p> | |
| Accettabilità L'intervento è accettabile per i principali stakeholders? | | |
| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
| <ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabilmente no ○ Probabilmente si ○ Si ○ 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 giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero la fattibilità degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione non sono stati identificati studi pertinenti.</p> | |

Fattibilità

È fattibile l'implementazione dell'intervento?

| GIUDIZI | RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA | CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> No<input type="radio"/> Probabilmente no<input type="radio"/> Probabilmente si<input type="radio"/> Si<input type="radio"/> Varia<input checked="" type="radio"/> Non so | E' stata condotta una ricerca sistematica della letteratura sulle principali banche dati: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR), MEDLINE ed Embase, fino a ottobre giugno 2022 con lo scopo di individuare studi che valutassero la fattibilità degli interventi digitali utilizzati per la cessazione da fumo. Per ogni banca dati sono state sviluppate specifiche strategie di ricerca utilizzando termini MESH e termini liberi nel testo (vedi Allegato 1). Alla fine del processo di selezione non sono stati identificati pertinenti. | Le evidenze disponibili si basano su campioni molto piccoli |

SINTESI DEI GIUDIZI

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|--|---|--------------------------|-------|------------------------|
| PRIORITÀ DEL PROBLEMA | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI DESIDERABILI | Irrilevanti | Piccoli | Moderati | Grandi | | Varia | Non lo so |
| EFFETTI INDESIDERABILI | Grandi | Moderati | Piccoli | Irrilevanti | | Varia | 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 ALLE RISORSE NECESSARIE | Molto bassa | Bassa | Moderata | Alta | | | Nessuno studio incluso |
| 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 |

| | GIUDIZI | | | | | | |
|---------------|---------|-----------------------|------------------------------|-------------------------|-----------|-------|---------------|
| EQUITA' | Ridotta | Probabilmente ridotta | Probabilmente nessun impatto | Probabilmente aumentata | Aumentata | Varia | Non so |
| ACCETTABILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non so |
| FATTIBILITÀ | No | Probabilmente no | Probabilmente si | Si | | Varia | Non 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

Raccomandazioni

Nei fumatori di sigaretta tradizionale che hanno scelto di seguire un trattamento per la cessazione, il Panel suggerisce di utilizzare un intervento digitale basato su messaggi di testo da dispositivi mobili (SMS) o altri interventi (es. altri interventi digitali interattivi, sessioni di counselling). [raccomandazione condizionata basata su una qualità delle prove bassa]

Giustificazione

Considerazioni per i sottogruppi

Considerazioni per l'implementazione

Monitoraggio e valutazione

Priorità per la ricerca

ALLEGATO 1 - QUESITO CLINICO E STRATEGIA DI RICERCA

Quesito clinico: Nel trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina, qual è l'efficacia di interventi digitali confrontati fra di loro o rispetto ad un trattamento standard o nessun trattamento?

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

Intervento: Nel contesto di questa LG tra gli interventi digitali sono inclusi:

- App o messaggi di testo (SMS) e altre modalità di comunicazione via Wireless e telefoni cellulari.
- Interventi via Web definiti come accesso online a pagine web e portali
- Programmi computer-based. Il programma deve essere scaricato e installato su computer prima di essere utilizzato
- Altre piattaforme: social media (Facebook, Twitter, Instagram), Chat rooms, digital games, or specific devices aimed at improving smoking abstinence.

Un intervento viene considerato interattivo se viene descritto il tipo di informazione e di interazione con la popolazione target. Un intervento viene considerato "personalizzato" o su "misura" quando si basa su messaggi o contenuti personalizzati inviati direttamente ai partecipanti.

Confronto: altri interventi digitali, trattamento standard (così come definito dagli autori), nessun intervento. Per trattamento standard si intende self-help guide, materiale informativo, suggerimenti da parte dei medici o personale sanitario.

Sono esclusi gli studi che valutano interventi digitali combinati con farmacoterapia, studi che hanno come gruppo di confronto interventi attivi, es. counseling (in qualsiasi modalità) o che utilizzano sistemi di video-conferenza (es. telemedicina). Sono esclusi inoltre gli studi che utilizzano tecnologie digitali per il reclutamento di fumatori o come modalità di "reminder" per interventi somministrati in presenza.

Esiti:

- Numero di persone astinenti (follow up \geq 6 mesi)
- Numero di persone che abbandonano il trattamento (qualsiasi follow up)

Altri esiti

Accettabilità misurata con strumenti validati o misure quantitative come dropout, Quota di soggetti raggiunti dall'intervento, soddisfazione del trattamento

Aderenza all'intervento nella popolazione raggiunta dall'intervento (si veda accettabilità) proporzione di fumatori raggiunti in 1 anno (si veda accettabilità)

Tipo di studi: Revisioni sistematiche di studi randomizzati controllati (RCT). La qualità metodologica viene valutata con la checklist AMSTAR 2. In caso di più revisioni relative allo stesso quesito, vengono selezionate le revisioni più recenti e di migliore qualità. Se le revisioni non sono disponibili verranno considerati studi RCT.

Sottogruppi: Pazienti ospedalizzati, Persone con comorbidità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, malattie dell'apparato respiratorio, tumori, HIV, diabete, allergopatie), Donne in gravidanza, Minori, Persone con patologie psichiatriche, Persone in regime di detenzione carceraria.

STRATEGIA DI RICERCA PER L'IDENTIFICAZIONE DI REVISIONI SISTEMATICHE SU EFFICACIA E SICUREZZA DEGLI INTERVENTI DIGITALI

Cochrane Database od Systematic Reviews (issue 6, 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: [Social Media] explode all trees
- #10 ("social media" or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or "social web" or "social network" or "social networking" or "mobile app" or "mobile application" or web2 or "social software" or "social medium" or "social gaming" or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or "Second Life" or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger):ti,ab,kw
- #11 ((smartphone* or "smart-phone" or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) near/3 (intervention* or communicat*)):ti,ab
- #12 #19 or #10 or #11
- #14 #8 AND #12 in Cochrane Reviews

Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to June 15, 2022>

- 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.
- 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 abstinen*) 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 exp smoking cessation/ or exp "tobacco use cessation"/
- 19 16 or 17 or 18
- 20 Social Media/
- 21 (social media or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or social web or social network or social networking or mobile app or mobile application or web2 or social software or social medium or social gaming or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or Second Life or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger).tw. (118288)
- 22 ((text messag or SMS or smartphone* or smart-phone or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) adj3 (intervention* or communicat*)).tw.
- 23 20 or 21 or 22
- 24 15 and 19 and 23

Embase <1974 to 2022 June 15>

- 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 synthes*)) 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 synthes* 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 ((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.
- 21 (antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.
- 22 *tobacco dependence/th [Therapy]
- 23 *smoking cessation/
- 24 20 or 21 or 22 or 23
- 25 social media/

26 (social media or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or social web or social network or social networking or mobile app or mobile application or web2 or social software or social medium or social gaming or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or Second Life or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger).tw.

27 ((text messag or SMS or smartphone* or smart-phone or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) adj3 (intervention* or communicat*)).tw.

28 25 or 26 or 27

29 19 and 24 and 28

APA PsycInfo <1806 to June 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 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.

6 (antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.

7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6

8 exp Social Media/

9 (social media or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or social web or social network or social networking or mobile app or mobile application or web2 or social software or social medium or social gaming or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or Second Life or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger).tw.

10 ((text messag or SMS or smartphone* or smart-phone or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) adj3 (intervention* or communicat*)).tw.

11 8 or 9 or 10

12 7 and 11

13 "systematic review"/ or meta analysis/

14 ((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab.

15 ((quantitative adj3 (review* or overview* or synthes*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab.

16 ((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)).ti,ab.

17 (data synthes* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab.

18 (handsearch* or hand search*).ti,ab.

19 (mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*).ti,ab. (5662)

20 (met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab.

21 (meta regression* or metaregression*).ti,ab.

22 (meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.

23 (medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab.

- 24 (comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab.
- 25 (outcomes research or relative effectiveness).ti,ab.
- 26 ((indirect or indirect treatment or mixed-treatment) adj comparison*).ti,ab.
- 27 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26
- 28 7 and 12 and 27

STRATEGIA DI RICERCA PER RCT SU EFFICACIA E SICUREZZA

CENTRAL (Cochrane Library issue 6, 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: [Social Media] explode all trees
- #10 ("social media" or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or "social web" or "social network" or "social networking" or "mobile app" or "mobile application" or web2 or "social software" or "social medium" or "social gaming" or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or "Second Life" or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger):ti,ab,kw 10137
- #11 ((smartphone* or "smart-phone" or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) near/3 (intervention* or communicat*)):ti,ab
- #12 #9 or #10 or #11
- #13 #8 AND #12 in Cochrane Reviews
- #14 #8 AND #12 in Trials
- #15 #8 AND #12 with Publication Year from 2015 to present, in Trials

Ovid MEDLINE(R) (June 27, 2022)

- 1 ((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.
- 2 (antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.
- 3 exp smoking cessation/ or exp "tobacco use cessation"/
- 4 1 or 2 or 3
- 5 Social Media/
- 6 (social media or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or social web or social network or social networking or mobile app or mobile application or web2 or social software or social medium or social gaming or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or Second Life or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger).tw.
- 7 ((smartphone* or smart-phone or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) adj3 (intervention* or communicat*)):tw.
- 8 5 or 6 or 7
- 9 4 and 8
- 10 randomized controlled trial.pt.
- 11 controlled clinical trial.pt.
- 12 random*.ab.
- 13 placebo.ab.
- 14 clinical trials as topic.sh.
- 15 random allocation.sh.

- 16 trial.ti.
- 17 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16
- 18 exp animals/ not humans.sh.
- 19 17 not 18
- 20 9 and 19
- 21 limit 20 to yr="2015 -Current"

Embase (2022 June 27)

- 1 ((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.
- 2 (antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.
- 3 *tobacco dependence/th [Therapy]
- 4 *smoking cessation/
- 5 1 or 2 or 3 or 4
- 6 social media/
- 7 (social media or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or social web or social network or social networking or mobile app or mobile application or web2 or social software or social medium or social gaming or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or Second Life or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger).tw.
- 8 ((smartphone* or smart-phone or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) adj3 (intervention* or communicat*)).tw.
- 9 6 or 7 or 8
- 10 5 and 9
- 11 Clinical-Trial/ or Randomized-Controlled-Trial/ or Randomization/ or Single-Blind-Procedure/ or Double-Blind-Procedure/ or Crossover-Procedure/ or Prospective-Study/ or Placebo/
- 12 (((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.
- 13 11 or 12
- 14 10 and 13
- 15 limit 14 to yr="2015 -Current"

APA PsycInfo (June Week 3 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 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.
- 6 (antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.
- 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
- 8 exp Social Media/
- 9 (social media or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or social web or social network or social networking or mobile app or mobile application or web2 or social software or social medium or social gaming or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or Second Life or Tumblr or Weibo or

WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger).tw.

10 ((text messag or SMS or smartphone* or smart-phone or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) adj3 (intervention* or communicat*)).tw.

11 8 or 9 or 10

12 7 and 11

13 exp Clinical Trials/

14 (random* or (clinical adj3 trial*) or (reserch adj3 design*) or (evaluat adj3 stud*) or (prospective* adj3 stud*)).tw.

15 ((singl* or doubl* or trebl* or tripl*) adj3 (blind* or mask*)).tw.

16 13 or 14 or 15

17 12 and 16

18 limit 17 to yr="2015 -Current"

Strategia di ricerca per altre dimensioni EtD

Database: Ovid MEDLINE(R) ALL <1946 to July 07, 2022>

- 1 ((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.
- 2 (antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.
- 3 exp smoking cessation/ or exp "tobacco use cessation"/
- 4 1 or 2 or 3
- 5 Social Media/
- 6 (social media or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or social web or social network or social networking or mobile app or mobile application or web2 or social software or social medium or social gaming or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or Second Life or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger).tw.
- 7 ((text messag or SMS or smartphone* or smart-phone or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) adj3 (intervention* or communicat*)).tw.
- 8 5 or 6 or 7
- 9 4 and 8
- 10 (equit* or inequit* or inequalit* or disparit* or equality).tw.
- 11 (ethnic* or race or racial* or racis*).tw.
- 12 ((social* or socio-economic or socioeconomic or economic or structural or material) adj3 (advantage* or disadvantage* or exclude* or exclusion or include* or inclusion or status or position or gradient* or hierarch* or class* or determinant*)).tw.
- 13 (health adj3 (gap* or gradient* or hierarch*)).tw.
- 14 Vulnerable populations/ or socioeconomic factors/ or poverty/ or social class/ or Healthcare Disparities/ or Health Status Disparities/ or Poverty areas/ or Urban population/
- 15 (SES or SEP or sociodemographic* or socio-demographic* or income or wealth* or poverty or educational level or level of education or educational attainment or well educated or better educated or unemploy* or home owner* or tenure or affluen* or well off or better off or worse off).tw.
- 16 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15
- 17 9 and 16
- 18 (acceptability or feasibility or adherence or compliance or satisfaction or utilization).mp. (1051323)
- 19 *Attitude to Health/
- 20 *Patient Participation/
- 21 *Patient Preference/
- 22 (choice or choices).ti.
- 23 value*.ti
- 24 health state values.ti,ab.
- 25 valuation*.ti.
- 26 expectation*.ti,ab.
- 27 attitude*.ti,ab.
- 28 acceptab*.ti,ab.
- 29 point of view.ti,ab.
- 30 patient* participation.ti,ab.
- 31 user* participation.ti,ab.
- 32 user* perspective*.ti,ab.

- 33 patient* perce*.ti,ab.
- 34 user* perce*.ti,ab.
- 35 user view*.ti,ab.
- 36 patient* view*.ti,ab.
- 37 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 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36
- 38 9 and 37
- 39 17 or 38

Database: Embase <1974 to 2022 July 07>

- 1 ((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.
- 2 (antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.
- 3 *tobacco dependence/th [Therapy]
- 4 *smoking cessation/
- 5 1 or 2 or 3 or 4
- 6 social media/
- 7 (social media or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or social web or social network or social networking or mobile app or mobile application or web2 or social software or social medium or social gaming or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or Second Life or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger).tw.
- 8 ((text messag or SMS or smartphone* or smart-phone or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) adj3 (intervention* or communicat*)).tw.
- 9 6 or 7 or 8
- 10 5 and 9
- 11 (acceptability or feasibility or adherence or compliance or satisfaction or utilization).mp.
- 12 *attitude to health/
- 13 *patient participation/
- 14 *patient preference/
- 15 (choice or choices).ti.
- 16 value*.ti.
- 17 health state values.ti,ab.
- 18 valuation*.ti.
- 19 expectation*.ti,ab.
- 20 attitude*.ti,ab.
- 21 acceptab*.ti,ab.
- 22 point of view.ti,ab.
- 23 patient* participation.ti,ab.
- 24 user* participation.ti,ab.
- 25 user* perspective*.ti,ab.
- 26 patient* perce*.ti,ab.
- 27 user* perce*.ti,ab.
- 28 user view*.ti,ab.
- 29 patient* view*.ti,ab.
- 30 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29
- 31 10 and 30

- 32 (equit* or inequit* or inequalit* or disparit* or equality).tw.
 33 (ethnic* or race or racial* or racis*).tw.
 34 ((social* or socio-economic or socioeconomic or economic or structural or material) adj3 (advantage* or disadvantage* or exclude* or exclusion or include* or inclusion or status or position or gradient* or hierarch* or class* or determinant*).tw.
 35 (health adj3 (gap* or gradient* or hierarch*).tw.
 36 (SES or SEP or sociodemographic* or socio-demographic* or income or wealth* or poverty or educational level or level of education or educational attainment or well educated or better educated or unemploy* or home owner* or tenure or affluen* or well off or better off or worse off).tw. (461587)
 37 vulnerable population/
 38 socioeconomics/
 39 poverty/
 40 social class/
 41 health care disparity/
 42 health disparity/
 43 or/32-42
 44 10 and 43
 45 31 or 44

Database: APA PsycInfo <1806 to June Week 4 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 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.
 6 (antismok* or anti smok* or anti-smok*).ti,ab.
 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6
 8 exp Social Media/
 9 (social media or blogging or webcast or blog or podcast or Facebook or weblog or YouTube or twitter or tweet or social web or social network or social networking or mobile app or mobile application or web2 or social software or social medium or social gaming or microblogging or vodcast or Instagram or LinkedIn or Pinterest or Reddit or Second Life or Tumblr or Weibo or WeChat or Skype or Snapchat or VKontakte or Whatsapp or Telegram or Taringa or Messenger).tw.
 10 ((text messag or SMS or smartphone* or smart-phone or app or apps or internet* or electronic* or digital* or technolog* or online or "on-line" or computer* or software or web* or weblog* or blog*) adj3 (intervention* or communicat*).tw.
 11 8 or 9 or 10
 12 7 and 11
 13 (acceptability or feasibility or adherence or compliance or satisfaction or utilization).mp. (295491)
 14 *patient participation/
 15 (choice or choices).ti.
 16 value*.ti.
 17 health state values.ti,ab.
 18 valuation*.ti.
 19 expectation*.ti,ab.
 20 attitude*.ti,ab.

- 21 acceptab*.ti,ab.
- 22 point of view.ti,ab.
- 23 patient* participation.ti,ab.
- 24 user* participation.ti,ab.
- 25 user* perspective*.ti,ab.
- 26 patient* perce*.ti,ab.
- 27 user* perce*.ti,ab.
- 28 user view*.ti,ab.
- 29 patient* view*.ti,ab.
- 30 ((patient or health or utility) adj3 value*).tw.
- 31 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 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
- 32 12 and 31
- 33 (equit* or inequit* or inequalit* or disparit* or equality).tw.
- 34 (ethnic* or race or racial* or racis*).tw.
- 35 ((social* or socio-economic or socioeconomic or economic or structural or material) adj3 (advantage* or disadvantage* or exclude* or exclusion or include* or inclusion or status or position or gradient* or hierarch* or class* or determinant*).tw.
- 36 (health adj3 (gap* or gradient* or hierarch*).tw.
- 37 (SES or SEP or sociodemographic* or socio-demographic* or income or wealth* or poverty or educational level or level of education or educational attainment or well educated or better educated or unemploy* or home owner* or tenure or affluen* or well off or better off or worse off).tw.
- 38 exp Socioeconomic Factors/
- 39 exp Poverty/
- 40 exp Social Class/
- 41 exp Health Disparities/
- 42 exp Poverty Areas/
- 43 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42
- 44 12 and 43
- 45 32 or 44

ALLEGATO 2 PROCESSO DI SELEZIONE DEGLI STUDI

Fig. 1 Processo di selezione degli studi – Revisioni Sistematiche sull’efficacia degli interventi digitali

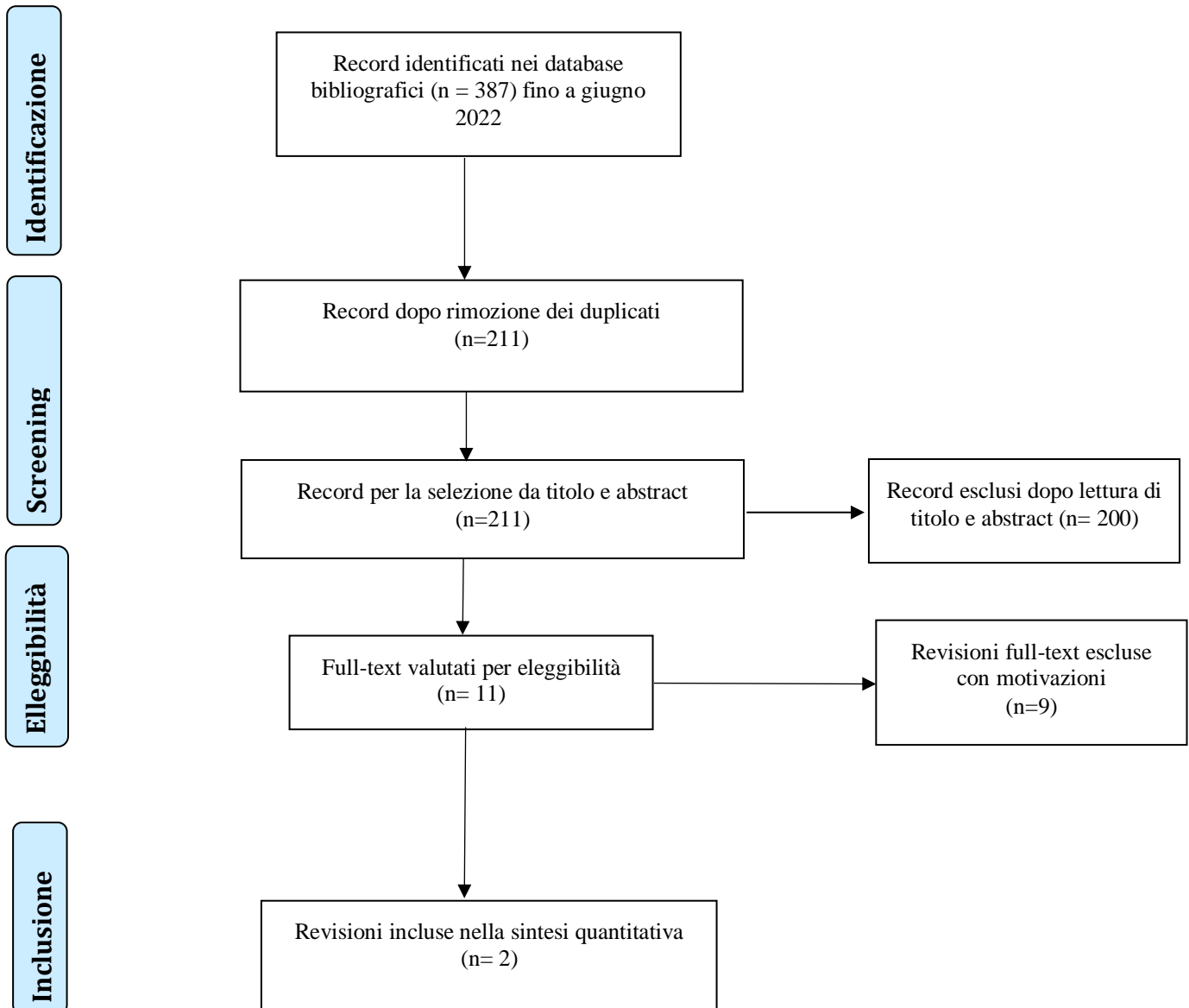
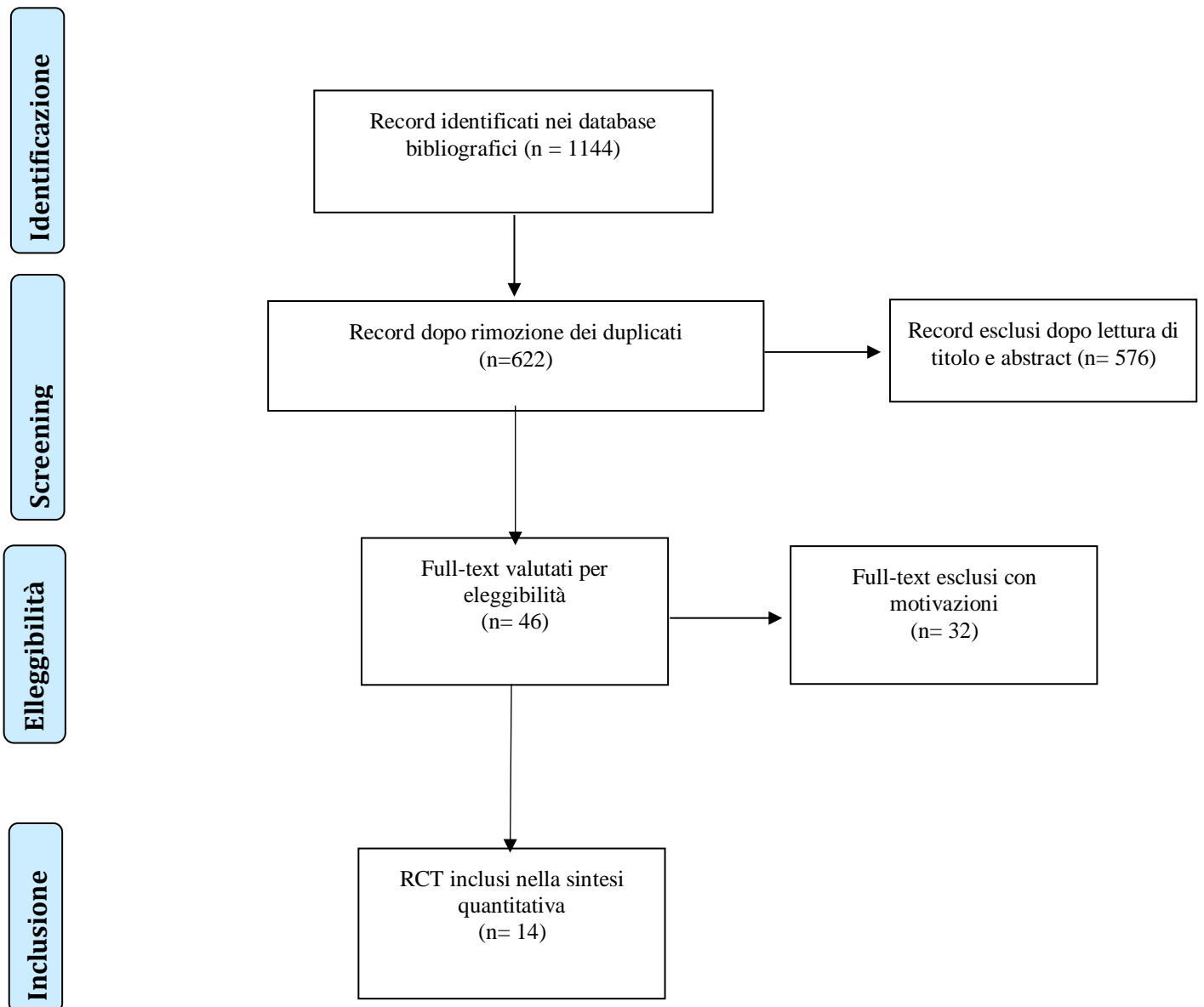


Fig. 1 Processo di selezione degli studi – Studi RCT



Bibliografia.

Revisioni Sistematiche incluse

1. Taylor GMJ, Dalili MN, Semwal M, Civljak M, Sheikh A, Car J. Internet-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 9. Art. No.: CD007078. DOI: 10.1002/14651858.CD007078.pub5.
2. Whittaker R, McRobbie H, Bullen C, Rodgers A, Gu Y, Dobson R. Mobile phone text messaging and app-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 10. Art. No.: CD006611. DOI: 10.1002/14651858.CD006611.pub5.

Studi randomizzati controllati inclusi

1. Affret A, Luc A, Baumann C, Bergman P, Le Faou AL, Pasquereau A, et al. Effectiveness of the e-Tabac Info Service application for smoking cessation: a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ open*. 2020;10(10):e039515.
2. Asayut N, Olson PS, Kanjanasilp J, Thanarat P, Senkraikul B, Sittisarn C, et al. A community pharmacist-led smoking cessation intervention using a smartphone app (PharmQuit): a randomized controlled trial. *PloS one*. 2022;17(3):e0265483.
3. Bricker, J. B., Watson, N. L., Mull, K. E., Sullivan, B. M., & Heffner, J. L. (2020). Efficacy of Smartphone Applications for Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA internal medicine*, 180(11), 1472–1480. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.4055>
4. Brunette MF, Ferron JC, McGurk SR, Williams JM, Harrington A, Devitt T, et al. Brief, Web-Based Interventions to Motivate Smokers With Schizophrenia: randomized Trial. *JMIR mental health*. 2020;7(2):e16524.
5. Durmaz S, Ergin I, Durusoy R, Hassoy H, Caliskan A, Okyay P. WhatsApp embedded in routine service delivery for smoking cessation: effects on abstinence rates in a randomized controlled study. *BMC public health*. 2019;19(1):387.
6. Graham AL, Amato MS, Cha S, Jacobs MA, Bottcher MM, Papandonatos GD. Effectiveness of a Vaping Cessation Text Message Program Among Young Adult e-Cigarette Users: a Randomized Clinical Trial. *JAMA internal medicine*. 2021;181(7):923-30.
7. Graham AL, Papandonatos GD, Cha S, Erar B, Amato MS. Improving Adherence to Smoking Cessation Treatment: smoking Outcomes in a Web-based Randomized Trial. *Annals of behavioral medicine*. 2018;52(4):331-41.
8. Herbec A, Shahab L, Brown J, Ubhi HK, Beard E, Matei A, et al. Does addition of craving management tools in a stop smoking app improve quit rates among adult smokers? Results from BupaQuit pragmatic pilot randomised controlled trial. *Digital health*. 2021;7:20552076211058935.
9. Masaki K, Tateno H, Nomura A, Muto T, Suzuki S, Satake K, et al. A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. *Npj digital medicine*. 2020;3(1).
10. Mujcic A, Blankers M, Boon B, Verdonck-de Leeuw IM, Smit F, van Laar M, Engels R. Effectiveness, Cost-effectiveness, and Cost-Utility of a Digital Smoking Cessation Intervention for Cancer Survivors: Health Economic Evaluation and Outcomes of a Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2022 Mar 17;24(3):e27588. doi: 10.2196/27588. PMID: 35297777.
11. Pallejà-Millán M, Rey-Reñones C, Barrera Uriarte ML, Granado-Font E, Basora J, Flores-Mateo G, et al. Evaluation of the Tobbstop Mobile App for Smoking Cessation: cluster Randomized Controlled Clinical Trial. *JMIR mhealth and uhealth*. 2020;8(6):e15951.
12. Ramo DE, Thrul J, Delucchi, K. L., Hall S, Ling PM, Belohlavek A, Prochaska JJ. A randomized controlled evaluation of the tobacco status project, a Facebook intervention for young adults. *Addiction* 2018
13. Stanczyk NE, de Vries H, Candel MJ, Muris JW, Bolman CA. Effectiveness of video- versus text-based computer-tailored smoking cessation interventions among smokers after one year. *Preventive medicine*. 2016;82:42-50.

14. Webb J, Peerbux S, Ang A, Siddiqui S, Sherwani Y, Ahmed M, MacRae H, Puri H, Majeed A, Glasner S. Long-Term Effectiveness of a Clinician-Assisted Digital Cognitive Behavioral Therapy Intervention for Smoking Cessation: Secondary Outcomes from a Randomized Controlled Trial. *Nicotine Tob Res.* 2022 Apr 26;ntac113. doi: 10.1093/ntr/ntac113.

Studi esclusi e motivo di esclusione

| Revisioni Sistematiche | |
|--|--|
| Amiri S, Khan MAB. Digital interventions for smoking abstinence: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials. <i>J Addict Dis.</i> 2022 Apr 15;1-25. doi: 10.1080/10550887.2022.2058300. | Include interventi eterogenei, con qualsiasi follow up; alcuni studi già considerati in Whittaker 2019. |
| Boland VC, Stockings EA, Mattick RP, McRobbie H, Brown J, Courtney RJ. The Methodological Quality and Effectiveness of Technology-Based Smoking Cessation Interventions for Disadvantaged Groups: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Nicotine Tob Res.</i> 2018 Feb 7;20(3):276-285. doi: 10.1093/ntr/ntw391. PMID: 28034998. | Include interventi eterogenei e studi già considerati in Taylor 2017 |
| Chu KH, Matheny SJ, Escobar-Viera CG, Wessel C, Notier AE, Davis EM. Smartphone health apps for tobacco Cessation: A systematic review. <i>Addict Behav.</i> 2021 Jan;112:106616. doi: 10.1016/j.addbeh.2020.106616. Epub 2020 Aug 26. PMID: 32932102; PMCID: PMC7572657. | Include disegni di studio eterogenei e studi già considerati nelle RS Cochrane. RS narrativa |
| Griffiths SE, Parsons J, Naughton F, Fulton EA, Tombor I, Brown KE. Are digital interventions for smoking cessation in pregnancy effective? A systematic review and meta-analysis. <i>Health Psychol Rev.</i> 2018 Dec;12(4):333-356. doi: 0.1080/17437199.2018.1488602. | Include interventi molto eterogenei e con follow up <6 mesi |
| Luo T, Li MS, Williams D, Phillippi S, Yu Q, Kantrow S, Kao YH, Celestin M, Lin WT, Tseng TS. Using social media for smoking cessation interventions: a systematic review. <i>Perspect Public Health.</i> 2021 Jan;141(1):50-63. doi: 10.1177/1757913920906845. Epub 2020 Feb 20. PMID: 32077368. | Include diversi disegni di studio. Tra questi 5 RCT alcuni già considerati in RS cochrane. No metanalisi |
| Mersha AG, Bovill M, Eftekhari P, Erku DA, Gould GS. The effectiveness of technology-based interventions for smoking cessation: An umbrella review and quality assessment of systematic reviews. <i>Drug Alcohol Rev.</i> 2021 Nov;40(7):1294-1307. doi: 10.1111/dar.13290. Epub 2021 Apr 6. PMID: 33825232. | Overview di revisioni |
| Regmi K, Kassim N, Ahmad N, Tuah NA. Effectiveness of Mobile Apps for Smoking Cessation: A Review. <i>Tob Prev Cessat.</i> 2017 Apr 12;3:12. doi: 10.18332/tpc/70088. PMID: 32432186; PMCID: PMC7232804. | RS che include non solo RCT |
| Saroj SK, Bhardwaj T. Non-pharmacological interventions for tobacco cessation: A systematic review of existing practices and their effectiveness. <i>Monaldi archives for chest disease</i> 2022 | Include disegni di studio eterogenei e studi già considerati nelle RS Cochrane. RS narrativa |
| Spanakis P, Peckham E, Young B, Heron P, Bailey D, Gilbody S. A systematic review of behavioural smoking cessation interventions for people with severe mental ill health-what works? <i>Addiction.</i> 2022 Jun;117(6):1526-1542. doi: 10.1111/add.15724. | Include interventi eterogenei, anche non via web, non inclusi tra i criteri di inclusione |
| Studi randomizzati controllati | |
| Balmumcu A, Ünsal Atan Ş. Smoking Cessation Programs for Pregnant Women: utilizing WhatsApp Text Messaging. <i>Journal of addictions nursing.</i> 2021;32(3):188-96. | Tipo di esiti non compresi nei criteri di inclusione |
| Bricker JB, Levin M, Lappalainen R, Mull K, Sullivan B, Santiago-Torres M. Mechanisms of Smartphone Apps for Cigarette Smoking | Tipo di esiti non compresi nei criteri di inclusione |

| | |
|--|--|
| Cessation: results of a Serial Mediation Model From the iCanQuit Randomized Trial. <i>JMIR mHealth and uHealth</i> . 2021;9(11):e32847. | |
| Brunette MF, Ferron JC, Robinson D, Coletti D, Geiger P, Devitt T, et al. Brief Web-Based Interventions for Young Adult Smokers With Severe Mental Illnesses: a Randomized, Controlled Pilot Study. <i>Nicotine & tobacco research</i> . 2018;20(10):1206-14. | Tipo di esiti: breve follow-up (3 mesi) |
| Bui TC, Sopheab H, Businelle MS, Chhea C, Ly SP, Vidrine JI, et al. Mobile-health intervention for smoking cessation among Cambodian people living with HIV: a mixed-methods pilot study. <i>AIDS care</i> . 2022;34(4):430-9. | Tipo di esiti: breve follow-up (2 mesi) |
| Chakraborty B, Maiti R, Strecher VJ. The effectiveness of web-based tailored smoking cessation interventions on the quitting process (Project Quit): Secondary analysis of a randomized controlled trial. <i>Journal of Medical Internet Research</i> . 2018;20(6). | Tipo di esiti non compresi nei criteri di inclusione |
| Chu K-H, Escobar-Viera CG, Matheny SJ, Davis EM, Primack BA. Tobacco cessation mobile app intervention (Just Kwit! study): protocol for a pilot randomized controlled pragmatic trial. <i>Trials</i> . 2019;20(1):147. | Tipo di esiti non compresi nei criteri di inclusione |
| Crane D, Ubhi HK, Brown J, West R. Relative effectiveness of a full versus reduced version of the 'Smoke Free' mobile application for smoking cessation: a randomised controlled trial. <i>F1000Research</i> . 2018;7:1524. | Tipo di esiti: breve follow-up (3 mesi) |
| Fulton EA, Newby K, Kwah K, Schumacher L, Gokal K, Jackson LJ, et al. 2021. | Tipo di esiti: breve follow-up (2 mesi) |
| Goldenhersch E, Thrul J, Ungaretti J, Rosencovich N, Waitman C, Ceberio MR. Virtual Reality Smartphone-Based Intervention for Smoking Cessation: pilot Randomized Controlled Trial on Initial Clinical Efficacy and Adherence. <i>Journal of medical Internet research</i> . 2020;22(7):e17571. | Tipo di esiti: breve follow-up (3 mesi) |
| Graham AL, Papandonatos GD, Jacobs MA, Amato MS, Cha S, Cohn AM, et al. Optimizing Text Messages to Promote Engagement With Internet Smoking Cessation Treatment: Results From a Factorial Screening Experiment. <i>Journal of medical Internet research</i> . 2020;22(4):e17734-. | Tipo di esiti e obiettivo non compresi nei criteri di inclusione |
| Hebert ET, Ra CK, Alexander AC, Helt A, Moisiuc R, Kendzor DE, et al. A mobile just-in-time adaptive intervention for smoking cessation: pilot randomized controlled trial. <i>Journal of medical Internet research</i> . 2020;22(3). | Tipo di esiti: breve follow-up (3 mesi) |
| Heffner JL, Kelly MM, Waxmonsky J, Mattocks K, Serfozo E, Bricker JB, et al. Pilot Randomized Controlled Trial of Web-Delivered Acceptance and Commitment Therapy Versus Smokefree.gov for Smokers With Bipolar Disorder. <i>Nicotine & tobacco research</i> . 2020;22(9):1543-52. | Tipo di esiti: breve follow-up (1 mese) |
| Herbec A, Brown J, Shahab L, West R, Raupach T. Pragmatic randomised trial of a smartphone app (NRT2Quit) to improve effectiveness of nicotine replacement therapy in a quit attempt by improving medication adherence: results of a prematurely terminated study. <i>Trials</i> . 2019;20(1):547. | Tipo di esiti: breve follow-up (8 settimane) |
| Jiang N NN, Siman N, Cleland CM, Nguyen T, Doan HT, Abrams LC, Shelley DR. Adaptation and Assessment of a Text Messaging Smoking Cessation Intervention in Vietnam: Pilot Randomized Controlled Trial. <i>JMIR Mhealth Uhealth</i> . 2021;9(10):e27478. | Tipo di esiti: breve follow-up (1 e 6 settimane) |
| King E, Cheyne H, Abhyankar P, Elders A, Grindle M, Hapca A, et al. Promoting smoking cessation during pregnancy: A feasibility and | protocollo senza dati |

| | |
|---|---|
| pilot trial of a digital storytelling intervention delivered via text-messaging. <i>Patient education and counseling</i> . 2022;105(7):2562-72. | |
| Liao Y, Tang J. Efficacy of cognitive behavioural therapy-based smartphone app for smoking cessation in China: a study protocol of a randomised controlled trial. <i>BMJ open</i> . 2021;11(1):e041985-. | Tipo di esiti non compresi nei criteri di inclusione |
| Luo T, Li MS, Williams D, Fritz J, Beiter K, Phillippi S, et al. A WeChat-based smoking cessation intervention for Chinese smokers: a pilot study. <i>Internet interventions</i> . 2022. | Tipo di esiti: breve follow-up (4 settimane) |
| Luo T, Li MS, Williams D, Fritz J, Phillippi S, Yu Q, et al. Implementation of a WeChat-Based Smoking Cessation Program for Chinese Smokers. <i>International journal of environmental research and public health</i> . 2021;18(21). | Tipo di esiti non compresi nei criteri di inclusione |
| Meacham MC, Ramo DE, Prochaska JJ, Maier LJ, Delucchi KL, Kaur M, et al. A Facebook intervention to address cigarette smoking and heavy episodic drinking: a pilot randomized controlled trial. <i>Journal of substance abuse treatment</i> . 2021;122:108211. | Tipo di intervento e popolazione non compresi nei criteri di inclusione: altra dipendenza (DUA) |
| Palmer AM, Tomko RL, Squeglia LM, Gray KM, Carpenter MJ, Smith TT, et al. A pilot feasibility study of a behavioral intervention for nicotine vaping cessation among young adults delivered via telehealth. <i>Drug and alcohol dependence</i> . 2022;232:109311. | Tipo di esito: breve follow-up breve (60 giorni) |
| Pechmann C, Delucchi K, Lakon CM, Prochaska JJ. Randomised controlled trial evaluation of Tweet2Quit: a social network quit-smoking intervention. <i>Tobacco control</i> . 2017;26(2):188-94. | Tipo di esito: breve follow-up breve (3 mesi) |
| Peek J, Hay K, Hughes P, Kostellar A, Kumar S, Bhikoo Z, et al. Feasibility and Acceptability of a Smoking Cessation Smartphone App (My QuitBuddy) in Older Persons: Pilot Randomized Controlled Trial. <i>JMIR formative research</i> . 2021;5(4):e24976. | abstract senza dati utilizzabili |
| Pereira LS, Madureira MF, Lamas MFM, Brum DA, Sobreira NP, Pereira NS, et al. Making the decision to quit smoking: impact of interactive and educational video applied in population with multimorbidities. <i>Cardiology (switzerland)</i> . 2017;137:234-. | Tipo di esito: aderenza al trattamento |
| Santiago-Torres M, Mull KE, Sullivan BM, Kwon D, Nollen NL, Zvolensky MJ, et al. Efficacy and utilization of an acceptance and commitment therapy-based smartphone application for smoking cessation among black adults: Secondary analysis of the icanquit randomized trial. <i>Addiction</i> . 2021:No-Specified. | Analisi secondaria RCT incluso (Bricker 2020) |
| Santiago-Torres M, Mull KE, Sullivan BM, Kwon DM, Nez Henderson P, Nelson LA, et al. Efficacy and Utilization of Smartphone Applications for Smoking Cessation Among American Indians and Alaska Natives: results From the iCanQuit Trial. <i>Nicotine & tobacco research</i> . 2022;24(4):544-54. | Analisi secondaria RCT incluso (Bricker 2020) |
| Satterfield JM, Gregorich SE, Kalkhoran S, Lum PJ, Bloome J, Alvarado N, et al. Computer-Facilitated 5A's for Smoking Cessation: a Randomized Trial of Technology to Promote Provider Adherence. <i>American journal of preventive medicine</i> . 2018;55(1):35-43. | Tipo di esiti non compresi nei criteri di inclusione |
| Shuter J, Chander G, Graham AL, Kim RS, Stanton CA. A randomized trial of a web-based tobacco treatment and online community support for people with HIV attempting to quit smoking cigarettes. <i>Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999)</i> . 2022;90(2):223-31. | Tipo di intervento non compreso nei criteri di inclusione: terapia individuale e di gruppo |
| Shuter J, Kim RS, An LC, Abroms LC. Feasibility of a Smartphone-Based Tobacco Treatment for HIV-Infected Smokers. <i>Nicotine & tobacco research</i> . 2020;22(3):398-407. | Tipo di esito: breve follow-up breve (4 mesi) |
| Vilardaga R, Rizo J, Palenski PE, Mannelli P, Oliver JA, McClernon FJ. Pilot Randomized Controlled Trial of a Novel Smoking Cessation | Tipo di intervento non compreso nei criteri di inclusione |

| | |
|---|--|
| App Designed for Individuals With Co-Occurring Tobacco Use Disorder and Serious Mental Illness. <i>Nicotine & tobacco research</i> . 2020;22(9):1533-42. | |
| Vogel EA, Ramo DE, Meacham MC, Prochaska JJ, Delucchi KL, Humfleet GL. The Put It Out Project (POP) Facebook Intervention for Young Sexual and Gender Minority Smokers: outcomes of a Pilot, Randomized, Controlled Trial. <i>Nicotine & tobacco research</i> . 2020;22(9):1614-21. | Tipo di esiti: breve follow-up (1 mese) |
| Wen S, Larsen H, Boffo M, Grasman R, Pronk T, Van Wijngaarden JBG, et al. Combining web-based attentional bias modification and approach bias modification as a self-help smoking intervention for adult smokers seeking online help: double-blind randomized controlled trial. <i>Journal of medical Internet research</i> . 2020;22(5). | Tipo di esito: breve follow-up breve (3 mesi) |
| Wen S, Wiers RW, Boffo M, Grasman RPPP, Pronk T, Larsen H. Subtypes of smokers in a randomized controlled trial of a web-based smoking cessation program and their role in predicting intervention non-usage attrition: Implications for the development of tailored interventions. <i>Internet interventions</i> . 2021;26:100473. | Tipo di esiti non compresi nei criteri di inclusione |

Allegato 3 Sintesi delle caratteristiche generali delle Revisioni sistematiche incluse

| Studio, disegno, obiettivo | Popolazione | Intervento sperimentale/controllo | Fonte di studi | Studi inclusi | Esiti valutati | Qualità metodologica (AMSTAR 2) (applicabile solo per le RS) |
|--|--|---|---|----------------------|--|---|
| <p>Whittaker 2019¹</p> <p>Disegno di studio: RS</p> <p>Obiettivo: valutazione di efficacia di interventi digitali mobili e app</p> | <p>fumatori di qualsiasi età</p> <p>N=33 849</p> | <p>I=messaggi di testo tramite dispositivi o applicazioni App su smartphone da soli o in combinazione con altri interventi, farmacologici e non. C=supporto minimo, altri interventi per smettere di fumare, interventi via web</p> <p>• Follow-up di almeno 6 mesi</p> | <p>Cochrane Central Register of Controlled trials</p> <ul style="list-style-type: none"> • MEDLINE • Embase • PsycINFO fino a ottobre 2018 | 26 studi | <p>Astinenza da fumo al più lungo follow up misurato, se possibile, come “sustained abstinence”, auto-riportato o validato con misure biochimiche</p> | Alta |
| <p>Taylor 2017²</p> <p>Cochrane RS</p> <p>Obiettivo: valutare l'efficacia di interventi via web per la cessazione da fumo</p> | <p>Fumatori di qualsiasi età, genere, etnia, provenienza geografica, stato di salute.</p> <p>N=45194</p> | <p>1. Intervento via web vs controllo non attivo (e.g. printed self-help guides or usual care)</p> <p>2. Intervento via web vs controllo attivo (e.g. telephone or face-to-face counselling)</p> <p>3. combinazione di un intervento via web con supporto psicologico;</p> <p>4. intervento via web vs altro intervento via web</p> | <p>Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), issue 7, 2016; MEDLINE (through OVID) to update 20160729; Embase (through OVID) to week 201632; PsycINFO (through OVID) to update 20160725</p> | 67 studi | <p>Astinenza da fumo misurata come “Sustained abstinence” minimo a 6 mesi. Auto-riportata o validata da analisi biochimiche</p> <p>Esiti secondari: soddisfazione del paziente, costi, eventi avversi, utilizzo del sito</p> | Moderata |

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Follow-up minimo di 6 mesi | | | internet o del programma, utilizzo di NRT o altre farmacoterapie, riduzione del numero di sigarette | |
|--|--|--|--|--|---|--|

Sintesi delle caratteristiche generali degli studi primari inclusi

| Studio, Paese, disegno di studio | Popolazione | Intervento/Controllo (n randomizzati) | Caratteristiche dell'intervento | Follow up | Setting | Esiti valutati |
|-------------------------------------|--|--|--|-----------|---------------------|--|
| Affret 2020 ³ Francia | 2806 fumatori di sigaretta tradizionale Età media: ≤ 45 anni: 77,1% 36,80% maschi | Gruppo 1: App e-TIS (n=1400); Gruppo 2: accesso alla pagina web sul sito del SSN francese dedicata agli interventi per la cessazione (n=1406) | e-TIS è un'applicazione interattiva personalizzata che include messaggi, questionari e varie attività su cellulare, piattaforma web e tablet. In totale, l'intervento consiste in 16 diverse attività, otto questionari (per adattare il contenuto dell'app al singolo soggetto in base alla propria volontà di smettere o tentare di smettere) e una serie di circa 170 email o push-app SMS/notifiche con finalità distinte. | 6 mesi | Smartphone e tablet | Primario: Point prevalence abstinence (PPA) Secondari: continuous abstinence a 6, 12 mesi, minimum 24-hour point abstinence a 3 mesi, minimum 30-day point abstinence a 12 mesi, numero e durata di tentativi di smettere di fumare (quit attempts); Dropout |

| | | | | | | |
|---|---|---|--|---|----------------|--|
| Asayut 2022 ⁴ Tailandia open label | 156 fumatori di sigarette tradizionali intenzionati a smettere Età media intervento: 33.5±14.2 Controllo: 35.0±16.4 91,6% maschi | Gruppo 1 (n=78): 1 visita +app Pharm Quit +farmacoterapia; Gruppo 2 (n=78): 1 visita da parte del farmacista +farmacoterapia | Intervista iniziale, della durata di 30 minuti, da parte del farmacista sulle abitudini al fumo, sull'intenzione di smettere di fumare e sullo stato di salute. Registrazione all'app PharmQuit, app che invia messaggi di remind per mantenere lo stato di astinenza, sui sintomi di craving e su effetti collaterali di farmaci. | Le visite di follow-up sono state programmate per 7, 14, 30, 60, 120 e 180 giorni. Se non presenti alle visite, il follow-up è stato condotto tramite telefono, app Line o messenger di Facebook. Ogni visita di follow-up ha richiesto circa 10-20 min | web e farmacia | Primari: Continuous abstinence rate a 6 mesi; Secondari: 7, 30, 60 days point abstinence rate Aderenza al trattamento |
|---|---|---|--|---|----------------|--|

| | | | | | | |
|---|--|--|---|---------|-----|--|
| Bricker 2020 ⁵ (Santiago-Torres 21 e22) Stati Uniti Parallelo, doppio cieco | 2415 reclutati via Facebook o su invtto di parenti e amici Età media: 38.2 (DS 10.9) anni 29.6% maschi | Gruppo 1: iCanQuit app (N=1214) Gruppo 2: QuitGuide app (N=1201) che include 4 sezioni per "Pensare a smettere" ovvero sulle motivazioni per smettere incoraggiando gli utenti a pensare ai motivi per smettere e fornendo informazioni sulle conseguenze generali sulla salute del fumo e dello smettere | Dopo aver impostato un piano di dimissioni personalizzato in cui gli utenti possono conoscere i farmaci per la cessazione approvati dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti che possono ottenere da soli, gli utenti vengono portati alla schermata iniziale, dove possono avanzare attraverso 8 livelli del contenuto dell'intervento, ricevere aiuto su richiesta per far fronte alla voglia di fumare, tenere traccia del numero giornaliero di sigarette fumate e tenere traccia di quanti stimoli siano riusciti ad evitare senza fumare. Il programma è di autoapprendimento e il contenuto viene sbloccato in modo sequenziale. Per i primi 4 livelli, gli esercizi vengono sbloccati subito dopo il completamento dell'esercizio . precedente. Per gli ultimi 4 livelli, il livello successivo non si sbloccherà fino a quando gli utenti non registreranno 7 giorni consecutivi senza fumo. | 12 mesi | App | Primari: self-reported complete-case 30-day point prevalence abstinence (PPA) a 12 mesi Secondari: 7-day PPA, prolonged abstinence, 30-day and 7-day PPA a 3 e 6 mesi after randomization, missing data imputed with multiple imputation or coded as smokers, and cessation of all tobacco products (including e-cigarettes) at 12 months after randomization |
| Brunette 2020 ⁶ Stati Uniti parallelo | 162 fumatori di sigaretta tradizionale con patologia psichiatrica (schizofrenia) | Gruppo 1: accesso ad un programma via web, interattivo, Let's Talk About Smoking (N=78); Gruppo 2: accesso ad un programma via web che fornisce | Intervento basato sul Web sviluppato ad hoc per fumatori con gravi malattie mentali. 3 sessioni per una durata massima di 90 min | 6 mesi | web | Primari: utilizzo di trattamenti per la cessazione da fumo (self-report) Secondari: 7 days point prevalence abstinence (self report) e confermati con misure biochimiche; |

| | | | | | | |
|--|---|---|---|--------|-------------------|--|
| | Età media: 45.91 (11.3) 66.7% maschi | informazioni sui fattori di rischio e fattori protettivi del cancro e patologie fumo-correlate, trattamenti per smettere di fumare e counseling (N=84) | | | | Tentativi di smettere di fumare (Self-report) misurati con Timeline Follow-Back method; usabilità e soddisfazione con il trattamento; misure cognitive |
| Durmaz 2019 ⁷ Turchia parallelo | 132 fumatori intenzionati a smettere utenti di un ambulatorio per il tabagismo Età: 18-24: 9.8% 25-34: 31.1% 35-44: 24.2% 45-54: 22.7 % 55+ : 12.1% 60,6% maschi | Gruppo 1: intervento Whatsapp (n=44) Gruppo 2: 88 counselling o intervista motivazionale (n=88) | settimana Prima del quit day 1 sms al giorno (7 tot); dopo il quit day 53 in totale (Primo mese, tutti i giorni; Secondo mese, a giorni alterni; Terzo mese, ogni 3 giorni) | 6mesi | app e ambulatorio | Primario: Astinenza calcolato come point prevalence ad 1 mese di follow up. Secondari: Continuous abstinence rate a 3 mesi; continuous abstinence rate a 6 mesi; numero totale di follow-up a 1 e 3 mesi. |
| Graham 2018 ⁸ Stati Uniti parallelo | 5290 Fumatori di sigaretta tradizionale registrati sul sito gratuito BecomeAnEX.org, per la cessazione del fumo. | Gruppo 1: web + social network (N=1323); Gruppo 2: solo web (N=1337); Gruppo 3: web + social network+NRT (N=1313) Gruppo 4: web+NRT (N=1317) | oltre al sito persone ricevevano messaggi sui loro social da ex fumatori per parecchie settimane che li seguivano sul sito, li hanno invitati a riempire il loro profilo, o commentato su qualche aspetto del loro profilo. | 9 mesi | web | |

| | | | | | | |
|---|--|---|---|--------------|------------|--|
| Graham 2021 ⁹ Stati Uniti Parallelo, doppio cieco | 2588 fumatori di e-cig intenzionati a smettere di fumare in 30 gg Età media: 20.4 (DS 1.7) anni 48.4% maschi | Gruppo 1: This is Quitting (TIQ), programma di messaggi di testo per la cessazione dello svapo adattato sulla popolazione giovanile (N= 1304) Gruppo 2: invio di messaggi relativi all'uso e astinenza della e-cig (N=1284) | Invio di messaggi per 4 settimane centrati sulla costruzione di competenze e fiducia. Gli utenti che avevano impostato una data di uscita hanno ricevuto messaggi per una settimana precedente la cessazione e poi per le 8 settimane successive | 1° e 7° mese | telefono | Primario: 30-day point prevalence abstinence (ppa) a 7 mesi; Secondari: analisi di moderatori di efficacia e analisi stratificata per livelli di dipendenza da nicotina |
| Herbec 2021 ¹⁰ Regno Unito Doppio cieco | 425 fumatori di sigarette tradizionali che hanno risposto ad uno studio pubblicizzato on line, su materiale cartaceo e sui social Età media: 32.9 (11.19) anni 54.6% maschi | Gruppo 1: App BupaQuit (n=208) Gruppo 2: App di controllo (n=217) che richiede l'impostazione di una data di cessazione entro 2 settimane dal suo download, incoraggia l'uso di farmaci per la cessazione e offre un supporto per un massimo di 6 settimane, incluso suggerimenti sulla farmacoterapia, stili di vita, costi risparmiati, possibilità di condividere i progressi fatti sui social media. | BupaQuit include strumenti per la gestione del craving che permettono di registrare gli eventi di craving e gestire il craving come giochi, video, musica, esercizi e attività per il relax. I partecipanti erano liberi di utilizzare l'app ad libitum, ma l'app incoraggiava regolarmente utilizzo (quotidiano) tramite notifiche | 6,5 mesi | smartphone | Primario: astinenza nei 16 giorni precedenti (self-report) misurata a 4 settimane. Secondari: 6-month point prevalence (not smoking in the past 7-days); continuous 6-month abstinence (allowing for smoking of ≤5 cigarettes, and not smoking in the past 7 days); follow-up channel; utilizzo dell'app (logins, time spent, time/login, proportion of users accessing pre- and post-quit app, accessing craving aids); Soddisfazione per il trattamento |

| | | | | | | |
|---|---|---|--|---------------------|--------------------------|---|
| <p>Masaki 2020¹¹ Giappone open label</p> | <p>572 adulti dipendenti dalla nicotina che hanno utilizzato ambulatori per il tabagismo</p> <p>Età media: 46 ± 11 anni</p> <p>75% maschi</p> | <p>Gruppo 1: CureApp Smoking Cessation (CASC) (N = 285) Gruppo 2: app di controllo (N = 287) che fornisce: la possibilità di impostare una data di cessazione, visualizzare un programma di cinque visite durante il trattamento di 12 settimane con un riepilogo degli obiettivi di ogni visita, visualizzare la data del prossimo appuntamento.</p> | <p>CASC è un'app che fornisce: 1) un'agenda digitale per smettere di fumare con annotazioni giornaliere; (2) visualizzazione animata con video e tutorial didattici progettati per aiutare gli utenti a imparare a smettere di fumare; (3) consulenza interattiva con chatbot personalizzato (un sistema di guida automatizzato per comunicazione con gli utenti più volte al giorno); e (4) misurazione e registrazione delle concentrazioni di CO esalata a casa una volta al giorno. Un PC basato sul web, la versione software di CASC ha consentito ai medici di rivedere i progressi dei partecipanti quando venivano visitati, e ha anche fornito consigli utili per assistere i medici nel consigliare i partecipanti in modo efficace, seguendo le linee guida. Le concentrazioni di CO esalata sono state misurate dal personale medico in ciascuna visita clinica (0, 2, 4, 8, 12, 24 e 52 settimane) per tutti i partecipanti in entrambi i gruppi</p> | <p>52 settimane</p> | <p>app e ambulatorio</p> | <p>Primario: continuous abstinence rate misurato con esami biochimici (CAR) a 9 e 24 settimane; 7 day point prevalence abstinence at weeks 4, 8, 12, 24, and 52 settimane.</p> <p>Secondari: CAR da 9 a 52 settimane.</p> |
|---|---|---|--|---------------------|--------------------------|---|

| | | | | | | |
|---|--|---|---|---------|-----|--|
| Mujcic 2022 ¹² Paesi bassi RCT, Parallelo, open label | 165 fumatori con storia di tumore negli ultimi 10 anni | Gruppo 1. MyCourse—Quit Smoking (N=83) Gruppo 2: (n=82) accesso ad un sito online non interattivo con informazioni sui rischi legati al fumo e sui metodi per smettere di fumare | Piattaforma online accessibile via Pc, tablet e smartphone, basata su diversi approcci: colloquio motivazionale, terapia cognitivo-comportamentale e acceptance and commitment therapy. | 12 mesi | web | Primari: 7-day smoking abstinence a 6-mesi, misurati con Timeline Followback (TLFB) self-reports Secondari: Qualità della vita misurata con il questionario 5-level EuroQol (EQ-5D-5L) e Medical Outcomes Study Short Form Survey-36, soddisfazione del trattamento, costi, perdita di produttività |
|---|--|---|---|---------|-----|--|

| | | | | | | |
|--|--|--|---|---|--------------------------|--|
| <p>Pallejà-Millán 2020¹³</p> <p>Spagna</p> <p>RCT cluster</p> | <p>602 fumatori reclutati in ambulatori di cure primarie</p> <p>Età media: 45.7 (DS 11.1) anni</p> <p>45.7% maschi</p> | <p>Gruppo 1: TOBstop app (N= 284)</p> <p>Gruppo 2: raccomandazioni del clinico (N=318)</p> | <p>Tobstop è stato progettato con l'obiettivo di coinvolgere i partecipanti a utilizzare l'app per almeno il periodo di 3 mesi in cui erano nello studio e includeva funzionalità per motivarli a utilizzare l'app ogni giorno durante questo periodo</p> | <p>12 mesi, però gli endpoints sono stati:</p> <p>I(1) quando il partecipante non ha partecipato a una delle visite e non si è stati in grado di contattarlo in seguito, (2) quando il partecipante ha deciso di abbandonare lo studio, (3) quando il il partecipante ha ricominciato a fumare, o (4) dopo 12 mesi senza fumare</p> | <p>app e ambulatorio</p> | <p>Primario: continuous abstinence at 3 and 12 months</p> <p>Utilizzo dell'App Dropout</p> |
|--|--|--|---|---|--------------------------|--|

| | | | | | | |
|---|--|--|--|---------|-----|--|
| Stanczyk 2016 ¹⁴ Paesi Bassi open label | 2099 fumatori di sigaretta tradizionale interessati a smettere di fumare, reclutati attraverso campagne informative Età media (SD): 45.7 (12.8) anni 39,1 maschi | Gruppo 1: programma ad hoc via web tramite video (n=851); Gruppo 2: programma a hoc via web tramite messaggi (n=842); Gruppo 3: intervento breve (solo un messaggio dopo il questionario baseline, (n=858) | Programma personalizzato basato sul modello I-Change. Ai partecipanti è stato somministrato un questionario a cui è seguito un feedback personalizzato. Sulla base dell'analisi delle risposte al questionario e dei feedback è stato chiesto di fissare una data di cessazione entro il mese seguente. I partecipanti che hanno fissato la data di cessazione entro un mese sono stati indirizzati al percorso 1 il cui obiettivo è quello di aiutare i fumatori a trasformare le intenzioni a smettere in azioni attraverso messaggi personalizzati su temi specifici. Il percorso 1 ha incluso 6 sessioni in 8 settimane; I partecipanti che non hanno fissato la data di cessazione entro un mese sono stati assegnati al percorso 2 il cui obiettivo è quello di aumentare la motivazione a smettere di fumare incrementando la percezione dei benefici della cessazione e come ottenere un supporto. Il percorso 2 ha incluso 3 sessioni in 8 settimane. | 12 mesi | web | Primario: prolonged abstinence (autoriportata) validata con misure biochimiche Secondari: seven-day point prevalence abstinence (autoriportata) validata con misure biochimiche Dropout |
|---|--|--|--|---------|-----|--|

| | | | | | | |
|--|--|---|--|----------------------|-------------------|---|
| Ramo 2018 ¹⁵ Stati Uniti | 500 fumatori di sigaretta tradizionale e e-cig Età media: 20.9 anni 44.8% maschi | Gruppo 1: Programma Tobacco Status Project (TSP) tramite Facebook (n=251); Gruppo 2: National Cancer Institute's Smokefree.gov website (n=249) | Il Tobacco Status Project (TSP) include: 1) gruppi Facebook; 2) post giornalieri (per 90 giorni), personalizzati, sulle strategie per smettere di fumare basate sulle LG statunitensi e Transtheoretical Model of Behavior Change; 3) sessioni settimanali su Facebook, in presenza di un counselor, con colloqui motivazionali e di CBT; 4) sei sessioni di terapia cognitivo-comportamentale della durata di 45 minuti via Facebook; 5) incentivi finanziari (giornalieri, settimanali, mensili o nessun incentivo) per l'engagement | 3,6,12 mesi | web | Primario: 7-day abstinence rate verificata con analisi biochimica Secondari: Reduction of cigarette consumption, tobacco quit attempt, readiness to quit tobacco, abstinence goal, engagement in intervention |
| Webb 2022 ¹⁶ Stati Uniti | 556 fumatori adulti Età media: intervento: 40 (DS 12) anni; controllo 42 (DS 12) anni 64% maschi | Gruppo 1: Quit Genius app (n = 277); Gruppo 2: intervento molto breve (n = 279) | Quit Genius13 è un intervento digitale basato sulla terapia CBT svolto da un professionista. Comprende una App per smartphone con contenuto CBT autoguidato, insieme a un trainer che invia messaggistica asincrona per rafforzare le competenze CBT. | 4, 26 e 52 settimane | app e ambulatorio | Primario: 7-day PPA a 4 settimane post-QD. Secondari: 7-day PPA a 26- e 52-settimane, consecutive 7-day PPA a 26- e 52 settimane, sustained abstinence e numero di tentativi di smettere di fumare a 26- e 52-settimane post-QD |

Legenda. RS=revisione sistematica; NRT=terapia sostitutiva con nicotina;CBT=terapia cognitivo-comportamentale

Bibliografia studi inclusi

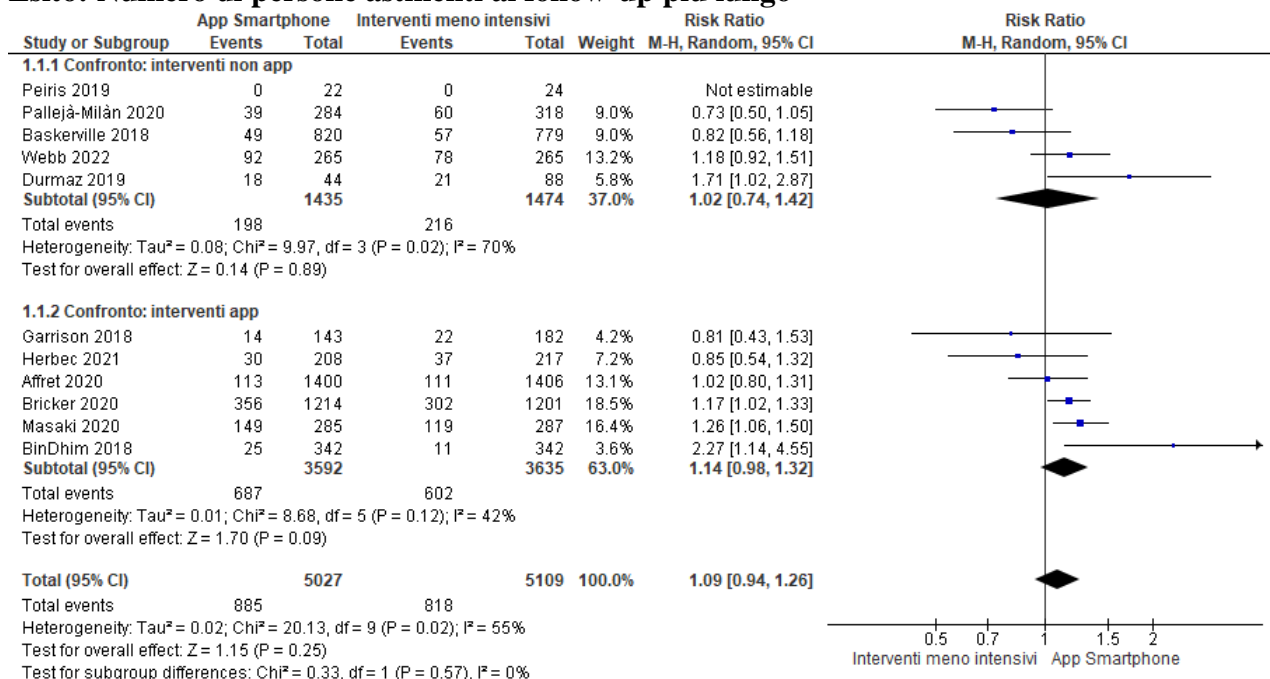
1. Whittaker_R, McRobbie_H, Bullen_C, Rodgers_A, Gu_Y, Dobson_R. Mobile phone text messaging and app-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 10. Art. No.: CD006611. DOI: [10.1002/14651858.CD006611.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006611.pub5).

2. Taylor_GMJ, Dalili_MN, Semwal_M, Civljak_M, Sheikh_A, Car_J. Internet-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 9. Art. No.: CD007078. DOI: [10.1002/14651858.CD007078.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD007078.pub5).
3. Affret A et al. Effectiveness of the e-Tabac Info Service application for smoking cessation: a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ open* 2020;10(10): e039515.
4. Asayut, N., et al. (2022). A community pharmacist-led smoking cessation intervention using a smartphone app (PharmQuit): a randomized controlled trial. *PloS one* 2022;17(3): e0265483.
5. Bricker, J. B., et al. Efficacy of Smartphone Applications for Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2020;180:1472-80
6. Brunette, M. F., et al. Brief, Web-Based Interventions to Motivate Smokers With Schizophrenia: randomized Trial. *JMIR Mental Health* 2020;7(2): e16524.
7. Durmaz, S., et al. (2019). "WhatsApp embedded in routine service delivery for smoking cessation: effects on abstinence rates in a randomized controlled study." *BMC public health* 19(1): 387.
8. Graham, A. L., et al. Effectiveness of a Vaping Cessation Text Message Program Among Young Adult e-Cigarette Users: a Randomized Clinical Trial. *JAMA internal medicine* 2021; 181(7): 923-930.
9. Graham, A. L., et al. Improving Adherence to Smoking Cessation Treatment: smoking Outcomes in a Web-based Randomized Trial. *Annals of behavioral medicine* 2018;52(4): 331-341.
10. Herbec, A., et al. Does addition of craving management tools in a stop smoking app improve quit rates among adult smokers? Results from BupaQuit pragmatic pilot randomised controlled trial. *Digital health* 2021;7: 20552076211058935.
11. Masaki, K., et al. A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. *Npj digital medicine* 2020;3(1).
12. Mujcic A, Blankers M, Boon B, Verdonck-de Leeuw IM, Smit F, van Laar M, Engels R. Effectiveness, Cost-effectiveness, and Cost-Utility of a Digital Smoking Cessation Intervention for Cancer Survivors: Health Economic Evaluation and Outcomes of a Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res.* 2022 Mar 17;24(3):e27588. doi: 10.2196/27588. PMID: 35297777.
13. Pallejà-Millán, M., et al. Evaluation of the Tobbstop Mobile App for Smoking Cessation: cluster Randomized Controlled Clinical Trial. *JMIR mHealth and uHealth* 2020;8(6): e15951.
14. Stanczyk, N. E., et al. Effectiveness of video- versus text-based computer-tailored smoking cessation interventions among smokers after one year. *Preventive medicine* 2016;82: 42-50.
15. Ramo DE, Thrul J, Delucchi KL, Hall S, Ling PM, Belohlavek A, et al. A randomized controlled evaluation of the tobacco status project, a Facebook intervention for young adults. 2018;10.1111/add.14245. doi: 10.1111/add.14245.
16. Webb J, Peerbux, S. et al. Long-Term Effectiveness of a Clinician-Assisted Digital Cognitive Behavioral Therapy Intervention for Smoking Cessation: secondary Outcomes from a Randomized Controlled Trial. *Nicotine Tob Res* 2022;ntac113. doi: 10.1093/ntr/ntac113.

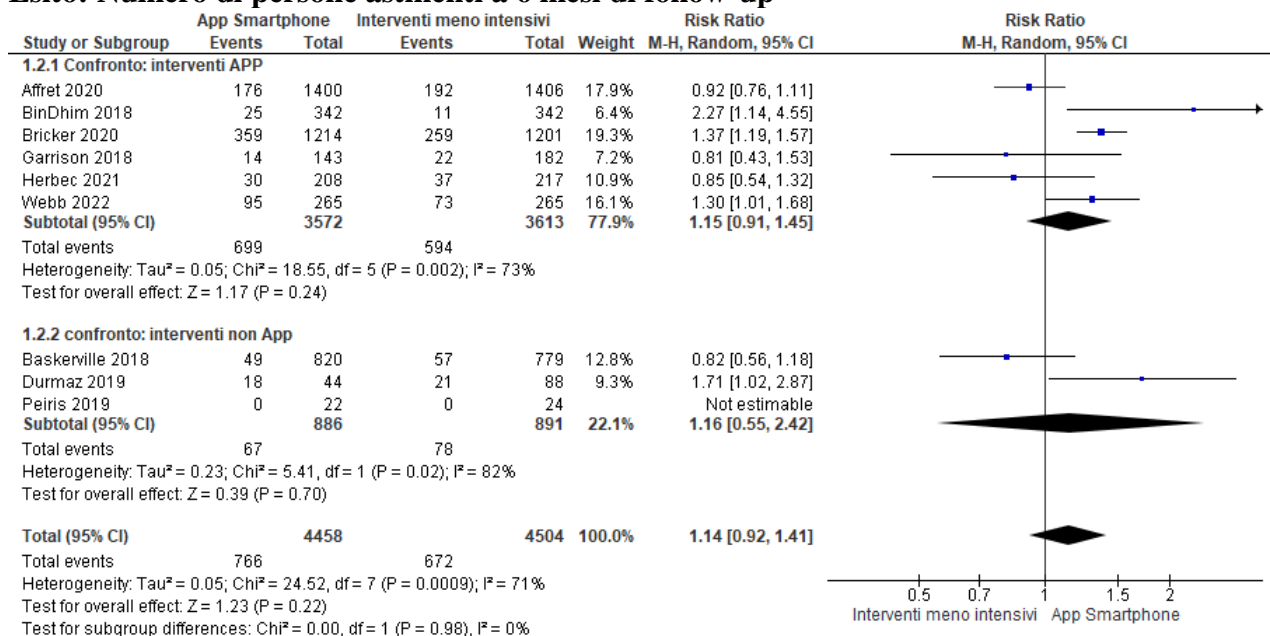
Allegato 4 Forest Plot

Confronto 1: APP smartphone vs interventi meno intensivi (fonte: RS Whittaker 2019 e successivi aggiornamenti di studi RCT)

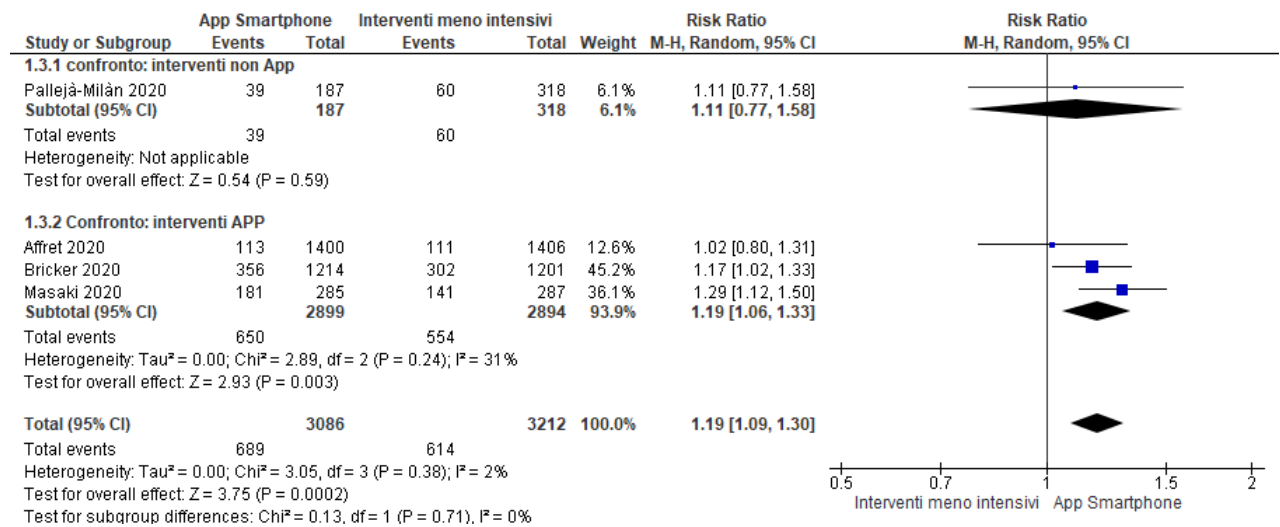
Esito: Numero di persone astinenti al follow-up più lungo



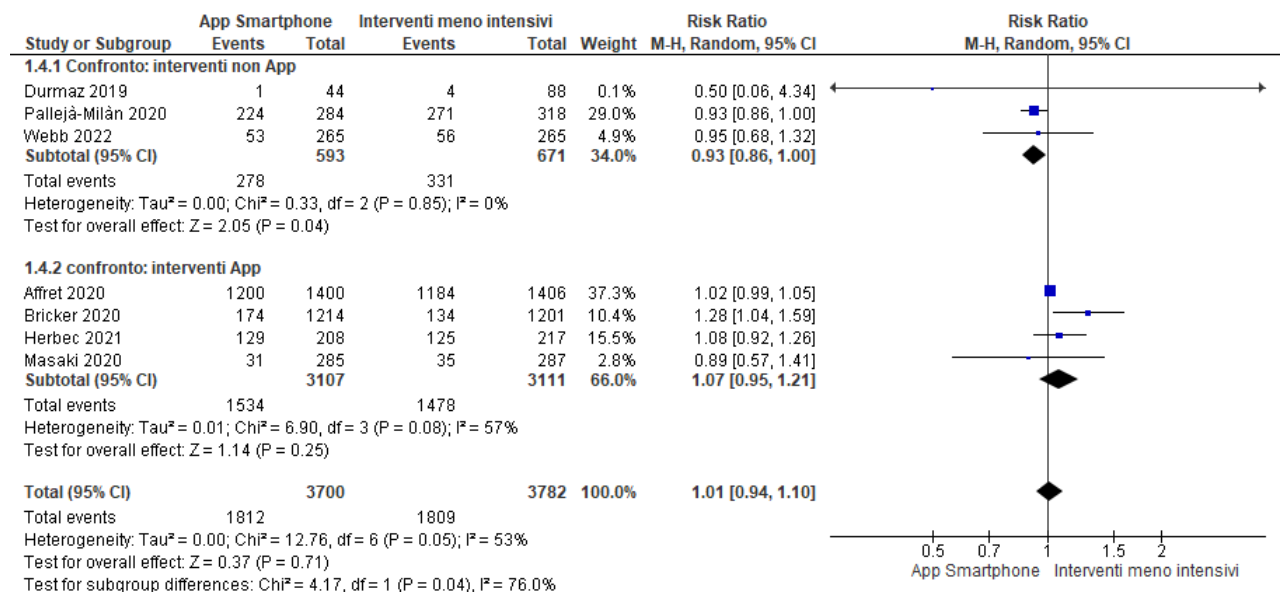
Esito: Numero di persone astinenti a 6 mesi di follow-up



Esito: Numero di persone astinenti a 12 mesi di follow-up

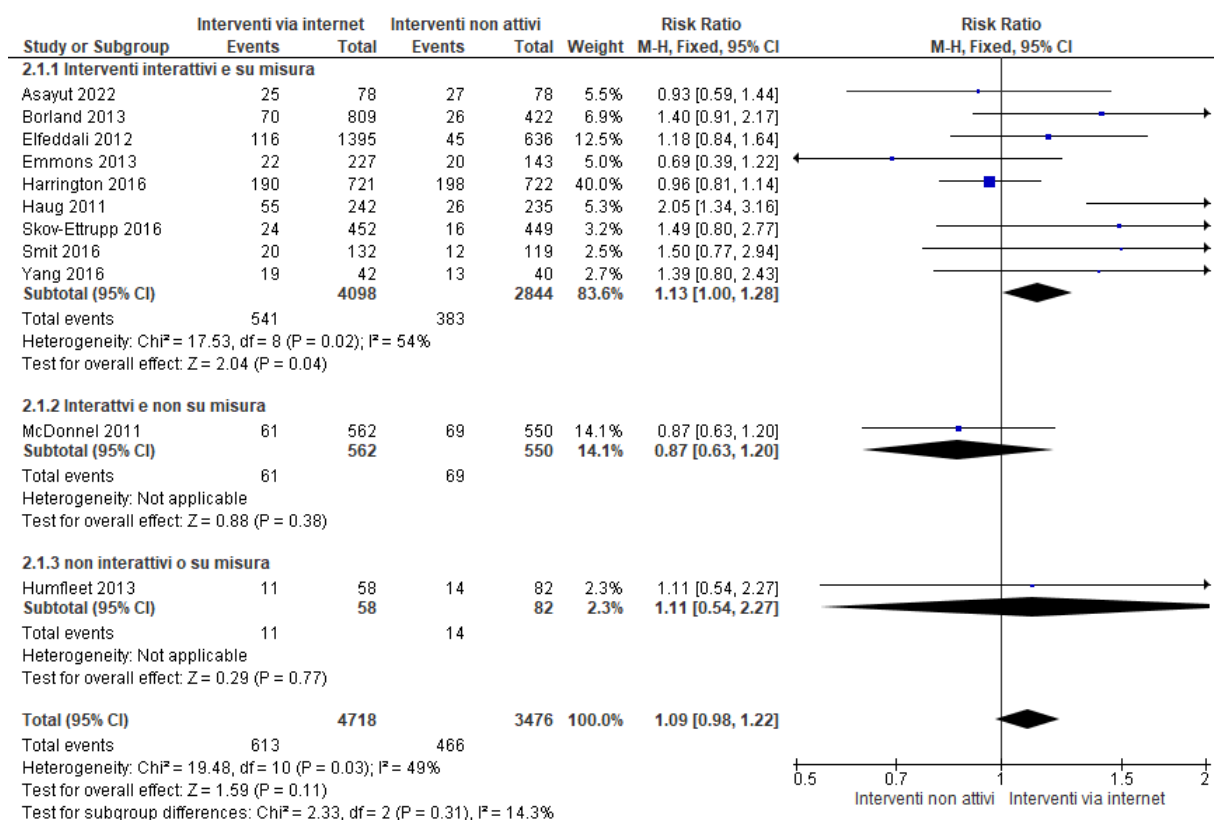


Esito: Numero di persone che abbandonano il trattamento

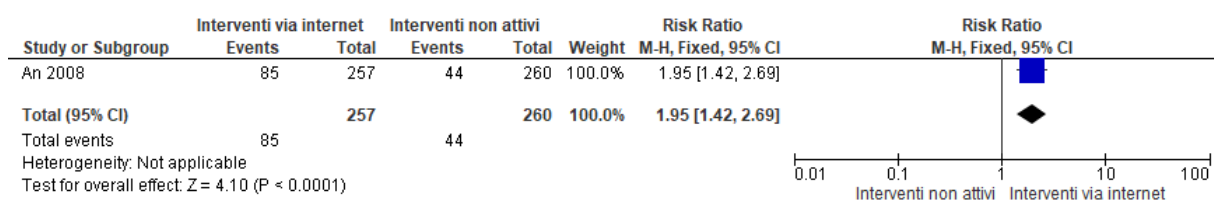


Confronto 2: Interventi via internet (interattivi/non interattivi/personalizzati/non personalizzati) vs interventi di supporto non attivi (fonte: RS Taylor 2017 e successivi aggiornamenti di studi RCT)

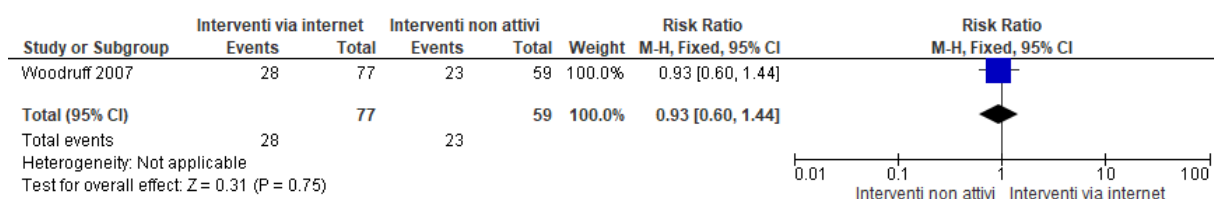
Esito: Numero di persone astinenti al più lungo follow-up (adulti)



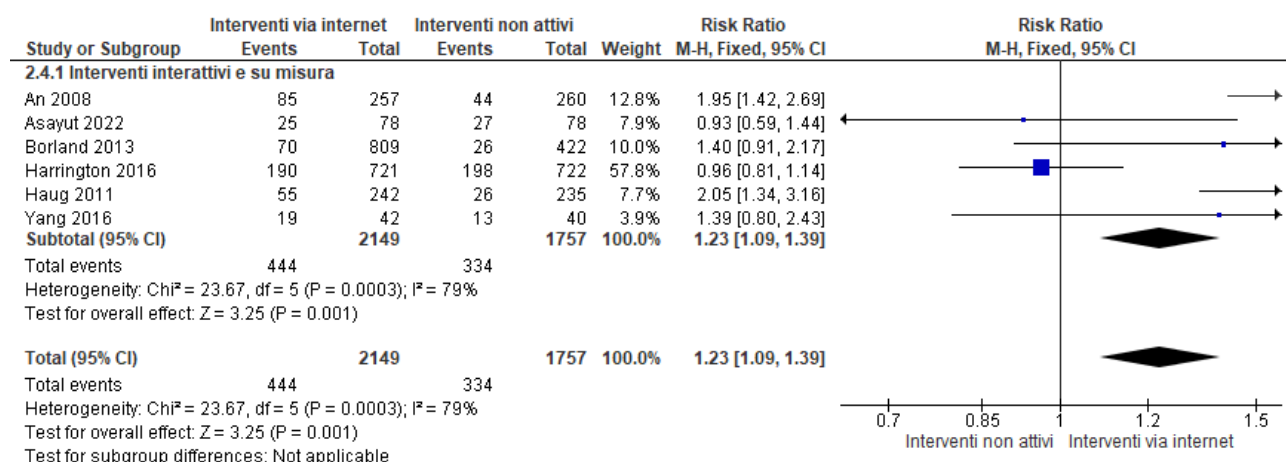
Esito: Numero di persone astinenti al più lungo follow-up (giovani adulti)



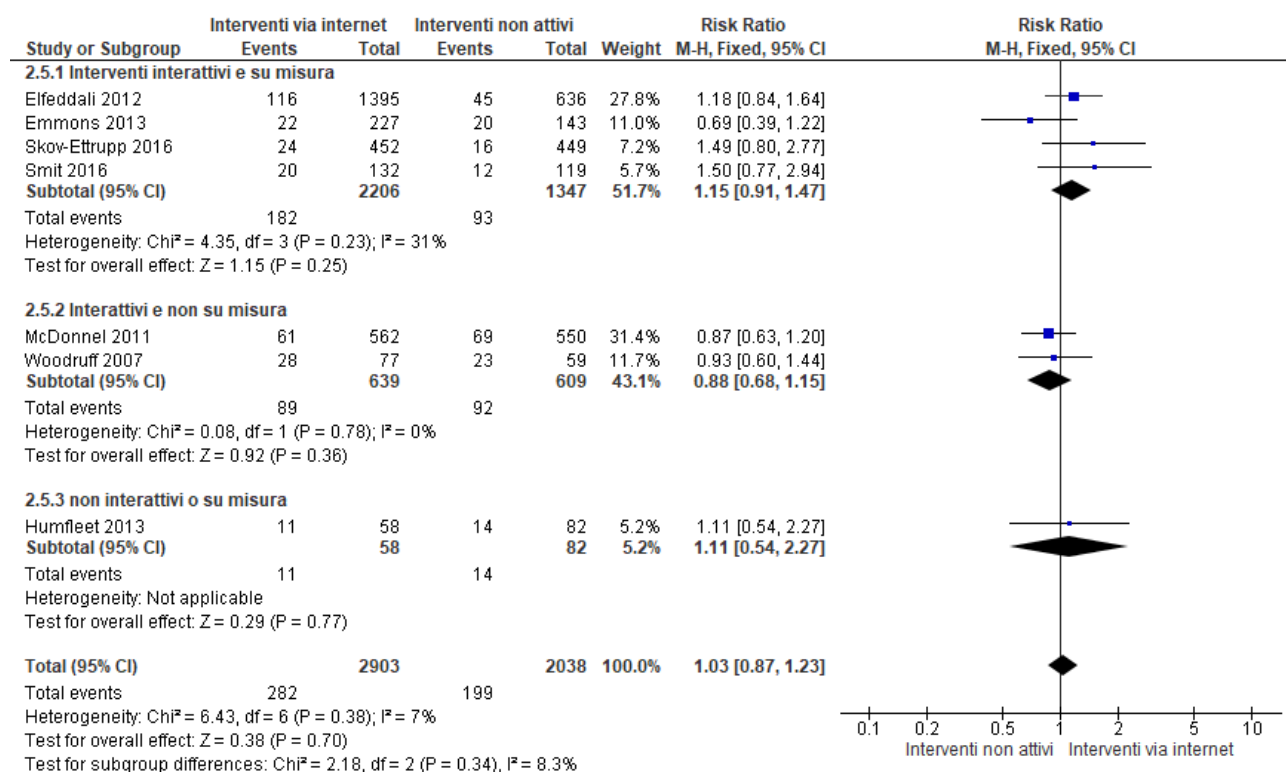
Esito: Numero di persone astinenti al più lungo follow-up (adolescenti)



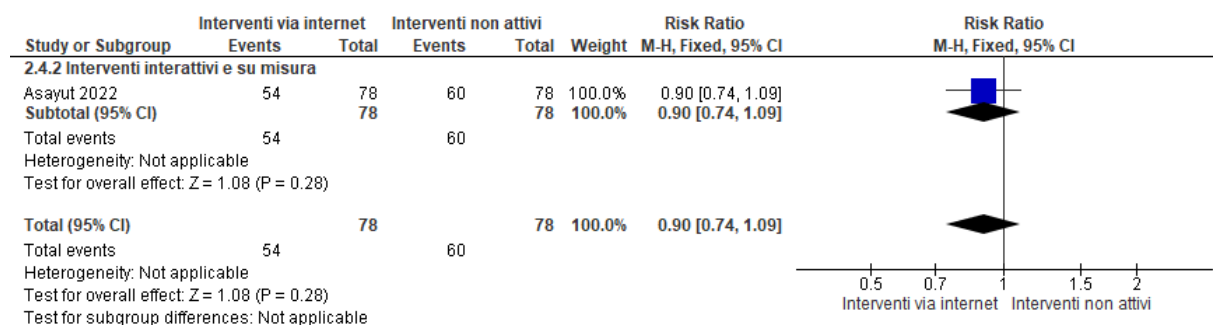
Esito: Numero di persone astinenti a 6 mesi (adulti e giovani adulti)



Esito: Numero di persone astinenti a +12 mesi (adulti e adolescenti)

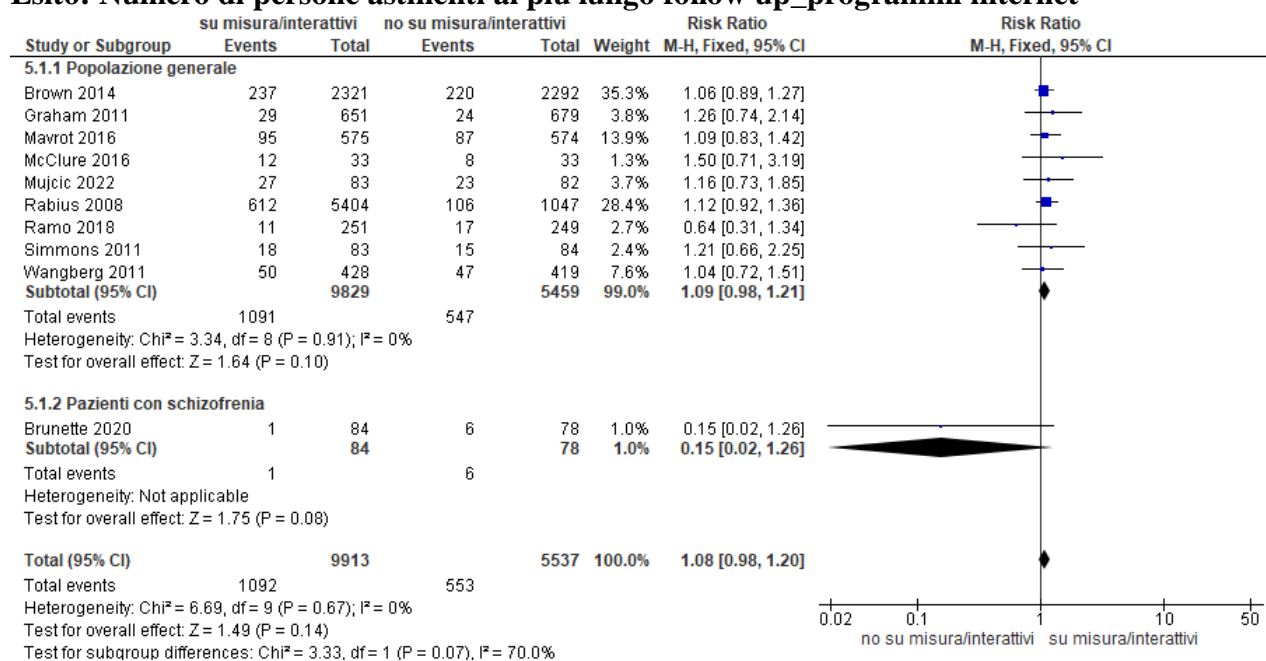


Esito: Numero di persone che abbandonano il trattamento al più lungo follow up (adulti)

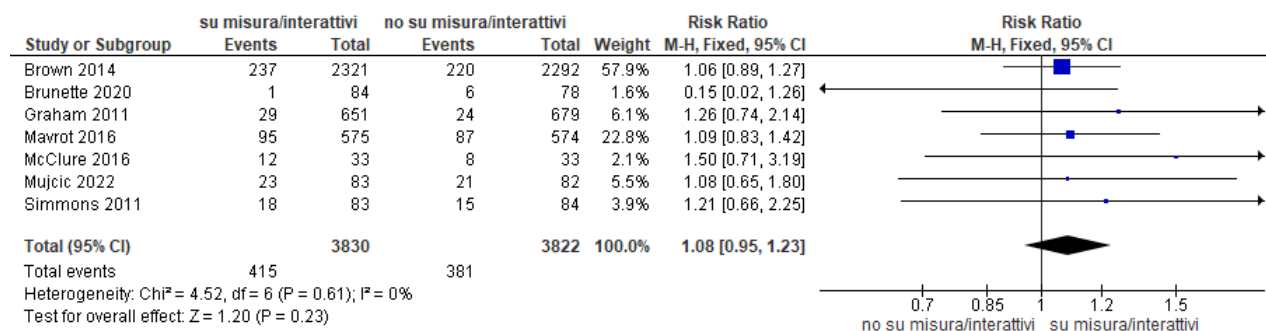


Confronto 3. Interventi via internet: personalizzato/interattivo vs non personalizzato/non interattivo (fonte: RS Taylor 2017 e successivi aggiornamenti di studi RCT)

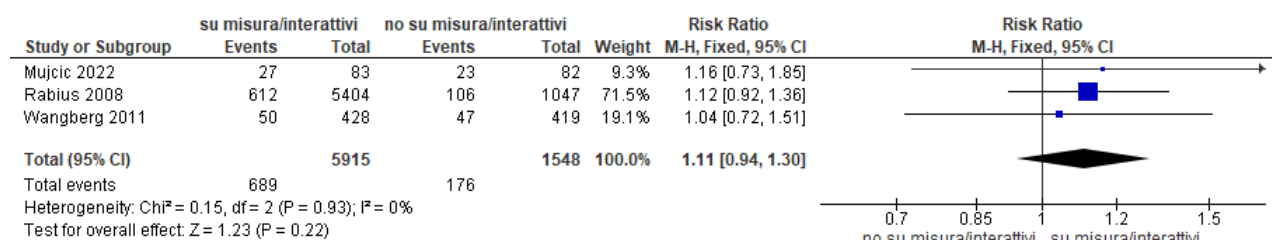
Esito: Numero di persone astinenti al più lungo follow up _programmi internet



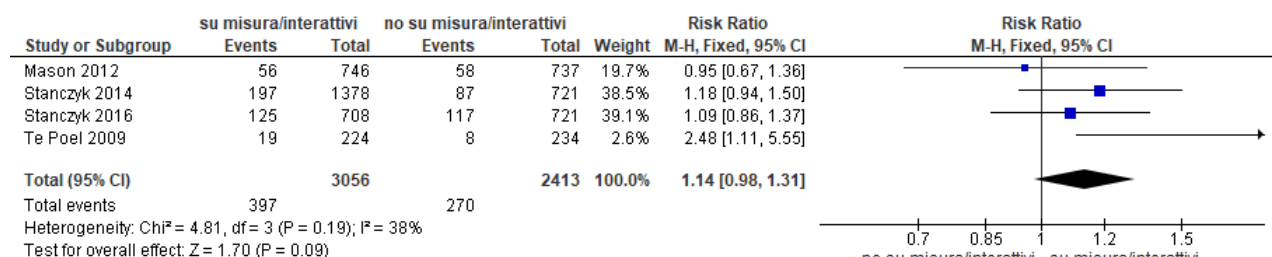
Esito: Numero di persone astinenti a 6 mesi+ _programmi internet



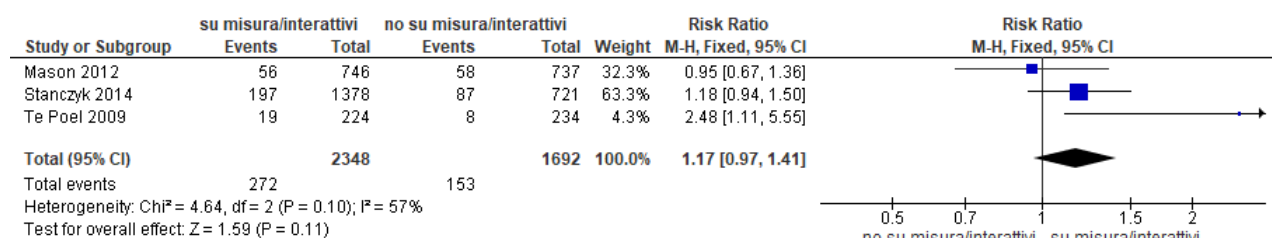
Esito: Numero di persone astinenti a 12 mesi+_programmi internet



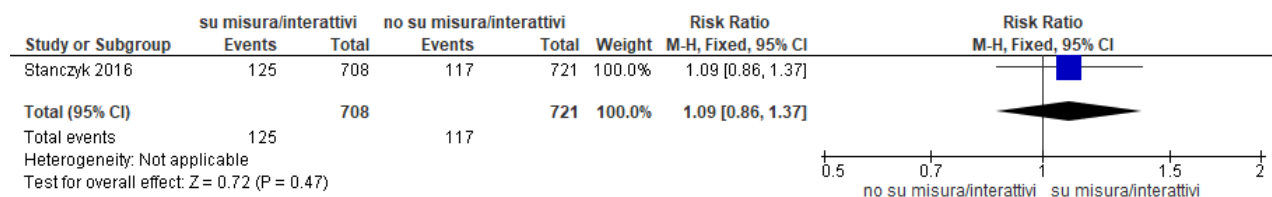
Esito: Numero di persone astinenti al più lungo follow up_messaggi



Esito: Numero di persone astinenti a 6 mesi+_messaggi

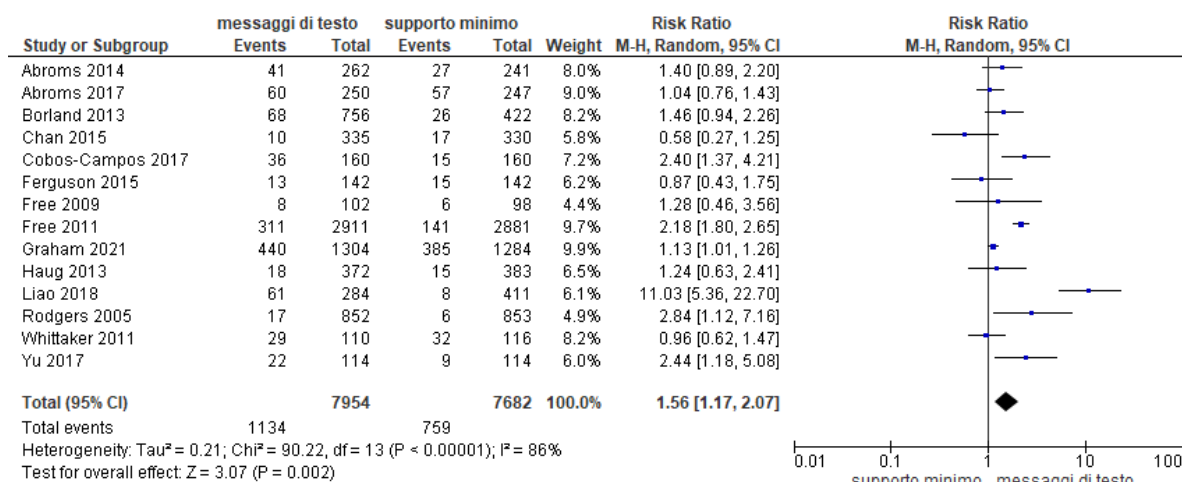


Esito: Numero di persone astinenti a 12 mesi+_messaggi



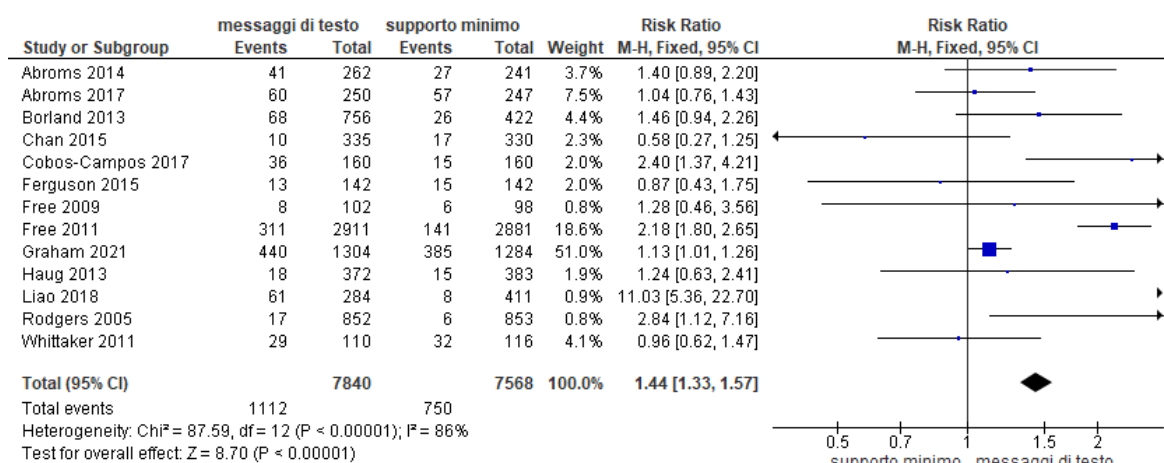
Confronto 4. Messaggi via dispositivi mobili vs supporto minimo (fonte: RS Whittaker 2019 e successivi aggiornamenti di studi RCT)

Esito: Numero di persone astinenti al più lungo follow-up

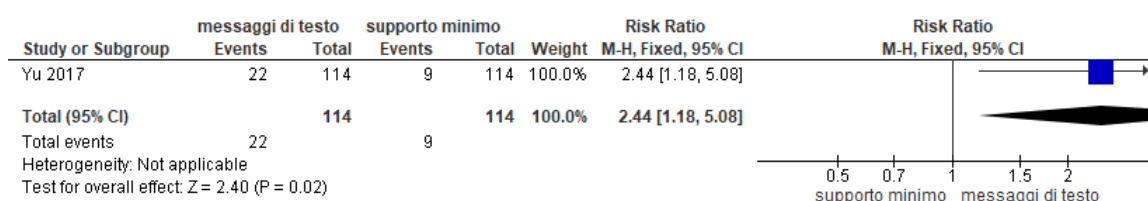


Analisi di sensibilità eliminando gli studi condotti in donne in gravidanza e post partum (Abroms 2017, Yu 2017): RR 1.57, 95% CI 1.18-2.07; I² = 68%; 13,408 partecipanti

Esito: Numero di persone astinenti a 6 mesi

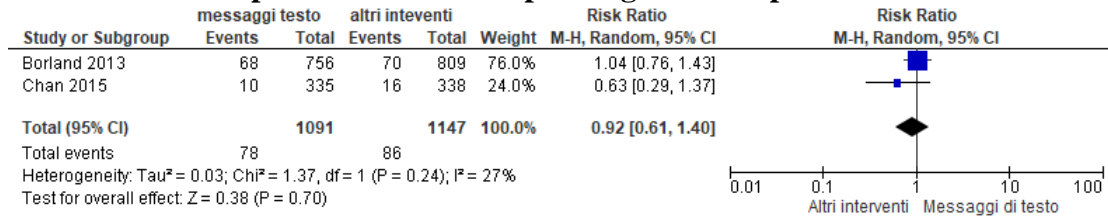


Esito: Numero di persone astinenti a 12 mesi



Confronto 5: Messaggi di testo via dispositivi mobili vs altri interventi via web
(fonte: RS Whittaker 2019)

Esito: Numero di persone astinenti al più lungo follow up



Allegato 5

TABELLA DELLE EVIDENZE GRADE

Domanda: Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un intervento per la cessazione dovrebbe essere utilizzato un intervento digitale tramite App da dispositivi mobili rispetto a interventi di supporto meno intensivi?

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|---|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|----------------|--------------------------|------------------|---------------------------------------|---------------------------------|--|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | App Smartphone | interventi di supporto meno intensivi | Relativo (95% CI) | Assoluto (95% CI) | | |
| 1. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up. Confronto: qualsiasi confronto meno intensivo | | | | | | | | | | | | |
| 11 ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11} | studi randomizzati | serio ^a | serio ^b | non importante | non importante | nessuno | 885/5027 (17.6%) | 818/5109 (16.0%) | RR 1.09 (0.94 a 1.26) | 14 più per 1.000 (da 10 meno a 42 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |
| 1a. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - Confronto: interventi non app | | | | | | | | | | | | |
| 5 ^{1,2,3,4,5} | studi randomizzati | serio ^c | serio ^d | non importante | non importante | nessuno | 198/1435 (13.8%) | 216/1474 (14.7%) | RR 1.02 (0.74 a 1.42) | 3 più per 1.000 (da 38 meno a 62 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |
| 1b. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - Confronto: interventi app | | | | | | | | | | | | |
| 6 ^{6,7,8,9,10,11} | studi randomizzati | serio ^e | serio ^f | non importante | non importante | nessuno | 687/3592 (19.1%) | 602/3635 (16.6%) | RR 1.14 (0.98 a 1.32) | 23 più per 1.000 (da 3 meno a 53 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |

2. Numero di persone astinenti a 6 mesi. Confronto: qualsiasi confronto meno intensivo

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|---------------------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|----------------|--------------------------|------------------|---------------------------------------|---------------------------------|--|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | App Smartphone | interventi di supporto meno intensivi | Relativo (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| 9 ^{1,3,4,5,6,7,8,9,11} | studi randomizzati | serio ^g | serio ^h | non importante | non importante | nessuno | 766/4458 (17.2%) | 672/4504 (14.9%) | RR 1.14 (0.92 a 1.41) | 21 più per 1.000 (da 12 meno a 61 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |

2a. Numero di persone astinenti a 6 mesi - confronto: interventi non App

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|
| 3 ^{1,3,5} | studi randomizzati | non importante | molto serio ⁱ | non importante | molto serio ^j | nessuno | 67/886 (7.6%) | 78/891 (8.8%) | RR 1.16 (0.55 a 2.42) | 14 più per 1.000 (da 39 meno a 124 più) | ⊕○○○ Molto bassa | Critico |
|--------------------|--------------------|----------------|--------------------------|----------------|--------------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|

2b. Numero di persone astinenti a 6 mesi - Confronto: interventi APP

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|--|---------------|---------|
| 6 ^{4,6,7,8,9,11} | studi randomizzati | serio ^k | serio ^l | non importante | non importante | nessuno | 699/3572 (19.6%) | 594/3613 (16.4%) | RR 1.15 (0.91 a 1.45) | 25 più per 1.000 (da 15 meno a 74 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|--|---------------|---------|

3. Numero di persone astinenti a 12 mesi. Confronto: qualsiasi confronto meno intensivo

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|---------|
| 4 ^{2,8,9,10} | studi randomizzati | serio ^m | non importante | non importante | non importante | nessuno | 689/3086 (22.3%) | 614/3212 (19.1%) | RR 1.19 (1.09 a 1.30) | 36 più per 1.000 (da 17 più a 57 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | Critico |
|-----------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|---------|

3a. Numero di persone astinenti a 12 mesi - confronto: interventi non App

| 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 | App Smartphone | interventi di supporto meno intensivi | Relativo (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| 1 ² | studi randomizzati | non importante | non importante | non importante | serio ^a | nessuno | 39/187 (20.9%) | 60/318 (18.9%) | RR 1.11 (0.77 a 1.58) | 21 più per 1.000 (da 43 meno a 109 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | Critico |

3b. Numero di persone astinenti a 12 mesi - Confronto: interventi APP

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|---------|
| 3 ^{8,9,10} | studi randomizzati | serio ^o | non importante | non importante | non importante | nessuno | 650/2899 (22.4%) | 554/2894 (19.1%) | RR 1.19 (1.06 a 1.33) | 36 più per 1.000 (da 11 più a 63 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | Critico |
|---------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|---------|

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

Spiegazioni

- a. Abbassato di un livello poiché in 8/11 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 4 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti
- b. I²=55% eterogeneità
- c. Abbassato di un livello poiché in 4/5 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e/ di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti
- d. I²=70% eterogeneità
- e. Abbassato di un livello poiché in 4/6 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione per l'allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti
- f. I²=40% eterogeneità
- g. Abbassato di un livello poiché in 6/9 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e/o di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 4 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti
- h. I²=71% eterogeneità

- i. $I^2=82\%$ eterogeneità
- j. Abbassato di due livelli per ampio intervallo di confidenza e basso numero di eventi
- k. Abbassato di un livello poiché in 4/6 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e/ di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 3 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti
- l. $I^2=73\%$ eterogeneità
- m. Abbassato di un livello poiché in 3/4 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti
- n. abbassato di un livello per ampio livello di confidenza e basso numero di eventi
- o. Abbassato di un livello poiché in 2/3 studi vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti

Bibliografia

1. Peiris D, Wright L, News M, Rogers K, Redfern J, Chow C, et al.. A smartphone app to assist smoking cessation among Aboriginal Australians: findings from a pilot randomized controlled trial.. *JMIR MHealth and UHealth*; 2019.
2. Pallejà-Millán M, Rey-Reñones C, Barrera Uriarte ML, Granado-Font E, Basora J, Flores-Mateo G, Duch J. Evaluation of the Tobbstop Mobile App for Smoking Cessation: Cluster Randomized Controlled Clinical Trial.. *JMIR Mhealth Uhealth.*; 2020.
3. Baskerville N, Struik L, Guindon G, Norman C, Whittaker R, Burns C, et al.. Effect of a mobile phone intervention on quitting smoking in a young adult population of smokers: randomized controlled trial.. *JMIR Mhealth and Uhealth*; 2018.
4. Webb J, Peerbux S, Ang A, Siddiqui S, Sherwani Y, Ahmed M, MacRae H, Puri H, Majeed A, Glasner S.. Long-Term Effectiveness of a Clinician-Assisted Digital Cognitive Behavioral Therapy Intervention for Smoking Cessation: Secondary Outcomes from a Randomized Controlled Trial.. *Nicotine Tob Res*; 2022.
5. Durmaz S, Ergin I, Durusoy R, Hassoy H, Caliskan A, Okay P. WhatsApp embedded in routine service delivery for smoking cessation: effects on abstinence rates in a randomized controlled study. *BMC public health*; 2019.
6. Garrison K, Pal P, O'Malley S, Pittman B, Gueorguieva R, Rojiani R, et al.. Craving to Quit: a randomised controlled trial of smartphone app-based mindfulness training for smoking cessation. *Nicotine & Tobacco Research* 2018; 2018.
7. Herbec A, Shahab L, Brown J, Ubhi HK, Beard E, Matei A, West R.. Does addition of craving management tools in a stop smoking app improve quit rates among adult smokers? Results from BupaQuit pragmatic pilot randomised controlled trial.. *Digit Health*; 2021.
8. Affret A, Luc A, Baumann C, Bergman P, Le Faou AL, Pasquereau A, Arwidson P, Alla F, Cambon L.. Effectiveness of the e-Tabac Info Service application for smoking cessation: a pragmatic randomised controlled trial. *BMJ Open*; 2020.
9. Bricker J, Mull K, Kientz J, Vilardaga R, Mercer L, Akioka K, et al.. Randomized, controlled pilot trial of a smartphone app for smoking cessation using acceptance and commitment therapy. *Drug and Alcohol Dependence*; 2014.
10. Masaki K, Tateno H, Nomura A, Muto T, Suzuki S, Satake K, Hida E, Fukunaga K. A randomized controlled trial of a smoking cessation smartphone application with a carbon monoxide checker. *NPJ Digit Med*; 2020.
11. BinDhim N, McGeehan K, Revena L. Smartphone smoking cessation application (SSC App) trial: a multicountry doubleblind automated randomised controlled trial of a smoking cessation decision-aid. *BMJ Open*; 2018.

TABELLA DI EVIDENZA 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 un intervento digitale via internet rispetto a un intervento di supporto non-attivo?

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | Intervento via internet | interventi di supporto "non-attivi" | Relativo (95% CI) | Absoluto (95% CI) | | |

1. Numero di persone astinenti al più lungo follow up (adulti)

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|
| 11 ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11} | studi randomizzati | molto serio ^a | serio ^b | non importante | non importante | nessuno | 613/4718 (13.0%) | 466/3476 (13.4%) | RR 1.09 (0.98 a 1.22) | 12 più per 1.000 (da 3 meno a 29 più) | ⊕⊕⊕⊕ Molto bassa | Critico |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|

1a. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - Interventi interattivi e personalizzati

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|
| 9 ^{1,2,3,5,6,7,8,9} | studi randomizzati | molto serio ^c | serio ^d | non importante | non importante | nessuno | 541/4098 (13.2%) | 383/2844 (13.5%) | RR 1.13 (1.00 a 1.28) | 18 più per 1.000 (da 0 meno a 38 più) | ⊕⊕⊕⊕ Molto bassa | Critico |
|------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|

1b. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - Interattivi e non personalizzati

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|----------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------|---------|
| 1 ¹⁰ | studi randomizzati | serio ^e | non importante ^f | non importante | serio ^g | nessuno | 61/562 (10.9%) | 69/550 (12.5%) | RR 0.87 (0.63 a 1.20) | 16 meno per 1.000 (da 46 meno a 25 più) | ⊕⊕⊕⊕ Bassa | Critico |
|-----------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|----------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------|---------|

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------|-------------------|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | Intervento via internet | interventi di supporto "non-attivi" | Relativo (95% CI) | Absoluto (95% CI) | | |

1c. Numero di persone astinenti al più lungo follow-up - né interattivi né personalizzati

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|----------------|--------------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|
| 1 ¹¹ | studi randomizzati | serio ^h | non importante ^f | non importante | molto serio ⁱ | nessuno | 11/58 (19.0%) | 14/82 (17.1%) | RR 1.11 (0.54 a 2.27) | 19 più per 1.000 (da 79 meno a 217 più) | ⊕○○○ Molto bassa | Critico |
|-----------------|--------------------|--------------------|-----------------------------|----------------|--------------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|

2. Numero di persone astinenti a +12 mesi (interventi interattivi e personalizzati)

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|--------------------|---------|-----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|
| 4 ^{3,4,5,8} | studi randomizzati | molto serio ^j | non importante | non importante | serio ^g | nessuno | 182/2206 (8.3%) | 93/1347 (6.9%) | RR 1.15 (0.91 a 1.47) | 10 più per 1.000 (da 6 meno a 32 più) | ⊕○○○ Molto bassa | Critico |
|----------------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|--------------------|---------|-----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|

2a. Numero di persone astinenti a +12 mesi (interventi interattivi e non personalizzati)

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------|---------|
| 2 ^{10,12} | studi randomizzati | serio ^k | non importante | non importante | serio ^g | nessuno | 89/639 (13.9%) | 92/609 (15.1%) | RR 0.88 (0.68 a 1.15) | 18 meno per 1.000 (da 48 meno a 23 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |
|--------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------|---------|

2b. Numero di persone astinenti a +12 mesi (né interattivi né personalizzati)

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | Intervento via internet | interventi di supporto "non-attivi" | Relativo (95% CI) | Absoluto (95% CI) | | |
| 1 ¹¹ | studi randomizzati | serio ^h | non importante | non importante | molto serio ⁱ | nessuno | 11/58 (19.0%) | 14/82 (17.1%) | RR 1.11 (0.54 a 2.27) | 19 più per 1.000 (da 79 meno a 217 più) | ⊕⊕○○ Molto bassa | Critico |


3. Numero di persone astinenti a 6 mesi (interventi interattivi e personalizzati)

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|
| 6 ^{1,2,6,7,9,13} | studi randomizzati | serio ^l | molto serio ^m | non importante | non importante | nessuno | 444/2149 (20.7%) | 334/1757 (19.0%) | RR 1.23 (1.09 a 1.29) | 44 più per 1.000 (da 17 più a 55 più) | ⊕⊕○○ Molto bassa | Critico |
|---------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|

Numero di persone astinenti al più lungo follow-up (>6 mesi) (giovani adulti)

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------|----------------|-----------------------------|----------------|--------------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------|---------|
| 1 ¹³ | studi randomizzati | non importante | non importante ^f | non importante | molto serio ⁱ | nessuno | 85/257 (33.1%) | 44/260 (16.9%) | RR 1.95 (1.42 a 2.69) | 161 più per 1.000 (da 71 più a 286 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |
|-----------------|--------------------|----------------|-----------------------------|----------------|--------------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------|---------|

Numero di persone astinenti al più lungo follow-up (>6 mesi) (adolescenti)

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---|---|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | Intervento via internet | interventi di supporto "non-attivi" | Relativo (95% CI) | Absoluto (95% CI) | | |
| 1 ¹² | studi randomizzati | serio ^a | non importante | non importante | molto serio ⁱ | nessuno | 28/77 (36.4%) | 23/59 (39.0%) | RR 0.93 (0.60 a 1.44) | 27 meno per 1.000 (da 156 meno a 172 più) |  Molto bassa | Critico |

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

Spiegazioni

- Abbassato di un livello poiché in 4/11 studi vi è un rischio poco chiaro e alto rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 7 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti; uno studio ad alto rischio di pubblicazione selettiva degli esiti
- $I^2=49\%$
- Abbassato di un livello poiché in 4 studi vi è un rischio poco chiaro e alto rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 6 studi sono ad alto rischio di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti; uno studio ad alto rischio di pubblicazione selettiva degli esiti
- $I^2=54\%$
- abbassato di un livello per un rischio non chiaro di distorsione per mancanza di cecità da parte di chi valuta gli esiti
- eterogeneità non valutabile poiché si tratta di un solo studio
- Abbassato di un livello per basso numero di eventi
- abbassato un un livello per rischio alto rispetto ai metodi di allocazione mascherata della lista di randomizzazione e per rischio poco chiaro per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti
- Abbassato di due livelli per ampio intervallo di confidenza e basso numero di eventi
- Abbassato di due livelli poiché uno studio è ad alto rischio di distorsione per il metodo di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; uno studio a rischio non chiaro per la randomizzazione; tutti gli studi sono a rischio non chiaro di distorsione per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti
- abbassato di un livello per rischio non chiaro di bias rispetto ai metodi di randomizzazione e alto rischio relativo ai metodi di mascheramento della lista di randomizzazione. uno studio a rischio non chiaro per la cecità da parte di chi valuta gli esiti
- abbassato un un livello per rischio non chiaro in due studi rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione e per rischio alto o poco chiaro, in tre studi, per mancata cecità da parte di chi valuta gli esiti

m. $I^2=82\%$

n. abbassato un un livello per rischio non chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e per alto rischio nei metodi di mascheramento della lista di randomizzazione

Bibliografia

1. Balmford J, Borland R, Benda P. Population-level effects of automated smoking cessation help programs: a randomized controlled trial. *Addiction* 2013.
2. Asayut N, Olson PS, Kanjanasilp J, Thanarat P, Senkraigul B, Sittisarn C, Suksawat S. A community pharmacist-led smoking cessation intervention using a smartphone app (PharmQuit): A randomized controlled trial. *PLoS One* 2022.
3. Elfeddali I, Bolman C, Candel MJ, Wiers RW, De Vries H. Preventing smoking relapse via web-based computer-tailored feedback: a randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research* 2012.
4. Smit ES, De Vries H, Hoving C. Results of the PAS study: a randomized controlled trial evaluating the effectiveness of a web-based multiple tailored smoking cessation program combined with tailored counseling by practice nurses. *Health Communication*; 2016.
5. Skov-Ettrup LS, Dalum P, Bech M, Tolstrup JS. The effectiveness of telephone counselling and internet- and textmessage- based support for smoking cessation: results from a randomized controlled trial. *Addiction*; 2016.
6. Haug S, Meyer C, John U. Efficacy of an internet program for smoking cessation during and an inpatient rehabilitation treatment: a quasi-randomized controlled trial. *Addictive Behaviors*. England; 2011.
7. Harrington KF, Kim YI, Chen M, Ramachandran R, Pisu M, Sadasivam RS, et al. Web-based intervention for transitioning smokers from inpatient to outpatient care: an RCT. *American Journal of Preventive Medicine*; 2016.
8. Emmons KM, Puleo E, Sprunck-Harrild K, Ford J, Ostroff M, Hodgson D, et al. Partnership for health-2, a web-based versus print smoking cessation intervention for childhood and young adult cancer survivors: randomized comparative effectiveness study. *Journal of Medical Internet Research*; 2013.
9. Yang DX, Gu CJ, Ni L, Li N, Li QY, Zhou JP. Assessment of efficacy of medication combined with WeChat platform for quitting smoking in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of Shanghai Jiaotong University (Medical Science)*; 2016.
10. McDonnell DD, Kazinets G, Lee HJ, Moskowitz JM. An internet-based smoking cessation program for Korean Americans: results from a randomized controlled trial. *Nicotine & Tobacco Research*; 2011.
11. Humfleet GL, Hall SM, Delucchi KL, Dille JW. A randomized clinical trial of smoking cessation treatments provided in HIV clinical care settings. *Nicotine & Tobacco Research*; 2013.
12. Woodruff SI, Conway TL, Edwards CC, Elliott SP, Crittenden J. Evaluation of an Internet virtual world chat room for adolescent smoking cessation. *Addictive Behaviors*; 2007.
13. An LC, Klatt C, Perry CL, Lein EB, Hennrikus DJ, Pallonen UE, et al. The RealU online cessation intervention for college smokers: a randomized controlled trial. *Preventive Medicine*; 2008.

TABELLA DELLE EVIDENZE GRADE

Domanda: Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un intervento per la cessazione dovrebbe essere utilizzato un intervento digitale via internet, personalizzato e/o interattivo, rispetto a un intervento via Internet né personalizzato né interattivo?

| N° degli studi | Disegno dello studio | Certainty assessment | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|---|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|----------------|--------------------------|-------------------------------------|--|---------------------------------|--|----------------------|------------|
| | | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | Internet personalizzato/interattivo | Internet no personalizzato/interattivo | Relativo (95% CI) | Absoluto (95% CI) | | |
| 1. Numero di persone astinenti al più lungo follow up_programmi internet | | | | | | | | | | | | |
| 10 ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10} | studi randomizzati | serio ^a | non importante | non importante | non importante | nessuno | 1092/9913 (11.0%) | 553/5537 (10.0%) | RR 1.08 (0.98 a 1.20) | 8 più per 1.000 (da 2 meno a 20 più) | ⊕⊕⊕○ Modera | Critico |

1a. Numero di persone astinenti a 6 mesi_programmi internet

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|-----------------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|----------------|--------------------------|-------------------------------------|--|---------------------------------|--|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | Internet personalizzato/interattivo | Internet no personalizzato/interattivo | Relativo (95% CI) | Absoluto (95% CI) | | |
| 7 ^{1,2,3,4,5,7,10} | studi randomizzati | serio ^a | non importante | non importante | non importante | nessuno | 415/3830 (10.8%) | 381/3822 (10.0%) | RR 1.08 (0.95 a 1.23) | 8 più per 1.000 (da 5 meno a 23 più) | ⊕⊕⊕○ Modera ta | Critico |

1b. Numero di persone astinenti a +12 mesi_programmi internet

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|-------------------|---------|
| 3 ^{6,8,10} | studi randomizzati | serio ^b | non importante | non importante | non importante | nessuno | 689/5915 (11.6%) | 176/1548 (11.4%) | RR 1.11 (0.94 a 1.30) | 13 più per 1.000 (da 7 meno a 34 più) | ⊕⊕⊕○ Modera ta | Critico |
|---------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|-------------------|---------|

Sottogruppo_Numero di persone astinenti al più lungo follow up_programmi internet_popolazione generale

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|-------------------|------------------|---------------------------------|--|-------------------|---------|
| 9 ^{1,3,4,5,6,7,9,10,11} | studi randomizzati | serio ^c | non importante | non importante | non importante | nessuno | 1091/9829 (11.1%) | 547/5459 (10.0%) | RR 1.09 (0.98 a 1.21) | 9 più per 1.000 (da 2 meno a 21 più) | ⊕⊕⊕○ Modera ta | Critico |
|----------------------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|-------------------|------------------|---------------------------------|--|-------------------|---------|

Sottogruppo- Numero di persone astinenti al più lungo follow up_programmi internet_pz con schizofrenia

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------------|---------|-------------|-------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|
| 1 ² | studi randomizzati | serio ^d | non importante | non importante | molto serio ^e | nessuno | 1/84 (1.2%) | 6/78 (7.7%) | RR 0.15 (0.02 a 1.26) | 65 meno per 1.000 (da 75 meno a 20 più) | ⊕○○○ Molto bassa | Critico |
|----------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------------|---------|-------------|-------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------------------|--|-------------------|-------------------|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | Internet personalizzato/interattivo | Internet no personalizzato/interattivo | Relativo (95% CI) | Assoluto (95% CI) | | |

2. Numero di persone astinenti al più lungo follow up messaggi

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|---------|
| 4 ^{12,13,14,15} | studi randomizzati | serio ^f | non importante | non importante | non importante | nessuno | 397/3056 (13.0%) | 270/2413 (11.2%) | RR 1.14 (0.98 a 1.31) | 16 più per 1.000 (da 2 meno a 35 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | Critico |
|--------------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|---------|

2a. Numero di persone astinenti a 6 mesi messaggi

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|---------|------------------|-----------------|---------------------------------|---|---------------|---------|
| 3 ^{12,13,15} | studi randomizzati | serio ^g | serio ^h | non importante | non importante | nessuno | 272/2348 (11.6%) | 153/1692 (9.0%) | RR 1.17 (0.97 a 1.41) | 15 più per 1.000 (da 3 meno a 37 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |
|-----------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|---------|------------------|-----------------|---------------------------------|---|---------------|---------|

2b. Numero di persone astinenti a 12 mesi messaggi

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|--------------------|---------|-----------------|-----------------|---------------------------------|--|---------------------|---------|
| 1 ¹⁴ | studi randomizzati | molto serio ⁱ | non importante | non importante | serio ^j | nessuno | 125/708 (17.7%) | 117/721 (16.2%) | RR 1.09 (0.86 a 1.37) | 15 più per 1.000 (da 23 meno a 60 più) | ⊕○○○ Molto bassa | Critico |
|-----------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|--------------------|---------|-----------------|-----------------|---------------------------------|--|---------------------|---------|

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Spiegazioni

a. Abbassato di un livello poiché in 4 studi vi è un rischio poco chiaro e/o alto rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 3 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up

b. Abbassato di un livello poiché 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up

- c. Abbassato di un livello poiché in 3 studi vi è un rischio poco chiaro e/o alto rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 3 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up
- d. Abbassato di un livello perché lo studio non riporta il metodo per il mascheramento della lista di randomizzazione
- e. Abbassato di un livello per ampio intervallo di confidenza
- f. Abbassato di un livello poiché in uno studio vi è un rischio poco chiaro rispetto ai metodi di randomizzazione e di allocazione mascherata della lista di randomizzazione; 3 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up
- g. Abbassato di un livello poiché 2 studi sono ad alto rischio di distorsione per dati incompleti al follow up
- h. $I^2=58\%$ eterogeneità
- i. Abbassato di due livelli per rischio non chiaro di distorsione per i metodi di randomizzazione e alto rischio per dati incompleti al follow up
- j. Abbassato di un livello per basso numero di eventi

Bibliografia

1. Brown J, Michie S, Geraghty AW, Yardley L, Gardner B, Shahab L, et al. Internet-based intervention for smoking cessation (StopAdvisor) in people with low and high socioeconomic status: a randomised controlled trial. *Lancet Respiratory Medicine* 2014.
2. Brunette MF, Ferron, JC et al. Brief, Web-Based Interventions to Motivate Smokers With Schizophrenia: randomized Trial. *JMIR Mental Health*; 2020.
3. Graham AL, Cobb NK, Papandonatos GD, Moreno JL, Kang H, Tinkelm an DG, et al.. A randomized trial of internet and telephone treatment for smoking cessation. *Arch Intern Med*; 2011.
4. Mavrot C, Stucki I, Sager F, Etter J.. Efficacy of an internet-based, individually tailored smoking cessation program: a randomized-controlled trial. *J Telemed Telecare*; 2017.
5. McClure JB, Peterson D, Derry H, Riggs KR, Saint-Johnson BS, Nair V, et al. Exploring the "active ingredients" of an online smoking intervention: a randomized factorial trial. *Nicotine & Tobacco Research* ; 2014.
6. Rabinus V, Pike KJ, Wiatrek D, McAlister AL. Comparing internet assistance for smoking cessation: 13-month follow-up of a six arm randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research* 2008.
7. Simmons VN, Heckman BW, Fink AC, Small BJ, Brandon TH. Efficacy of an experiential, dissonance-based smoking intervention for college students delivered via the internet. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* ; 2013.
8. Wangberg SC, Nilsen O, Antypas K, Gram IT. Effect of tailoring in an internet-based intervention for smoking cessation: randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research* ; 2011.
9. Ramo DE, Thrul J, Delucchi KL, Hall S, Ling PM, Belohlavek A, Prochaska JJ.. A randomized controlled evaluation of the tobacco status project, a Facebook intervention for young adults. *Addiction*; 2018.
10. Mujcic A, Blankers M, Boon B, Verdonck-de Leeuw IM, Smit F, van Laar M, Engels R. Effectiveness, Cost-effectiveness, and Cost-Utility of a Digital Smoking Cessation Intervention for Cancer Survivors: Health Economic Evaluation and Outcomes of a Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*; 2022.
11. Wangberg SC, Nilsen O, Antypas K, Gram IT.. Effect of tailoring in an internet-based intervention for smoking cessation: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*; 2011.
12. Mason D, Gilbert H, Sutton S. Effectiveness of web-based tailored smoking cessation advice reports (iQUIT): A randomized trial. *Addiction*; 2012.
13. Stanczyk NE, Crutzen R, Bolman C, Muris J, De Vries H. Comparison of text and video computer-tailored interventions for smoking cessation: randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research* ; 2014.
14. Stanczyk NE, de Vries H et al.. Effectiveness of video- versus text-based computer-tailored smoking cessation interventions among smokers after one year. *Preventive medicine* ; 2016.
15. Te Poel F, Bolman C, Reubsat A, De Vries H. Efficacy of single computer-tailored e-mail for smoking cessation: results after 6 months. *Health Education Research* ; 2009.

TABELLA DELLE EVIDENZE GRADE

Domanda: Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un intervento per la cessazione dovrebbe essere utilizzato un intervento digitale tramite messaggi di testo (SMS) da dispositivi mobili rispetto a un intervento di supporto minimo?

| N° degli studi | Certainty assessment | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certeza delle prove | Importanza |
|----------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------|--------------------------|-------------------|-----------------|-------------------|-------------------|---------------------|------------|
| | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | messaggi di testo | supporto minimo | Relativo (95% CI) | Assoluto (95% CI) | | |

Numero di persone astinenti al più lungo follow-up

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|---------|-------------------|-----------------|---------------------------------|--|---------------|---------|
| 14 ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12} | studi randomizzati | serio ^a | molto serio ^b | non importante | non importante | nessuno | 1134/7954 (14.3%) | 759/7682 (9.9%) | RR 1.56 (1.17 a 2.07) | 55 più per 1.000 (da 17 più a 106 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |
|--|--------------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|---------|-------------------|-----------------|---------------------------------|--|---------------|---------|

Numero di persone astinenti a +6 mesi

| | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|---------|-------------------|-----------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|
| 13 ^{2,3,4,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15} | studi randomizzati | serio ^a | molto serio ^b | non importante | non importante | nessuno | 1112/7840 (14.2%) | 750/7568 (9.9%) | RR 1.44 (1.33 a 1.57) | 44 più per 1.000 (da 33 più a 56 più) | ⊕○○○ Molto bassa | Critico |
|---|--------------------|--------------------|--------------------------|----------------|----------------|---------|-------------------|-----------------|---------------------------------|---|---------------------|---------|

Numero di persone astinenti a +12 mesi

| 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 | messaggi di testo | supporto minimo | Relativo (95% CI) | Assoluto (95% CI) | | |
| 1 ¹ | studi randomizzati | non importante | non importante | non importante | molto serio ^c | nessuno | 22/114 (19.3%) | 9/114 (7.9%) | RR 2.44 (1.18 a 5.08) | 114 più per 1.000 (da 14 più a 322 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |

Numero di persone astinenti a 6 mesi_e-cig

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|--|------------------|---------|
| 1 ⁵ | studi randomizzati | serio ^d | non importante | non importante | non importante | nessuno | 440/1304 (33.7%) | 385/1284 (30.0%) | RR 1.13 (1.01 a 1.26) | 39 più per 1.000 (da 3 più a 78 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | Critico |
|----------------|--------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|--|------------------|---------|

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Spiegazioni

a. Abbassato di un livello per rischio di distorsione non chiaro in 4 studi rispetto ai metodi per la randomizzazione (1 studio) e per il mascheramento della lista di randomizzazione; alto rischio di distorsione per la mancanza di cecità da parte di chi valuta l'esito in uno studio; rischio non chiaro/alto rischio di distorsione per dati incompleti in due studi

b. I²=86%

c. Abbassato di un livello per ampio intervallo di confidenza e basso numero di eventi

d. Abbassato di un livello per rischio non chiaro nel metodo di mascheramento della lista di randomizzazione e alto rischio per la mancanza di cecità da parte di chi valuta gli esiti

Bibliografia

1. Yu S, Duan Z, Redmon PB, Eriksen MP, Koplan JP, Huang C. MHealth intervention is effective in creating smoke-free homes for newborns: a randomized controlled trial study in China. Scientific Reports; 2017.
2. Whittaker R, Dorey E, Bramley D, Bullen C, Denny S, Elley C, et al. A theory-based video messaging mobile phone intervention for smoking cessation: randomised controlled trial. Journal of Medical Internet Research; 2011.
3. Rodgers A, Corbett T, Bramley D, Riddell T, Wills M, Lin RB, et al. Do you smoke a text? Results of a randomised trial of smoking cessation using mobile phone text messaging. Tobacco Control; 2005.
4. Liao Y, Wu Q, Kelly B, Zhang F, Tang YY, Wang Q, et al. Effectiveness of a text-messaging-based smoking cessation intervention ("Happy Quit") for smoking cessation in China: a randomized controlled trial. PLOS Medicine; 2018.
5. Graham AL, Amato MS, et al. Effectiveness of a Vaping Cessation Text Message Program Among Young Adult e-Cigarette Users: a Randomized Clinical Trial. JAMA internal medicine; 2021.

- 6.al, Zhou,W,et. Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (Txt2stop): a single-blind, randomised trial. Lancet; 2011.
- 7.Free C, Whittaker R,Knight R,Abramsky T,Rodgers A,Roberts IG. Txt2stop: a pilot randomised controlled trial of mobile phone-based smoking cessation support. Tobacco Control; 2009.
- 8.Ferguson SG, Walters JA. The effect of mobile phone text messages on short and long term quitting in motivated smokers: a randomised controlled trial.Society for Research on Nicotine and Tobacco 21st Annual Meeting; 2015 Feb 25-28; Philadelphia. 2015.
- 9.Cobos-Campos R, de Larrinoa A,Morinigo A,Parraza N,Barandiaran F. Effectiveness of text messaging as an adjuvant to health advice in smoking cessation programs in primary care. A randomized clinical trial.. Nicotine & Tobacco Research; 2017.
- 10.Chan SS, Wong DC,Cheung YT,Leung DY,Lau L,Lai V,et al. A block randomized controlled trial of a brief smoking cessation counselling and advice through short message service on participants who joined the Quit to Win Contest in Hong Kong. Health Education Research; 2015.
- 11.Abroms L, Johnson P,Leavitt L,Cleary S,Bushar J,Brandon T,et al. A randomized trial of text messaging for smoking cessation in pregnant women. American Journal of Preventive Medicine; 2017.
- 12.Abroms LC, Boal AL,Simmens SJ,Mendel JA,Windsor RA. A randomized trial of Text2Quit: a text messaging program for smoking cessation.. American Journal of Preventive Medicine; 2014.
- 13.Balmford J, Borland R,Benda P. Population-level eMects of automated smoking cessation help programs: a randomized controlled trial. Addiction; 2013.
- 14.Free C, Knight R,Robertson S,Whittaker R,Edwards P,Zhou W,et al. Smoking cessation support delivered via mobile phone text messaging (Txt2stop): a single-blind, randomised trial.. Lancet; 2011.
- 15.Haug S, Meyer C,John U. Efficacy of an internet program for smoking cessation during and an inpatient rehabilitation treatment: a quasi-randomized controlled trial.. Addictive Behaviors. England; 2011.

TABELLA DELLE EVIDENZE GRADE

Domanda: Nei consumatori di prodotti del tabacco e di prodotti contenenti nicotina che hanno scelto di seguire un intervento per la cessazione dovrebbe essere utilizzato un intervento digitale tramite messaggi di testo da dispositivi mobili rispetto ad altri interventi per la cessazione (altri interventi digitali interattivi, sessioni di counselling)?

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------|--------------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | messaggi di testo | altri interventi | Relativo (95% CI) | Assoluto (95% CI) | | |

Numero di persone astinenti al più lungo follow-up

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|--|---------------|---------|
| 2 ^{1,2} | studi randomizzati | non importante | non importante | non importante | molto serio ^a | nessuno | 78/1091 (7.1%) | 86/1147 (7.5%) | RR 0.92 (0.61 a 1.40) | 6 meno per 1.000 (da 29 meno a 30 più) | ⊕⊕○○ Bassa | Critico |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|--------------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|--|---------------|---------|

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Spiegazioni

a. Abbassato di due livelli per ampio intervallo di confidenza e basso numero di eventi

Bibliografia

1. Balmford J, Borland R, Benda P. Population-level eMects of automated smoking cessation help programs: a randomized controlled trial. *Addiction* 2013.
2. Chan SS, Wong DC, Cheung YT, Leung DY, Lau L, Lai V, et al. A block randomized controlled trial of a brief smoking cessation counselling and advice through short message service on participants who joined the Quit to Win Contest in Hong Kong. *Health Education Research* 2015.

ALLEGATO 6 – RISORSE E COSTI

Valutazione economica degli interventi digitali per il trattamento della dipendenza da nicotina e da tabacco: revisione sistematica della letteratura ed adattamento al contesto italiano.

Matteo Ruggeri

Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica – Istituto Superiore di Sanità

Introduzione

La produzione inerente la valutazione economica degli interventi digitali per il trattamento della dipendenza da nicotina e da tabacco è molto eterogenea.

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.

Obiettivo

L'obiettivo di questo documento è di presentare le evidenze inerenti la sostenibilità in termini di costo efficacia degli interventi digitali per il trattamento della dipendenza da nicotina e da tabacco. Tale analisi verrà condotta tramite una revisione sistematica della letteratura, una valutazione della qualità e della generalizzabilità delle evidenze.

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.

PICO e criteri di inclusione/esclusione

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

Popolazione : fumatori, inclusi sottogruppi speciali (ad esempio fumatori sopravvissuti a neoplasie o pazienti con patologie psichiatriche) che hanno deciso di smettere;

Intervento: tecnologie digitali per il trattamento della dipendenza da tabacco e da nicotina;

Comparatore: placebo, nessun intervento, interventi digitali alternativi rispetto a quello in valutazione;

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 (Drummond, 2005; Ruggeri, 2015) 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;

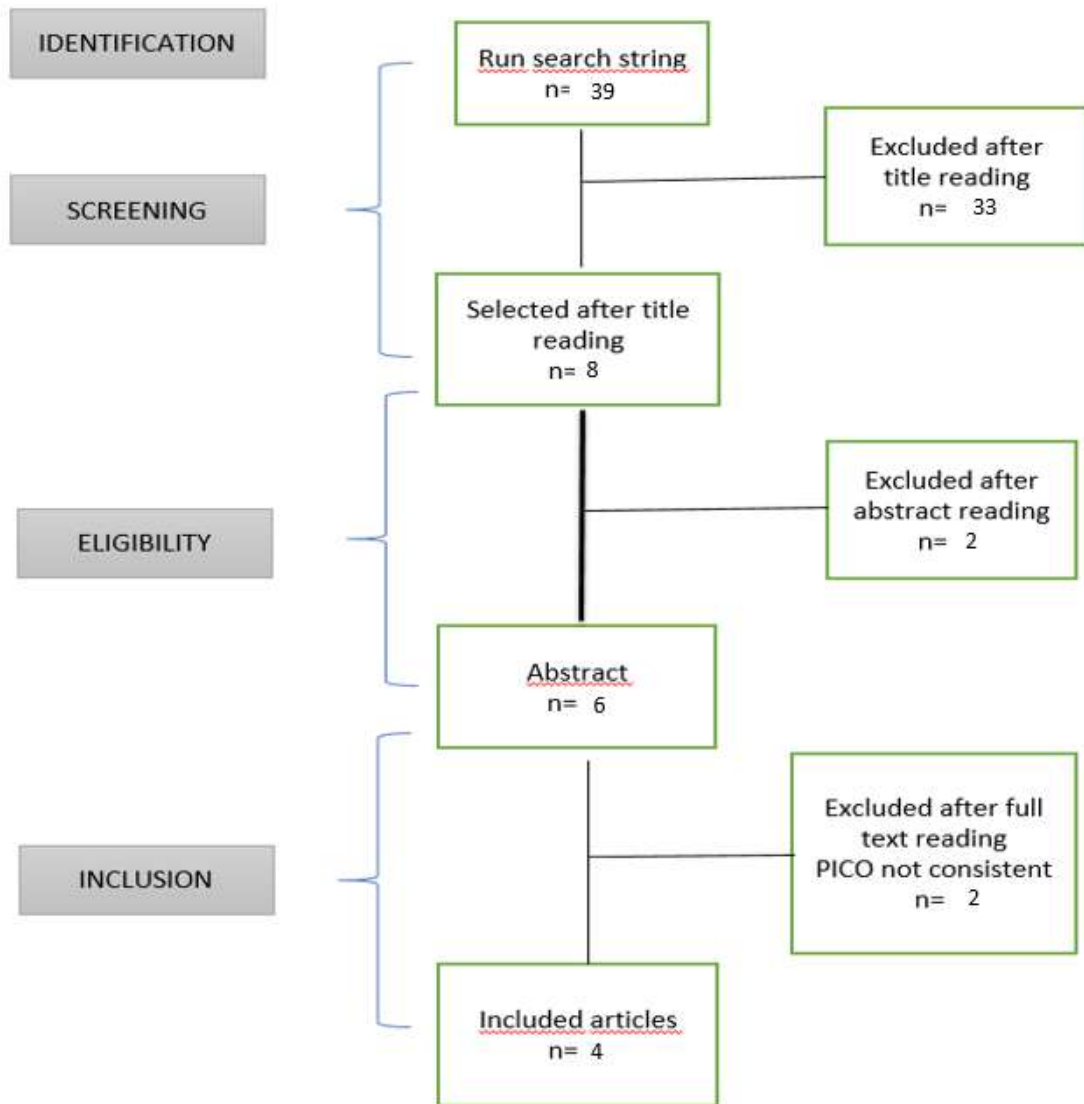
2. Analisi adattabile: nel caso in cui lo studio non rispetti un requisito richiesto dalla checklist;
3. Analisi generalizzabile: nel caso in cui lo studio rispetti tutti i requisiti richiesti dalla checklist.

Risultati

Estrapolazione delle evidenze

La ricerca di letteratura ha prodotto 39 lavori. Di questi ad una prima lettura del titolo ne sono stati esclusi 33. Il motivo era riconducibile: al fatto che non fossero valutazioni economiche o che non prendessero in considerazione gli interventi digitali per il trattamento della dipendenza da nicotina o da tabacco. Degli 8 rimasti, dopo la lettura dell'abstract ne sono stati esclusi 2. Altri 2 lavori sono stati esclusi dopo la lettura dell'intero articolo. Alla fine gli articoli inclusi sono stati 4. La figura 1. Presenta la flow chart PRISMA che descrive il processo di selezione dei lavori.

Figura 1. Flow chart revisione della letteratura



Descrizione delle evidenze e valutazione della qualità e della generalizzabilità

Mujcic et al.

Questo studio mira a valutare l'efficacia, il rapporto costo-efficacia e il rapporto costo-utilità di un intervento interattivo digitale (MyCourse) rispetto a un opuscolo informativo basato sul Web non interattivo per fumatori sopravvissuti al cancro. (4)

È stata condotta una valutazione economica nel contesto di uno studio pragmatico randomizzato controllato a 2 bracci a gruppi paralleli con follow-up a 3, 6 e 12 mesi. Lo studio è stato condotto nei Paesi Bassi su Internet da novembre 2016 a settembre 2019. I partecipanti erano sopravvissuti al cancro adulti olandesi con l'intenzione di smettere di fumare. In totale, sono stati inclusi 165 partecipanti: 83 (50,3%) nel gruppo MyCourse e 82

(49,7%) nel gruppo di controllo. Nel gruppo di intervento, i partecipanti hanno avuto accesso a un intervento di nuova concezione, digitale e minimamente guidato (MyCourse-Quit Smoking). I partecipanti al gruppo di controllo hanno ricevuto un opuscolo informativo non interattivo basato sul web. L'esito primario era l'astinenza dal fumo di 7 giorni auto-riferita al follow-up di 6 mesi. Gli esiti secondari erano gli anni di vita guadagnati aggiustati per la qualità (QALYs), il numero di sigarette fumate, la dipendenza dalla nicotina e la soddisfazione del trattamento. Per la valutazione economica, i costi di intervento, i costi sanitari e i costi derivanti da perdite di produttività sono stati valutati su un orizzonte di 12 mesi.

Al follow-up a 6 mesi, i tassi di abbandono erano rispettivamente del 28% (23/83) e del 26% (21/82) nel gruppo MyCourse e nel gruppo di controllo (odds ratio 0,47, IC 95% 0,03-7,86; P=.60). In entrambi i gruppi, i punteggi di dipendenza da nicotina sono stati ridotti a 12 mesi e il numero di sigarette fumate è stato ridotto di circa la metà. Il numero di sigarette è diminuito ulteriormente nel tempo e il gruppo MyCourse ha dimostrato una riduzione significativamente maggiore al follow-up a 12 mesi (rapporto tasso di incidenza 0,87; IC 95% 0,76-1,00; P=.04). I costi di intervento sono stati stimati in US \$ 193 per partecipante per il gruppo MyCourse e US \$ 74 per il gruppo di controllo. I costi sociali medi per partecipante erano rispettivamente di US \$ 25.329 (SD US \$ 29.137) e US \$ 21.836 (SD US \$ 25.792). Nell'analisi costi-utilità, MyCourse non è risultato costo efficace rispetto al gruppo di controllo dal punto di vista della società. Il gruppo MyCourse infatti ha riportato un rapporto costo-efficacia medio incrementale di US \$ 52.067 (IC 95% US \$ 32.515-US \$ 81.346).

Tabella 1. Mujcic et al. (2022). Checklist CHEERS

| Section/item | Yes(no) |
|---------------------------|---------|
| <i>Title and abstract</i> | |
| Title | 1 |
| Abstract | 1 |
| <i>Introduction</i> | |
| Background and objectives | 1 |

| | |
|--|-----|
| <i>Methods</i> | |
| Target population and groups | 1 |
| Setting and location | 1 |
| Study perspective | 1 |
| Comparators | 1 |
| Time horizon | 1 |
| Discount rates | na |
| Choice of health outcomes | 1 |
| Measurement of effectiveness | 1 |
| Measurement and evaluation of preference based outcomes | 1 |
| Estimating resources and cost | 1 |
| Currency and conversion | 0 |
| Choice of model | Na |
| Assumptions | 1 |
| Analytic methods | 1 |
| <i>Results</i> | |
| Study parameters | 0 |
| Incremental costs and outcomes | 1 |
| Characterizing uncertainty | 1 |
| Characterizing heterogeneity | 0 |
| <i>Discussion</i> | |
| Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge | 1 |
| <i>Other</i> | |
| Source of funding | 1 |
| Conflict of interest | 1 |
| Total | 86% |

Tabella 2. Mujcic et al. (2022).. Valutazione della generalizzabilità

| ITEMS FOR GENERALIZABILITY | YES(NO) |
|--|---------|
| multicenter study (only for trial based) | 0 |
| context and description of the alternatives | 1 |
| complete reporting of the baseline characteristics of the study sample | 1 |
| adoption of a broad study perspective | 1 |
| clinical and cost data referring to the entire population | 0 |
| preference data relevant to the study population | 0 |
| presence of quantitative/qualitative analyses performed to evaluate the variability of results | 1 |

| | |
|---|-------------------------|
| clear justification of the model structure and parameters (only for models) | Na |
| presence of a stochastic analysis to explore uncertainty (only for models) | Na |
| reporting of epidemiology (if relevant) | Na |
| reported source of utility data | 1 |
| separate reporting of resources and unit costs | 0 |
| RESULT | Context specific |

La valutazione della qualità metodologica condotta applicando la checklist CHEERS, restituisce una percentuale alta (86%). Infatti, sui 22 issues applicabili all'articoli, solo 3 requisiti di qualità non vengono rispettati. Infatti, dalla lettura dell'articolo non è possibile individuare con chiarezza la metodologia di stima dei costi, con particolare riferimento alla separazione fra costi unitari e misurazione delle unità fisiche di assorbimento delle risorse. Questo rende impossibile adattare i risultati al contesto italiano.

Inoltre, le analisi di sensibilità non vengono condotte caratterizzando l'eterogeneità.

Sebbene la qualità metodologica del lavoro sia da considerarsi buona, il lavoro non può essere considerato generalizzabile né adattabile al contesto italiano, dal momento in cui i dati per la stima delle preferenze e i costi non si riferiscono all'intera popolazione oggetto di studio. Infine, il disegno dello studio non è multicentrico.

Allom et al. (2018)

Lo scopo di questo studio era di valutare una campagna sui mass media per smettere di fumare in base al rapporto costo-efficacia delle varie combinazioni di TV e interventi online per informare le future decisioni di acquisto dei media. (5)

È stato impiegato un approccio quasi sperimentale basato su serie temporali. La campagna è stata pubblicata in sette serie di 1 settimana utilizzando i formati TV, video online (OV) o display online (OD) (ad es. banner pubblicitari) isolati e in varie combinazioni per un periodo di 13 settimane. Le serie della campagna sono state separate da "settimane di riposo" in cui non è stato consegnato alcun materiale per la campagna. I risultati valutati sono stati il numero di "eventi" di risposta alla campagna registrati (visualizzazioni di pagine Web della

campagna, chiamate a un servizio telefonico per smettere di fumare e registrazioni per servizi per smettere di fumare). L'efficacia in termini di costi di ciascuna condizione di formato multimediale individuale e combinato in termini di queste variabili di risultato è stata calcolata utilizzando i costi di produzione e di trasmissione attribuiti.

Nel complesso, la sola OD è risultata essere il mezzo più conveniente per ottenere i risultati della campagna nominata, seguita da una combinazione di OV e OD e da una combinazione di TV e OV. L'uso della TV da sola era il meno conveniente.

Tabella 3. Allom et al. (2018). Checklist CHEERS

| Section/item | Yes(no) |
|--|---------|
| <i>Title and abstract</i> | |
| Title | 1 |
| Abstract | 1 |
| <i>Introduction</i> | |
| Background and objectives | 1 |
| <i>Methods</i> | |
| Target population and groups | 1 |
| Setting and location | 1 |
| Study perspective | 1 |
| Comparators | 1 |
| Time horizon | 0 |
| Discount rates | 0 |
| Choice of health outcomes | 1 |
| Measurement of effectiveness | 1 |
| Measurement and evaluation of preference based outcomes | 0 |
| Estimating resources and cost | 0 |
| Currency and conversion | 0 |
| Choice of model | 1 |
| Assumptions | 0 |
| Analytic methods | 1 |
| <i>Results</i> | |
| Study parameters | 0 |
| Incremental costs and outcomes | 1 |
| Characterizing uncertainty | 0 |
| Characterizing heterogeneity | 0 |
| <i>Discussion</i> | |
| Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge | 0 |
| <i>Other</i> | |
| Source of funding | 1 |

| | |
|----------------------|-------|
| Conflict of interest | 1 |
| Total | 62,5% |

Tabella 4. Allom et al. (2018). Valutazione della generalizzabilità

| ITEMS FOR GENERALIZABILITY | YES(NO) |
|--|-------------------------|
| multicenter study (only for trial based) | Na |
| context and description of the alternatives | 1 |
| complete reporting of the baseline characteristics of the study sample | 0 |
| adoption of a broad study perspective | 1 |
| clinical and cost data referring to the entire population | 0 |
| preference data relevant to the study population | 0 |
| presence of quantitative/qualitative analyses performed to evaluate the variability of results | 1 |
| clear justification of the model structure and parameters (only for models) | 0 |
| presence of a stochastic analysis to explore uncertainty (only for models) | 0 |
| reporting of epidemiology (f relevant) | Na |
| reported source of utility data | 0 |
| separate reporting of resources and unit costs | 0 |
| RESULT | Context specific |

La valutazione della qualità metodologica condotta applicando la checklist CHEERS, resituisce una percentuale media (62,5%). Infatti, sui 24 issues applicabili all'articoli, 9 requisiti di qualità non vengono rispettati. Infatti, dalla lettura dell'articolo non è possibile individuare con chiarezza la metodologica di stima dei costi, con particolare riferimento alla separazione fra costi unitari e misurazione delle unità fisiche di assorbimento delle risorse. Inoltre, lo studio non prende in considerazione i QALYs come misura di efficacia. Infine, le analisi di sensibilità non vengono condotte utilizzando un approccio probabilistico, né caratterizzando l'eterogeneità.

Tali limiti qualitativi si riflettono poi anche sulla successiva valutazione della generalizzabilità, per cui i risultati del lavoro possono essere considerati validi solo nello specifico contesto di riferimento.

Chen et al.

Questa revisione sistematica della letteratura è stata utilizzata per informare le decisioni del NICE in merito all'efficacia ed alla costo – efficacia dei supporti elettronici offerti ai pazienti per smettere di fumare. La revisione sistematica della letteratura ha permesso di individuare 3 lavori. (6-9) Il primo lavoro (7), è stato condotto presso sei studi medici generali ad Aberdeen, in Scozia. L'intervento

valutato è stata una lettera adattata da un pacchetto software per somministrare ai pazienti un questionario interattivo. L'intervento è stato confrontato con una lettera di default e con un gruppo di controllo che non ha ricevuto alcuna lettera. Il rapporto costo-efficacia era compreso tra £ 50 e £ 122 per anno di vita guadagnato.

Il secondo studio (8) presenta un'analisi costo-efficacia per valutare il rapporto costo-efficacia incrementale di un intervento digitale per supportare i pazienti nello smettere di fumare rispetto all'assistenza standard. Il setting era in una rete assistenziale gestita di medici di base. L'installazione per il sistema informatico ha richiesto 60 minuti di tempo tecnico e altri

40 minuti di formazione medica. Si presumeva che la durata del sistema fosse 10 anni. Inoltre per implementare l'intervento erano necessari 2,5 minuti di tempo di amministratore d'ufficio e 13 minuti di tempo medico per fumatore, rispetto a 7 minuti di tempo medico per fumatore nel gruppo di controllo. I costi iniziali di installazione e formazione sono stati di 2514 USD. In generale, tale stima di assorbimento delle risorse ha consentito di riscontrare che l'intervento ha comportato costi aggiuntivi di 40,83 USD per fumatore.

Ciò implicava un rapporto costo-efficacia incrementale (ICER) variabile fra 735 USD e 4.797 USD per paziente che rinunciava a fumare. Questo si è tradotto in un ICER complessivo di US \$ 869 per QALY.

Il terzo articolo (9) presentava un RCT di consulenza per aiutare la cessazione del fumo offerto a

pazienti in trattamento ambulatoriale per la depressione. L'intervento ha comportato una valutazione mediata da computer esaminata da un consulente. Ciò determinava se il fumatore fosse o meno

pronto a smettere, nel qual caso sono state offerte sei sessioni di consulenza e fino a 10 settimane di NRT. Se il fumatore ancora non aveva smesso, sono state offerte altre due

sessioni di consulenza, insieme al bupropione. Ai pazienti nel braccio di controllo è stata offerta una guida per smettere di fumare e un elenco di programmi per smettere di fumare. Sebbene lo studio comprendesse un intervento digitale, l'aspetto della costo efficacia si riferiva soprattutto al metodo di stratificazione di partecipanti ai fini dell'arruolamento in una trattamento medico. Lo studio era essenzialmente una valutazione di consulenza fornita dai terapeuti e relativa a una popolazione strettamente focalizzata. Pertanto, esso non può informare adeguatamente la nostra analisi economica.

I tre lavori sono stati utili al disegno ed al popolamento di un modello decisionale ad hoc sviluppato nel report del NICE. (6)

I risultati del modello suggeriscono che mettere attivamente a disposizione dei fumatori una qualche forma di supporto digitale aumenta la probabilità di smettere di fumare e che questo intervento sia costo efficace se l'intervento digitale viene fornito insieme a una consulenza breve o a una consulenza più intensiva. È meno chiaro quale forma dovrebbe assumere il supporto elettronico. La fonte chiave di incertezza è quella intorno all'efficacia comparativa di diversi tipi di interventi. Sebbene ci fossero anche elementi di incertezza nel costo di diversi tipi di intervento, le analisi di sensibilità suggeriscono che è improbabile che queste abbiano un impatto significativo sul rapporto costo-efficacia a meno che ulteriori prove non dimostrino che la progettazione di un intervento elettronico ha impatto neutro sulla sua efficacia

La valutazione della qualità metodologica condotta applicando la checklist CHEERS al modello derivato dalle evidenze di letteratura incluse nel lavoro di Chen et al. (Tabella 5.), restituisce il livello massimo di qualità metodologica (100%). Tuttavia, l'incertezza dei risultati, anche dovuta all'eterogeneità sia della tipologia di intervento che delle popolazioni arruolate, che del setting organizzativo in cui tali interventi vengono messi in atto, rendono i risultati difficilmente generalizzabili e quindi non trasferibili al contesto italiano (Tabella 6.). E' tuttavia possibile, a partire dalla stima delle risorse utilizzate, procede ad un adattamento dei costi al contesto italiano (vedi paragrafo successivo).

Tabella 5. Chen et al. (2012). Checklist CHEERS

| Section/item | Yes(no) |
|---------------------------|---------|
| <i>Title and abstract</i> | |
| Title | 1 |
| Abstract | 1 |
| <i>Introduction</i> | |
| Background and objectives | 1 |

| | |
|--|------|
| <i>Methods</i> | |
| Target population and groups | 1 |
| Setting and location | 1 |
| Study perspective | 1 |
| Comparators | 1 |
| Time horizon | 1 |
| Discount rates | 1 |
| Choice of health outcomes | 1 |
| Measurement of effectiveness | 1 |
| Measurement and evaluation of preference based outcomes | 1 |
| Estimating resources and cost | 1 |
| Currency and conversion | 1 |
| Choice of model | 1 |
| Assumptions | 1 |
| Analytic methods | 1 |
| <i>Results</i> | |
| Study parameters | 1 |
| Incremental costs and outcomes | 1 |
| Characterizing uncertainty | 1 |
| Characterizing heterogeneity | 1 |
| <i>Discussion</i> | |
| Study findings, limitations, generalizability, and current knowledge | 1 |
| <i>Other</i> | |
| Source of funding | 1 |
| Conflict of interest | 1 |
| Total | 100% |

Tabella 4. Allom et al. (2018). Valutazione della generalizzabilità

| ITEMS FOR GENERALIZABILITY | YES(NO) |
|--|---------|
| multicenter study (only for trial based) | Na |
| context and description of the alternatives | 1 |
| complete reporting of the baseline characteristics of the study sample | 0 |
| adoption of a broad study perspective | 0 |
| clinical and cost data referring to the entire population | 0 |
| preference data relevant to the study population | 0 |
| presence of quantitative/qualitative analyses performed to evaluate the variability of results | 1 |

| | |
|---|-------------------------|
| clear justification of the model structure and parameters (only for models) | 1 |
| presence of a stochastic analysis to explore uncertainty (only for models) | 1 |
| reporting of epidemiology (if relevant) | Na |
| reported source of utility data | 1 |
| separate reporting of resources and unit costs | 1 |
| RESULT | Context specific |

Gega et al.

L'obiettivo di questa revisione sistematica della letteratura (10) era quello di:

- Valutare e riassumere gli studi economici pubblicati sugli interventi digitali attraverso

diverse tecnologie, terapie, comparatori e condizioni di salute mentale;

- sintetizzare prove di efficacia sugli interventi digitali per una condizione generica di salute mentale e;
- costruire un modello economico utilizzando l'evidenza clinica precedentemente sintetizzata;
- consultarsi con le parti interessate su come il valore degli interventi digitali venga percepito.

In totale sono stati inclusi nella revisione della letteratura 63 lavori, di cui 8 relativi ad interventi digitali finalizzati a smettere di fumare.

Di questi 8 studi, 2 confrontavano gli interventi digitali con trattamenti farmacologici o counselling e quindi non sono da considerarsi pertinenti rispetto al PICO in esame.

In generale, gli interventi digitali per smettere di fumare si sono rivelati dominanti o costo efficaci rispetto a nessun intervento. Non sono state reperite evidenze in merito alle cure standard a confronti diretti fra interventi digitali alternativi.

Il lavoro in esame compie una valutazione della qualità metodologica e della generalizzabilità dei papers inclusi.

Complessivamente la qualità metodologica varia fra il 65% e l'85%, posizionandosi quindi su un livello medio – alto. Le più importanti criticità inerenti la qualità metodologica riguardano i metodi con cui le analisi di sensibilità sono condotte e in alcuni casi, la mancanza di chiarezza in merito alle popolazioni incluse ed alla struttura del modello. Non sempre i risultati sono stati espressi in termini di costo per QALY guadagnato.

Gli studi inclusi in questa revisione della letteratura osno stati funzionali rispetto al disegno ed allo sviluppo di un modello decisionale ad hoc che, tuttavia, considera una popolazione standard affetta da patologie mentali. Non è presente un focus specifico su una popolazione tabagista, indipendentemente dal fatto che sia stata diagnosticata o meno una patologia mentale di qualsiasi genere.

Per tale motivo, il modello economico predisposto non può essere considerato ai fini di un utilizzo funzionale al PICO in esame.

Stima dei costi per il contesto italiano tramite adattamento delle evidenze di Chen et al.

La stima dei costi per il contesto italiano è stata condotta utilizzando una metodologia basata sull'Activity Based Costing. Il costo pieno della prestazione è stato stimato a partire dalle attività svolte che, dal lavoro di Chen et al., è possibile individuare in:

- formazione ed installazione del software, in cui vengono valorizzate le risorse /paziente necessarie a mettere a punto il programma, con l'installazione del supporto informatico e la formazione ai medici di medicina generale
- implementazione, in cui vengono valorizzate le risorse necessarie a regime, per ogni visita.

Successivamente si procede alla stima del costo pieno tramite:

- l'identificazione;
- la misurazione;
- la valorizzazione.

delle risorse assegnate ad ogni attività svolta.

Nelle due fasi descritte le risorse necessarie vengono identificate e misurate coerentemente con le evidenze presentate da Chen et al., (cfr colonne "identificazione risorse" e "misurazione risorse" in Tabella 5.).

La valorizzazione è stata effettuata considerando il costo contratto medio per il personale tecnico (€35.000) e la retribuzione media dei medici di medicina generale in Italia (€ 60.000). Il carico di lavoro è stato stimato a 36 ore a settimana (7 ore e 12 minuti al giorno). È stato considerato un bacino di utenza medio di 100 pazienti, sui quali ribaltare i costi fissi assegnati alle fasi installazione e formazione. Il costo della piattaforma informatica è stato ipotizzato ed €2.400, coerentemente con il costo stimato (in dollari) da Chen et al.

La Tabella 5. Mostra i risultati dell'analisi di Activity Based Costing che stima un costo/visita pari a € 10,53. Tale costo è da moltiplicare per il numero totale delle visite annue a cui viene sottoposto il paziente.

Tabella 5. Risultati dell'adattamento dei costi al contesto italiano

| fase | identificazione risorse (unità di misura) | misurazione risorse | valorizzazione (tariffa) | costo/pz |
|------------------------------------|--|----------------------------|---------------------------------|-----------------|
| <i>formazione ed installazione</i> | tecnici informatici (minuti) | 60 | 0,42 € | 0,25 € |
| | formazione medico di medicina generale (minuti) | 40 | 0,51 € | 0,20 € |
| | sistema informatico (pz presi in carico) | 100 | 2.400,00 € | 2,40 € |
| <i>implementazione</i> | medico di medicina generale (minuti) | 13 | 0,51 € | 6,61 € |
| | amministrativo (minuti) | 2,5 | 0,42 € | 1,06 € |
| totale costo visita | | | | 10,53 € |

Conclusioni

In conclusione è possibile affermare come ad oggi non sia possibile reperire evidenze economiche che supportino la costo efficacia degli interventi digitali per il trattamento della dipendenza da nicotina e da tabacco. Questo è dovuto al fatto che le evidenze disponibili da un lato riportano valori di costo efficacia più elevati rispetto al tradizionale threshold implicitamente considerato dalle agenzie di rimborso internazionali (€35.000/QALY), dall'altro non presentano un livello qualitativo che ne consenta la trasferibilità al contesto italiano. Una evidenza, tuttavia, fornisce informazioni sufficienti per procedere ad un adattamento dal lato dei costi. I risultati dell'Activity Based Costing, forniscono informazioni che, seppur basati su alcune ipotesi lavoro, lasciano pensare che i costi degli interventi digitali per pazienti con dipendenza da nicotina, siano da considerarsi bassi.

Bibliografia

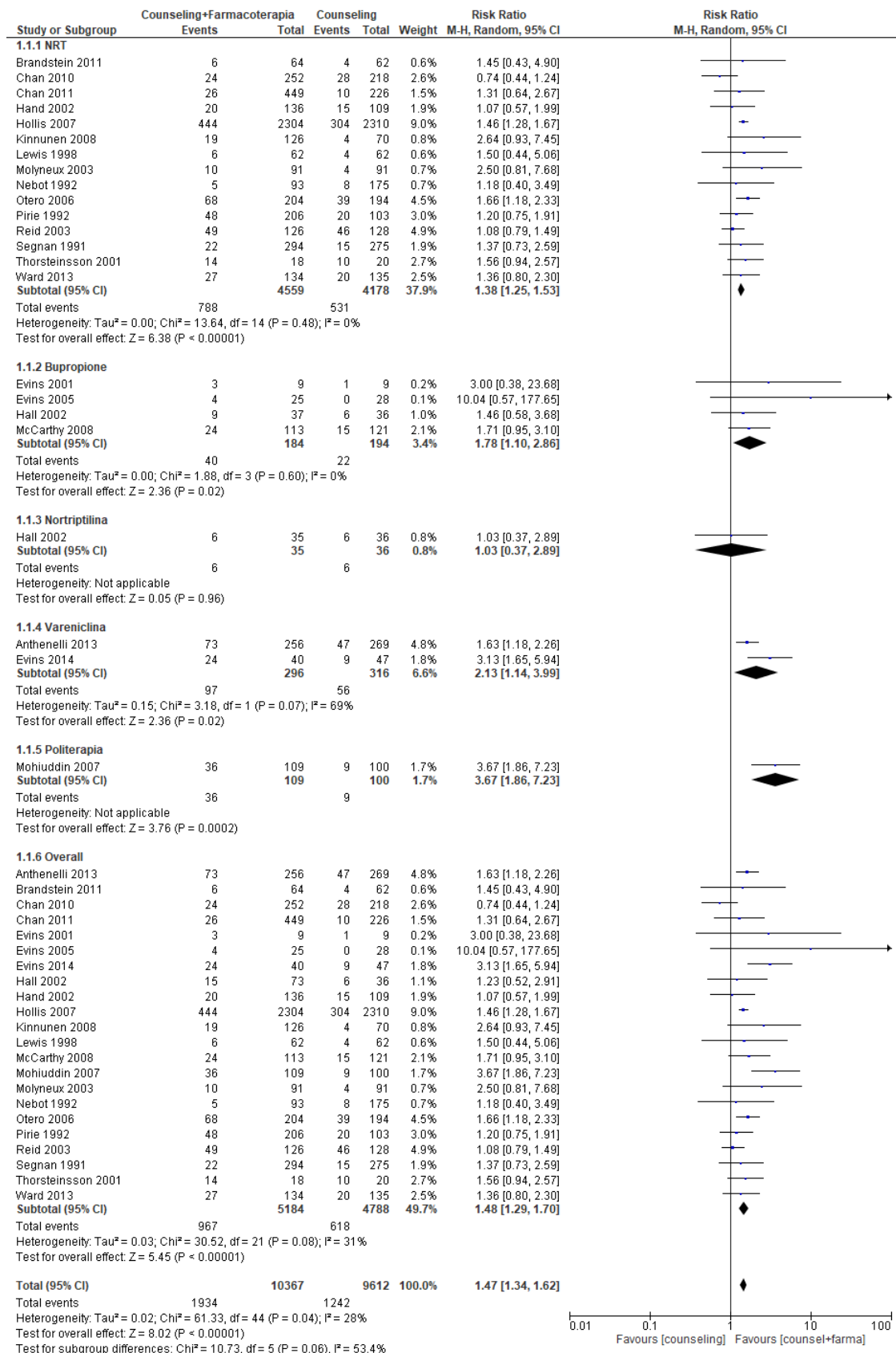
- 1 Husereau D, Drummond M, Petrou S et al (2013) Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS) statement. *Int J Technol Assess Health Care* 29(2):117–122
- 2 Drummond M, Manca A, Sculpher M. Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, 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 Mujcic A, Blankers M, Boon B, Verdonck-de Leeuw IM, Smit F, van Laar M, Engels R. Effectiveness, Cost-effectiveness, and Cost-Utility of a Digital Smoking Cessation Intervention for Cancer Survivors: Health Economic Evaluation and Outcomes of a Pragmatic Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2022 Mar 17;24(3):e27588. doi: 10.2196/27588. PMID: 35297777.
- 5 Allom V, Jongenelis M, Slevin T, Keightley S, Phillips F, Beasley S, Pettigrew S. Comparing the Cost-Effectiveness of Campaigns Delivered *via* Various Combinations of Television and Online Media. *Front Public Health*. 2018 Mar 23;6:83. doi: 10.3389/fpubh.2018.00083. PMID: 29629366; PMCID: PMC5876296.
- 6 Chen YF, Madan J, Welton N, Yahaya I, Aveyard P, Bauld L, et al. Effectiveness and cost-effectiveness of computer and other electronic aids for smoking cessation: a systematic review and network meta-analysis. *Health technology assessment (Winchester, England)*. 2012;16(38):1-v
- 7 Gega et al. 2022. Digital interventions in mental health: evidence syntheses and economic modelling. *Health Technology Assessment*, No. 26.1

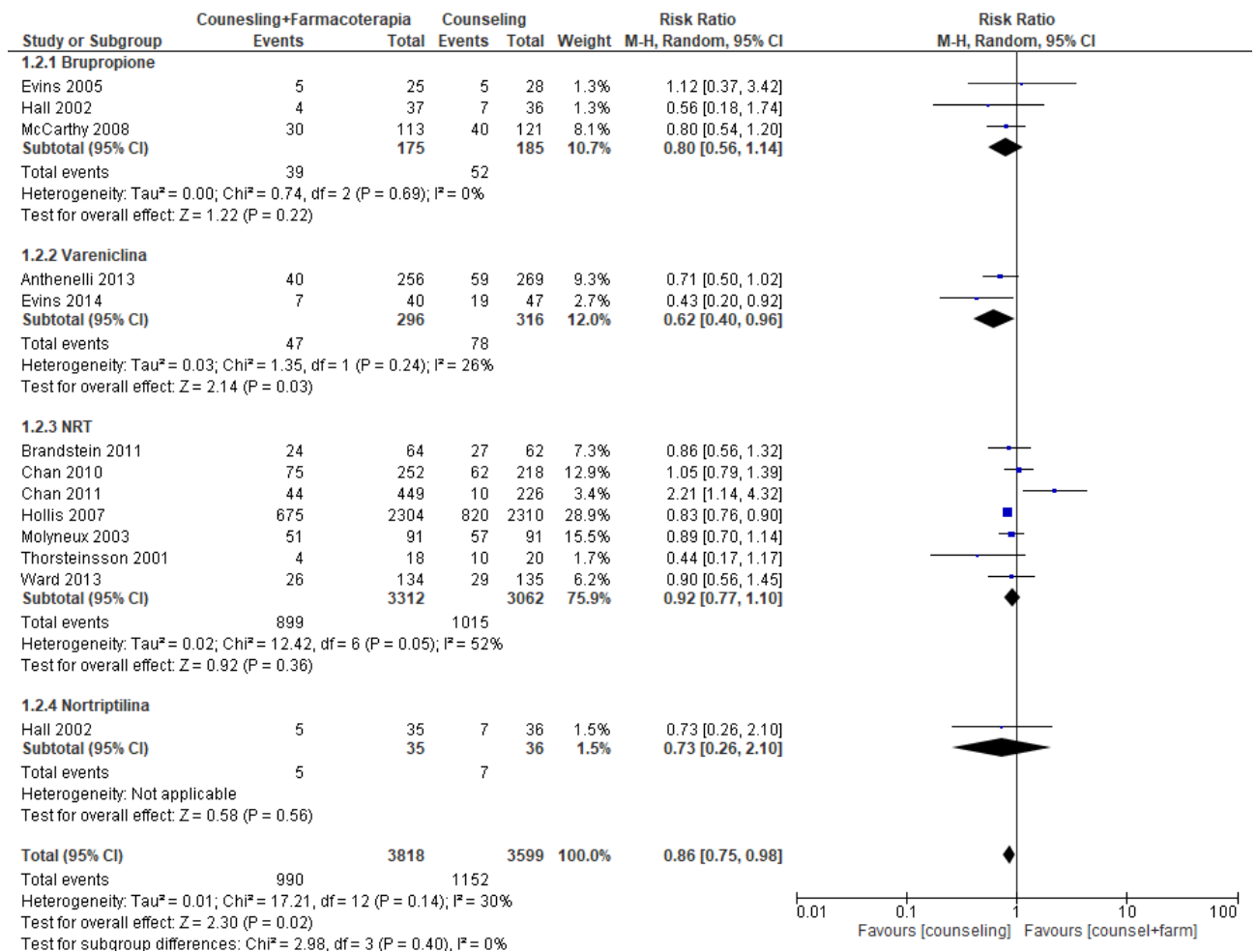
APPENDICE D. Forest plot

1. **Confronto counseling+farmacoterapia vs counseling.** Fonte: Hartman-Boyce 2018, Hollands 2019, Lightfoot 2020, Secades-Villa 2017, Stead 2016

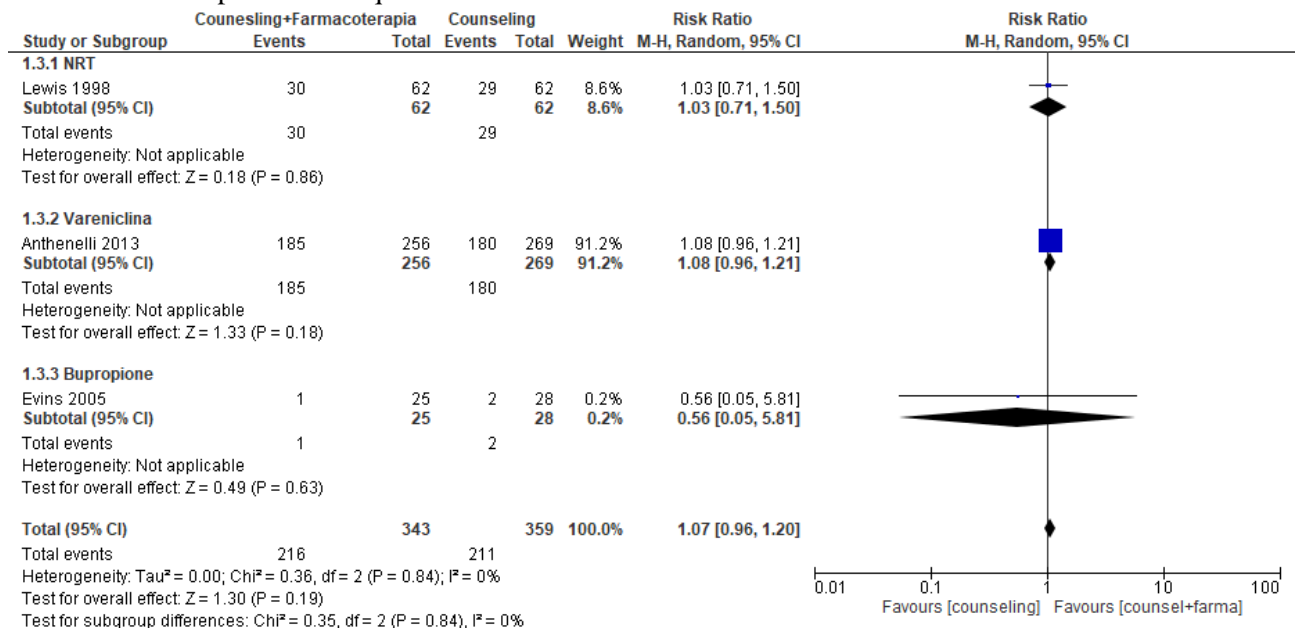
Esito: Astinenza da fumo (follow up di almeno 6 mesi)



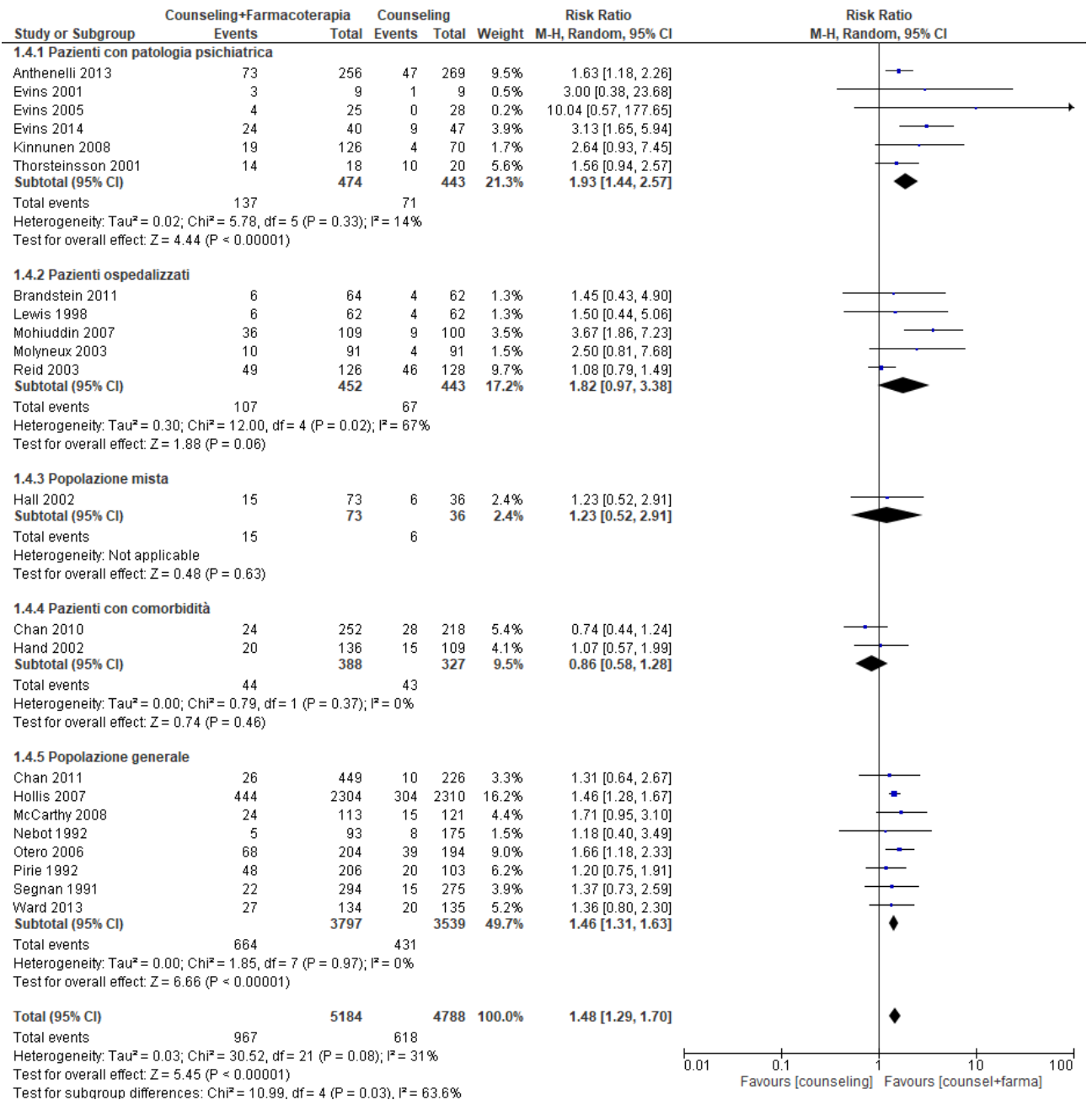
Esito: Dropout



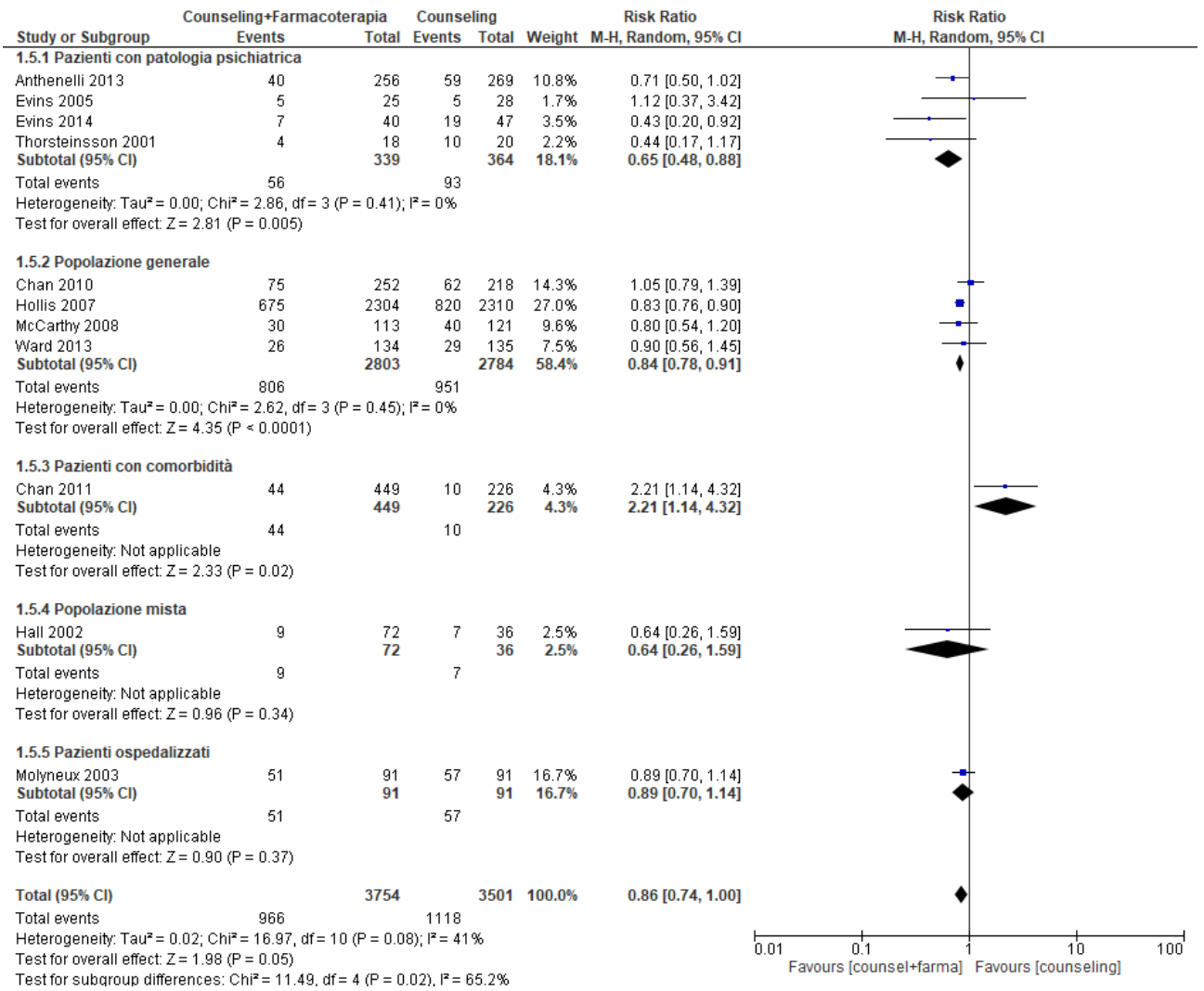
Esito: Numero di pazienti con qualsiasi eventi avverso



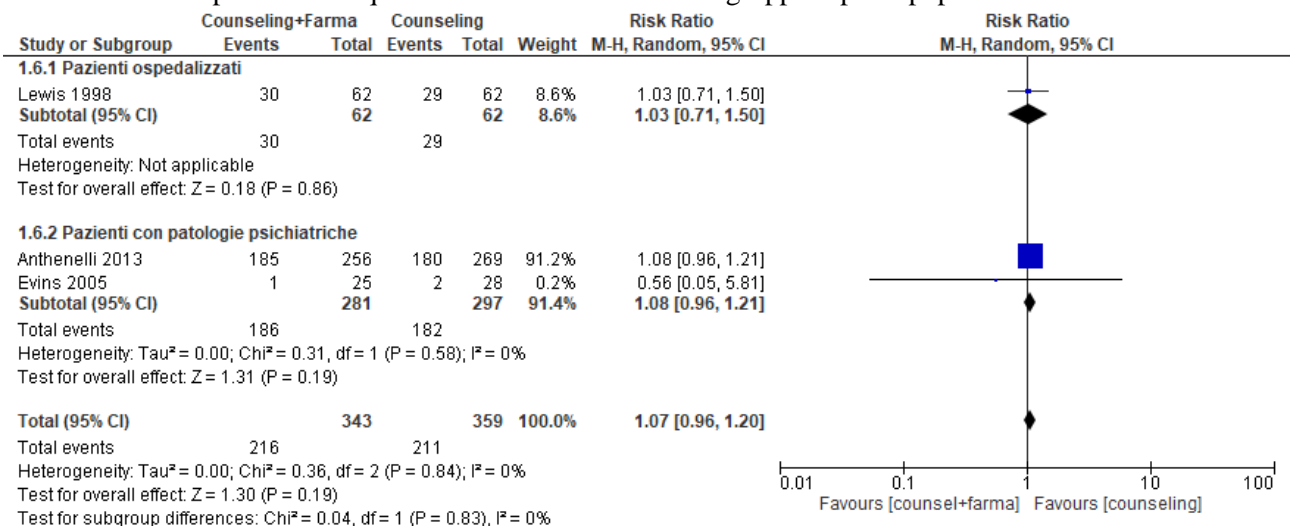
Esito: Astinenza da fumo (follow up di almeno 6 mesi). Sottogruppo: tipo di popolazione



Esito: Dropout. Sottogruppo: tipo di popolazione.



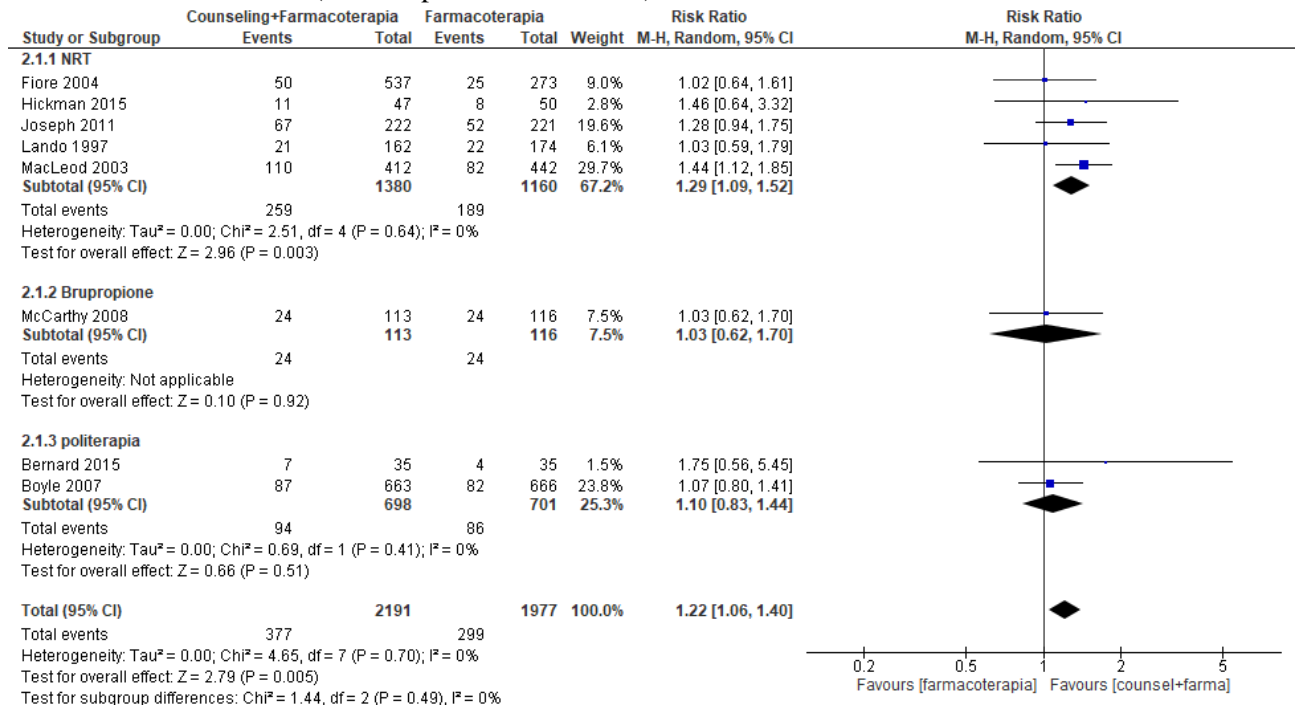
Esito: Numero di pazienti con qualsiasi evento avverso. Sottogruppo: tipo di popolazione.



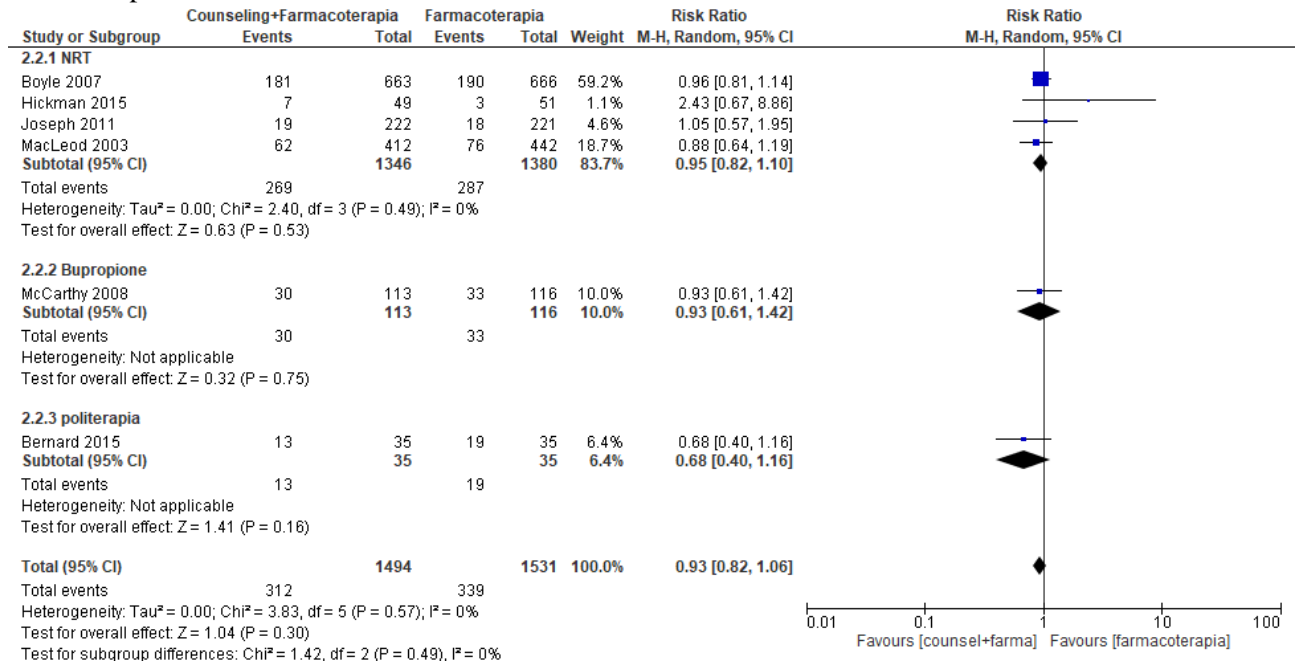
2. Confronto Counseling+farmacoterapia vs farmacoterapia

Fonte: Hartman-Boyce 2018, Hartman-Boyce 2019, Livingstone-Banks 2019, Secades-Villa 2017, Stead 2016

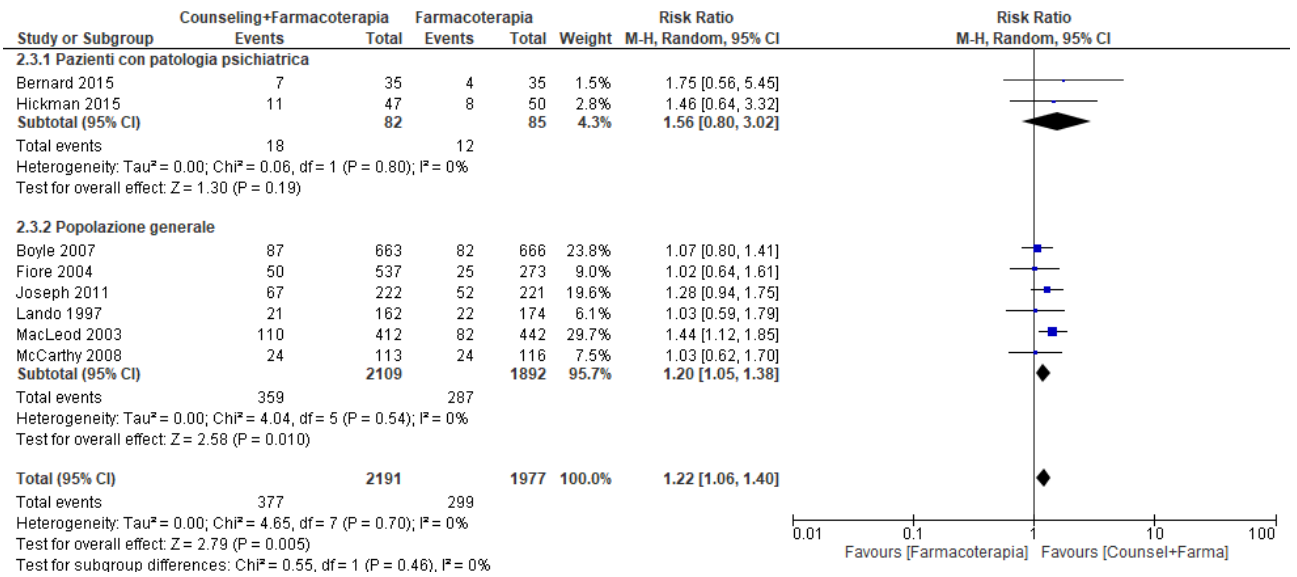
Esito: Astinenza da fumo (follow up di almeno 6 mesi)



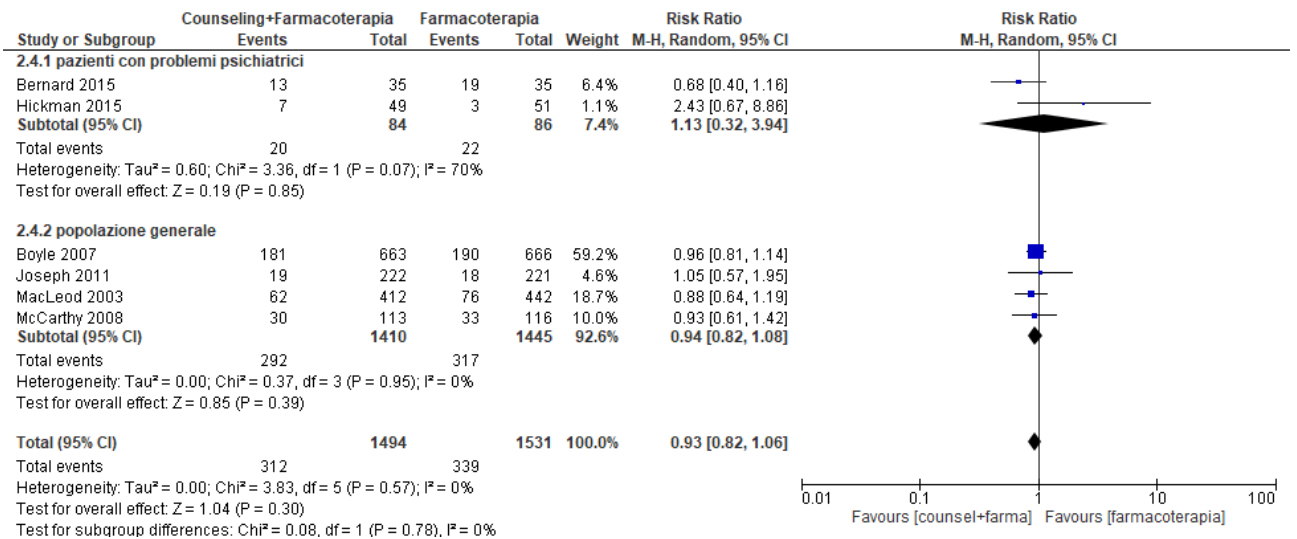
Esito: Dropout



Esito: Astinenza da fumo (follow up di almeno 6 mesi). Sottogruppo: tipo di popolazione



Esito: Dropout. Sottogruppo: tipo di popolazione



Appendice E.

TABELLA DELLE EVIDENZE GRADE

Confronto: Associazione intervento di counseling con trattamento farmacologico rispetto a solo counseling per la cessazione al fumo?

Setting: qualsiasi

Bibliografia: Hartman-Boyce 2018, Hollands 2019, Lightfoot 2020, Secades-Villa 2017, Stead 2016

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------|--------------------------|---|-----------------|-------------------|-------------------|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | associazione intervento di counseling con trattamento farmacologico | solo counseling | Relativo (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |

Astinenza al più lungo followup (>6m) - Overall (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|--|
| 22 ^{1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 967/5184 (18.7%) | 618/4788 (12.9%) | RR 1.48 (1.29 a 1.70) | 62 più per 1.000 (da 37 più a 90 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | |
|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|--|

Astinenza al più lungo followup (>6m) - NRT (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|--|
| 15 ^{1,2,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 788/4559 (17.3%) | 531/4178 (12.7%) | RR 1.38 (1.25 a 1.53) | 48 più per 1.000 (da 32 più a 67 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | |
|--|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|--|

Astinenza al più lungo follow up (>6m) - Bupropione (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|----------------|--------------------------|--|------------------|---------------------------------|---|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | associazione intervento di counselling con trattamento farmacologico | solo counselling | Relativo (95% CI) | Absoluto (95% CI) | | |
| 4 ^{3,5,8,9} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 40/184 (21.7%) | 22/194 (11.3%) | RR 1.88 (1.17 a 3.01) | 100 più per 1.000 (da 19 più a 228 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | |

Astinenza al più lungo follow up (>6m) - Vareniclina (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|----------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------|--|
| 2 ^{4,7} | studi randomizzati | non importante | serio ^b | serio ^a | non importante | nessuno | 97/296 (32.8%) | 56/316 (17.7%) | RR 1.86 (1.40 a 2.48) | 152 più per 1.000 (da 71 più a 262 più) | ⊕⊕○○ Bassa | |
|------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|----------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------|--|

Astinenza al più lungo follow up - Popolazione generale (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--------------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------|--|
| 8 ^{1,8,10,12,14,15,16,22} | studi randomizzati | serio ^c | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 664/3797 (17.5%) | 431/3539 (12.2%) | RR 1.45 (1.19 a 1.77) | 55 più per 1.000 (da 23 più a 94 più) | ⊕⊕○○ Bassa | |
|------------------------------------|--------------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------|--|

Astinenza al più lungo follow up - Pazienti con patologia psichiatrica (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|----------------|--------------------------|--|------------------|---------------------------------|---|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | associazione intervento di counselling con trattamento farmacologico | solo counselling | Relativo (95% CI) | Absoluto (95% CI) | | |
| 6 ^{3,4,5,7,11,18} | studi randomizzati | serio ^d | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 137/474 (28.9%) | 71/443 (16.0%) | RR 1.93 (1.44 a 2.57) | 149 più per 1.000 (da 71 più a 252 più) | ⊕⊕○○ Bassa | |

Astinenza al più lungo follow up - Pazienti ospedalizzati (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|-----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------------|--|
| 5 ^{6,13,17,20,21} | studi randomizzati | non importante | serio ^e | serio ^a | serio ^f | nessuno | 107/452 (23.7%) | 67/443 (15.1%) | RR 1.82 (0.97 a 3.38) | 124 più per 1.000 (da 5 meno a 360 più) | ⊕○○○ Molto bassa | |
|----------------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|-----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------------|--|

Astinenza al più lungo follow up - Pazienti con comorbidità (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|-------------------|--------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------------|--|
| 2 ^{2,19} | studi randomizzati | serio ^g | non importante | serio ^a | serio ^h | nessuno | 44/388 (11.3%) | 43/327 (13.1%) | RR 0.86 (0.58 a 1.28) | 18 meno per 1.000 (da 55 meno a 37 più) | ⊕○○○ Molto bassa | |
|-------------------|--------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|---------------------|--|

Droput

| 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 | associazione intervento di counselling con trattamento farmacologico | solo counselling | Relativo (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| 12 ^{1,2,4,5,7,8,9,10,11,17,20,22} | studi randomizzati | non importante | serio ⁱ | serio ^h | serio ^f | nessuno | 990/3818 (25.9%) | 1152/3599 (32.0%) | RR 0.86 (0.75 a 0.98) | 45 meno per 1.000 (da 80 meno a 6 meno) | ⊕○○○ Molto bassa | |

Dropout - Bupropione

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|--|---------------|--|
| 3 ^{5,8,9} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | serio ^h | nessuno | 39/175 (22.3%) | 52/185 (28.1%) | RR 0.80 (0.56 a 1.15) | 56 meno per 1.000 (da 124 meno a 42 più) | ⊕⊕○○ Bassa | |
|--------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|--|---------------|--|

Dropout - Vareniclina

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|------------------|--|
| 2 ^{4,7} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 47/296 (15.9%) | 78/316 (24.7%) | RR 0.62 (0.40 a 0.96) | 94 meno per 1.000 (da 148 meno a 10 meno) | ⊕⊕⊕○ Moderata | |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|---|------------------|--|

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------|--------------------------|--|------------------|-------------------|-------------------|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | associazione intervento di counselling con trattamento farmacologico | solo counselling | Relativo (95% CI) | Absoluto (95% CI) | | |

Dropout - NRT

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|------------------|-------------------|---------------------------------|---|---------------------|--|
| 7 ^{1,2,10,11,17,20,22} | studi randomizzati | non importante | serio ^j | serio ^a | serio ^h | nessuno | 899/3312 (27.1%) | 1015/3062 (33.1%) | RR 0.92 (0.77 a 1.10) | 27 meno per 1.000 (da 76 meno a 33 più) | ⊕○○○ Molto bassa | |
|---------------------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------|------------------|-------------------|---------------------------------|---|---------------------|--|

Dropout - Popolazione generale

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|--|---------------|--|
| 4 ^{2,8,10,22} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | serio ^h | nessuno | 806/2803 (28.8%) | 951/2784 (34.2%) | RR 0.84 (0.78 a 0.91) | 55 meno per 1.000 (da 75 meno a 31 meno) | ⊕⊕○○ Bassa | |
|------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|--|---------------|--|

Dropout - Pazienti con patologia psichiatrica

| 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 | associazione intervento di counselling con trattamento farmacologico | solo counselling | Relativo (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| 4 ^{4,5,7,11} | studi randomizzati | serio ^k | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 56/339 (16.5%) | 93/364 (25.5%) | RR 0.65 (0.48 a 0.88) | 89 meno per 1.000 (da 133 meno a 31 meno) | ⊕⊕○○ Bassa | |

Numero di persone con eventi avversi

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|-----------------|-----------------|---------------------------------|---|---------------|--|
| 3 ^{5,7,21} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | serio ^h | nessuno | 216/343 (63.0%) | 211/359 (58.8%) | RR 1.07 (0.96 a 1.20) | 41 più per 1.000 (da 24 meno a 118 più) | ⊕⊕○○ Bassa | |
|---------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|-----------------|-----------------|---------------------------------|---|---------------|--|

Numero persone con eventi avversi - Pazienti con patologie psichiatriche

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|-----------------|-----------------|---------------------------------|---|---------------|--|
| 2 ^{5,7} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | serio ^h | nessuno | 186/281 (66.2%) | 182/297 (61.3%) | RR 1.08 (0.96 a 1.21) | 49 più per 1.000 (da 25 meno a 129 più) | ⊕⊕○○ Bassa | |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|-----------------|-----------------|---------------------------------|---|---------------|--|

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

Spiegazioni

- a. Abbassato di un livello per eterogeneità degli interventi
- b. Abbassato di un livello per eterogeneità moderata I2:69%
- c. Abbassato di un livello per rischio di distorsione alto rispetto al bias di selezione in uno studio e non chiaro in tre studi, rischio di distorsione non chiaro rispetto all'occultamento dell'assegnazione dei partecipanti ai bracci in tre studi e rispetto all'incompletezza dei dati per gli esiti in due studi
- d. Abbassato di un livello per rischio non chiaro per bias di selezione e incompletezza dei dati per gli esiti nella maggior parte degli studi inclusi
- e. Abbassato di un livello per eterogeneità moderata. I2:67%
- f. Abbassato di un livello per ampio intervallo di confidenza che comprende sia benefici apprezzabili che danni apprezzabili
- g. Abbassato di un livello per rischio di distorsione alto rispetto all'occultamento dell'assegnazione dei partecipanti ai bracci in uno studio e non chiaro nell'altro studio; rischio non chiaro rispetto al bias di selezione in due studi
- h. Abbassato di un livello perchè l'intervallo di confidenza comprende sia benefici apprezzabili che danni apprezzabili
- i. Abbassato di un livello per eterogeneità moderata. I2:45%
- j. Abbassato di un livello per eterogeneità moderata. I2:52%
- k. Abbassato di un livello per rischio non chiaro in tutti i bias considerati in 2 studi e rischio non chiaro per entrambi i bias di selezione in 1 studio.

Bibliografia

- 1.SS, Chan, DY, Leung, AS, Abdullah, VT, Wong, AJ, Hedley, T-H, Lam. A randomized controlled trial of a smoking reduction plus nicotine replacement therapy intervention for smokers not willing to quit smoking. *Addiction*; 2011.
- 2.SS, Chan, DY, Leung, AS, Abdullah, SS, Lo, AW, Yip, W-M, Kok, al, et. Smoking-cessation and adherence intervention among Chinese patients with erectile dysfunction. *American Journal of Preventive Medicine*; 2010.
- 3.Evins, A. E.,Mays,V. K.,Rigotti,N. A.,Tisdale,T.,Cather,C.,& Goff,D.. A pilot trial of Bupropion added to cognitive behavioral therapy for smoking cessation in schizophrenia.. *Nicotine & Tobacco Research.*; 2001.
- 4.Evins, A. E.,Cather,C.,Pratt,S. A.,Pachas,G.,Hoepfner,S.,Goff,D.,et al.. Maintenance treatment with Varenicline for smoking cessation in patients with schizophrenia and bipolar disorder: A randomized clinical trial.. *JAM.*; 2014.
- 5.Evins, A. E.,Cather,C.,Deckersbach,T.,Freudenreich,O.,Culhane,M.,Olm-Shipman,C.,et al.. A double-blind placebo-controlled trial of Bupropion sustained-release for smoking cessation in schizophrenia.. *Journal of Clinical Psychopharmacology.*; 2005.
- 6.SM, Mohiuddin, AN, Mooss, CB, Hunter, TL, Grollmes, DA, Cloutier, DE, Hilleman. Intensive smoking cessation intervention reduces mortality in high-risk smokers with cardiovascular disease. *Chest*; 2007.
- 7.RM, Anthenelli, C, Morris, TS, Ramey, SJ, Dubrava, K, Tsilkos, C, Russ, al., et. Effects of varenicline on smoking cessation in adults with stably treated current or past major depression: a randomized trial.. *Annals of internal medicine.*; 2013.
- 8.DE, McCarthy, TM, Piasecki, DL, Lawrence, DE, Jorenby, S, Shiffman, al, Fiore,MC,et. A randomized controlled clinical trial of bupropion SR and individual smoking cessation counseling. *Nicotine & Tobacco Research*; 2008.
- 9.SM, Hall, GL, Humfleet, VI, Reus, RF, Munoz, DT, Hartz, R, Maude-Griffin. Psychological intervention and antidepressant treatment in smoking cessation. *Archives of General Psychiatry*; 2002.
- 10.KD, Ward, T, Asfar, R, Al,Al, S, Rastam, MW, Weg, T, Eissenberg, al, et. Randomized trial of the effectiveness of combined behavioral/pharmacological smoking cessation treatment in Syrian primary care clinics. *Addiction (Abingdon, England)*; 2013.
- 11.HS, Thorsteinsson, JC, Gillin, CA, Patten, S, Golshan, LD, Sutton, S, Drummond, al., et. The effects of transdermalnicotine therapy for smoking cessation on depressive symptoms in patients with major depression.. *Neuropsychopharmacology.*; 2001.
- 12.N, Segnan, A, Ponti, RN, Battista, C, Senore, S, Rosso, al, Shapiro,SH,et. A randomized trial of smoking cessation interventions in general practice in Italy. *Cancer Causes and Control*; 1991.
- 13.R, Reid, A, Pipe, L, Higginson, K, Johnson, MS, D'Angelo, al, Cooke,D,et. Stepped care approach to smoking cessation in patients hospitalized for coronary artery disease. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation*; 2003.
- 14.PL, Pirie, CM, McBride, WL, Hellerstedt, RW, Jeffery, DK, Hatsukami, S, Allen, al, et. Smoking cessation in women concerned about weight. *American Journal of Public Health*; 1992.
- 15.UB, Otero, CA, Perez, M, Szklo, GA, Esteves, MM, dePinho, AS, Szklo, al, et. Randomized clinical trial: effectiveness of the cognitive-behavioral approach and the use of nicotine replacement transdermal patches for smoking cessation among adults in Rio de Janeiro, Brazil. *Cadernos de Saude Publica*; 2006.
- 16.M, Nebot, C, Cabezas. Does nurse counseling or offer of nicotine gum improve the effectiveness of physician smoking-cessation advice?. *Family Practice Research Journal*; 1992.
- 17.A, Molyneux, S, Lewis, U, Leivers, A, Anderton, M, Antoniak, al, Brackenridge,A,et. Clinical trial comparing nicotine replacement therapy (NRT) plus brief counselling, brief counselling alone, and minimal intervention on smoking cessation in hospital inpatients. *Thorax*; 2003.

- 18.T, Kinnunen, T, Korhonen, AJ., Garvey. Role of nicotine gum and pretreatment depressive symptoms insmoking cessation: twelve-month results of a randomized placebo controlled trial.. International journalof psychiatry in medicine.; 2008.
- 19.S, Hand, S, Edwards, IA, Campbell, R, Cannings. Controlled trial of three weeks nicotine replacement treatment in hospital patients also given advice and support. Thorax; 2002.
- 20.K, Brandstein. A proactive smoking cessation intervention with hospitalized smokers: A randomized controlled trial. PhD Dissertaton, University of California San Diego & San Diego State University; 2011.
- 21.SF, Lewis, TM, Piasecki, MC, Fiore, JE, Anderson, TB, Baker. Transdermal nicotine replacement for hospitalized patients: A randomized clinical trial. Preventive Medicine; 1998.
- 22.Hollis JF, McAfee TA,Fellows JL,Zbikowski SM,Stark M,Riedlinger K.. The effectiveness and cost effectiveness of telephone counselling and the nicotine patch in a state tobacco quitline. Tobacco Control 2007;16(Suppl 1):i53-9.. Tobacco Control ; 2007.

Confronto: Associazione intervento di counselling con trattamento farmacologico rispetto a solo trattamento farmacologico per cessazione da fumo

Setting: qualsiasi

Bibliografia: Hartman-Boyce 2018, Hartman-Boyce 2019, Livingstone-Banks 2019, Secades-Villa 2017, Stead 2016

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|----------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------|--------------------------|--|--------------------------------|-------------------|-------------------|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | associazione intervento di counselling con trattamento farmacologico | solo trattamento farmacologico | Relativo (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |

Astinenza al più lungo follow up (>6m) - overall (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|----------------------|---------------------------------|--|------------------|--|
| 8 ^{1,2,3,4,5,6,7,8} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 377/2191 (17.2%) | 299/1977 (16.707.1%) | RR 1.22 (1.06 a 1.40) | 1.000 più per 1.000 (da 1.000 più a 1.000 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | |
|------------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|----------------------|---------------------------------|--|------------------|--|

Astinenza al più lungo followup (>6m) - NRT (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|--|
| 5 ^{2,3,6,7,8} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 259/1380 (18.8%) | 189/1160 (16.3%) | RR 1.29 (1.09 a 1.52) | 47 più per 1.000 (da 15 più a 85 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | |
|------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|------------------|--|

Astinenza al più lungo followup (>6m) - politerapia (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|--|---------------------|--|
| 2 ^{1,5} | studi randomizzati | serio ^b | non importante | serio ^a | serio ^c | nessuno | 94/698 (13.5%) | 86/701 (12.3%) | RR 1.10 (0.83 a 1.44) | 12 più per 1.000 (da 21 meno a 54 più) | ⊕○○○ Molto bassa | |
|------------------|--------------------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|----------------|----------------|---------------------------------|--|---------------------|--|

Dropout

| Certainty assessment | | | | | | | N° di pazienti | | Effetto | | Certezza delle prove | Importanza |
|--------------------------|----------------------|------------------------|---|-------------------------------|--------------------|--------------------------|--|--------------------------------|---------------------------------|---|----------------------|------------|
| N° degli studi | Disegno dello studio | Rischio di distorsione | Mancanza di riproducibilità dei risultati | Mancanza di generalizzabilità | Imprecisione | Ulteriori considerazioni | associazione intervento di counselling con trattamento farmacologico | solo trattamento farmacologico | Relativo (95% CI) | Absolute (95% CI) | | |
| 6 ^{1,2,3,4,5,6} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | serio ^c | nessuno | 312/1494 (20.9%) | 339/1531 (22.1%) | RR 0.93 (0.82 a 1.06) | 15 meno per 1.000 (da 40 meno a 13 più) | ⊕⊕○○ Bassa | |

Dropout - NRT

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|---|---------------|--|
| 2 ^{2,3} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | serio ^c | nessuno | 26/271 (9.6%) | 21/272 (7.7%) | RR 1.31 (0.64 a 2.69) | 24 più per 1.000 (da 28 meno a 130 più) | ⊕⊕○○ Bassa | |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|---|---------------|--|

Astinenza al più lungo follow up - Popolazione generale (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)

| | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|--|------------------|--|
| 6 ^{2,4,5,6,7,8} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | non importante | nessuno | 359/2109 (17.0%) | 287/1892 (15.2%) | RR 1.20 (1.05 a 1.38) | 30 più per 1.000 (da 8 più a 58 più) | ⊕⊕⊕○ Moderata | |
|--------------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|----------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|--|------------------|--|

Astinenza al più lungo follow up - Pazienti con patologia psichiatrica (valutato con: astinenza continuativa/ puntuale, misurata di monossido di carbonio (CO) nell'aria espirata/ autoriferita)


| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|---|---------------------|--|
| 2 ^{1,3} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | molto serio ^d | nessuno | 18/82 (22.0%) | 12/85 (14.1%) | RR 1.56 (0.80 a 3.02) | 79 più per 1.000 (da 28 meno a 285 più) | ⊕○○○ Molto bassa | |
|------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|---|---------------------|--|

Dropout - popolazione generale

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------|--|
| 4 ^{2,4,5,6} | studi randomizzati | non importante | non importante | serio ^a | serio ^c | nessuno | 292/1410 (20.7%) | 317/1445 (21.9%) | RR 0.94 (0.82 a 1.08) | 13 meno per 1.000 (da 39 meno a 18 più) | ⊕⊕○○ Bassa | |
|----------------------|--------------------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|---------|------------------|------------------|---------------------------------|---|---------------|--|

| 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 | associazione intervento di counselling con trattamento farmacologico | solo trattamento farmacologico | Relativo (95% CI) | Assoluto (95% CI) | | |

Dropout - pazienti con problemi psichiatrici

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------|--------------------|----------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|--|---|--|
| 2 ^{1,3} | studi randomizzati | non importante | molto serio ^e | serio ^a | molto serio ^d | nessuno | 20/84 (23.8%) | 22/86 (25.6%) | RR 1.13 (0.32 a 3.94) | 33 più per 1.000 (da 174 meno a 752 più) |  Molto bassa | |
|------------------|--------------------|----------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|---------|---------------|---------------|---------------------------------|--|---|--|

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

Spiegazioni

- Abbassato di un livello per eterogeneità dei trattamenti
- Abbassato di un livello perchè entrambi gli studi presentano un rischio di distorsione poco chiaro per entrambi i bias di selezione
- Abbassato di un livello perchè l'intervallo di confidenza comprende sia benefici apprezzabili che danni apprezzabili
- Abbassato di due livelli per ampio intervallo di confidenza che comprende sia benefici apprezzabili che danni apprezzabili e scarsa numerosità campionaria.
- Abbassato di due livelli per eterogeneità elevata. I²:70%

Bibliografia

- P, Bernard, G, Ninot, F, Cyprien, P, Courtet, S, Guillaume, V, Georgescu, al., et. Exercise and Counseling for Smoking Cessation in Smokers With Depressive Symptoms: A Randomized Controlled Pilot Trial. Journal of dual diagnosis; 2015.
- AM, Joseph, SS, Fu, B, Lindgren, AJ, Rothman, M, Kodl, H, Lando, al, et. Chronic disease management for tobacco dependence: a randomized, controlled trial. Archives of Internal Medicine; 2011.
- NJ, Hickman, KL, Delucchi, JJ, Prochaska. Treating tobacco dependence at the intersection of diversity, poverty, and mental illness: A randomized feasibility and replication trial. Nicotine & Tobacco Research; 2015.
- DE, McCarthy, TM, Piasecki, DL, Lawrence, DE, Jorenby, S, Shiffman, al, Fiore, MC, et. A randomized controlled clinical trial of bupropion SR and individual smoking cessation counseling. Nicotine & Tobacco Research; 2008.
- RG, Boyle, LI, Solberg, SE, Asche, MV, Maciosek, JL, Boucher, NP, Pronk. Proactive recruitment of health plan smokers into telephone counseling. Nicotine & Tobacco Research; 2007.
- ZR, Macleod, MA, Charles, VC, Arnaldi, IM, Adams. Telephone counselling as an adjunct to nicotine patches in smoking cessation: a randomised controlled trial. Medical Journal of Australia; 2003.
- HA, Lando, S, Rolnick, D, Klevan, J, Roski, L, Cherney, G, Lauger. Telephone support as an adjunct to transdermal nicotine in smoking cessation. American Journal of Public Health; 1997.
- MC, Fiore, DE, McCarthy, TC, Jackson, ME, Zehner, DE, Jorenby, M, Mielke, al, et. Integrating smoking cessation treatment into primary care: an effectiveness study. Preventive Medicine; 2004.

Appendice F. Risorse e Costi

Valutazione economica degli interventi di counseling per la cessazione dal fumo: revisione sistematica della letteratura ed adattamento al contesto italiano.

Matteo Ruggeri
Centro Nazionale per l'HTA – 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. 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 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:

5. In prima analisi si procede a definire un PICO e conseguentemente una stringa di ricerca;
6. In seguito si procede alla selezione degli articoli ritenuti di pertinenza coerentemente con i criteri di inclusione degli stessi;
7. Successivamente si procede ad una classificazione ed a un breve commento delle evidenze incluse;
8. Si sottopongono le evidenze reperite a valutazione della qualità metodologica e della generalizzabilità secondo le relative checklist validate a livello internazionale.
9. 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 e trattamento farmacologico

Comparatore: placebo, standard of care, trattamenti alternativi (varenicline, bupropion, NRT), trattamenti non farmacologici (incluso counselling, supporto psicologico/comportamentale finalizzato alla smoking cessation, terapia cognitivo-comportamentale (CBT), colloquio motivazionale (MI), agopuntura e ipnosi)

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 (Drummond, 2005; Ruggeri, 2015) dei risultati ottenuti.

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

4. Analisi context-specific: nel caso in cui lo studio non rispetti più di due requisiti richiesti dalla checklist;
5. Analisi adattabile: nel caso in cui lo studio non rispetti un requisito richiesto dalla checklist;
6. 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

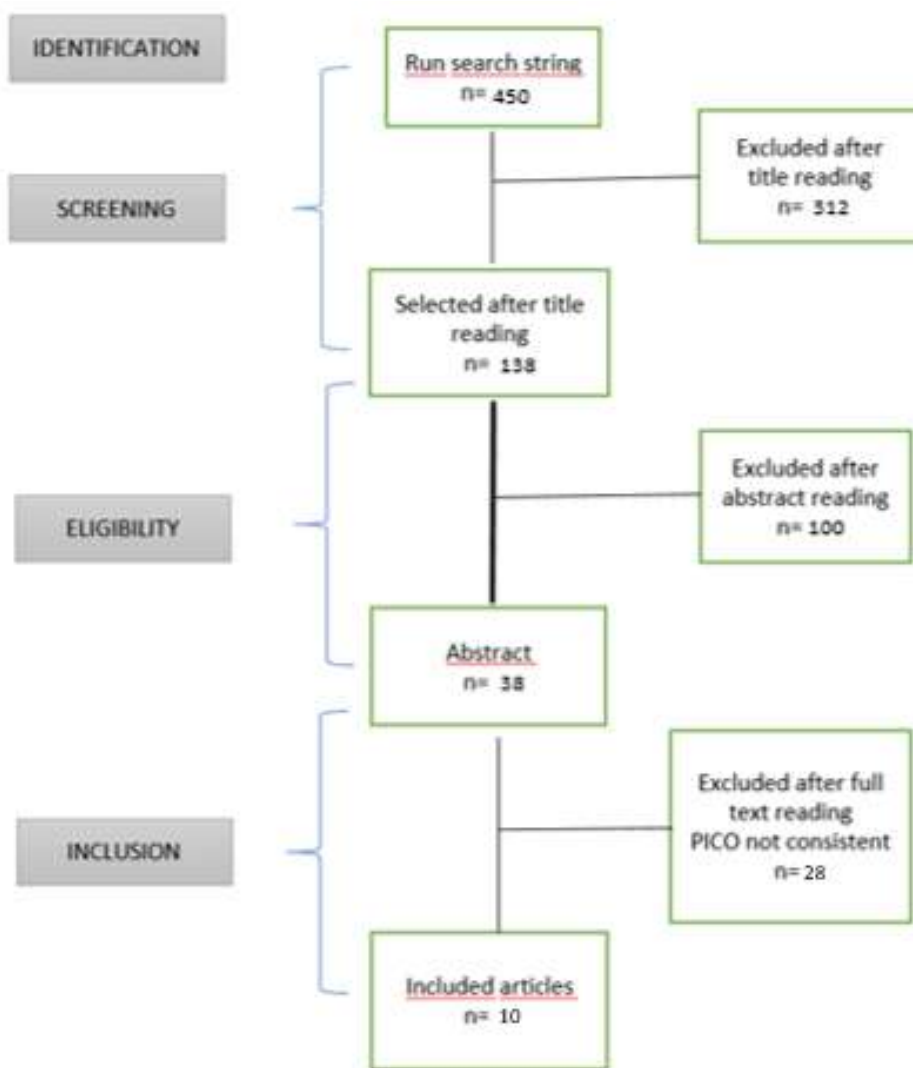
La ricerca ha dato come risultato (dopo l'eliminazione dei duplicati) l'estrapolazione di 450 lavori. Di questi, 312 sono stati eliminati dopo la lettura del titolo perché revisioni sistematiche della letteratura o trial clinici non recanti stime dei costi o perché case reports.

Dei 138 rimanenti, 100 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 38 rimasti, ne sono stati eliminati 28 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. PRISMA flow chart



Atti
Paci

In totale, sono stati individuati 10 studi. (1-10) Gli studi selezionati confrontano diversi tipi di counseling, face – to – face (indicazioni di massima da parte del medico, counseling telefonico, intervento di counseling

intensivo) a cui si aggiunge un intervento farmacologico. Gli studi dimostrano che tutti gli interventi sono costo efficaci rispetto alla standard of care.

Alcune evidenze riportano risultati discordanti rispetto al confronto con il trattamento farmacologico da solo. In un caso sembra che il counseling aggiunto al trattamento farmacologico sia più costo efficace, in un altro caso invece sembra che l'associazione di counseling e intervento farmacologico sia più efficace e comporti costi aggiuntivi molto limitati (1, 9)

Dallo studio delle evidenze selezionate emerge come sia molto difficile confrontare fra loro questi studi in quanto sono relativi a setting molto diversi fra loro. Inoltre le valutazioni economiche relative alle attività di counseling sono in generale molto sensibili alla tipologia di pazienti inclusi e le tecniche di randomizzazione sono molto sensibili rispetto a caratteristiche socio culturali. Inoltre il disegno degli interventi è fra loro molto diverso. Un'altra motivazione che rende difficile il confronto e l'adattamento di questi risultati ad altri contesti, riguarda la tecnologia con cui il counseling viene erogato. Il fatto che si utilizzino chiamate telefoniche, piuttosto che la telemedicina o piattaforme interattive, può influire sui risultati, soprattutto per quanto riguarda le implicazioni organizzative che l'utilizzo dei diversi approcci può comportare.

Un'altra considerazione riguarda la tipologia di figura professionale (farmacista, medico o altri allied professionals) e l'intensità (numero di sedute) con cui il programma viene erogato. Ciò può impattare in modo significativo sui costi, e soprattutto sul costo opportunità derivante dall'impiego di figure professionali ad alta specializzazione (medici) che sarebbe più efficiente utilizzare per altri servizi sanitari.

In generale, è comunque possibile affermare che le attività di counseling in aggiunta al trattamento farmacologico siano costo efficaci rispetto alla standard of care. Non è del tutto chiaro se, rispetto ai trattamenti farmacologici (vareniclina in primis) da soli, esse siano da considerarsi economicamente più vantaggiose. Su questo è sicuramente da tener conto quanto detto in precedenza in merito alla eterogeneità nel disegno dei vari studi.

Ciò che appare in maniera piuttosto chiara, tuttavia, è che gli stessi interventi terapeutici siano più efficaci quando integrati con attività di counseling.

Rimane da verificare l'applicabilità al contesto italiano degli interventi comportamentali che prevedono l'erogazione di compensi monetari ai pazienti che smettano di fumare.

Valutazione della qualità e della generalizzabilità delle evidenze

Come mostrato nella tabella 1. La qualità delle evidenze riportate è di livello medio alto, con uno score medio dell'71.5%.

In questo caso, rispetto ai reporting standards suggeriti dalla checklist CHEERS, è da notare come il requisito mancante più ricorrente è l'utilizzo di indicatori QALYs, soprattutto negli studi basati su clinical trials. Altro requisito spesso mancante è la specificazione delle unità di misura fisiche con riguardo alle risorse che generano i costi. Le analisi di sensibilità spesso sono condotte utilizzando metodi fra loro difficilmente

comparabili e non sempre seguono un approccio probabilistico. Quando questo è presente, raramente sono riportati i parametri di scala e di forma utilizzati per costruire le distribuzioni stocastiche.

Un altro importante fattore di criticità è che nella maggioranza dei casi le ipotesi strutturali del modello non considerano l'eventualità di ricadute in un orizzonte temporale life –time. Inoltre, essendo una buona parte degli studi basata su clinical trials, l'orizzonte temporale si ferma alla durata della sperimentazione.

In generale, un'altra criticità da sottolineare è la mancanza di una mappatura precisa delle attività svolte nel contesto del counseling. L'utilizzo di flow chart sarebbe di molta utilità ai fini di identificare, misurare e valorizzare nella maniera più accurata possibile le risorse impiegate per implementare il programma.

In riferimento alla generalizzabilità delle evidenze (Tabella 4.) è da considerare come la differenza nei setting di riferimento dei lavori selezionati, non consente di considerare gli studi né generalizzabili né adattabili alla realtà italiana, secondo i criteri stabiliti.

Tabella 1. Counseling. Checklist CHEERS

| SECTION/ITEM | FREQUEN CY (%) |
|--|---------------------------|
| <i>TITLE AND ABSTRACT</i> | |
| TITLE | 100 |
| ABSTRACT | 80 |
| <i>INTRODUCTION</i> | |
| BACKGROUND AND OBJECTIVES | 80 |
| <i>METHODS</i> | |
| TARGET POPULATION AND GROUPS | 60 |
| SETTING AND LOCATION | 50 |
| STUDY PERSPECTIVE | 100 |
| COMPARATORS | 80 |
| TIME HORIZON | 50 |
| DISCOUNT RATES | 50 |
| CHOICE OF HEALTH OUTCOMES | 80 |
| MEASUREMENT OF EFFECTIVENESS | 90 |
| MEASUREMENT AND EVALUATION OF PREFERENCE BASED OUTCOMES | 80 |
| ESTIMATING RESOURCES AND COST | 70 |
| CURRENCY AND CONVERSION | 60 |
| CHOICE OF MODEL | 80 |
| ASSUMPTIONS | 60 |
| ANALYTIC METHODS | 60 |
| <i>RESULTS</i> | |

| | |
|---|-------|
| STUDY PARAMETERS | 60 |
| INCREMENTAL COSTS AND OUTCOMES | 90 |
| CHARACTERIZING UNCERTAINTY | 80 |
| CHARACTERIZING HETEROGENEITY | 50 |
| <i>DISCUSSION</i> | |
| STUDY FINDINGS, LIMITATIONS, GENERALIZABILITY, AND CURRENT KNOWLEDGE | 60 |
| <i>OTHER</i> | |
| SOURCE OF FUNDING | 80 |
| CONFLICT OF INTEREST | 80 |
| TOTAL | 71.5% |

Tabella 2. Counseling. Valutazione della generalizzabilità

| ITEMS FOR GENERALIZABILITY | Frequency (%) |
|--|--------------------|
| multicenter study (only for trial based) | 0% |
| context and description of the alternatives | 100% |
| complete reporting of the baseline characteristics of the study sample | 60% |
| adoption of a broad study perspective | 90% |
| clinical and cost data referring to the entire population | 80% |
| preference data relevant to the study population | 0% |
| presence of quantitative/qualitative analyses performed to evaluate the variability of results | 50% |
| clear justification of the model structure and parameters (only for models) | 60% |
| presence of a stochastic analysis to explore uncertainty (only for models) | 60% |
| reporting of epidemiology (if relevant) | Na |
| reported source of utility data | 90% |
| separate reporting of resources and unit costs | 60% |
| | no studies |
| RESULT | adaptable to Italy |

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 forfettaria 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 territorial 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.

Ai costi del personale e dei dispositivi impiegati, sono ovviamente da aggiungere i costi dei singoli trattamenti farmacologici, i cui valori sono stati presentati già nelle valutazioni economiche inerenti i precedenti quesiti.

La tabella 3. 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 avvengono in un setting ambulatoriale e vengano remunerate considerando la tariffa delle visite specialistiche prevista dal tariffario nazionale delle prestazioni ambulatoriali.

Tabella 3. 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 |
| TOTALE | | | € 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

References

1. Tosanguan J, Chaiyakunapruk N. Cost-effectiveness analysis of clinical smoking cessation interventions in Thailand. *Addiction*. 2016 Feb;111(2):340-50. doi: 10.1111/add.13166. Epub 2015 Oct 26. PMID: 26360507.

2. Maciosek MV, LaFrance AB, Dehmer SP, McGree DA, Xu Z, Flottesmesch TJ, Solberg LI. Health Benefits and Cost-Effectiveness of Brief Clinician Tobacco Counseling for Youth and Adults. *Ann Fam Med*. 2017 Jan;15(1):37-47. doi: 10.1370/afm.2022. Epub 2017 Jan 6. PMID: 28376459; PMCID: PMC5217842.
3. 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.
4. Boyd KA, Briggs AH. Cost-effectiveness of pharmacy and group behavioural support smoking cessation services in Glasgow. *Addiction*. 2009 Feb;104(2):317-25. doi: 10.1111/j.1360-0443.2008.02449.x. PMID: 19149829.
5. Nakamura K, Sakurai M, Miura K, Morikawa Y, Nagasawa SY, Ishizaki M, Kido T, Naruse Y, Suwazono Y, Nakagawa H. Nicotine dependence and cost-effectiveness of individualized support for smoking cessation: evidence from practice at a worksite in Japan. *PLoS One*. 2013;8(1):e55836. doi: 10.1371/journal.pone.0055836. Epub 2013 Jan 30. PMID: 23383289; PMCID: PMC3559493.
6. Feenstra TL, Hamberg-van Reenen HH, Hoogenveen RT, Rutten-van Mólken MP. Cost-effectiveness of face-to-face smoking cessation interventions: a dynamic modeling study. *Value Health*. 2005 May-Jun;8(3):178-90. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04008.x. PMID: 15877590.
7. Rasmussen SR. The cost effectiveness of telephone counselling to aid smoking cessation in Denmark: a modelling study. *Scand J Public Health*. 2013 Feb;41(1):4-10. doi: 10.1177/1403494812465675. Epub 2012 Nov 16. PMID: 23160318.
8. Smith MW, An LC, Fu SS, Nelson DB, Joseph AM. Cost-effectiveness of an intensive telephone-based intervention for smoking cessation. *J Telemed Telecare*. 2011;17(8):437-40. doi: 10.1258/jtt.2011.110303. Epub 2011 Oct 24. PMID: 22025745.
9. Hollis JF, McAfee TA, Fellows JL, Zbikowski SM, Stark M, Riedlinger K. The effectiveness and cost effectiveness of telephone counselling and the nicotine patch in a state tobacco quitline. *Tob Control*. 2007 Dec;16 Suppl 1(Suppl 1):i53-9. doi: 10.1136/tc.2006.019794. PMID: 18048633; PMCID: PMC2598511.
10. Crealey GE, McElnay JC, Maguire TA, O'Neill C. Costs and effects associated with a community pharmacy-based smoking-cessation programme. *Pharmacoeconomics*. 1998 Sep;14(3):323-33. doi: 10.2165/00019053-199814030-00008. PMID: 10186470.