

Suplement

Spis skrótów	3
Suplement 1. Członkowie Panelu Konsultującego	4
1. Konsultanci krajowi i eksperci	4
2. Przedstawiciele Towarzystw i Stowarzyszeń	4
3. Samorządy zawodowe	5
4. Instytucje państwowe	5
Suplement 2. Szczegółowy opis metod	6
2.1. Plan prac i czas wykonania	6
2.2. Metody rekrutacji członków panelu	6
2.3. Kompetencje członków Grupy Roboczej i Panelu Konsultującego	6
2.4. Zadania przypisane członkom Grupy Roboczej i Panelu Konsultującego	7
2.5. Organizacja/procesy	7
2.6. Polityka konfliktu interesów	7
2.7. Szerokie pytania kliniczne sformułowane przez Grupę Roboczą	8
2.8. Szczegółowe pytania kliniczne sformułowane przez Panel	9
2.9. Metody oceny wartości i preferencji	9
2.10. Metody wyszukiwania danych naukowych i ich selekcji	9
2.11. Metody podsumowania danych naukowych i określenia pewności co do danych	11
2.12. Opracowanie zaleceń, określenie ich siły i sformułowanie	11
2.13. Dalsze etapy prac nad dokumentem	11
2.14. Ocena i aktualizacja zaleceń	12
Suplement 3	13
Szczegółowe uzasadnienia obejmujące dane naukowe w zakresie pożądaných i niepożądaných skutków zdrowotnych do rekomendacji	13
Rekomendacja dotycząca dokumentacji medycznej	13
Rekomendacja R.1	13
Rekomendacje dotyczące interwencji nefarmakologicznych	13
Rekomendacja R.2.	13
Rekomendacja R.3	16
Rekomendacja R.4	18
Rekomendacja R.5	19

Zalecenia dotyczące interwencji farmakologicznych	21
Rekomendacja R.6	21
Rekomendacja R.7	24
Rekomendacja R.8	25
Rekomendacja R.9	26
Rekomendacja R.10	27
Zalecenia dotyczące osób z chorobami psychicznymi	29
Rekomendacja R.11	29
Rekomendacja R.12	30
Rekomendacja R.13	30
Zalecenia dotyczące organizacji systemu opieki	33
Rekomendacja R.14	33
Rekomendacja R.15	33
Suplement 4	35
Podsumowanie uzasadnień dla pozostałych kryteriów	35
1. Wartości i preferencje odnośnie metod leczenia	35
Postawy personelu medycznego	36
1.2. Kobiety w ciąży	37
1.3. Osoby z chorobami psychicznymi	38
Postawy osób z chorobami psychicznymi wobec palenia tytoniu	38
Postawy personelu zajmującego się osobami z chorobami psychicznymi	38
Postawy członków rodzin	38
2. Efektywność kosztowa	39
3. Akceptowalność	41
3.1. Kobiety w ciąży	41
3.2. Osoby z chorobami psychicznymi	42
4. Możliwość wdrożenia	42
4.1. Kobiety w ciąży	43
4.2. Osoby z chorobami psychicznymi	44
Dodatek 1. Formularz konfliktu interesów	45
Dodatek 2. Dokumentacja wyszukiwania	47
Dodatek 3. Przykłady analiz ekonomicznych z literatury dotyczących leczenia uzależnienia od tytoniu	51
Piśmiennictwo	55

Spis skrótów

CI – confidence interval – przedział ufności

CrI – credible interval – przedział wiarygodności

DALY – disability adjusted life years – lata życia skorygowane niesprawnością

ETD – evidence to decision – kryteria uwzględniane w podejmowaniu decyzji na temat zalecenia

MD – mean difference – różnica średnich

NTZ – nikotynowa terapii zastępcza

OR – odds ratio – iloraz szans

PPM - parts per milion - liczba części na milion

RCT – randomized controlled trial – badanie z randomizacją

RD – risk difference – różnica ryzyka

RR – relative risk – ryzyko względne

WHO – World Health Organisation -Światowa Organizacja Zdrowia

Suplement 1. Członkowie Panelu Konsultującego

Autorzy wytycznych poprosili o wyrażenie poparcia i rozpowszechnianie wytycznych następujących ekspertów i instytucje:

1. Konsultanci krajowi i eksperci

1. Prof. dr hab. Jan Walewski – Dyrektor Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy
2. Prof. dr hab. Halina Batura-Gabryel – Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób płuc
3. Prof. dr hab. Krzysztof Czajkowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii i położnictwa
4. Prof. dr hab. Piotr Gałęcki – Konsultant Krajowy w dziedzinie psychiatrii
5. Prof. dr hab. Ryszard Gellert – Konsultant Krajowy w dziedzinie nefrologii
6. Prof. dr hab. Renata Górka – Konsultant Krajowy w dziedzinie periodontologii
7. Prof. dr hab. Tomasz Hryniewiecki – Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii
8. Prof. dr hab. Andrzej Januszewicz – Konsultant Krajowy w dziedzinie hipertensjologii
9. Prof. dr hab. Maciej Krzakowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej
10. Prof. dr hab. Wacław Kuczmik – Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii naczyniowej
11. Prof. dr hab. Andrzej Lewiński – Konsultant Krajowy w dziedzinie endokrynologii
12. dr hab. n. med. Agnieszka Mastalerz-Migas, prof. WUM – Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej
13. Prof. dr hab. Bogusław Okopień – Konsultant Krajowy w dziedzinie farmakologii klinicznej
14. dr hab. n. med. Iwona Paradowska-Stankiewicz – Konsultant Krajowy w dziedzinie epidemiologii
15. Prof. dr hab. Jarosław Pinkas – Konsultant Krajowy w dziedzinie zdrowia publicznego
16. Prof. dr hab. Jacek Różański – Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych
17. Prof. dr hab. Aleksander Sieroń – Konsultant Krajowy w dziedzinie angiologii
18. Prof. dr hab. Agnieszka Słowik – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii
19. Prof. dr hab. Krzysztof Strojek – Konsultant Krajowy w dziedzinie diabetologii
20. Prof. dr hab. Tomasz Targowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie geriatrici
21. Prof. dr hab. Grzegorz Wallner – Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii
22. lek. Paweł Zbigniew Wdówik – Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny pracy
23. Prof. dr hab. Maria Kózka – ekspert w dziedzinie pielęgniarstwa
24. dr hab. Iwona Kowalska-Bobko, prof. UJ – ekspert polityki zdrowotnej, dyrektor Instytutu Zdrowia Publicznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego
25. dr hab. Christoph Sowada, prof. UJ – ekspert ekonomiki zdrowia, Instytut Zdrowia Publicznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego

2. Przedstawiciele Towarzystw i Stowarzyszeń

1. Towarzystwo Internistów Polskich – Prof. dr hab. Jan Duława – Prezes
2. Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce – dr Agnieszka Jankowska-Zduńczyk – Prezes
3. Polskie Towarzystwo Chorób Płuc – dr Czajkowska-Malinowska – Prezes
4. Polskie Towarzystwo Diabetologiczne - Prof. dr hab. Dorota Zozulińska-Ziółkiewicz – Prezes

5. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne – prof. dr hab. Przemysław Mitkowski – Prezes
6. Sekcja Prewencji i Epidemiologii Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego – dr Agnieszka Młynarska – Przewodnicząca
7. Polskiego Towarzystwa Lipidologiczne - prof. dr hab. n. med. Maciej Banach – Prezes
8. Polskie Towarzystwo Medycyny Stylu Życia – dr Daniel Śliz – Prezes
9. Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego – Prof. dr hab. Aleksander Prejbisz – Prezes
10. Polskie Towarzystwo Psychiatryczne – Prof. dr hab. Jerzy Samochowiec – Prezes
11. Polska Liga Walki z Rakiem – Prof. dr hab. Jacek Jassem – Prezes Zarządu
12. Polska Unia Organizacji Pacjentów – Monika Zientek – Prezes
13. Polska Grupa Raka Płuca – Prof. dr hab. Dariusz Kowalski – Prezes
14. Polskie Towarzystwo Stomatologiczne – Prof. dr hab. Marzena Dominiak – Prezydent

3. Samorządy zawodowe

1. Naczelna Rada Lekarska – Łukasz Jankowski – Prezes
2. Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych – Zofia Małas – Prezes
3. Naczelna Rada Aptekarska – Elżbieta Piotrowska-Rutkowska – Prezes
4. Krajowa Rada Fizjoterapeutów – dr hab. Maciej Krawczyk – Prezes

4. Instytucje państwowe

1. Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia – Agata Śmiglewska – Dyrektor
2. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – dr Roman Topór-Mądry – Prezes
3. Główny Inspektorat Sanitarny – Krzysztof Saczka – p.o. Głównego Inspektora Sanitarnego
4. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny – dr hab. Grzegorz Juszczyk – Dyrektor
5. Narodowy Fundusz Zdrowia – Filip Nowak – Prezes

Suplement 2. Szczegółowy opis metod

Szczegółowy opis metod przygotowano zgodnie z Listą kontrolną GIN-McMaster Guideline Development Checklist [1].

2.1. Plan prac i czas wykonania

Grupa Robocza odbyła w sumie 6 spotkań online, które miały miejsce w okresie od 19 października do 15 grudnia. W czasie dwóch pierwszych spotkań omówiono proces opracowania wytycznych, uzgodniono politykę konfliktu interesów, ustalono zasady pracy, perspektywę, zakres wytycznych i pytania kliniczne, wagę punktów końcowych, ustalono zasady komunikacji, spotkań Grupy Roboczej, sposobu obrotu dokumentów, dodawania uwag, podejmowania decyzji, sposobu rozstrzygania sprzecznych opinii. Na kolejnych spotkaniach Grupa Robocza dyskutowała poszczególne kryteria uwzględniane w decyzjach o zaleceniach (evidence to decision; ETD) dla każdego pytania i głosowała nad brzmieniem zaleceniem i ich siłą.

2.2. Metody rekrutacji członków panelu

Komitet Organizacyjny, który powstał we współpracy z WHO Polska, obejmował następujące osoby prof. dr hab. Piotr Jankowski, mgr Magdalena Cedzyńska, prof. dr hab. Małgorzata Bała.

Członkowie Grupy Roboczej otrzymali imienne zaproszenia wystosowane w imieniu komitetu organizacyjnego i WHO Polska jako eksperci z zakresu leczenia uzależnienia od tytoniu, a także leczenia chorób odtytoniowych, lekarz pierwszego kontaktu, przedstawiciel pacjentów, przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia. Członkowie Panelu Konsultującego zostali otrzymali zaproszenie, jako eksperci w zakresie medycyny i nauk o zdrowiu, łącznie z ekonomią zdrowia i polityką zdrowotną, a także jako przedstawiciele towarzystw i stowarzyszeń naukowych, pacjenckich oraz instytucji samorządowych zawodów medycznych i instytucji istotnych w systemie opieki zdrowotnej.

2.3. Kompetencje członków Grupy Roboczej i Panelu Konsultującego

Członkowie Grupy Roboczej reprezentowali kompetencje z zakresu: choroby wewnętrzne, kardiologia, pulmonologia, onkologia, medycyna rodzinna, leczenie uzależnienia od tytoniu/nikotyny, reprezentant pacjentów, organizacja systemu ochrony zdrowia w Polsce, zdrowie publiczne, epidemiologia, metodologia.

Zaproszenie członkowie Panelu Konsultującego reprezentowali kompetencje z zakresu: choroby wewnętrzne, medycyna rodzinna, kardiologia, psychiatria, pulmonologia, onkologia, pielęgniarstwo, ginekologia i położnictwo, chirurgia, stomatologia, zdrowie publiczne, ekonomia zdrowia i polityka zdrowotna. Ponadto w pracach udział wzięli przedstawiciele pacjentów, samorządu lekarskiego, pielęgniarstwa, aptekarskiego, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia.

2.4. Zadania przypisane członkom Grupy Roboczej i Panelu Konsultującego

Przewodniczący: prowadzenie spotkań, głosowań, zarządzanie procesami pracy, udział w głosowaniach nad rekomendacjami.

Przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia: perspektywa decydenta w zakresie polityki zdrowotnej, udział w głosowaniach nad rekomendacjami.

Członkowie Grupy Roboczej: formułowanie rekomendacji, perspektywa klinicystów, udział w głosowaniach nad rekomendacjami.

Przedstawiciel pacjentów: perspektywa pacjenta, udział w głosowaniach nad rekomendacjami.

Metodolodzy: przygotowywanie dokumentów do dyskusji i głosowań, protokołów ze spotkań, dokumentowanie decyzji, przygotowanie przeglądu literatury, przedstawienie wyników, udział w głosowaniach nad rekomendacjami.

Panel Konsultujący: Komentowanie wersji roboczej dokumentu przygotowanej przez Grupę Roboczą.

2.5. Organizacja/procesy

W celu ułatwienia komunikacji został utworzony wspólny folder z dokumentami używanymi podczas poszczególnych spotkań. Każdy z członków Grupy Roboczej miał dostęp do tego folderu. Komitet Organizacyjny regularnie co tydzień spotykał się w celu omówienia zadań na kolejne planowane spotkanie i omówienia ustaleń ze spotkania odbytego wcześniej. Metodolodzy po każdym spotkaniu Grupy Roboczej wysyłali do jej członków protokół z podsumowaniem ustaleń podczas spotkania. Przed każdym spotkaniem metodolodzy przesyłali do członków Grupy Roboczej informacje na temat danych naukowych odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa ocenianych metod postępowania pochodzące z przeglądów systematycznych Cochrane oraz dane naukowe odnośnie pozostałych kryteriów uwzględnianych w decyzjach (wartości i preferencje, opłacalność, akceptowalność, możliwość wdrożenia). Dla każdego pytania przygotowany został formularz do głosowania obejmujący wszystkie kryteria i każdy z członków panelu miał możliwość anonimowego głosowania przed spotkaniem Grupy Roboczej i dodania uwag. W czasie każdego spotkania dyskutowano poszczególne kryteria dla każdego pytania i jeśli była rozbieżność opinii głosowano nad nimi. Ostateczne decyzje podejmowane zwykłą większością głosów.

2.6. Polityka konfliktu interesów

Wszyscy członkowie Grupy Roboczej zostali zobowiązani do złożenia deklaracji konfliktu interesów według formularza przygotowanego na podstawie narzędzia ADAPTE ([Dodatek 1](#)).

2.7. Szerokie pytania kliniczne sformułowane przez Grupę Roboczą

Grupa docelowa: pracownicy opieki zdrowotnej
Q.1 U pacjentów używających tytoniu, jaki jest efekt porady udzielonej przez pracownika opieki zdrowotnej na zaprzestanie palenia w porównaniu brakiem takiej porady/kontaktu?
Q2. U pacjentów używających tytoniu, jaki jest efekt intensywnego indywidualnego poradnictwa dotyczącego zaprzestania palenia na zaprzestanie palenia w porównaniu z brakiem kontaktu?
Q3. U pacjentów używających tytoniu, jaki jest efekt intensywnego grupowego poradnictwa prowadzonego przez specjalistę z zakresu leczenia uzależnienia od nikotyny na zaprzestanie palenia w porównaniu z brakiem kontaktu?
Q4. U pacjentów używających tytoniu, jaki jest efekt intensywnego poradnictwa telefonicznego dotyczącego zaprzestania palenia na zaprzestanie palenia w porównaniu z brakiem kontaktu?
Q5. U pacjentów używających tytoniu, jaki jest efekt nikotynowej terapii zastępczej w porównaniu z grupą kontrolną na zaprzestanie palenia?
Q6. U pacjentów używających tytoniu, jaki jest efekt bupropionu w porównaniu z grupą kontrolną na zaprzestanie palenia?
Q7. U pacjentów używających tytoniu, jaki jest efekt warenikliny w porównaniu z grupą kontrolną na zaprzestanie palenia?
Q8. U pacjentów używających tytoniu, jaki jest efekt cytyzyny w porównaniu z grupą kontrolną na zaprzestanie palenia?
Q9. U pacjentów używających tytoniu, jaki jest efekt łącznego stosowania leczenia behawioralnego i farmakologicznego w porównaniu z każdym z nich pojedynczo na zaprzestanie palenia?
Grupa docelowa: zarządzający opieką zdrowotną, decydenci
Q10. Czy uwzględnienie statusu palenia w dokumentacji medycznej poprawia efektywność świadczeniodawców w identyfikacji palących i udzielaniu im porady w zaprzestaniu palenia?
Q11. Czy szkolenie personelu medycznego na temat stosowania interwencji w zaprzestaniu palenia zwiększa częstość stosowania porady i pomaga pacjentom w zaprzestaniu palenia?
Q12. Czy interwencje wiążące się ze zmniejszeniem kosztów usług wspomagających zaprzestania palenia tytoniu zwiększa częstość zaprzestania palenia, prób zaprzestania palenia i wykorzystania tych usług?

2.8. Szczegółowe pytania kliniczne sformułowane przez Panel

Grupa Robocza przyjęła indywidualną perspektywę wytycznych. Zgodnie z przyjętym formatem PICO jako populacje rozważane w każdym z pytań zaproponowanych przez WHO Polska Grupa Robocza uzgodniła: każdą dorosłą osobę palącą, kobiety w ciąży oraz osoby z chorobami psychicznymi.

Grupa Robocza postanowiła skupić się na osobach palących tytoń, głównie palących papierosy. Wytyczne nie obejmują używania alternatywnych, niemedycznych produktów dostarczających nikotynę.

Grupa Robocza zdecydowała, by interwencje rozważać zgodnie z poszczególnymi pytaniami. Grupa Robocza postanowiła nie uwzględniać porównań leków między ze sobą, a jedynie odnieść się w rekomendacjach do poszczególnych leków dostępnych w Polsce.

Grupa Robocza zdecydowała, by skuteczność interwencji oceniać poprzez wpływ na punkty końcowe według wagi uzgodnionej przez Grupę Roboczą (kolejność od największej do najmniejszej wagi):

skuteczność:

abstynencja ≥ 12 miesięcy potwierdzona obiektywnie

abstynencja ≥ 6 miesięcy potwierdzona obiektywnie

abstynencja ≥ 12 miesięcy bez potwierdzenia obiektywnego

abstynencja ≥ 6 miesięcy bez potwierdzenia obiektywnego

abstynencja na koniec okresu leczenia w ramach badania (według definicji autorów)

bezpieczeństwo:

poważne działania niepożądane

jakiegokolwiek działania niepożądane.

2.9. Metody oceny wartości i preferencji

Grupa Robocza przyjęła indywidualną perspektywę wytycznych. Wartości i preferencje pacjentów zostały uwzględnione poprzez udział ich przedstawiciela w Grupie Roboczej, a także poprzez uwzględnienie danych ze zidentyfikowanych przeglądów systematycznych i innych badań przeprowadzonych w polskiej populacji i w innych krajach zidentyfikowane za pomocą niesystematycznego przeglądu literatury.

2.10. Metody wyszukiwania danych naukowych i ich selekcji

Przed rozpoczęciem prac nad wytycznymi przygotowano przegląd danych naukowych zawierających odpowiedzi na szerokie pytania sformułowane przez WHO Polska. Poszukiwano wytycznych postępowania odpowiadających na zadane pytania kliniczne oraz przeglądów systematycznych, przede wszystkim przeglądów Cochrane.

Wyszukiwanie, selekcja i gromadzenie danych z dostępnych wytycznych

W celu identyfikacji wytycznych postępowania przeszukiwano następujące strony internetowe: GIN, NICE, SIGN, USPTFS, ACC, AHA, ESC, ATS, ERS, ENSP, NCCN, ESMO, ASCO, Tobacco Control Network,

SRNT oraz bazy TRIP Database, Medline via Ovid and Embase. Słowa kluczowe obejmowały: *smoking cessation, tobacco-use cessation, tobacco use disorder, practice guidelines*. Wyszukiwania przeprowadzono w dniach 20-23 września 2021. Szczegóły dotyczące wyszukiwania przedstawiono w załączniku 2.

Zidentyfikowane rekordy były kwalifikowane przez dwie osoby niezależnie, najpierw na podstawie tytułów i abstraktów, a następnie na podstawie pełnych tekstów.

Kryteria włączenia obejmowały: publikację w ciągu ostatnich 5 lat, opracowanie wytycznych/ocenę pewności danych/ określenie siły rekomendacji przy użyciu metodologii GRADE lub innej transparentnej metodologii, rekomendacje dotyczące jednego z 12 pytań sformułowanych przez WHO Polska.

Z każdego dokumentu wytycznych zgromadzono następujące dane: data publikacji, kraj, kompetencje członków panelu wytycznych, pytania z 12 dla których rekomendacji, siła rekomendacji i referencja do danych naukowych /uzasadnienia (łącznie z informacją na temat pewności danych i wielkości efektu). Jakość wytycznych oceniono za pomocą Instrumentu AGREE-II.

Wyszukiwanie, selekcja i gromadzenie danych z przeglądów systematycznych

Dla rozważanych w wytycznych interwencji stosowanych w leczeniu uzależnienia od tytoniu poszukiwano przeglądy systematyczne *Cochrane* odpowiadające na poszczególne pytania sformułowane przez WHO Polska.

Przeszukiwanie zostało ograniczone do języka angielskiego. Ostatnie wyszukiwanie przeprowadzono w dniu 23.09.2021. Słowa kluczowe obejmowały: *smoking cessation, tobacco-use cessation, tobacco use disorder*. Szczegóły dotyczące wyszukiwania przedstawiono w [załączniku 2](#).

W przypadkach nieodnalezienia przeglądu *Cochrane* odpowiadającego na dane pytanie, przeszukiwano bazę *Epistemonikos*.

Rekordy zidentyfikowane za pomocą wyszukiwania zostały poddane niezależnej kwalifikacji przez dwie osoby, najpierw na podstawie informacji zawartych w tytułach i abstraktach a następnie pełnych tekstach. W przypadku różnic w kwalifikacji stanowisko było uzgadniane w dyskusji.

Kryteria włączenia obejmowały:

dla przeglądów *Cochrane*:

pytanie badawcze przeglądu odpowiadające na jedno z 12 sformułowanych pytań, sformułowanych przez WHO Polska tabela podsumowująca wyniki (*Summary of Findings; SOF*) wg *GRADE* lub dane umożliwiające opracowanie takiej tabeli. W przypadku przeglądów opublikowanych ponad 5 lat przed datą wyszukiwania kontaktowano się z *Cochrane Tobacco Addiction Group* w celu uzyskania informacji o potencjalnej aktualizacji.

W przypadku wyszukiwania przeglądów innych niż *Cochrane* kryteria włączenia obejmowały:

Publikacja w ciągu ostatnich 5 lat, spełnianie definicji przeglądu systematycznego (ustalone *a priori* cele i kryteria włączenia badań w protokole, szerokie wyszukiwanie, systematyczne podejście do ekstrakcji danych i oceny ryzyka błędu systematycznego we włączonych badaniach), pytanie badawcze odpowiadające jednemu z 12 sformułowanych pytań, sformułowanych przez WHO Polska tabela *SOF* lub dane umożliwiające opracowanie takiej tabeli.

Dla każdego przeglądu spełniającego kryteria włączenia zgromadzono dane dotyczące daty publikacji, kraju, z którego pochodził autor korespondencyjny, daty ostatniego wyszukiwania, pytania badawczego (*PICOTS*), podgrup populacji analizowanych w przeglądzie oraz wyników przeglądu -

wielkości efektu i pewności danych dla wszystkich punktów końcowych zdefiniowanych przez Grupę Roboczą, ograniczenia danych naukowych.

Jakość przeglądów oceniono za pomocą Instrumentu AMSTAR-2.

2.11. Metody podsumowania danych naukowych i określenia pewności co do danych

Dane naukowe pochodzące z przeglądów Cochrane zostały podsumowane w postaci Tabeli Summary of Findings (SOF) opracowanych przez autorów przeglądów lub, w przypadku ich braku, przez metodologów wytycznych przy zastosowaniu metodologii GRADE. Grupa Robocza otrzymała informacje w postaci oceny pewności danych (i ew. przyczyn jej obniżenia), względnej i bezwzględnej wielkości efektu dla każdego punktu końcowego, każdej zdefiniowanej subpopulacji w każdym z 12 pytań. Wyniki przeglądów literatury pochodzące z przeglądów Cochrane odnośnie pożądanym i niepożądanym efektów zdrowotnym wraz z oceną stopnia pewności danych były dyskutowane w czasie posiedzeń Grupy Roboczej w odniesieniu do każdej rekomendacji (podsumowanie - p. **Tabela 2** w głównym dokumencie). Dane pochodzące z wytycznych postępowania klinicznego wykorzystano do weryfikacji istnienia dodatkowych danych naukowych/przeglądów systematycznych. W przypadku zaleceń dotyczących populacji osób z chorobami psychicznymi Grupa Robocza podjęła decyzję o adaptacji wytycznych WHO opracowanych dla tej właśnie populacji (Management of physical health conditions in adults with severe mental disorders. WHO 2018). Wytyczne zostały opracowane w oparciu o metodologię GRADE z wykorzystaniem kryteriów ETD w formułowaniu rekomendacji (p. **Tabela 3** w głównym dokumencie).

2.12. Opracowanie zaleceń, określenie ich siły i sformułowanie

Metody uzyskania konsensusu: nieformalny konsensus uzyskany za pomocą dyskusji aż do uzyskania zgodności.

W przypadku niemożności uzyskania całkowitej zgodności głosowano i przyjmowano ustalenie większością głosów. Siłę rekomendacji określono uwzględniając kryteria ETD, obejmujące ocenę wagi problemu zdrowotnego, ocenę pewności danych naukowych według metodologii GRADE, wielkości pożądanym i niepożądanym efektów zdrowotnych i ich równowagi, wartości i preferencji, oceny opłacalności, akceptowalności i możliwości wdrożenia (p. **Tabela 2 i 3**).

Sformułowane przez Grupę Roboczą zalecenia odpowiadały na pierwotnie sformułowane pytania zaproponowane przez WHO Polska.

Po uzgodnieniu zaleceń ich wstępna wersja, przygotowana przez zespół pierwszych Autorów i Przewodniczącego, i została przedstawiona pozostałym członkom Grupy Roboczej z prośbą o akceptację lub sugestie zmiany, a następnie - po recenzji - członkom Zespołu Konsultującego.

2.13 Dalsze etapy prac nad dokumentem

Dokument wytycznych został przygotowany w postaci dokumentu głównego obejmującego podsumowanie zaleceń, krótkie uzasadnienie dla każdego zalecenia i komentarze kliniczne oraz Suplementu obejmującego szczegółowy opis metod opracowania zaleceń oraz szczegółowe uzasadnienie dla każdego z kryterium uwzględnionego przy podejmowaniu decyzji o kierunku, sile i brzmieniu zalecenia.

Po sformułowaniu wersji roboczej dokumentu i zaakceptowaniu jej przez Grupę Roboczą dokument wytycznych został poddany recenzji przez 4 niezależnych recenzentów: prof. Romana Jaeschke, prof. Tomasza Zdrojewskiego i dr n. med. Agata Bogołowska-Stieblich.

Poprzez zaangażowanie w Panelu Konsultującym konsultantów krajowych, ekspertów, przedstawicieli towarzystw i stowarzyszeń, samorządów zawodowych oraz instytucji państwowych Grupa Robocza rozpowszechniła zalecenia wśród wszystkich grup zawodowych, które mogą być zaangażowane w leczenie uzależnienia od nikotyny.

W celu jak najszerszego upowszechnienia wytycznych Grupa Robocza planuje także opublikowanie skrótu wytycznych w języku polskim w czasopismach edukacyjnych o szerokim zasięgu oraz pełnego dokumentu wytycznych w języku angielskim.

Grupa Robocza wskazała także, jakie zmiany powinny być wprowadzone w systemie opieki nad osobami uzależnionymi od nikotyny, aby możliwe było stosowanie zaleceń w praktyce medycznej.

2.14 Ocena i aktualizacja zaleceń

Grupa Robocza podczas ostatniego posiedzenia przedyskutowała proces opracowania wytycznych.

Grupa Robocza planuje regularną aktualizację dokumentu wytycznych co 2 lata.

Suplement 3

Szczegółowe uzasadnienia obejmujące dane naukowe w zakresie pożądaných i niepożądaných skutków zdrowotnych do rekomendacji

Rekomendacja dotycząca dokumentacji medycznej

Rekomendacja R.1

Panel ekspertów zaleca, by w przypadku każdego pacjenta odnotowywać w dokumentacji medycznej informację o używaniu wyrobów tytoniowych. Informację tę należy aktualizować w czasie każdego kontaktu z pacjentem (konsensus ekspertów).

Uzasadnienie

Uzależnienie od nikotyny jest chorobą, dlatego postępowanie wobec dokumentowania istnienia tej jednostki chorobowej w dokumentacji medycznej powinno być takie samo, jak w przypadku każdej innej choroby przewlekłej. Jest to, szczególnie ważne również z tego względu, że palenie tytoniu stanowi przyczynę występowania u pacjentów wielu innych chorób - chorób serca, chorób układu oddechowego, nowotworów.

Uzależnienie od nikotyny jest chorobą, dlatego postępowanie po jej rozpoznaniu zawartym w dokumentacji medycznej powinno być takie samo, jak w przypadku każdej innej choroby przewlekłej. Jest to, szczególnie ważne również dlatego, że palenie tytoniu stanowi przyczynę występowania wielu innych chorób - serca, układu oddechowego i nowotworów. Ze względu na powszechność nawrotów do nałogu w leczeniu uzależnienia od nikotyny, informacja o paleniu papierosów powinna być regularnie uaktualniana. Zalecenie to jest spójne z zaleceniami dotyczącymi uzależnienia od tytoniu w wytycznych brytyjskich, australijskich, amerykańskich. [2-4]

Rekomendacje dotyczące interwencji nefarmakologicznych

Rekomendacja R2.

Zaleca się udzielanie przez wszystkich pracowników opieki zdrowotne porady o zaprzestaniu palenia wszystkim osobom palącym (silna rekomendacja, duża lub umiarkowana pewność danych).

Zalecenie dotyczy także kobiet w ciąży.

Uzasadnienie

Uwzględniono wyniki dostępnych przeglądów systematycznych Cochrane obejmujących najszersze populacje osób palących i interwencje najszerszych populacji personelu medycznego. Wyniki przeglądu systematycznego Cochrane wskazały, że porada na temat zaprzestania palenia o jakiegokolwiek intensywności udzielona przez lekarza w porównaniu z brakiem porady lub zwykłą opieką była związana z większym prawdopodobieństwem zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną analizowane łącznie) (26 RCT [randomized controlled trial - badanie z randomizacją; 22239 uczestników; RR [relative risk - ryzyko względne] 1,76, 95% CI 1,58 – 1,96; RD [risk difference - różnica ryzyka]: 36 więcej na 1000, 95% CI 28 – 46; wysoka pewność danych).[5] Efekt obserwowano zarówno w badaniach oceniających minimalną interwencję w porównaniu z jej brakiem (17 RCT; 13724 uczestników; RR 1,66, 95% CI 1,42-1,94), jak i w badaniach oceniających interwencję o większej intensywności w porównaniu z jej niestosowaniem (11 RCT; RR 1,86, 95% CI 1,6 to 2,15). W bezpośrednim porównaniu porada o większej intensywności (dłuższy czas wizyty, dodatkowe wizyty, poradnik samopomocy) wiązała się z większym efektem niż porada o mniejszej intensywności (15 RCT; 9775 uczestników; RR 1,37, 95% CI 1,2 – 1,56; RD 28 więcej na 1000, 95% CI 15 – 43; wysoka pewność danych). Badania obejmowały szeroką grupę palaczy zarówno z populacji ogólnej jak i palaczy obciążonych dużym ryzykiem chorób odtytoniowych, uczestników rekrutowanych w opiece podstawowej, w opiece ambulatoryjnej, w szpitalu oraz w miejscu pracy.[5]

Porada o jakiegokolwiek intensywności udzielona przez pielęgniarkę w porównaniu ze zwykłą opieką zwiększała prawdopodobieństwo zaprzestania palenia tytoniu w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie) (44 RCT; 20881 uczestników; RR 1,29, 95% CI 1,21 – 1,38; RD: 35 więcej na 1000, 95% CI 25 – 46; umiarkowana pewność danych).[6] W podgrupie badań z interwencją o większej intensywności (kontakt >10min, dodatkowe materiały, dodatkowe wizyty, dodatkowe strategie) w porównaniu ze zwykłą opieką większe było prawdopodobieństwo zaprzestania palenia (37 RCT; 16865 uczestników; RR 1,29, 95%CI 1,21 – 1,38; RD: 41 na 1000 więcej , 95% CI 30 – 54, umiarkowana pewność danych). W podgrupie badań z interwencją o mniejszej intensywności w porównaniu ze zwykłą opieką efekt pokrywał się z obserwowanym dla interwencji o większej intensywności, ale nie był istotny statystycznie (7 RCT; 4016 uczestników; RR 1,27, 95%CI 0,99 – 1,62; RD: 13 na 1000 więcej, 95% CI od 1 mniej do 31 więcej; umiarkowana pewność danych).[6] Badania obejmowały szeroką grupę palaczy, uczestników rekrutowanych w opiece podstawowej, w opiece ambulatoryjnej, w szpitalu oraz w miejscu pracy, zarówno bez jak i z chorobami serca i naczyń, chorobami płuc, cukrzycą, zakwalifikowanych do zabiegu operacyjnego.[6]

W przypadku innych pracowników opieki zdrowotnej również obserwowano zwiększenie prawdopodobieństwa zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy w przypadku interwencji realizowanej w gabinecie stomatologicznym przez stomatologów i innych pracowników w porównaniu do zwykłej opieki, krótkiej porady lub bardzo krótkiej porady zarówno w przypadku pojedynczych spotkań (4 RCT; 6328 uczestników; RR 1,86, 95% CI 1,01-3,41; RD 21 więcej na 1000, 95% CI od 1 do 59; bardzo niska pewność danych), jak i wielokrotnych spotkań (7 RCT, 2639 uczestników; RR 1,9, 95% CI 1,17-3,11; RD 50 na 1000 więcej, 95% CI 10-117; bardzo niska pewność danych), ale nie w przypadku interwencji prowadzonych poza gabinetem stomatologicznym ((3 RCT; 1020 uczestników; RR 1,51, 95% CI 0,86-2,65). Badane interwencje obejmowały zarówno pojedyncze sesje jak i wielokrotne spotkania: krótką poradę, wywiad motywujący, program video, edukację zdrowotną oraz poradnictwo z/bez propozycji farmakoterapii.[7]

W przypadku kobiet w ciąży jakiegokolwiek interwencje psychospołeczne (niefarmakologiczne interwencje psychologiczne z uwzględnieniem sytuacji społecznej i rodzinnej, obejmujące terapię kognitywno behawioralną, motywującą lub wspierającą) wiązały się z większym prawdopodobieństwem zaprzestania palenia tytoniu w późnej ciąży (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie) (97 RCT; 26637

uczestniczek; RR 1,35, 95% CI 1,23-1,48; RD 40, 95% CI 30-60; umiarkowana pewność danych) i do 5 miesięcy po porodzie (35 RCT; 8366 uczestniczek; RR 1,32, 95% CI 1,17-1,5; RD 42 na 1000 więcej, 95% CI 22-65; wysoka pewność danych). W przeglądzie uwzględniono badania oceniające różne formy interwencji, wśród nich poradnictwo (54 badania), edukację prozdrowotną (obejmującą także informację o efektach palenia i poradę o jego zaprzestaniu; 12 badań), „informację zwrotną” (6 badań), zachęty finansowe (13 badań), wsparcie społeczne (7 badań) oraz ćwiczenia fizyczne (1 badanie). Intensywność interwencji była różna - od pojedynczej porady, przez wieloczynnikowe interwencje (36 ramion badań), po interwencje dopasowane do odbiorcy (12 badań). Owo dopasowanie również miało różne formy, w dwóch badaniach była to opcja włączenia nikotynowej terapii zastępczej (NTZ) jako elementu porady. Większość porad obejmowała bezpośredni kontakt z różnymi formami (wywiad motywacyjny, terapia behawioralno-poznawcza, fazy gotowości do zmiany). Niektóre badania skupiające się na pojedynczej poradzie jako metodę zachęty stosowały udział w loterii dla kobiet, które raportowały zaprzestanie palenia. Łączna analiza badań, w których interwencję zaklasyfikowano jako poradnictwo (o różnej intensywności) wskazuje, że poradnictwo w porównaniu ze zwykłą opieką zwiększało prawdopodobieństwo zaprzestania palenia tytoniu w późnej ciąży (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną analizowane łącznie) (30 RCT, 12432 uczestników; RR 1,44, 95% CI 1,19 - 1,73; RD 40 na 1000 więcej, 95% CI 20 - 70, wysoka pewność danych), a także w porównaniu z mniej intensywnymi formami wsparcia (18 RCT; RR 1,25, 95% CI 1,07-1,47).[8] Nie obserwowano różnic efektu pomiędzy alternatywnymi formami interwencji. W przypadku interwencji zaklasyfikowanych jako edukacja zdrowotna obejmujących także poradę na temat zaprzestania palenia w porównaniu ze zwykłą opieką większe było prawdopodobieństwo zaprzestania palenia tytoniu w późnej ciąży (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną analizowane łącznie), ale 95% CI wskazywał także na możliwy brak efektu lub mniejszy efekt niż postępowanie kontrolne (5 RCT, 629 uczestników; RR 1,59, 95% CI 0,99 – 2,55; RD 40 na 1000 więcej, 95% CI 0-120, umiarkowana pewność danych). Z kolei; w porównaniu z mniej intensywną i alternatywną interwencją nie obserwowano jednoznacznej różnicy (4 RCT, 1082 uczestników; RR 1,2, 95% CI 0,85-1,7 oraz 1 RCT, 31 uczestników; RR 1,88, 95% CI 0.19-18,6).[8]

W przypadku efektów zdrowotnych dla noworodka stosowania interwencji psychospołecznych analizowanych łącznie obserwowano mniejsze ryzyko małej masy urodzeniowej (18 RCT; 9492 uczestniczek; RR 0,83, 95% CI 0,72-0,94; RD 16 mniej na 1000, 95% CI 5-26; wysoka pewność danych), większą średnią urodzeniową masę ciała (26 RCT; 11338 uczestniczek, MD 55,6 g, 95% CI 29,8-81,4; wysoka pewność danych), mniejsze ryzyko hospitalizacji w oddziale intensywnej opieki noworodków (8 RCT; 2100 uczestniczek; RR 0,78, 95% CI 0,61-0,98; RD 26 na 1000 mniej, 95% CI 2-46; wysoka pewność danych), natomiast nie było różnicy w częstotliwości porodów przedwczesnych (19 RCT; 9222 uczestniczek; RR 0,93; 95% CI 0,77-1,11; RD 5 na 1000 mniej, 95% CI od 17 mniej do 8 więcej; wysoka pewność danych) i martwych urodzeń (8 RCT; 6170 uczestniczek; RR 1,2 95% CI 0,76-1,9; RD 2 mniej na 1000, 95% CI od 3 mniej do 9 więcej; wysoka pewność danych). Nie obserwowano niepożądanych efektów zdrowotnych tych interwencji (13 RCT; wysoka pewność danych).[8]

W przeglądach systematycznych nie raportowano informacji o jakichkolwiek działaniach niepożądanych, Autorzy wytycznych również nie zidentyfikowali działań niepożądanych związanych z zastosowaniem krótkiej porady na temat zaprzestania palenia.

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria: umiarkowaną skuteczność, pomijalne niepożądane efekty zdrowotne, umiarkowaną/dużą pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji w postaci porady udzielonej przez wszystkich pracowników opieki zdrowotnej wszystkim osobom palącym w porównaniu z nieudzieleniem tej porady. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, prawdopodobną akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia

odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie) Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za stosowaniem porady.

Rekomendacja R.3

Zaleca się stosowanie intensywnego poradnictwa indywidualnego dotyczącego zaprzestania palenia u wszystkich osób palących przez wszystkich pracowników opieki zdrowotnej (duża lub umiarkowana pewność danych, silna rekomendacja).

Zalecenie dotyczy także kobiet w ciąży .

Uzasadnienie

Uwzględniono wyniki dostępnych przeglądów systematycznych Cochrane obejmujących najszerze populacje osób palących i interwencje obejmujące najszerze populacje personelu medycznego.

W przeglądzie Cochrane indywidualne poradnictwo (co najmniej jedno spotkanie trwające co najmniej 10 minut) udzielane przez terapeutów leczenia uzależnienia od tytoniu w porównaniu z minimalnym kontaktem (bez farmakoterapii) zwiększyło prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną analizowane łącznie; (27 RCT; 11100 uczestników; RR 1,57, 95% CI 1,40 – 1,77; RD: 40 więcej na 1000, 95% CI 30 – 50; wysoka pewność danych). Badania obejmowały szeroką grupę palaczy: uczestników rekrutowanych w lokalnych społecznościach, w opiece podstawowej, poradni stomatologicznej, w specjalistycznej opiece ambulatoryjnej, także stomatologicznej, w miejscu pracy, w czasie realizacji badań przesiewowych w kierunku raka płuca, a także pacjentów hospitalizowanych. [9]

Na podstawie przeglądu systematycznego Cochrane stwierdzono, że intensywne poradnictwo indywidualne prowadzone w opiece podstawowej przez personel nielekarski względem standardowego postępowania lub innych wieloelementowych form wsparcia zwiększało prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną analizowane łącznie) (22 RCT; 18150 uczestników; RR 1,31, 95% CI 1,10 – 1,55; RD: 20 więcej na 1000, 95% CI 10 – 40; umiarkowana pewność danych. [10]

W przypadku porady udzielanej przez lekarza ta o większej intensywności (dłuższy czas wizyty, dodatkowe wizyty, poradnik samopomocy) w porównaniu z poradą o mniejszej intensywności wiązała się z większym prawdopodobieństwem zaprzestania palenia (15 RCT; 9775 uczestników; RR 1,37, 95% CI 1,2 – 1,56; RD 28 więcej na 1000, 95% CI 15 – 43; wysoka pewność danych). Badania obejmowały szeroką grupę palaczy zarówno z populacji ogólnej jak i palaczy obciążonych dużym ryzykiem chorób odtytoniowych, zarówno rekrutowanych w opiece podstawowej, jaki i w specjalistycznej opiece ambulatoryjnej, w szpitalu oraz w miejscu pracy. [5]

Również porada indywidualna o większej intensywności (kontakt trwający powyżej 10 min., dodatkowe materiały, dodatkowe wizyty, dodatkowe strategie) udzielana przez pielęgniarki

względem grupy kontrolnej lub standardowej opieki zwiększała prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną analizowane łącznie) (37 RCT; 16865 uczestników; RR 1,29, 95%CI 1,21 – 1,38; RD: 41 na 1000 więcej , 95% CI 30 – 54; umiarkowana pewność danych).[6] Badania obejmowały szeroką grupę palaczy: uczestników rekrutowanych w opiece podstawowej, w specjalistycznej opiece ambulatoryjnej, w szpitalu, w miejscu pracy, zarówno bez jak i z chorobami serca i naczyń, chorobami płuc, cukrzycą, zakwalifikowanych do zabiegu operacyjnego.

Intensywne interwencje behawioralne rozpoczęte w czasie pobytu w szpitalu i obejmujące dodatkowy kontakt/wsparcie przez co najmniej miesiąc po wypisaniu ze szpitala również wiązały się z większym prawdopodobieństwem zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (25 RCT; 7408 uczestników; RR 1,37, 95% CI 1,27-1,48; RD 76 więcej na 1000, 95% CI 55-305; wysoka pewność danych [ocena metodologów]), ale nie obserwowano tego efektu w przypadku interwencji trwających krócej niż miesiąc po wypisie ze szpitala.[11]

W przeglądzie Cochrane oceniającym interwencje podejmowane w miejscu pracy intensywne poradnictwo behawioralne podejmowane przez personel medyczny (lekarz, personel pielęgniarski, edukator zdrowotny) istotnie zwiększały szansę na zaprzestanie palenia (8 RCT; 3516 uczestników; OR 1,96, 95% CI 1,51 - 2,54; RD 52 na 1000 więcej, 95% CI 28 - 80; umiarkowana pewność danych).

W przypadku innych pracowników opieki zdrowotnej mniej było badań, ale również obserwowano zwiększenie prawdopodobieństwa zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy. W przypadku interwencji dostarczanej w ramach gabinetu/szpitala stomatologicznego przez stomatologów i innych - p. uzasadnienie jak w Rekomendacji R2.[7]

W przypadku interwencji wykonywanych przez personel aptek w porównaniu do zwykłej opieki, również większe było prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie 6 miesięcy (6 RCT; 1614 uczestników; RR 2,3, 95% CI 1,33-3,97; RD 78 na 1000 więcej, 95% CI 20-177; niska pewność danych). Badane interwencje miały różną intensywność, od pojedynczej sesji do regularnych spotkań w okresie 16 tygodni, w większości badań uczestnicy mogli otrzymać także farmakoterapię.[12]

Uzasadnienie dla interwencji u kobiet w ciąży – p. uzasadnienie dla R1.[8]

W przeglądach systematycznych nie raportowano informacji o jakichkolwiek działaniach niepożądanych, członkowie Panelu również nie zidentyfikowali działań niepożądanych związanych z zastosowaniem indywidualnego poradnictwa na temat zaprzestania palenia.

Biorąc pod uwagę dużą skuteczność, pomijalne niepożądane efekty zdrowotne, umiarkowaną/dużą pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji, to jest indywidualnego poradnictwa prowadzonego przez wszystkich pracowników opieki zdrowotnej u wszystkich palących, nad jej zaniechaniem. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie) Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za stosowaniem indywidualnego poradnictwa.

Rekomendacja R.4

Zaleca się oferowanie poradnictwa grupowego wszystkim osobom palącym z wyjątkiem kobiet w ciąży (umiarkowana pewność danych, silna rekomendacja).

Ze względu na niewystarczające dane Autorzy wytycznych nie sformułowali zalecenia dotyczącego stosowania poradnictwa grupowego u palących kobiet w ciąży.

Uzasadnienie

Uwzględniono wyniki dostępnych przeglądów systematycznych Cochrane obejmujących różne populacje osób palących i interwencje najszerzych populacji personelu medycznego.

W przeglądzie Cochrane oceniającym efekt stosowania poradnictwa grupowego względem grupy kontrolnej zaobserwowano większe prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną analizowane łącznie) w porównaniu z poradnikami samopomocy (o tej samej i różnej zawartości; 13 RCT; 4395 uczestników; RR 1,88, 95% CI 1,52 – 2,33; RD: 40 więcej na 1000, 95% CI 30 – 70; umiarkowana pewność danych), krótką poradą udzieloną przez pracownika opieki zdrowotnej lub edukacją zdrowotną (16 RCT; 7601 uczestników; RR 1,25, 95% CI 1,07 – 1,46; RD: 10 więcej na 1000, 95% CI 0 – 20; niska pewność danych) i niestosowaniem interwencji (9 RCT; 1098 uczestników; RR 2,60, 95% CI 1,80 – 3,76; RD: 80 więcej na 1000, 95% CI 40 – 140; niska pewność danych).[13] Nie było różnicy w prawdopodobieństwie zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną analizowane łącznie) w porównaniu poradnictwa grupowego i poradnictwa indywidualnego (6 RCT; 980 uczestników; RR 0,99 (95% CI 0,76-1,28; RD: 0 na 1000, 95% CI od 3 mniej do 3 więcej; umiarkowana pewność danych). Badania uwzględnione w przeglądzie obejmowały szeroką populację palących zarówno z chorobami współistniejącymi, jak i bez chorób współistniejących, programy grupowego poradnictwa różniły się formatem, zawartością i czasem trwania, ale większość z nich obejmowała 6-8 spotkań obejmujących aspekty związane z motywacją, korzyściami zdrowotnymi, planowaniem prób zaprzestania palenia, udzielaniem wsparcia i poszukiwaniem wsparcia, zapobiegania nawrotom. Interwencje były prowadzone przez terapeutów, psychologów i innych pracowników opieki zdrowotnej (lekarzy, pielęgniarki, farmaceutów, edukatorów), a także przeszkolonych wolontariuszy i byłych palaczy.[13]

W przeglądzie Cochrane ukierunkowanym na interwencje podejmowane w miejscu pracy poradnictwo grupowe w porównaniu z grupami kontrolnymi zwiększało prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona i niepotwierdzona metodą obiektywną analizowane łącznie) (8 RCT; 1309 uczestników; OR 1,71, 95% CI 1,05 – 2,80; RD: 33 więcej na 1000, 95% CI 3 – 80; umiarkowana pewność danych).[14]

W przypadku kobiet w ciąży, przegląd Cochrane opierający się na 30 badaniach, porównujący poradnictwo z grupą kontrolną nie obejmował badań oceniających terapię grupową jako odrębną interwencję, w pozostałych badaniach również nie stosowano poradnictwa grupowego jako odrębnej terapii w tej grupie.[8]

W przeglądach systematycznych nie raportowano informacji o jakichkolwiek działaniach niepożądanych, członkowie Panelu również nie zidentyfikowali działań niepożądanych związanych z zastosowaniem grupowego poradnictwa na temat zaprzestania palenia.

Biorąc pod uwagę umiarkowaną skuteczność, pomijalne niepożądane efekty zdrowotne i umiarkowaną pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji, to jest grupowego poradnictwa oferowanego wszystkim palącym, nad dostarczeniem poradników samopomocy i niestosowaniem interwencji. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, prawdopodobną akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz prawdopodobną możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz głównym dokumencie) Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za oferowaniem grupowego poradnictwa w porównaniu z jego niestosowaniem lub stosowaniem mniej intensywnej interwencji.

Rekomendacja R.5

Zaleca się oferowanie poradnictwa telefonicznego wszystkim osobom palącym z wyjątkiem kobiet w ciąży (umiarkowana pewność danych, silna rekomendacja).

Ze względu na niewystarczające dane Autorzy wytycznych nie sformułowali zalecenia dotyczącego stosowania poradnictwa telefonicznego u palących kobiet w ciąży.

Uzasadnienie

W przeglądzie Cochrane oceniającym efekty dodatkowego proaktywnego telefonicznego poradnictwa (wielokrotny kontakt) u osób, które skontaktowały się z linią pomocową (Quitline) w porównaniu z postępowaniem kontrolnym (materiały samopomocowe, krótka porada) większe było prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy w wyniku interwencji (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie) (14 RCT; 32484 uczestników; RR 1,38, 95% CI 1,19 – 1,61; RD: 28 więcej na 1000, 95% CI 13 – 44; umiarkowana pewność danych).[15]

Również proaktywne telefony do osób wcześniej niekontaktujących się z linią pomocową dodane do materiałów samopomocy, interwencji minimalną, krótkiego poradnictwa, farmakoterapii, zachęt finansowych w porównaniu z tymi samymi interwencjami nietelefonicznymi wiązały się ze zwiększeniem prawdopodobieństwa zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie; 65 RCT; 41233 uczestników; RR 1,25, 95% CI 1,15 – 1,35; RD: 27 więcej na 1000, 95% CI 17 – 39; umiarkowana pewność danych).[15]

W analizie czynników wpływających na efekt interwencji odnotowano większy efekt interwencji jeśli była dodana do poradników samopomocy, krótkiej porady udzielonej osobiście i u palaczy zmotywowanych do zaprzestania palenia.

Badania uwzględnione w przeglądzie obejmowały palaczy w różnym wieku, ale najczęściej były to osoby w wieku między 40 i 50 lat, interwencje wspierające udzielane przez telefon i ich intensywność (liczba i czas trwania) i format różniły się pomiędzy badaniami. Interwencje były prowadzone przez terapeutów i innych przeszkolonych pracowników opieki zdrowotnej, a także przeszkolonych wolontariuszy i byłych palaczy lub obejmowały interaktywny automatyczny system. Przegląd obejmował także 4 badania u kobiet w ciąży, ale ze względu na identyfikację innego przeglądu poświęconego wyłącznie populacji kobiet w ciąży i po porodzie Autorzy wytycznych posłużyli się przeglądem ukierunkowanym na tę populację.[15]

W przeglądzie Cochrane oceniającym efekt interwencji opartych o telefony komórkowe (wiadomości tekstowe i aplikacje) stwierdzono, że wysyłanie telefonicznych automatycznych wiadomości tekstowych w porównaniu z minimalną pomocą zwiększało prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie od 6 do 12 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie; 13 RCT; 14133 uczestników; RR 1,54, 95% CI 1,19 – 2,00; RD: 30 więcej na 1000, 95% CI 10 – 50; umiarkowana pewność danych). Większe było także prawdopodobieństwo uzyskania abstynencji w przypadku dodania wiadomości tekstowych do innych interwencji antytytoniowych (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie 4 RCT; 997 uczestników; RR 1,59, 95% CI 1,09 – 2,33; RD: 40 więcej na 1000, 95% CI 10 – 100; umiarkowana pewność danych), ale nie aplikacje na smartfona w porównaniu ze wsparciem o mniejszej intensywności (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie 5 RCT; 3079 uczestników; RR 1,0, 95% CI 0,66 – 1,52; RD: 0 więcej na 1000, 95% CI od 30 mniej do 40 więcej; bardzo niska pewność danych. Przegląd obejmował także 2 badania u kobiet w ciąży lub po porodzie, ale nie było osobnej analizy w tej populacji, dlatego Autorzy wytycznych posłużyli się przeglądem ukierunkowanym na tę populację.[16]

W przeglądzie Cochrane oceniającym wsparcie telefoniczne (również w postaci automatycznych wiadomości tekstowych) u kobiet w ciąży i po porodzie również w zaprzestaniu palenia stwierdzono, że jakakolwiek forma telefonicznego wspierania rzucania palenia względem grupy kontrolnej bez interwencji lub otrzymującej inną interwencję nie zwiększała prawdopodobieństwa zaprzestania palenia w okresie do końca ciąży (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie; 4 RCT, 1361 uczestników; RR 1,12, 95% CI 0,87 - 1,44; RD: 17 więcej na 1000; 95% CI od 18 mniej do 62 więcej; niska pewność danych (ocena metodologów)) i we wczesnym okresie połogu (do 6 tygodni po porodzie) (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną; 2 RCT, 670 uczestników; RR 0,90, 95% CI 0,62 - 1,32; RD: 10 więcej na 1000; 95% CI od 40 mniej do 34 więcej; niska pewność danych (ocena metodologów)).[17]

W przeglądach systematycznych nie raportowano informacji o jakichkolwiek działaniach niepożądanych, członkowie Panelu również nie zidentyfikowali działań niepożądanych związanych z zastosowaniem telefonicznego poradnictwa na temat zaprzestania palenia.

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria: umiarkowaną skuteczność, pomijalne niepożądane efekty zdrowotne i umiarkowaną pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji – poradnictwa telefonicznego oferowanego wszystkim palącym nad dostarczeniem poradników samopomocy, krótkiej porady a także jako interwencji dodanej do innych form wsparcia. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, prawdopodobną akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz prawdopodobną możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie), Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za oferowaniem telefonicznego poradnictwa.

Zalecenia dotyczące interwencji farmakologicznych

Rekomendacja R.6

Zaleca się stosowanie nikotynowej terapii zastępczej (NTZ) u wszystkich palących z wyjątkiem kobiet w ciąży (silna rekomendacja, wysoka pewność danych) oraz sugeruje się stosowanie nikotynowej terapii zastępczej (NTZ) wraz ze wsparciem behawioralnym u palących kobiet w ciąży (słaba rekomendacja, niska pewność danych)

Uzasadnienie do rekomendacji dla populacji ogólnej

Na podstawie wyników przeglądu systematycznego Cochrane oceniającego stosowanie NTZ w jakiegokolwiek formie względem kontroli większe było prawdopodobieństwo zaprzestania palenia (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie) w okresie co najmniej 6 miesięcy (133 RCT; 64640 uczestników; RR 1,55, 95% CI 1,49 – 1,61; RD: 57 więcej na 1000, 95% CI 51 – 63; wysoka pewność danych). Obserwowane efekty interwencji nie zależały od poziomu wsparcia behawioralnego udzielanego uczestnikom. Badania uwzględnione w przeglądzie obejmowały szeroką populację palących zarówno z chorobami współistniejącymi jak i bez chorób współistniejących, w większości badań rekrutowano palących co najmniej 15 papierosów dziennie, w kilku badaniach mniej, a średnia liczba wypalanych papierosów wyniosła ponad 20. W badaniach stosowano różne produkty NTZ pojedynczo lub w kombinacji, a najwięcej badań dotyczyło gum i plastrów. Czas leczenia wynosił od 3 tygodni do 12 miesięcy. [18]

Odsetki osób, które zrezygnowały z udziału w badaniach z powodu skutków ubocznych były podobne w obu grupach (NTZ vs kontrola). W tym przeglądzie autorzy nie podjęli systematycznej syntezy ilościowej częstości występowania zgłoszonych zdarzeń niepożądanych spowodowanych NTZ. Przyczyną było duże zróżnicowanie, różny czas trwania objawów. Najczęstsze zdarzenia niepożądane dotyczyły podrażnienia w miejscu podania: w przypadku gum była to czkawka, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, problemy w zakresie jamy ustnej i ból szczęki, a w przypadku plastrów – miejscowe podrażnienia skóry i nadwrażliwość skórna, zwykle o łagodnym nasileniu, w przypadku inhalatora i aerozolu donosowego lub do stosowania w jamie ustnej - podrażnienie nosa, gardła, kaszel, pieczenie w ustach, katar, czkawka, w przypadku tabletek podjęzykowych - czkawka i pieczenie w ustach, owrzodzenia w jamie ustnej, ból gardła, kaszel, suchość warg. Stwierdzono częstsze występowanie bólu w klatce piersiowej i kołatania serca, choć zdarzenia te nie były częste (2,5% vs 1,4%; 15 badań, 11074 uczestników; OR 1,88, 95% CI 1,37-2,57). [18]

W innym przeglądzie cytowanym w przeglądzie Cochrane jako źródło danych również obserwowano większą szansę występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych łącznie (głównie przyspieszenie rytmu serca i zaburzenia rytmu serca) przy stosowaniu NTZ (RR 2,29, 95% CI 1,39-3,82), ale nie poważnych działań niepożądanych (udar mózgu, zawał serca, zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych; RR 1,95, 95% CI 0,26-4,3). [19]

Opisane w przeglądzie Cochrane dane pochodzące z innych przeglądów na temat bezpieczeństwa NTZ u osób z chorobami sercowo-naczyniowymi nie wskazują na częstsze występowanie poważnych działań niepożądanych u takich osób stosujących NTZ w porównaniu z placebo. [18]

W przypadku stosowania NTZ inicjowanego w ramach miejsca pracy w grupie osób pracujących większe było prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną; OR 1,98, 95% CI 1,26 – 3,11; RD: 65 więcej na 1000, 95% CI 18 – 129; wysoka pewność danych). W przeglądzie nie opisano działań niepożądanych. [14]

W przeglądzie oceniającym różne formy, kombinacje i czas trwania NTZ wykazano, że użycie kombinacji form NTZ (plastry w połączeniu z krótkodziałającą NTZ) w porównaniu z zastosowaniem pojedynczej formy NTZ zwiększa prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (14 RCT; 11356 uczestników; RR 1,25; 95% CI 1,15 – 1,36; RD: 35 osób więcej na 1000, 95% CI: 21 – 50; wysoka pewność danych) przy podobnej częstości poważnych działań niepożądanych (5 RCT; 2888 uczestników; RR 4,44; 95% CI 0,76 – 25,85; RD: 2 osób więcej na 1000, 95% CI: 0 – 17; niska pewność danych) i wycofania się z badania z powodu leczenia (5 RCT; 3070 uczestników; RR 1,12; 95% CI 0,57 – 2,20; RD: 2 osoby więcej na 1000, 95% CI: od 5 mniej do 15 więcej; bardzo niska pewność danych). [20]

W porównaniu dłuższego i krótszego okresu stosowania kombinacji NTZ (plastry w połączeniu z krótkodziałającą NTZ) nie stwierdzono istotnych różnic w prawdopodobieństwie zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (16 tygodni vs 8 tygodni: 1 RCT; 637 uczestników; RR 0,96; 95% CI 0,75 – 1,23; RD: 11 osób mniej na 1000, 95% CI: od 71 mniej do 66 więcej; bardzo niska pewność danych; 6 tygodni vs 2 tygodnie: 1 RCT; 987 uczestników; RR 1,11; 95% CI 0,94 – 1,31; RD: 39 osób więcej na 1000, 95% CI: od 21 mniej do 109 więcej; niska pewność danych) i nie odnotowano w tych badaniach poważnych działań niepożądanych. Poważne skutki uboczne nie były istotnie związane z uczestnictwem w grupie dłużej działającej NTZ (26 tygodni względem 8 tygodni) (1 RCT; 544 uczestników; RR 1,63; 95% CI 0,60 – 4,42; RD: 14 osób więcej na 1000, 95% CI: od 9 mniej do 77 więcej; bardzo niska pewność danych). [20]

Nie obserwowano także różnicy w prawdopodobieństwie zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy dla plastrów o dawce dobowej 42/44 mg vs 21/22mg (5 RCT; 1655 uczestników; RR 1,09; 95% CI 0,93 – 1,29; RD: 22 osób więcej na 1000, 95% CI: od 16 mniej do 69 więcej; umiarkowana pewność danych) i w częstości poważnych działań niepożądanych (2 RCT; 1023 uczestników; RR 5,01; 95% CI 0,87 – 28,82; RD: 8 osób więcej na 1000, 95% CI: 0 – 54; niska pewność danych), ale większa była częstość wycofania się z badania (2 RCT; 554 uczestników; RR 4,99; 95% CI 1,60 – 15,50; RD: 43 osób więcej na 1000, 95% CI: 6 – 157; niska pewność danych). W przypadku porównaniu dla plastrów o dawce 25 mg vs 15 mg /16 h większe było prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy, ale przedział ufności nie wykluczał braku różnicy (3 RCT; 3446 uczestników; RR 1,19; 95% CI 1,00 – 1,41; RD: 23 osób więcej na 1000, 95% CI: 0 – 50; umiarkowana pewność danych). Natomiast dla porównania plastrów w dawce dobowej 21 mg vs 14 mg większe było prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (1 RCT; 537 uczestników; RR 1,48; 95% CI 1,06 – 2,08; RD: 81 osób więcej na 1000, 95% CI: 10 – 181; umiarkowana pewność danych), przy braku poważnych działań niepożądanych w obu grupach i podobnej częstości wycofania się z badania (1 RCT; 537 uczestników; RR 0,77; 95% CI 0,36 – 1,64; RD: 13 osób mniej na 1000, 95% CI: od 35 mniej do 34 więcej; niska pewność danych). [20]

Podobna była także skuteczność krótkodziałającej NTZ względem plastrów nikotynowych (8 RCT; 3319 uczestników; RR 0,90; 95% CI 0,77 – 1,05; RD: 16 osób mniej na 1000, 95% CI: od 38 mniej do 8 więcej; wysoka pewność danych), w większości badań nie odnotowano poważnych działań niepożądanych, ale wycofanie z udziału w badaniu było częstsze (3 RCT; 1482 uczestników; RR 4,23; 95% CI 1,54 – 11,63; RD: 18 osób więcej na 1000, 95% CI: 3 – 58; bardzo niska pewność danych).

Nie odnotowano także różnic w prawdopodobieństwie zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy w porównaniach pomiędzy różnymi krótkodziałającymi formami NTZ (spray vs inhalator, spray vs guma, guma vs inhalator; wszystkie oparte o pojedyncze RCT, bardzo niska pewność danych). [20]

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria dla populacji ogólnej: dużą skuteczność, małe niepożądane efekty zdrowotne i wysoką pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji – nikotynowej terapii zastępczej u wszystkich palących z wyjątkiem kobiet w ciąży nad jej zaniechaniem. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, zróżnicowaną akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie), Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za stosowaniem nikotynowej terapii zastępczej.

Uzasadnienie do rekomendacji dla kobiet w ciąży

W przeglądzie Cochrane oceniającym NTZ dodane do wsparcia behawioralnego względem kontroli u kobiet w ciąży większe było prawdopodobieństwo zaprzestania palenia do 20 tygodnia ciąży i dłużej (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną; 9 RCT; 2336 uczestniczek; RR 1,37, 95% CI 1,08 – 1,74; RD: 30 więcej na 1000, 95% CI 10 – 70; niska pewność danych). Częstość występowania poronienia była podobna w obu grupach (5RCT; 1916 uczestników; RR 1,6, 95% CI : 0,53-4,83; RD: 1 więcej, 95% CI od 0 do 2 więcej; niska pewność danych), podobna była także urodzeniowa masa ciała (7 RCT; 2202 uczestniczek; MD 99,73 g, 95% CI od -6,65 g do 206,10 g; niska pewność danych).[21]

W 6 badaniach opisano działania niepożądane inne niż poważne działania niepożądane, takie jak: zdarzenia ogółem (NTZ vs placebo: 535 zdarzeń u 521 osób vs 450 zdarzeń u 529 osób; 1 badanie), bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, zgagę, nudności i wymiotów zarówno w grupie otrzymującej NTZ (15%), jak i w grupie kontrolnej (12%) (1 badanie), reakcje skórne (NTZ vs placebo: 11% vs 4%; 1 badanie), częstsze podrażnienia gardła, kaszel, nudności (NTZ vs placebo: 11% vs 0%; 1 badanie), wycofanie z badania z powodu wysokiego poziomu kotyniny (2 osoby), łagodne skutki uboczne u 5 osób, w dwóch przypadkach skutujące zaprzestaniem uczestnictwa w badaniu. [21]

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria w przypadku kobiet w ciąży: umiarkowaną skuteczność, małe niepożądane efekty zdrowotne i niską pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji – NTZ łącznie ze wsparciem behawioralnym u palących kobiet w ciąży nad wyłącznym wsparciem behawioralnym. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, prawdopodobną akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie), Autorzy wytycznych zdecydowali o słabej rekomendacji za stosowaniem NTZ.

Rekomendacja R.7

Zaleca się stosowanie bupropionu u wszystkich palących z wyjątkiem kobiet w ciąży (silna rekomendacja, wysoka pewność danych).

Ze względu na niewystarczające dane Autorzy wytycznych nie sformułowali zalecenia dotyczącego stosowania bupropionu u palących kobiet w ciąży.

Uzasadnienie

Wyniki przeglądu Cochrane oceniającego stosowanie bupropionu względem placebo lub grupy kontrolnej nieotrzymującej leczenia farmakologicznego wskazują, że interwencja zwiększa szansę na zaprzestanie palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy, (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie) (46 RCT; 17866 uczestników; RR 1,64, 95% CI 1,52 – 1,77; RD: 70 więcej na 1000, 95% CI 60 – 90; wysoka pewność danych). Badania uwzględnione w tym przeglądzie obejmują szeroka populację palących zarówno z chorobami współistniejącymi jak bez chorób współistniejących. Bupropion stosowano przez 7 do 12 tygodni. [22]

Nie odnotowano znamiennej różnicy w częstości występowania jakichkolwiek poważnych działań niepożądanych (21 RCT; 10625 uczestników; RR 1,16, 95% CI 0,90 – 1,48; RD: 10 więcej na 1000, 95% CI 0 – 10; umiarkowana pewność danych), nie było także różnicy w ryzyku analizowanych osobno: drgawek (13 RCT; 7344 uczestników, RR 2,93, 95% CI 0,64-13,37), przedawkowania (5 RCT, 5585 uczestników; RR 2,15, 95% CI 0,23-19,86), prób samobójczych (10 RCT; 6484 uczestników; RR 1,62, 95% CI 0,29-8,92), zgonu z powodu próby samobójczej (14 RCT; 8822 uczestników; RR 0,34, 95% CI 0,01-8,26) i zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (21 RCT; 11403 uczestników; RR 0,89, 95% CI 0,42-1,87). [22]

Uczestnicy otrzymujący bupropion częściej rezygnowali z udziału w badaniu z powodu działań niepożądanych niż uczestnicy w grupie kontrolnej/placebo (RR 1,37, 95% CI 1,21 – 1,56; RD: 20 więcej na 1000, 95% CI 10 – 30; wysoka pewność danych). U osób otrzymujących bupropion większe było ryzyko jakichkolwiek działań niepożądanych oraz niepożądanych działań psychiatrycznych (odpowiednio 19 RCT, 10893 uczestników, RR 1,14, 95% CI 1,11-1,18 oraz 6 RCT, 4439 uczestników, RR 1,25, 95% CI 1,15-1,36). [22]

W przeglądzie Cochrane oceniającym stosowanie interwencji farmakologicznych u kobiet w ciąży nie obserwowano zwiększenia prawdopodobieństwa zaprzestania palenia w 20 tygodniu ciąży lub później (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną) u stosujących bupropion w porównaniu z jego niestosowaniem (2 RCT; 76 uczestniczek; RR 0,74, 95% CI 0,21 – 2,64; RD: 30 mniej na 1000, 95% CI od 90 mniej do 200 więcej; niska pewność danych). Nie obserwowano także istotnego wpływu bupropionu na masę urodzeniową dziecka (2 RCT; 68 kobiet; średnia różnica: 122,64 g, 95% CI od -98,82g mniej do 344,10g; RD: wynosiła 122g, 95% CI od 99g mniej do 344g więcej; niska pewność danych). W obydwu badaniach nie opisywano poważnych działań niepożądanych, spośród jakichkolwiek działań niepożądanych nie opisywano istotnych różnic w ich częstości między grupami. Były to w jednym badaniu: ból głowy (29% w grupie bupropionu vs 11% w grupie placebo), problemy ze snem (25% vs 7%), katar (17% vs 7%), suchość w ustach (37,5% vs 14%), niepokój (33% vs 18%). W drugim badaniu w grupie bupropionu obserwowano wymioty (2 osoby), suchość w ustach, utratę apetytu, pobudzenie, w grupie placebo nudności (2 osoby), pobudzenie. [21]

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria dla populacji ogólnej: dużą skuteczność, umiarkowane niepożądane efekty zdrowotne i wysoką pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe

wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji – bupropionu u wszystkich palących z wyjątkiem kobiet w ciąży nad niestosowaniem tego leku. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, prawdopodobną akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie), Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za stosowaniem bupropionu.

W przypadku populacji kobiet w ciąży Panel ocenił dostępne dane naukowe dotyczące bupropionu jako niewystarczające do sformułowania rekomendacji.

Rekomendacja R.8

Zaleca się stosowanie warenikliny u wszystkich palących z wyjątkiem kobiet w ciąży (silna rekomendacja, wysoka pewność danych).

Ze względu na brak danych Autorzy wytycznych nie sformułowali zalecenia dotyczącego stosowania warenikliny u palących kobiet w ciąży.

Uzasadnienie

Wyniki przeglądu Cochrane oceniającego stosowanie warenikliny względem placebo wskazują, że interwencja zwiększała prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 24 tygodni, (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie; 27 RCT, 12626 uczestników; RR 2,24, 95% CI 2,06 – 2,43; RD: 139 więcej na 1000, 95% CI 119 – 160; wysoka pewność danych). Podobny efekt obserwowano w badaniach oceniających dłuższy czas leczenia (do 52 tygodni) w porównaniu z standardowym (12 tygodni) (4 RCT; 2170 uczestników; RR 3,64, 95% CI 2,81 - 4,72). Badania uwzględnione w tym przeglądzie obejmują szeroką populację palących zarówno z chorobami współistniejącymi jak bez chorób współistniejących. W większości badań wareniklinę stosowano przez 12 tygodni, stopniowo zwiększając dawkę w ciągu pierwszego tygodnia, a jednym badaniu porównywano przedłużone stosowanie leku (52 tygodnie) ze standardowym czasem leczenia (12 tygodni). [23]

Poważne działania niepożądane w czasie trwania badania częściej występowały w grupie warenikliny w porównaniu z placebo (29 RCT; 15370 uczestników; RR 1,25, 95% CI 1,04 – 1,49; RD: 9 więcej na 1000, 95% CI 2 – 18; wysoka pewność danych). Nie było znamiennej różnicy w częstości poważnych kardiologicznych działań niepożądanych (łącznie ze zgonami) w grupie warenikliny i placebo (21 RCT; 8587 uczestników; RR 1,36, 95% CI 0,91 – 2,04; RD: 3 więcej na 1000, 95% CI od 1 mniej do 8 więcej; umiarkowana pewność danych), jednak interwencja wiązała się z częstszym występowaniem nudności (32 RCT; 14963 uczestników; RR 3,27, 95% CI 3,00 - 3,55; RD: 192 na 1000, 95% CI 169 - 216). [23] Częściej występowały także bezsenność (29 RCT; 14447 uczestników; RR- 1,49, 95% CI 1,35-1,65), niezwykle sny (26 RCT; 13682 uczestników; RR 2,12, 95% CI 1,88-2,38) i ból głowy (25 RCT; 13835 uczestników; RR 1,17, 95% CI 1,07-1,29). Nie obserwowano znamiennej różnicy ryzyka psychiatrycznych działań niepożądanych, takich jak depresja (36 RTC; 16189 uczestników; RR 0,94, 95% CI 0,77-1,14), myśli samobójcze (24 RCT, 11193 uczestników; RR 0,68, 95% CI 0,43-1,07). Myśli samobójcze występowały u osób z chorobami psychicznymi. [23]

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria dla populacji ogólnej: dużą skuteczność, umiarkowane niepożądane efekty zdrowotne, wysoką pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji – warenikliny u wszystkich palących z wyjątkiem

kobiet w ciąży nad jej niestosowaniem. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, zróżnicowaną akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie) Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za stosowaniem warenikliny.

Rekomendacja R.9

Zaleca się stosowanie cytyzyny u wszystkich palących z wyjątkiem kobiet w ciąży (silna rekomendacja, umiarkowana pewność danych).

Ze względu na brak danych Autorzy wytycznych nie sformułowali zalecenia dotyczącego stosowania cytyzyny u palących kobiet w ciąży oraz u osób z chorobami psychicznymi.

Uzasadnienie

Wyniki przeglądu Cochrane oceniającego stosowanie cytyzyny zostały uaktualnione, zidentyfikowano 3 nowe badania.

W przeglądzie Cochrane cytyzyna w porównaniu z placebo zwiększyła prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 24 tygodnie (2 RCT; 937 uczestników; abstynencja potwierdzona metodą obiektywną; RR 3,98, 95% CI 2,01 – 7,87; RD: 64 więcej na 1000, 95% CI 22 – 148; niska pewność danych). Badania były przeprowadzone w Polsce i Kirgistanie w ośrodku leczenia uzależnienia od tytoniu lub w miejscu pracy. Cytyzynę stosowano przez okres 25 dni.

W dodatkowym badaniu nie uwzględnionym w metaanalizie (niejasne metody) przeprowadzonym we Wschodnich Niemczech obejmującym 1214 palaczy abstynencja raportowana przez uczestników (bez potwierdzenia metodami obiektywnymi) częściej występowała w grupie cytyzyny w porównaniu z grupą placebo (po 6 miesiącach RR 1,91, 95% CI 1,53-2,37 oraz po 2 latach RR 1,61, 95% CI 1,24-2,08). Cytyzynę stosowano przez 20 dni. [23]

Poważne działania niepożądane opisywano w 1 badaniu, nie występowały istotnie częściej w grupie otrzymującej cytyzynę w porównaniu z grupą otrzymującą placebo (740 uczestników; RR 1,34, 95% CI 0,3 - 6,02; RD: 3 na 1000, 95% CI od 6 osób mniej do 40 osób więcej; niska pewność danych). W tym badaniu w grupie cytyzyny częściej występowały jakiegokolwiek działania niepożądane z przewodu pokarmowego (RR 1,7, 95% CI 1,1-2,6), ale nie jakiegokolwiek działania niepożądane psychiatryczne i z układu nerwowego (RR 1,7, 95%CI 0,7-2,9 i RR 1,1, 95% CI 0,5-2,7). W pozostałych badaniach opisywano podobną częstość działań niepożądanych. [24]

W nowo zidentyfikowanym badaniu u osób chorych na gruźlicę stosowanie cytyzyny (25 dni) w porównaniu z placebo (dodanych do wsparcia behawioralnego) nie zwiększyło się prawdopodobieństwa zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną; 1 RCT; 2472 uczestników RR 1,12, 95% CI 0,97 – 1,29; RD: 27 więcej na 1000, 95% CI od 7 osób mniej do 65 osób więcej; umiarkowana pewność danych). Poważne działania niepożądane nie występowały istotnie częściej w grupie interwencji (RR 1,15, 95% CI 0,77 – 1,73; RD: 6 więcej na 1000, 95% CI od 9 osób mniej do 27 osób więcej; niska pewność danych). [25]

W porównaniu cytyzyny z NTZ przeprowadzonym w Nowej Zelandii obserwowano większe prawdopodobieństwo zaprzestania palenia okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja niepotwierdzona metodą obiektywną; 1 RCT; 1310 uczestników; RR 1,43, 95% CI 1,13 – 1,80; RD: 66 więcej na 1000, 95% CI 20 - 122; umiarkowana pewność danych). Poważne działania niepożądane nie występowały istotnie częściej w grupie interwencji (RR 1,15, 95% CI 0,76 – 1,75; RD: 9 więcej na 1000, 95% CI od 14 osób mniej do 45 osób więcej; niska pewność danych). Cytyzynę stosowano przez 25 dni, a NTZ przez 8 tygodni. [23, 26]

W dwóch nowo zidentyfikowanych badaniach porównywano cytyzynę z warenikliną (1973 uczestników). Wyniki jednym badaniu wykazały, że cytyzyna nie była mniej skuteczna niż wareniklina, natomiast w drugim badaniu nie była. [27, 28] W pierwszym badaniu czas stosowania obu leków był taki sam (12 tygodni), natomiast w drugim badaniu stosowano je zgodnie z zaleceniami (cytyzynę przez 25 dni, a wareniklinę przez 84 dni). Abstynencja w okresie dłuższym niż 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną; 2RCT; 1973 uczestników; RR 0,99, 95% CI 0,79 – 1,24; RD: 1 osoba mniej na 1000, 95% CI od 28 osób mniej do 31 osób więcej; niska pewność danych). Częstość poważnych działań niepożądanych nie różniła się znamienne między grupami (2RCT; 2017 uczestników; RR 0,67, 95% CI 0,44 – 1,03; RD: 16 osób mniej na 1000, 95% CI od 27 osób mniej do 1 osoby więcej; umiarkowana pewność danych). Wśród zdarzeń niepożądanych zanotowano jeden przypadek śmierci w grupie warenikliny. 16 osób z grupy cytyzyny wymagało hospitalizacji a w grupie warenikliny 31 uczestników. Odsetek osób zgłaszających jakiegokolwiek działania niepożądane w grupie cytyzyny wynosił 71,4% a w grupie warenikliny 76,9%. Wśród najczęstszych skutków ubocznych, niezależnie od otrzymywanej interwencji, opisano: ból głowy, nudności, trudności ze snem, sny na jawie, zmęczenie, ból żołądka, suchość w ustach. [27, 28]

Autorzy wytycznych ocenili pewność danych dla cytyzyny jako umiarkowaną - w przeglądzie Cochrane pewność danych obniżono o dwa stopnie z powodu braku precyzji, jednak Autorzy wytycznych ocenili, że uzasadnione jest obniżenie oceny z powodu braku precyzji o jeden stopień.

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria dla populacji ogólnej: dużą skuteczność, małe niepożądane efekty zdrowotne, umiarkowaną pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji – cytyzyny u wszystkich palących z wyjątkiem kobiet w ciąży nad jej niestosowaniem. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie) Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za stosowaniem cytyzyny.

Rekomendacja R.10

U wszystkich palących zaleca się łączenie leczenia farmakologicznego ze wsparciem behawioralnym (silna rekomendacja, umiarkowana pewność danych).

Palące kobiety w ciąży - p. R.6.

Uzasadnienie

Dodanie do stosowanej farmakoterapii (była to głównie NTZ, ale w kilku badaniach także bupropion, wareniklina oraz nortryptylina, w trzech badaniach uczestnicy mogli wybrać lek) terapii behawioralnej o większej intensywności względem farmakoterapii połączonej z mniej intensywną terapią

behawioralną zwiększyło istotnie prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie; 65 RCT; 23331 uczestników; RR 1,15, 95% CI 1,08 – 1,22; RD: 26 więcej na 1000, 95% CI 14 – 38; wysoka pewność danych). Uczestników rekrutowano w opiece podstawowej, ambulatoryjnej i w szpitalu. Intensywność interwencji behawioralnych była zróżnicowana, we wszystkich badaniach w grupie interwencji większa niż w grupie kontrolnej, w większości badań obejmowała więcej niż jedno spotkanie. [29]

Łączne stosowanie farmakoterapii (głównie NTZ, w pojedynczych badaniach bupropion, w jednym wareniklina) z interwencją behawioralną w porównaniu do krótkiej porady, materiałów samopomocy lub standardowej opieki zwiększyło istotnie prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie) (52 RCT; 19488 osób; RR 1,83, 95% CI 1,68 – 1,98; RD: 71 więcej na 1000, 95% CI 58 – 84; wysoka pewność danych). Interwencje w badaniach były zróżnicowane, w większości badań interwencja obejmowała wielokrotne kontakty, a osoby prowadzące interwencje obejmowały przede wszystkim specjalistów terapeutów, ale także lekarzy opieki podstawowej, stomatologów, higienistki stomatologiczne, lekarzy medycyny pracy, terapeutów z grup wsparcia i przeszkolonych członków społeczności. Uczestnicy badań byli rekrutowani w opiece podstawowej, ambulatoryjnej i w szpitalach. [30]

W tym samym przeglądzie oddzielnie przeanalizowano duże badanie Lung Health Study, w którym uczestniczyli zdrowi palacze z łagodną obturacją dróg oddechowych, interwencja była bardzo intensywna a okres obserwacji wynosił 12 miesięcy, w którym wykazano, że łączne stosowanie postępowania farmakologicznego i behawioralnego, w porównaniu do samej porady, prowadziło do zwiększenia prawdopodobieństwa zaprzestania palenia (1 RCT; 5887 uczestników; RR 3,88, 95% CI 3,35 - 4.50; RD: 260 więcej na 1000, 95% CI 212 - 316; umiarkowana pewność danych). [30]

Stosowanie NTZ w połączeniu z poradnictwem względem samego poradnictwa lub z NTZ-placebo u osób hospitalizowanych aktualnie palących zwiększyło istotnie prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie; 6 RCT, 2487 uczestników; RR 1,54, 95% CI 1,34 – 1,79; RD: 100 więcej na 1000, 95% CI 63 – 146; wysoka pewność danych [ocena metodologów]). Stosowanie bupropionu w połączeniu z poradnictwem w porównaniu z placebo połączonym z poradnictwem (3 badania) nie zwiększało istotnie prawdopodobieństwa zaprzestania palenia (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie; 3 RCT; 480 uczestników; RR 1,04, 95% CI 0,75 – 1,45; RD: 9 więcej na 1000, 95% CI od 54 osób mniej do 84 osób więcej; umiarkowana pewność danych [ocena metodologów]). Stosowanie warenikliny z poradnictwem względem poradnictwa samodzielnie lub w połączeniu z placebo warenikliny, nie zwiększało prawdopodobieństwa zaprzestania palenia (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie; 2 RCT; 458 uczestników; RR 1,29, 95% CI 0,95 – 1,76; RD: 67 więcej na 1000, 95% CI od 11 osób mniej do 176 osób więcej; niska pewność danych [ocena metodologów]). Intensywność poradnictwa była zróżnicowana, w większości badań obejmowała wizytę kontrolną lub telefoniczny kontakt kontrolny. [11]

Biorąc pod uwagę powyższe kryteria dla populacji ogólnej: umiarkowaną skuteczność, małe lub umiarkowane niepożądane efekty zdrowotne (na podstawie oceny dla interwencji farmakologicznych), umiarkowaną pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji – stosowania łącznie interwencji farmakologicznej ze wsparciem behawioralnym u wszystkich palących z wyjątkiem kobiet w ciąży nad stosowaniem ich pojedynczo lub standardową opieką. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz możliwość wdrożenia interwencji pod

warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie) Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za stosowaniem interwencji.

Zalecenia dotyczące osób z chorobami psychicznymi

Ze względu na zidentyfikowanie rekomendacji WHO w zakresie postępowania u osób z chorobami psychicznymi Panel podjął decyzję o ich adaptacji w polskich wytycznych. Panel WHO zdefiniował poważne choroby psychiczne jako obejmujące depresję umiarkowaną do ciężkiej, chorobę afektywną dwubiegunową, schizofrenię i inne zaburzenia psychotyczne. [31]

Panel nie sformułował rekomendacji dotyczącej porady dla populacji osób z chorobami psychicznymi ze względu na brak danych naukowych odnośnie efektu udzielania porady w tej populacji osób. [32]

W Tabeli 3 w głównym dokumencie podsumowano decyzje Panelu wytycznych WHO zaadaptowane przez Grupę Roboczą dla każdego kryterium uwzględnionego w podejmowaniu decyzji.

Rekomendacja R.11

U osób z poważnymi chorobami psychicznymi można rozważyć zastosowanie dostosowanego do potrzeb pacjenta programu obejmującego dyrektywną i wspierającą interwencję behawioralną (słaba rekomendacja, bardzo niska pewność danych).

Uzasadnienie

Panel wytycznych WHO w rekomendacji dla interwencji behawioralnych uwzględnił 1 przegląd systematyczny przeprowadzony u osób z poważnymi chorobami psychicznymi leczonymi ambulatoryjnie. W tym przeglądzie w 5 badaniach oceniano specjalistyczne interwencje behawioralne. Obserwowano efekt korzystny w przypadku abstynencji, ale on nie był istotny statystycznie w okresie 6 i 12 miesięcy obserwacji (3 RCT; 430 uczestników; RR 1,32, 95% CI 0,85-2,06; RD 40 więcej na 1000, 95% CI od 19 mniej do 131 więcej; bardzo niska pewność danych oraz 4 RCT; 498 uczestników; RR 1,33, 95% CI 0,85-2,08; RD 36 więcej na 1000, 95% CI od 17 mniej do 119 więcej; bardzo niska pewność danych). W jednym badaniu obserwowano większą częstość działań niepożądanych w grupie interwencji, ale według oceny autorów nie były one związane z interwencją. [33]

Panel WHO ocenił, że na podstawie danych dla tej populacji balans korzystnych i niekorzystnych efektów zdrowotnych dla interwencji behawioralnych jest niejasny, jednak ze względu na dane pochodzące z populacji ogólnej Panel WHO ocenił wielkość pożądanego efektów zdrowotnych u osób z poważnymi chorobami psychicznymi jako umiarkowaną, a niepożądanych jako małą. Łącznie biorąc pod uwagę zidentyfikowane przeglądy systematyczne oraz dane dla populacji ogólnej Panel ocenił pewność danych dla interwencji behawioralnych jako bardzo niską. [31]

Panel WHO uwzględnił, że dane dotyczące osób z poważnymi chorobami psychicznymi są ograniczone (mało badań z małą liczbą uczestników), a równocześnie na podstawie oceny ekspertów nie stwierdził niespójności tych danych z danymi dla populacji ogólnej. Panel WHO uzgodnił, że pożądane efekty zdrowotnej przeważają nad niepożądanymi, przy uwzględnieniu potencjalnych interakcji. Ze względu na bardzo niską pewność danych Panel uzgodnił słabą rekomendację za stosowaniem interwencji. [31]

Rekomendacja R.12

U osób z poważnymi chorobami psychicznymi można rozważyć zastosowanie warenikliny, bupropionu, nikotynowej terapii zastępczej (słaba rekomendacja, bardzo niska pewność danych).

Stwierdzenia dotyczące najlepszej praktyki: Osoby ordynujące leki powinny uwzględnić potencjalne interakcje między bupropionem i warenikliną a lekami psycholeptycznymi i psychoanaleptycznymi a także potencjalne przeciwwskazania.

Rekomendacja R.13

U osób z poważnymi chorobami psychicznymi można rozważyć zastosowanie łącznie leczenia farmakologicznego i nefarmakologicznego zgodnie z zaleceniami szkoleniowymi WHO (słaba rekomendacja, bardzo niska pewność danych).

Uzasadnienie

Panel wytycznych WHO w rekomendacjach dla metod farmakologicznych uwzględnił łącznie 4 przeglądy systematyczne badań przeprowadzonych u osób z poważnymi chorobami psychicznymi. Populacje w badaniach obejmowały hospitalizowanych i leczonych ambulatoryjnie. [33-35]

W 1 przeglądzie oceniającym osoby z jakimkolwiek poważnymi chorobami psychicznymi bupropion w porównaniu z placebo zwiększał prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w długim okresie obserwacji (mediana 11,75 miesiąca) (4 RCT, 159 uczestników; RR 3,04, 95% CI 1,1-8,42; RD: 102 więcej na 1000, 95% CI 5-371; bardzo niska pewność danych) oraz w pośrednim okresie obserwacji (mediana 3,5 miesiąca) (7 RCT; 263 uczestników; RR 2,93, 95% CI 1,61-5,34; RD 160 na 1000 więcej, 95% CI 50-359; niska pewność danych), ale nie w obserwacji krótkoterminowej (mediana 4 tygodnie) (2RCT; 71 uczestników; RR 6,42, 95%CI 0,82-50,07; RD: 0 na 1000; bardzo niska pewność danych). W tym samym przeglądzie wareniklina w porównaniu z placebo zwiększała prawdopodobieństwo zaprzestania palenia w umiarkowanym okresie obserwacji (mediana 6 miesięcy) (4 RCT, 200 uczestników; RR 4,13, 95% CI 1,36-12,53; RD: 120 więcej na 1000, 95% CI 14-443; niska pewność danych). [33]

W przeglądzie obejmującym osoby z depresją jedno badania dotyczyło osób z epizodem dużej depresji i plastry nikotynowe nie wiązały się z większą częstością zaprzestania palenia w ciągu 29 dni obserwacji (1RCT; 38 uczestników; RR 1,56, 95% CI 0,94-2,57; RD 280 na 1000 więcej, od 30 mniej do 785 więcej; bardzo niska pewność danych).[35]

W przeglądzie obejmujących osoby ze schizofrenią nie przeprowadzono metaanalizy NTZ ze względu na znaczne różnice między badaniami: dwa badania porównujące różne dawki NTZ obejmowały ocenę po 8 tygodniach i nie wskazywały na różnice w odsetku 7-dniowej abstynencji. W 2 badaniach oceniano dodanie NTZ do interwencji nefarmakologicznych. W jednym z badań NTZ dodano do terapii kognitywno-behawioralnej i wywiadu motywującego i w porównaniu ze zwykłym postępowaniem nie obserwowano różnicy w częstości abstynencji (punktowej i ciągłej) po 3,6 i 12 i 48 miesiącach od początku badania. W drugim badaniu NTZ dodano zachęty finansowej i w porównaniu do samej zachęty finansowej i do minimalnej interwencji większa była częstość zaprzestania palenia po 20 i 36 tygodniach (56,3% vs 27,8% i vs 10% oraz 50% vs 27,8% i vs 10%). [36] W tym samym przeglądzie odsetki zaprzestających palenia po zastosowaniu bupropionu były większe niż po zastosowaniu placebo po 6 miesiącach (5 RCT, 214 uczestników; RR 2,78, 95% CI 1,02-7,58; RD 70 na 1000 więcej, 95% CI od 0 do 240; niska pewność danych) i na koniec leczenia (7 RCT; 340 uczestników; RR 3,03, 95% CI 1,69-5,42). Nie obserwowano poważnych działań niepożądanych i pogorszenia objawów choroby.[36] W tym samym przeglądzie odsetki zaprzestających palenia po zastosowaniu warenikliny nie były większe niż po zastosowaniu placebo po 6 miesiącach (1 RCT, 128 uczestników; RR 5,06, 95% CI 0,67 – 38,24; RD: 93 więcej na 1000, 95% CI od 8 osób mniej – 856 osób więcej; bardzo niska pewność danych), natomiast w metaanalizie badań dla abstynencja w momencie zakończenia terapii wareniklina zwiększała prawdopodobieństwo zaprzestania palenia (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną) (RR 4,74, 95% CI 1,34 - 16,71; RD: 157 więcej na 1000, 95% CI 14 - 660; bardzo niska pewność danych). [36] Nie obserwowano pogorszenia objawów choroby. W jednym badaniu poważne działania niepożądane raportowano u 9 osób z grupy warenikliny i 1 osoby z grupy kontrolnej, u dwóch osób z grupy warenikliny poważne działania niepożądane oceniono jako związane z leczeniem: jedną osobę, z epizodem depresji i próbą samobójczą w wywiadzie, hospitalizowano, u drugiej osoby po 4 próbach samobójczych w wywiadzie, wystąpiły drgawki po przedawkowaniu. W drugim badaniu uczestnicy zgłaszali występowanie zapań, bezsenności i nudności. [36]

W metaanalizie sieciowej bupropion był bardziej skuteczny niż placebo (OR 4,51, 95% CrI 1,45-14,04; bardzo niska pewność danych), nie było różnicy w częstości zaprzestania leczenia z powodu działań niepożądanych (6 RCT, 201 uczestników; OR 0,93, 95% CI 0,18-4,74; RD: 5 mniej na 1000, 95% CI od 56 mniej to 191 więcej; bardzo niska pewność danych). Wareniklina także była bardziej skuteczna niż placebo (OR 5,17, 95% CrI 1,78-15,06; bardzo niska pewność danych), nie było różnicy w częstości zaprzestania leczenia z powodu działań niepożądanych (5 RCT, 222 uczestników; OR 1,29, 95% CI 0,47-3,56; RD: 20 więcej na 1000, 95% CI od 39 mniej to 152 więcej; bardzo niska pewność danych). [34]

Panel WHO ocenił, że brak wystarczających danych naukowych na temat wpływu NTZ na prawdopodobieństwo zaprzestania palenia u osób z poważnymi chorobami psychicznymi, brakuje także danych na temat działań niepożądanych, a balans między pożądanymi i niepożądanymi efektami interwencji jest niejasny na podstawie dostępnych badań przeprowadzonych w tej populacji chorych. Jednak ze względu na dane pochodzące z populacji ogólnej Panel WHO ocenił wielkość pożądanego efektów zdrowotnych u osób z poważnymi chorobami psychicznymi jako umiarkowaną, a niepożądanych jako małą. Łącznie biorąc pod uwagę zidentyfikowane przeglądy systematyczne oraz dane dla populacji ogólnej Panel ocenił pewność danych dla NTZ jako bardzo niską. [31]

W przypadku bupropionu i warenikliny Panel WHO ocenił wielkość pożądanego efektów zdrowotnych u osób z poważnymi chorobami psychicznymi jako umiarkowaną ze względu na raportowane korzyści w odniesieniu do prawdopodobieństwa zaprzestania palenia, a także potwierdzoną skuteczność tej interwencji w populacji ogólnej. W przypadku bupropionu Panel WHO ocenił wielkość efektów niepożądanych jako małą, z uwzględnieniem potencjalnego ryzyka przedawkowania oraz pogorszenia objawów psychozy i manii, a w przypadku warenikliny z uwzględnieniem małej, ale nieistotnej statystycznie przewagi placebo - niespójne są wyniki badań w tym zakresie - choć w badaniu EAGLES nie obserwowano znamiennego zwiększenia psychiatrycznych działań niepożądanych u osób z i bez chorób psychicznych.[37] Panel zwrócił uwagę na konieczność monitorowania leczonych przez

pierwsze 2-3 tygodnie pod kątem psychiatrycznych działań niepożądanych oraz na możliwe interakcje leku z lekami psychotropowymi. Łącznie biorąc pod uwagę zidentyfikowane przeglądy systematyczne oraz dane dla populacji ogólnej Panel ocenił pewność danych dla wardenikliny i bupropionu jako niską. Panel uzgodnił przewagę pożądaných efektów zdrowotnych, chociaż istnieje możliwość niepożądanych efektów zdrowotnych. [31]

Panel uwzględnił, że dane dotyczące osób z poważnymi chorobami psychicznymi są ograniczone (mało badań z małą liczbą uczestników), a równocześnie na podstawie oceny ekspertów nie stwierdził niespójności tych danych z danymi dla populacji ogólnej. Panel uzgodnił, że pożądané efekty zdrowotnej przeważają nad niepożadanymi, przy uwzględnieniu potencjalnych interakcji. Ze względu na niską pewność danych Panel uzgodnił słabą rekomendację za stosowaniem interwencji. [31]

W przypadku łącznego stosowania interwencji nefarmakologicznych i farmakologicznych Panel WHO wziął pod uwagę, że leczenie behawioralne jako jedyna forma terapii antytytoniowej wiąże się z małym odsetkiem abstynencji u osób z poważnymi chorobami psychicznymi – około 4%, dlatego zaleca się stosowanie łącznie leczenia behawioralnego i farmakoterapii w tej populacji. Obecnie brak wystarczających danych aby stwierdzić czy specjalistyczne programy antytytoniowe w porównaniu ze standardowymi programami, oraz warunkowe wzmocnienie (czyli techniki pozytywnego wzmocnienia - zachęty finansowe- w celu zwiększenia częstości pożądaných zachowań - w tym przypadku zaprzestania palenia) w porównaniu ze zwykłą opieką przynoszą korzyści w postaci zaprzestania palenia u osób z poważnymi chorobami psychicznymi. [31]

Dodatkowe aspekty uwzględnione w decyzjach o zaleceniach Panelu WHO obejmowały następujące zagadnienia:

1) interwencje wspierające zaprzestanie palenia powinny być częścią implementacji całego opisanego w wydanym przez WHO pakiecie efektywnych interwencji w celu ograniczenia użycia tytoniu MPOWER (WHO 2008). [38]

2) Program interwencji behawioralnej może opierać się na pakiecie szkoleniowym WHO i powinien być dostosowany do potrzeb populacji. Jest on oparty o wywiad motywujący a jego celem jest zwiększenie wewnętrznej motywacji do zmiany w oparciu o własne cele i wartości.

3) Wybór farmakoterapii, co zrozumiałe, będzie zależał od dostępnych zasobów. U osób z poważnymi chorobami psychicznymi wydaje się, że największą skuteczność ma wardeniklina, następnie bupropion z lub bez NTZ, a następnie samo NTZ (plaster).

4) Zaprzestanie palenia może wiązać się ze zwiększeniem stężenia we krwi leków przeciwpowietrznych, zatem niezbędne jest zmniejszenie dawki w celu uniknięcia efektów toksycznych. Programom wspierającym zaprzestanie palenia tytoniu powinno towarzyszyć monitorowanie stanu klinicznego i w odpowiednich przypadkach monitorowanie poziomu leków w surowicy. [31]

Zalecenia dotyczące organizacji systemu opieki

Rekomendacja R.14

Panel rekomenduje, by pracownicy systemu opieki zdrowotnej regularnie uczestniczyli w szkoleniach z zakresu leczenia uzależnienia od nikotyny. System opieki zdrowotnej powinien umożliwiać organizację i uczestniczenie w szkoleniach (Silna rekomendacja, umiarkowana pewność danych).

Uzasadnienie

Szkolenia z zakresu leczenia uzależnienia od tytoniu w porównaniu z nieszkoleniem pracowników opieki zdrowotnej zwiększyło szansę zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie; 8 badań RCT; 9443 uczestników; OR 1,60, 95% CI 1,26 - 2,03; RD 15 więcej na 1000, 95% CI 1 - 35; umiarkowana pewność danych). [39]

Szkolenia w porównaniu z nieszkoleniem zwiększały odsetek palących, którym w okresie co najmniej 6 miesięcy od interwencji zaoferowano poradę antynikotynową (14 RCT; 8531 uczestników; OR 2,28, 95% CI 1,58-3,27; RD 199 na 1000 więcej, 95% CI 113-274; niska pewność danych), zaoferowano ustalenie daty wizyty kontrolnej (7 RCT; 3314 uczestników; OR 3,34, 95% CI 1,52-7,3; bardzo niska pewność danych), którzy otrzymali materiały samopomocy (9RCT; 4925 uczestników; OR 3,51, 95% CI 1,9-6,47; bardzo niska pewność danych), ale nie odsetek tych, którzy otrzymali NTZ w okresie 12-49 miesięcy od interwencji (8 RCT; 5073 uczestników; OR 1,57, 95% CI 0,87-2,84; RD 104 na 1000 więcej, od 29 mniej do 251; niska pewność danych). [39]

W przeglądzie nie raportowano niepożądanych efektów zdrowotnych, Autorzy wytycznych również nie zidentyfikowali niepożądanych efektów zdrowotnych związanych ze stosowaniem tej interwencji.

Biorąc pod uwagę dużą skuteczność (abstynencja), pomijalne niepożądane efekty zdrowotne, umiarkowaną pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji – szkolenia pracowników opieki zdrowotnej w zakresie leczenia uzależnienia od tytoniu nad nie szkoleniem. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, prawdopodobną akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz możliwość wdrożenia interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie) Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za wprowadzeniem szkoleń.

Rekomendacja R.15

Panel rekomenduje zmniejszenie kosztów leczenia uzależnienia od nikotyny dla pacjenta (silna rekomendacja, umiarkowana pewność danych).

Uzasadnienie

Na podstawie wyników przeglądu Cochrane całkowite pokrycie kosztów interwencji antytytoniowych w porównaniu z ich niefinansowaniem zwiększało prawdopodobieństwo zaprzestania palenia (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie) w okresie co najmniej 6 miesięcy (6 RCT; 9333 uczestników; RR 1,77, 95% CI 1,37 - 2,28; RD: 65 więcej na 1000, 95% CI 31 - 108; umiarkowana pewność danych). Podobnie częściowo pokrycie kosztów interwencji antytytoniowych w porównaniu z ich niefinansowaniem zwiększało prawdopodobieństwo zaprzestania palenia (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie) w okresie co najmniej 6 miesięcy (5 RCT; 7108 uczestników; RR 1,27, 95% CI 1,02-1,59). Nie obserwowano różnicy w porównaniu całkowitego i częściowego pokrycia kosztów interwencji antytytoniowych (5 RCT; 5914 uczestników; RR 1,02, 95% CI 0,71-1,48). [40]

Całkowite finansowanie w porównaniu z niefinansowaniem zwiększało odsetek osób interwencji farmakologiczne (NTZ, bupropion) i behawioralne.

Zachęty finansowe dla osób udzielających porad (kwota za osobę w abstynencji lub za liczbę osób skierowanych do telefonicznej poradni pomocy palącym) względem braku takiej interwencji (2 badania) nie zwiększało w istotnie prawdopodobieństwa zaprzestania palenia w okresie co najmniej 6 miesięcy (RR 1,16, 95% CI 0,98 - 1,37; RD: 28 więcej na 1000, 95% CI od 4 osób mniej do 66 osób więcej; umiarkowana pewność danych). [40]

W przeglądzie Cochrane bezpłatna farmakoterapia dodana do standardowej lub złożonej interwencji antytytoniowej zwiększała prawdopodobieństwo zaprzestania palenia (abstynencja potwierdzona metodą obiektywną i niepotwierdzona analizowane łącznie) w okresie co najmniej 6 miesięcy (10 RCT; 7560 uczestników; RR 1,36, 95% CI 1,05 - 1,76; RD: 50 więcej na 1000, 95% CI 10 - 100; umiarkowana pewność danych). [10]

W przeglądzie nie raportowano niepożądanych efektów zdrowotnych, Autorzy wytycznych również nie zidentyfikowali niepożądanych efektów zdrowotnych związanych z tą interwencją.

Biorąc pod uwagę dużą skuteczność (abstynencja), pomijalne niepożądane efekty zdrowotne, umiarkowaną pewność danych Panel uznał, że uwzględnione dane naukowe wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji – zmniejszenia kosztów leczenia uzależnienia od tytoniu dla pacjenta nad nieoferowaniem takiego rozwiązania. Uwzględniając także pozostałe kryteria (możliwą dużą niepewność lub zróżnicowanie co do wartości, przewagę w zakresie efektywności kosztowej, zróżnicowaną akceptowalność interwencji wśród interesariuszy oraz prawdopodobnie możliwe wdrożenie interwencji pod warunkiem stworzenia odpowiedniego systemu opieki nad uzależnionymi od nikotyny - p. Tab. 2 i Komentarz w głównym dokumencie) Autorzy wytycznych zdecydowali o silnej rekomendacji za wprowadzeniem takiego rozwiązania.

Suplement 4

Podsumowanie uzasadnień dla pozostałych kryteriów

1. Wartości i preferencje odnośnie metod leczenia

W badaniach australijskich 54% do 69% palaczy zaprzestało palenia bez wsparcia. U osób zaprzestających palenia bez wsparcia znaczenie miała motywacja (powód zaprzestania palenia), niezależność, autonomia, zobowiązanie i siła woli, samokontrola. U osób mających zamiar zaprzestać palenia największe znaczenie dla wyboru sposobu postępowania miała skuteczność alternatywnych metod leczenia i odsetek sukcesów, mniejsze działania niepożądane oraz odsetek nawrotów. [41-44] W badaniach wskazywano także, że używanie środków wspomagających (cessation aids) może być odbierane jako oznaka słabości/ braku silnej woli, szczególnie wśród osób młodych, o niższym poziomie wykształcenia, mężczyzn i palących mniej papierosów dziennie. Z kolei osoby powyżej 50 rż, na emeryturze, osoby, które ukończyły edukację w wieku 16 lat częściej zgadzały się ze stwierdzeniem o niemożności zaprzestania palenia bez produktów NTZ lub leków. [44] Powody nieużywania leków lub wsparcia psychologicznego wskazywane w innym badaniu jakościowym obejmowały: przykładanie większej wagi do wiedzy powszechnej pochodzącej z własnego doświadczenia lub doświadczeń innych osób niż do wiedzy specjalistycznej; zaprzestanie palenia osobiste zadanie, właściwe dla samoidentyfikacji i obrazu siebie; porównanie kosztów i korzyści zaprzestania palenia bez pomocy i z pomocą wypada na korzyść tej pierwszej. [43] W przeglądach literatury światowej i w polskich badaniach wskazywano także na wpływ środowiska społecznego – rodziny, środowiska w pracy, w domu, wspierających w niepaleniu. W badaniu w 28 krajach UE w ramach Eurobarometru w 2017 roku. [45, 46] obserwowano zależność między szansą zaprzestania palenia a częstością palenia w kraju. W przypadku nieskutecznych prób zaprzestania palenia istotne były także kontakty z innymi palaczami, sytuacje stresowe, zwiększenie masy ciała, niewystarczająca poprawa samopoczucia.[45]

W badaniu przekrojowym kanadyjskich palaczy potwierdzono, że istnieje zróżnicowanie preferencji co do sposobów zaprzestania palenia. [47]

Na ocenę wartości leczenia farmakologicznego wpływała postrzegana własna ocena uzależnienia, własne doświadczenia z daną metodą oraz jej dopasowanie do sytuacji i osobowości osoby. Zaprzestanie bez wsparcia często wskazywano jako najlepszą metodę, często wyrażano negatywne opinie o wsparciu farmakologicznym, szczególnie w odniesieniu do działań niepożądanych. [48]

Opisywane w badaniu gotowości do płacenia czynniki wpływające na większą gotowość do stosowania farmakoterapii w leczeniu uzależnienia obejmowały palenie dużej liczby papierosów, płeć męską, bycie zatrudnionym, posiadanie dzieci, wyższe wykształcenie. Wskazywano na szczególne znaczenie skuteczności oraz potrzebę stworzenia leku o lepszym profilu skuteczności i bezpieczeństwa. W tym badaniu gotowość do płacenia była mniejsza niż cena rynkowa. [49] W innym badaniu również wskazywano na szczególne znaczenie skuteczności i gotowość do płacenia więcej za bardziej skuteczne leczenie. [50] W przypadku kobiet ważną motywacją była zmiana życiowa np. poród, obawy o zdrowie, wpływ na wygląd. [51]

W ankiecie internetowej czynniki wpływające na preferowanie farmakoterapii obejmowały większą skuteczność, rzadsze działania niepożądane i zapobieganie przyrostowi masy ciała. [52] Badani stosowali farmakoterapię, aby zaprzestać palenia i uniknąć nawrotu (>80%), poradzić sobie z objawami odstawienia (>70%) i chęcią zapalenia papierosa (70%), rzadziej aby poradzić sobie ze stresem (ok. 30%), sytuacjami gdy nie można palić (30%). W przypadku zaprzestania stosowania

farmakoterapii znaczenie miały brak efektu - występowanie objawów odstawienia i chęci zapalenia oraz bezpieczeństwo – działania niepożądane i ich znaczenie w odstawieniu leku. W przypadku NTZ wskazywano także na potencjalne uzależnienie od produktów nikotynowych. [52]

W badaniu amerykańskim najbardziej preferowanym leczeniem farmakologicznym był plaster nikotynowy, na drugim miejscu była wareniklina, a na ostatnim bupropion (odpowiednio 25%, 20% i 10% palących dużo papierosów oraz 29%, 16% i 7,5% palących mało papierosów). [53] W innym badaniu jakościowym przeprowadzonym w USA zaobserwowano, że użycie NTZ było powiązane z motywacją i chęcią zaangażowania się w proces zaprzestania palenia, obawami o konsekwencje zdrowotne palenia tytoniu. [54]

Z kolei w regularnie prowadzonym badaniu australijskim metody wspomaganie zaprzestania palenia najczęściej stosowane przez respondentów i jednocześnie wskazane jako najbardziej użyteczne obejmowały brak wspomaganie, NTZ i stopniowe zmniejszanie aż do zaprzestania. Często wskazywano także poradę lekarza rodzinnego, ale oceniano ją jako mniej użyteczną. Respondenci rzadko stosowali leki na receptę i programy online, ale ocenili je jako bardzo użyteczne. [55]

Dane z literatury znalazły także potwierdzenie w stanowisku przedstawiciela pacjentów, że nie wszyscy ludzie przywiązują taką samą wartość zaprzestaniu palenia.

W związku z tym Panel uznał, że możliwa jest duża niepewność lub zróżnicowanie co do wartości jakie ludzie przywiązują do zaprzestania palenia.

Postawy personelu medycznego

W badaniach uwzględnionych w przeglądzie systematycznym 65% lekarzy POZ pytało pacjentów o palenie tytoniu, 62% udzielało porady, natomiast kolejne kroki z 5A były stosowane przez mniejsze odsetki lekarzy. [56] W badaniu przeprowadzonym wśród polskich lekarzy 66,7% deklarowało pytanie o palenie tytoniu podczas każdej wizyty, a 78,7% odnotowywało status palenia w dokumentacji medycznej. [57] Przeglądy systematyczne wskazują, że zaangażowanie lekarzy rodzinnych i innych pracowników POZ we wsparcie zaprzestania palenia zależy od charakterystyki lekarza (palenie tytoniu, postawy wobec udzielania porady na temat zaprzestania palenia), pacjenta (choroby odtytoniowe, ciąża, palenie dużej liczby papierosów, motywacja do zaprzestania), systemu (refundacja, czas, szkolenie, wsparcie instytucjonalne), wiedzy i umiejętności w tym zakresie (niewiedza na temat dostępnych możliwości). [58, 59]

Oczekiwania pacjentów w stosunku do personelu medycznego w zakresie wsparcia zaprzestania palenia były podzielone od postrzegania poruszenia tematu palenia tytoniu, zapytania i porady antytytoniowej jako jednego z obowiązków pracownika POZ do oczekiwania na poruszenie tej kwestii przez pacjenta i dopiero wtedy udzielenie wsparcia. [58] Jednakże w polskim badaniu pacjenci negatywnie postrzegali niepodjęcie tematu palenia przez lekarza i rutynowe pytania niedostosowane do konkretnej osoby. [60]

Z kolei ze strony pracowników POZ postawy były podzielone pomiędzy reaktywną (oczekiwanie na zapytanie ze strony pacjenta i działanie), a udzielenie porady przez lekarza POZ i odesłanie do pielęgniarki w celu otrzymania dalszej interwencji i wsparcia. W przypadku wielu pracowników POZ niejasna była dla nich ich rola w procesie leczenia uzależnienia od tytoniu - czy powinna polegać tylko na sprawdzeniu czy pacjent pali w trakcie rutynowej wizyty, czy co roku, czy powinna obejmować edukację w zakresie skutków palenia tytoniu, udzielenie porady i przedstawienie dostępnych opcji, zwiększanie motywacji. [58] W polskim badaniu oczekiwania pacjentów w zakresie wsparcia w zaprzestaniu palenia ze strony personelu medycznego obejmowały inicjowanie tematu zaprzestania palenia, informowanie o niekorzystnych skutkach palenia i możliwościach wspomaganie zaprzestania,

podejście dostosowane do indywidualnego pacjenta, przepisanie leków lub innych metod lub skierowanie do specjalisty. [60]

W badaniu przekrojowym przeprowadzonym w Holandii obejmującym 14 różnych grup zawodowych (lekarzy różnych specjalności, dentystów, higienistek stomatologicznych, położnych) jako główne bariery we wdrażaniu leczenia uzależnienia od tytoniu również wskazano brak czasu, brak szkolenia, brak motywacji do zaprzestania palenia wśród pacjentów, palenie jako wrażliwy temat. Główne czynniki istotne w implementacji wytycznych obejmujących pytanie, poradę i skierowanie do specjalisty była grupa zawodowa, znajomość wytycznych, umiejętności w tym zakresie i poczucie odpowiedzialności oraz umowy o współpracy opieki podstawowej z ośrodkami leczenia uzależnienia. [61]

Decyzje o zastosowaniu leczenia i wyborze metod leczenia przez pracowników opieki zdrowotnej i instytucje ubezpieczeniowe uwzględniają koszty. [40] W międzynarodowym badaniu ankietowym lekarzy POZ odsetek lekarzy otrzymujących zachęty finansowe w oparciu o wskaźniki jakości różnił się między krajami, także w niektórych krajach lekarze zwracali uwagę na bariery finansowe wśród pacjentów uniemożliwiające zapłacenie za leki. [62]

W badaniu przeprowadzonym w 28 krajach UE w ramach Eurobarometru w 2017 roku wśród osób, które zaprzestały palenia w ciągu ostatnich 12 miesięcy, te z trudnościami finansowymi miały mniejszą szansę zaprzestania palenia niż osoby bez takich trudności, najmniejszą szansę zaprzestania palenia miały osoby z kraju, w którym częstość palenia tytoniu wyniosła 26,3%, a większą osoby z krajów charakteryzujących się mniejszą i większą częstością palenia. [46] W badaniu przeprowadzonym w Polsce w grupie osób o niekorzystnej sytuacji społecznej jako bariery w zaprzestaniu palenia zidentyfikowano następujące: trudności z zaprzestaniem palenia, niechęć do zaprzestania palenia, uzależnienie i objawy odstawienia. Jako czynniki motywujące wskazywano dostępność farmakoterapii, bezpłatnych ośrodków leczenia uzależnienia od tytoniu oraz zachęty i wsparcie od lekarza. [63]

1.2. Kobiety w ciąży

W przypadku kobiet w ciąży istotne były wpasowanie palenia w życie kobiety poddawane wątpliwości jedynie z powodu ciąży, zaprzestanie palenia jedynie w czasie ciąży/dla dziecka, duże wyrzeczenia związane z zaprzestaniem palenia (osłabienie więzi z palącymi przyjaciółmi), rola palenia przez partnerów i wsparcia w zakresie zaprzestania. [42, 64]

W przypadku NTZ i e-papierosów używanych przez kobiety w ciąży zidentyfikowano 3 główne aspekty badaniach jakościowych w przeglądzie: pragnienie ochrony przed szkodą swojego nienarodzonego dziecka jako jeden z powodów używania tych produktów jest; porada/informacja ze strony pracownika opieki zdrowotnej w momencie podejmowania decyzji o stosowaniu lub nie (informacja o mniejszej szkodliwości tych produktów niż papierosów i, że można stosować w ciąży zwiększa przekonanie co do ich stosowania i odwrotnie – jeśli otrzymują przeciwną informację); poprzednie doświadczenia ze stosowaniem NTZ (pozytywne doświadczenia własne lub otoczenia zwiększają przekonanie co do ich stosowania i odwrotnie). [65]

W przypadku kobiet w ciąży zwraca się uwagę na rolę zawodową pracowników opieki zdrowotnej, postrzeganie/niepostrzeganie bycia odpowiedzialnym za interwencje mające na celu zaprzestanie palenia i organizacyjny kontekst pracy jako zarówno bariery jak i ułatwienia w udzielaniu wsparcia. Jednoznaczna polityka, procedury, praktyki i odpowiednie zasoby w ramach organizacji wskazuje się jako ułatwienie a ich brak jako barierę. Istotnymi czynnikami były także zasoby zarówno po stronie organizacji jak i po stronie kobiet (możliwość dotarcia). Znaczenie miały także poprzednie doświadczenia pracy z kobietami w ciąży, a z drugiej strony brak wiedzy i umiejętności (także w odniesieniu do zastosowania podejścia psychologicznego), czasu, zasobów, niejasne wytyczne/

niepewność co do stosowania NTZ w ciąży, relacje z pacjentką, zrozumienie kontekstu społecznego i życiowego kobiety (np. palenie jako norma) i poczucie braku możliwości wpływu na aspekty społeczne związane z paleniem przez kobietę. W przypadku kobiet w ciąży uważały poradę za skuteczną jeśli obejmowała także materiały edukacyjne, wsparcie i zachętę oraz informację zwrotną. [66, 67]

1.3. Osoby z chorobami psychicznymi

Postawy osób z chorobami psychicznymi wobec palenia tytoniu

W przeglądach systematycznych oraz badaniach pierwotnych uwzględnionych w wytycznych WHO zidentyfikowano liczne bariery w zaprzestaniu palenia wśród osób z chorobami psychicznymi: używanie palenia do radzenia sobie ze stresem, rozluźnienia, brak wsparcia ze strony pracowników opieki zdrowotnej i innych osób, akceptacja dla palenia i jego rozpowszechnienie, niska motywacja, obawy co do umiejętności radzenia sobie z kwestiami zdrowia psychicznego wśród personelu prowadzącego programy zaprzestania palenia, identyfikacja i przynależność, włączenie w społeczność, radzenie sobie z nudą, konieczność porzucenia czegoś przyjemnego, radzenie sobie z objawami w zakresie zdrowia psychicznego. [68-71]

Czynniki ułatwiające zaprzestanie palenia i powody zaprzestania palenia u osób z chorobami psychicznymi obejmowały oszczędności, korzyści zdrowotne. Generalnie bariery wydają się przeważać nad czynnikami ułatwiającymi/przyczynami zaprzestania palenia u osób z chorobami psychicznymi, a palenie uznaje się za normę społeczną zakorzenioną w kulturze instytucji leczących choroby psychiczne. [68, 69, 71]

Nie ma danych wskazujących, że zaprzestanie palenia jest szkodliwe dla zdrowia psychicznego osób ze schizofrenią albo że zaprzestanie palenia zwiększa ryzyko nawrotu lub pogorszenia objawów u palaczy z epizodem dużej depresji w wywiadzie. [72]

Osoby z chorobami psychicznymi mogą być zmotywowane do zaprzestania palenia w podobnym stopniu jak populacji ogólna, ale osoby z chorobami psychotycznymi mogą być mniej zmotywowane niż osoby z depresją. [73] W badaniu Australijczyków z chorobami psychotycznymi wskazano, że kwestie zdrowia fizycznego uważa się ważniejsze dla nich niż niekontrolowane objawy związane z chorobami psychicznymi. [74]

Postawy personelu zajmującego się osobami z chorobami psychicznymi

W przeglądzie 38 badań, uwzględnionych w wytycznych WHO, obejmujących 16369 osób, 42% (95%CI 36-49) pracowników wskazało postrzegane bariery do interwencji w celu zaprzestania palenia, 40,5% (30-51) wskazało negatywne postawy wobec zaprzestania palenia i 45% (32-58) pobłażliwość wobec palenia tytoniu. Najczęstsze przekonania to, że pacjenci nie są zainteresowani zaprzestaniem palenia (51%, 95% CI 33-69) i że zaprzestanie palenia może stanowić zbyt duże obciążenie dla pacjentów (38%, 95% CI 16-63). Kultura palenia jest postrzegana jako norma, a papierosy jako użyteczne narzędzie dla pacjentów i personelu. [75] Personel nie podnosił kwestii palenia/zaprzestania ze względu na przekonanie, że zniszczyłoby to relację z pacjentem. [68]

Postawy członków rodzin

Wyniki badania ankietowego przeprowadzonego online wśród 256 członków rodzin, uwzględnione w wytycznych WHO, wskazały, że ¼ respondentów zgodziła się, że osoby z chorobami psychicznymi muszą palić aby radzić sobie z objawami choroby psychicznej, prawie połowa (48%) wyraziła

niepewność co do szkodliwości NTZ w tej populacji, a 69% uważało, że członkowie rodzin nie mają umiejętności, aby pomóc osobom z chorobami psychicznymi zaprzestać palenia. [76]

2. Efektywność kosztowa

Interwencje nefarmakologiczne

Nie zidentyfikowano badań obejmujących model ekonomiczny w polskiej populacji.

W przeglądzie przeglądów systematycznych Cochrane i metaanalizie sieciowej interwencji behawioralnych na podstawie danych ekonomicznych, które pochodziły głównie z krajów Ameryki Północnej i Europy Zachodniej, nie stwierdzono, aby w jednoznaczny sposób wskazywały, że jedna z behawioralnych interwencji była bardziej opłacalna niż inna. [77]

W przeglądzie badań oceniających opłacalność interwencji leczenia uzależnienia od tytoniu zsumowany koszt interwencji behawioralnych u palaczy, którzy nie są gotowi do zaprzestania palenia (w różnych badaniach różne interwencje, indywidualne, grupowe, telefoniczne) średni koszt na palacza 240,48 USD (2016) a na zaprzestanie palenia 11 415,74 USD (2016). W badaniu powołano się na koszty u palaczy gotowych do zaprzestania palenia w granicach od 1 807 USD do 3 326,4 USD (2016). [78]

We wszystkich zidentyfikowanych analizach ekonomicznych interwencje behawioralne były opłacalne (inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej – ICER był mniejszy niż próg opłacalności) – przykłady oszacowań – p. [Dodatek 3](#).

Interwencje farmakologiczne

W oszacowaniach prezentowanych rekomendacji AOTMIT z 2008 roku przeciwko refundacji bupropionu u pacjentów po zawałach mięśnia sercowego poddanych zabiegom pomostowania aortalno-wieńcowego lub angioplastyki wieńcowej koszt zyskanego roku życia wyniósł około 25000 zł. [79] W oszacowaniach prezentowanych rekomendacji AOTMIT z 2009 roku przeciwko refundacji warenikliny w dorosłych w leczeniu uzależnienia od palenia tytoniu koszt zyskanego roku życia u pacjentów zmotywowanych do rzucenia palenia wynosiłby od 8,7 do 20 tys. zł, a a na QALY od ok. 6,1 do 14,1 tys. zł. [80]

W przeglądzie badań oceniających opłacalność interwencji leczenia uzależnienia od tytoniu zsumowany koszt interwencji farmakologicznych u palaczy, którzy nie są gotowi do zaprzestania palenia średni koszt na zaprzestanie palenia wynosił 19 510,24 USD (2016), w przypadku inhalatora z nikotyną było to 218 643,58 USD (2016), gum 15 571,05 USD (2016), w przypadku warenikliny ten koszt był najmniejszy i wynosił 10 688,05 USD (2016). W badaniu powołano się na koszty u palaczy gotowych do zaprzestania palenia w granicach od 1 046 USD do 4 901 USD (2016). [78]

Łączne stosowanie środków farmakologicznych i interwencji behawioralnych wiązało się z kosztem na zaprzestanie palenia 14 662,36 USD (2016), co w przypadku palaczy gotowych do zaprzestania wynosiło od 2 654,82 do 3 108,42 USD. [78]

We wszystkich zidentyfikowanych analizach ekonomicznych interwencje farmakologiczne same lub w łącznie z interwencjami behawioralnymi były opłacalne (inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej – ICER był mniejszy niż próg opłacalności) – przykłady oszacowań – p. [Dodatek 3](#).

Interwencje dotyczące systemu

W przypadku szkoleń wyniki badania przeprowadzonego w Szwajcarii wskazują na koszty na zyskany rok życia w przypadku szkolenia rezydentów w zakresie interwencji antynikotynowej w wysokości 25,4 USD w przypadku mężczyzny i 35,2 USD w przypadku kobiety; w analizie wrażliwości te oszacowania wahały się od 4 do 149 USD w zależności od założeń.[81] Podobnie w badaniu amerykańskim dotyczącym szkolenia lekarzy i farmaceutów oszacowania inkrementalnego współczynnika efektywności kosztowej dla szkolenia obu tych grup w porównaniu z ich nieszkoleniem wyniosły od 868 USD/QALY dla 45-letniego mężczyzny i 8 953 USD dla 45-letniej kobiety. Oszacowania były wrażliwe przyjęte odsetki zaprzestania palenia i wielkość populacji. [82]

W przeglądzie 128 badań dotyczących płatności za wydajność (pay for performance) zaobserwowano różne efekty dotyczące skuteczności w praktyce i równości, ale nie było danych dotyczących efektywności kosztowej. [83] Natomiast w badaniu kohortowym oceniającym efekt wprowadzenia Affordable Care Act w USA w grupie osób palących objętych ubezpieczeniem w latach 2008-2011 po ≥ 6 miesiącach bez ubezpieczenia w porównaniu z grupą kontrolną osób które nie miały ubezpieczenia o 40% zwiększyła się szansa zaprzestania palenia (aOR: 1.4, 95% CI 1.24-1.58), zamówienia leków (aOR 2.94, 95% CI 1.61-3.32) i otrzymania ≥ 6 wizyt kontrolnych (aOR 2.12, 95% CI 1.94 to 2.32). [84]

Interwencje u kobiet w ciąży

W przeglądzie analiz ekonomicznych dotyczących zaprzestania palenia u kobiet w ciąży wyniki wszystkich badań wskazywały na efektywność kosztową interwencji, ale także opisywano znaczne ograniczenia metodologiczne tych analiz. [85] W modelu amerykańskim w hipotetycznej kohorcie kobiet w ciąży oszacowano, że poradnictwo behawioralne (8 sesji po pół godziny) w porównaniu ze zwykłą opieką wiązało się z ICER 71 658 USD na QALY (2020). [86] W analizie do wytycznych Australijskich (CPG 2018) oceniono terapię kognitywno behawioralną i NTZ jako dodane do minimalnej porady (5A) jako efektywne kosztowo. We wszystkich analizach koszt zyskanego roku życia wynosił mniej niż przyjęty próg efektywności kosztowej (100 000 AUD). [87] Podobnie w analizie ekonomicznej do wytycznych brytyjskich z wykorzystaniem modelu EISP w ocenie NTZ vs zwykła opieka koszt na QALY wynosił mniej niż próg efektywności kosztowej (20 000 GBP). Oszacowania były wrażliwe na zmiany w efektywności interwencji, na zmiany w horyzoncie czasowym, szczególnie w przypadku analiz ograniczonych tylko do okresu ciąży. W probabilistycznej analizie wrażliwości NTZ była efektywna kosztowo w 63% powtórzeń. Oceniane interwencje (głównie poradnictwo, programy stosowane w UK) były efektywne kosztowo (poniżej progu 20 000 GBP), dla większości interwencji koszt na zaprzestanie palenia wynosił < 1 500 GBP (przy założeniu zaprzestania palenia samodzielnie 3%; w analizie wrażliwości przy zwiększeniu odsetka zaprzestających samodzielnie ten koszt się zwiększa). Ograniczenia analizy stanowi niedostatek danych naukowych porównujących interwencje między sobą i z niestosowaniem interwencji. [88]

Interwencje u osób z chorobami psychicznymi

W przypadku osób z chorobami psychicznymi w przeglądzie systematycznym dotyczącym efektywności kosztowej interwencji z zakresu promocji zdrowia u osób z chorobami psychicznymi w jednym badaniu oszacowano, że istniało 74% szans, że stopniowana interwencja zaprzestania palenia była efektywna kosztowo u osób z depresją (3 sesje oceny gotowości do zaprzestania palenia za pomocą komputera, 6 sesji poradnictwa psychologicznego, do 10 tygodni NTZ oraz oferta bupropionu i dwóch dodatkowych sesji poradnictwa; ocena po 18 miesiącach). Wg pakietu szkoleniowego WHO na temat leczenia uzależnienia od tytoniu w opiece podstawowej, obecnie NTZ ma najlepszy bilans korzyści, kosztów i bezpieczeństwa. [89]

Nie zidentyfikowano badań obejmujących model w polskiej populacji dla porady, poradnictwa, NTZ, cytyzyny, łącznego stosowania metod farmakologicznych i nefarmakologicznych, a także szkolenia personelu medycznego i zmniejszenia kosztów.

Panel uznał, że dostępne dane wskazują na jednoznaczną przewagę interwencji w porównaniu z jej niestosowaniem.

3. Akceptowalność

W badaniu przekrojowym przeprowadzonym w Wielkiej Brytanii dotyczącym interwencji zmieniających zachowania przy okazji wizyty w poradni POZ większość pacjentów uważała taką interwencję za akceptowalną (84-87%) i pomocną (83-86%). [90]

W badaniu przeprowadzonym w USA raportowane przez pacjenta otrzymanie interwencji 5A było związane z większą satysfakcją z opieki związanej z paleniem tytoniu oraz całościowo z opieki zdrowotnej, nawet po uwzględnieniu gotowości do zaprzestania palenia. [91]

Odsetki osób stosujących się do zaleceń w zakresie leczenia NTZ wynosiły 61% (54-68) w badaniach RCT, 26% (20-32) w badaniach populacyjnych, a u kobiet w ciąży 22% (18-25). [92] Czynniki wskazywane jako najważniejsze w stosowaniu się do zaleceń leczenia w przypadku NTZ obejmowały możliwości fizyczne (stopień uzależnienia, objawy odstawienia), motywację refleksyjną (postrzeganie NTZ i zaprzestania palenia), motywację automatyczną (alkohol, stres, depresja), a jako istotne - zdolności psychologiczne (zapominanie, edukacja), możliwości finansowe (koszt), wsparcie społeczne. [92] Osoby stosujące NTZ były zmotywowane do zaprzestania palenia, chętne do uczestniczenia w procesie zaprzestania palenia z użyciem pomocy medycznych i niemedycznych, deklarowały większe obawy odnośnie efektów zdrowotnych palenia, co stanowiło ich motywację. Z kolei jako bariery wskazywano błędne przekonania o skuteczności i bezpieczeństwie oraz koszty. [54]

W przypadku bupropionu i wardenikliny powody ich stosowania wskazane przez respondentów w badaniu obejmowały chęć zaprzestania palenia lub uniknięcia nawrotu (odpowiednio 81% i 90%), uniknięcie objawów odstawienia (61% i 76%), poradzenie sobie z chęcią zapalenia (55% i 71%), radzenie sobie ze stresem (30% i 22%), 23% - radzenie sobie w sytuacjach gdy nie można palić (23% i 31%). W przypadku zaprzestania stosowaniu leku odpowiednio 26% i 31% osób jako powód wskazało brak widocznego efektu lub objawy odstawienia, a 23% i 43% - działania niepożądane. Większość respondentów używających bupropionu i wardenikliny rekomendowałoby jego stosowanie przyjacielom (76% i 89%) lub wzięłoby pod uwagę ponownie zastosowanie (63% i 73%). [52]

Z kolei cytyzyna jest postrzegana jako produkt naturalny, nie lek. [93]

3.1. Kobiety w ciąży

W przeglądzie dotyczącym doświadczeń pracowników POZ i kobiet w ciąży zwrócono uwagę na to, że wpływ na możliwości pracowników i ich motywację miało niepostrzeżenie bycia odpowiedzialnym za interwencje mające na celu zaprzestanie palenia oraz wszystkie inne czynniki wskazane jako bariery.[67] W przypadku pracowników opieki zdrowotnej zwracano uwagę na edukację i zwiększanie wiedzy i pewności siebie w przekazywaniu informacji na temat palenia w ciąży, wagę relacji z pacjentem. W ocenie pracowników opieki zdrowotnej najlepszy sposób pomocy to udzielenie wsparcia i dostęp do skutecznych interwencji, w tym farmakoterapii. [94] W przypadku kobiet w ciąży uważały poradę za skuteczną jeśli obejmowała także materiały edukacyjne, wsparcie i zachętę oraz informację zwrotną. [67]

3.2. Osoby z chorobami psychicznymi

W wytycznych WHO nie odnaleziono danych na ten temat. Powszechne były duże odsetki osób, które nie ukończyły badań, ale one mogą być spowodowane barierami wobec zaprzestania palenia wśród osób z chorobami psychicznymi, personelu i członków rodzin oraz problemami z badaniami niż specyficznymi interwencjami.

W przypadku interwencji niefarmakologicznych również brak bezpośrednich danych na temat czasu ich trwania i częstości, można je prawdopodobnie zaadaptować do różnych warunków aby były prowadzone przez odpowiednio przeszkolonych i wspieranych niespecjalistów.

Szczegóły dotyczące decyzji Grupy Roboczej dla tego kryterium w przypadku każdej rekomendacji - p. Tabela 2 i 3 w głównym dokumencie.

4. Możliwość wdrożenia

W zaprzestaniu palenia tytoniu można wyróżnić 3 aktorów odpowiedzialnych za jego uzyskanie – lekarzy /personel medyczny (ułatwienie zaprzestania palenia), pacjentów (zaprzestanie palenia) oraz rząd (stworzenie społeczeństwa/ systemu utrudniającego rozpoczęcie i ułatwiającego zaprzestania palenia). [95] Zorganizowanie systemu wsparcia powinno równocześnie obejmować określenie odpowiedzialności poszczególnych aktorów. [95] W przeglądach systematycznych i badaniach pierwotnych wskazuje się, że podstawowe czynniki istotne we wdrożeniu leczenia uzależnienia od tytoniu /zaangażowaniu pracowników opieki zdrowotnej obejmują charakterystykę pracownika (przeglądy dotyczyły głównie lekarzy) (palenie tytoniu, postawy wobec udzielania porady na temat zaprzestania palenia, palenie jako wrażliwy temat), pacjenta (choroby odytoniowe, ciąża, palenie dużej liczby papierosów, brak motywacji), systemu (refundacja, czas, szkolenie, nierozpoznawanie palenia tytoniu jako choroby, inne priorytety kliniczne), wiedzę, doświadczenie i umiejętności w tym zakresie (niewiedza na temat dostępnych możliwości, ograniczone umiejętności w zakresie udzielania wsparcia i komunikacji). [59, 61, 96]

W przypadku personelu szpitalnego wskazywano także na potrzebę jednolitego podejścia i poczucia odpowiedzialności za udzielenie wsparcia ze strony całego personelu oraz istnienie odpowiednich wytycznych i procedur w tym zakresie, a jednocześnie dostosowanie podejścia do potrzeb pacjenta i kontekstu opieki. [97]

Główne czynniki istotne w implementacji wytycznych obejmujących pytanie, poradę i skierowanie do specjalisty w badaniu obejmującym 14 medycznych grup zawodowych obejmowały grupę zawodową, znajomość wytycznych, umiejętności w tym zakresie i poczucie odpowiedzialności oraz umowy o współpracy opieki podstawowej z ośrodkami leczenia uzależnienia. [61]

Bariera w zaprzestaniu palenia wskazywane ze strony pacjentów obejmowały trudności z zaprzestaniem palenia, niechęć do zaprzestania palenia, uzależnienie i objawy odstawienia, w przypadku pacjentów hospitalizowanych z powodu gruźlicy potrzeba zapalenia papierosa, niski poziom edukacji, bezrobocie, łatwy dostęp do tytoniu w warunkach szpitalnych, brak wiedzy na temat metod zaprzestania palenia, ograniczona przestrzeń i brak prywatności w warunkach szpitalnych. [63, 98] Z kolei jako czynniki motywujące wymieniano dostępność farmakoterapii, bezpłatnych ośrodków leczenia uzależnienia od tytoniu oraz zachęty i wsparcie od lekarza, a w przypadku pacjentów z gruźlicą - krótką powtarzaną interwencją, spersonalizowane poradnictwo, zaoferowanie farmakoterapii, zakaz palenia w domu, świadomość ryzyka związanego z paleniem tytoniu.

Jako bariery w używaniu wsparcia farmakologicznego lub nefarmakologicznego wskazywano: koszty, dostęp, brak świadomości lub wiedzy na temat dostępnych opcji, błędne przekonania na temat skuteczności i bezpieczeństwa dostępnych opcji. Jako czynniki ułatwiające wskazywano motywację ze strony pacjentów i chęć korzystania ze wsparcia. [41, 99]

W przypadku preparatów farmakologicznych: preparaty NTZ są dostępne w aptekach bez recepty (np. 68 zł/7 plastrów; 89 zł/105 gum; 16 zł/20 tabl do ssania), podobnie jak preparaty cytyzyny (ok. 50-70 zł za 100 tabl.). Preparaty bupropionu i wardenikliny są dostępne w aptekach na receptę (odpowiednio 439 zł za 60 tabl. oraz ok. 400 zł/miesiąc).

W wielu badaniach na temat barier wskazywano brak szkoleń, brak wiedzy, brak umiejętności.

Bariery systemowe we wdrażaniu programu szkoleń m.in. w zakresie wspomaganie zaprzestania palenia tytoniu obejmują brak czasu, inne priorytety w zakresie opieki zdrowotnej, brak procedur i systemów funkcjonujących w ramach organizacji wspierających program szkolenia, spójność programu szkolenia z obecną praktyką szkolonych. Z kolei bariery we wdrażaniu interwencji co do których prowadzone są szkolenia są spójne ze wskazywanymi w innych badaniach. W skutecznej implementacji programu szkoleń może pomóc planowanie na poziomie lokalnym, odpowiednie finansowanie, uzgodnienia partnerstw zawierane na najwyższym szczeblu lokalnej opieki zdrowotnej, udział lidera opinii i zaangażowanie w opracowanie programu instytucji z autorytetem, wprowadzenie interwencji do rutynowej opieki, dostosowanie programu szkolenia i metod uczenia do lokalnych potrzeb, jasne instrukcje. [100]

Panel zwrócił uwagę na brak systemu wsparcia dla osób palących w Polsce, bardzo niską dostępność usług specjalistycznych w tym zakresie, brak finansowania leków wspomagających zaprzestanie palenia (p. Komentarz: [Docelowy system opieki nad pacjentem z uzależnieniem od nikotyny](#)).

Panel zwrócił uwagę, że w Polsce dostępne są bezpłatne szkolenia dla lekarzy prowadzone w ramach NPZ (<http://szkoleniazut.coi.pl/>).

4.1. Kobiety w ciąży

W przypadku kobiet w ciąży zwraca się uwagę na rolę zawodową pracowników opieki zdrowotnej, postrzeganie/niepostrzeganie bycia odpowiedzialnym za interwencje mające na celu zaprzestanie palenia i organizacyjny kontekst pracy jako zarówno bariery jak i ułatwienia w udzielaniu wsparcia. Jednoznaczna polityka, procedury, praktyki i odpowiednie zasoby w ramach organizacji wskazuje się jako ułatwienie a ich brak jako barierę. Istotnymi czynnikami były także zasoby zarówno po stronie organizacji jak i po stronie kobiet (możliwość dotarcia).[66, 67] Znaczenie miały także poprzednie doświadczenia pracy z kobietami w ciąży, a z drugiej strony brak wiedzy i umiejętności (także w odniesieniu do zastosowania podejścia psychologicznego), czasu, zasobów, niejasne wytyczne/niepewność co do stosowania NTZ w ciąży, relacje z pacjentką, zrozumienie kontekstu społecznego i życiowego kobiety (np. palenie jako norma) i poczucie braku możliwości wpływu na aspekty społeczne związane z paleniem przez kobietę. Ze strony kobiet w ciąży jako istotne czynniki wskazywano percepcję ryzyka dla dziecka, poczucie własnej skuteczności, wpływ bliskich relacji, oraz palenie jako sposób radzenia sobie ze stresem; na poziomie interpersonalnym – wsparcie ze strony partnera, chęć zmiany zachowania i rola palenia w związku. [94] Zwracano także uwagę na palenie wśród współmieszkańców, partnera, bycie samotną. [101]

Konsensus specjalistów na temat barier w zaprzestaniu palenia przez kobiety w ciąży wskazał na istotny wpływ norm społecznych oraz najbliższych osób – partnerów. Jako najłatwiejsze do pokonania bariery uznano aspekty związane ze wsparciem w zaprzestaniu palenia obejmujące także błędne przekonania na temat NTZ. Bariery związane z motywacją takie jak ochrona dziecka uznano za

stosunkowo łatwe do pokonania. Techniki radzenia sobie z barierami obejmowały wczesne udzielenie wsparcia, przekazanie właściwych informacji na temat NTZ, wskazanie korzyści i szkód. [99]

4.2. Osoby z chorobami psychicznymi

W wytycznych WHO zwrócono uwagę, że większość badań przeprowadzono w krajach o wysokim dochodzie (USA, Kanada, UK, Australia; z wyjątkiem bupropionu, dla którego badania odbyły się także w Chinach i Iranie). Spośród dostępnych interwencji farmakologicznych jedynie NTZ jest uwzględniona na liście niezbędnych leków WHO.

W przypadku interwencji nefarmakologicznych szczegóły ich dotyczące takie jak czas trwania i częstość można prawdopodobnie zaadaptować do różnych warunków tak, aby były prowadzone przez odpowiednio przeszkolonych i wspieranych niespecjalistów (zgodnie z wytycznymi w zakresie szkoleń WHO), nie ma bezpośrednich danych na ten temat.

Panel uznał, że interwencje oceniane w wytycznych są możliwe lub prawdopodobnie możliwe do wdrożenia pod warunkiem stworzenia odpowiedniej konstrukcji systemu leczenia uzależnienia od nikotyny, dostępu do specjalistycznego leczenia uzależnienia od nikotyny (m.in. dostęp do poradnictwa grupowego) i obniżenia kosztów leczenia dla pacjenta.

Dodatek 1. Formularz konfliktu interesów

DEKLARACJA KONFLIKTU INTERESÓW¹

Wysokiej jakości wytyczne postępowania powinny być opracowywane w sposób, który zapewnia niezależność osób uczestniczących w tym procesie, wolny od wpływów, które wynikają z konfliktu interesów. Wypełnienie deklaracji konfliktu interesów jest obowiązkiem wszystkich osób związanych z opracowaniem wytycznych, opiniujących oraz akceptujących wytyczne.

Celem pytań umieszczonych poniżej jest umożliwienie członkom panelu wytycznych ujawnienie wszelkich rzeczywistych lub potencjalnych konfliktów interesów w odniesieniu do działań w zakresie opracowywania „**Wytycznych leczenia uzależnienia od nikotyny**”, a członkom Komitetu Organizacyjnego dokonanie oceny KI i podjęcie odpowiednich działań.

Konflikt interesów (KI) obejmuje związki z firmami farmaceutycznymi lub innymi komercyjnymi podmiotami, których produkty lub usługi są powiązane z zakresem wytycznych, takie np. honoraria, zatrudnienie, usługi doradcze, posiadanie akcji (lista nie jest wyczerpująca). KI może także obejmować udział członków panelu w opracowywaniu lub zatwierdzaniu wytycznych zidentyfikowanych w ramach przeglądu literatury.

Ujawnienie rzeczywistego lub potencjalnego KI nie wyklucza osoby z udziału w pracach panelu wytycznych, ale musi być ujawnione wobec Komitetu Organizacyjnego, członków panelu i osób korzystających z Wytycznych.

Proszę odpowiedzieć na każde z poniższych pytań, zakreślając TAK lub NIE, w przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej proszę określić podmiot komercyjny będący przedmiotem KI oraz opisać charakter związku lub interesu.

Wytyczne leczenia uzależnienia od nikotyny

1. Imię i nazwisko: 2. Afiliacja/e:

Rodzaj KI	T A K/ N I E	Opis dokum entu/z aangaż owania
Udział w opracowaniu wytycznych zidentyfikowanych w ramach przeglądu literatury		
Udział w zatwierdzaniu zidentyfikowanych wytycznych		
Zatrudnienie przez organizację opracowującą zidentyfikowane wytyczne lub podmiot komercyjny, którego interes jest powiązany z zakresem zidentyfikowanych wytycznych lub opracowywanych wytycznych		
Doradztwo dla organizacji opracowującej zidentyfikowane wytyczne lub podmiot komercyjny, którego interes jest powiązany z zakresem zidentyfikowanych wytycznych lub opracowywanych wytycznych		
Interesy związane z własnością część A		

¹ Przygotowane na podstawie: The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Dostępne: <http://www.g-i-n.net>. - zmodyfikowane

Posiadanie udziałów (także opcji na akcje) w jakimkolwiek podmiocie, którego akcje nie są dostępne w ramach publicznego obrotu, którego interes jest powiązany z zakresem zidentyfikowanych wytycznych lub opracowywanych wytycznych		
Interesy związane z własnością część B Posiadanie udziałów (także opcji na akcje, ale nie inwestycji pośrednich za pomocą funduszy inwestycyjnych) o wartości ≥ 1500 USD w jakimkolwiek podmiocie, którego komercyjny interes jest powiązany z zakresem zidentyfikowanych wytycznych lub opracowywanych wytycznych		
Otrzymywanie obecnie lub w przeszłości funduszy na badania od jakiegokolwiek podmiotu, którego komercyjny interes jest powiązany z zakresem zidentyfikowanych wytycznych lub opracowywanych wytycznych		
Otrzymywanie obecnie lub w przeszłości honorariów lub prezentów o wartości ≥ 3500 USD lub w ciągu ostatnich 3 lat ≥ 7500 USD od organizacji opracowującej zidentyfikowane wytyczne lub jakiegokolwiek podmiotu, którego komercyjny interes jest powiązany z zakresem zidentyfikowanych wytycznych lub opracowywanych wytycznych		
Inne potencjalne KI		

Podejmuję się bezstronnej i obiektywnej pracy nad wytycznymi.

Oświadczam, że informacje podane powyżej są zgodnie z moją wiedzą prawdziwe i kompletne.

Zobowiązuję się także zaktualizowania deklaracji KI jeżeli w czasie pracy nad wytycznymi otrzymam korzyści objęte tą deklaracją.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych w celu identyfikacji KI i opracowania Wytycznych leczenia uzależnienia od nikotyny, zgodnie z Ustawą o ochronie danych osobowych z 29 sierpnia 1997 r. (Dz. U. 1997 Nr 133 poz. 883).

Data i miejsce: Podpis:

Dodatek 2. Dokumentacja wyszukiwania

A. Tobacco guidelines

1) Search: Sept 20th 2021

Keywords (if applicable): smoking cessation, tobacco-use cessation, tobacco use disorder, practice guidelines

Date of search from Jan 2016 up to now

English language resources

Websites of GIN, NICE, SIGN, USPTFS, ACC, AHA, ESC, ATS, ERS, ENSP, NCCN, Tobacco Control Network and supplement those searches with searching TRIP Database, Medline via Ovid, Embase.

Website	Date of search	Keywords	Number of hits	Potentially relevant
GIN https://guidelines.ebmportal.com/	Sept 20th 2021	Smoking cessation, tobacco use	Only browsing possible with limits; 588 docs	3 docs
NICE https://www.nice.org.uk/	Sept 20th 2021	Smoking cessation	238 for browsing	14 docs
SIGN https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/	Sept 20th 2021	browsing	browsing	5
USPTFS https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/topic_search_results?topic_status=P	Sept 20th 2021	smoking cessation	102 docs total/76 with limit to adults	1
ACC https://www.acc.org/Education-and-Meetings/Products-and-Resources/Guideline-Education	Sept 20th 2021	Smoking cessation	browsing guidelines	3

AHA https://professional.heart.org/en/guidelines-and-statements	Sept 20th 2021	smoking	12 titles	3
ESC https://www.escardio.org/Guidelines	Sept 20th 2021	browsing	Browsing guidelines	4
ATS https://www.thoracic.org/statements/index.php	Sept 20th 2021	browsing	browsing guidelines	3
ERS https://www.ersnet.org/guidelines/	Sept 20th 2021	browsing	browsing guidelines	6
ENSP http://ensp.network/	Sept 20th 2021	browsing	browsing website	2
NCCN https://www.nccn.org/	Sept 20th 2021	browsing	browsing guidelines	1
http://tobaccocontrolnetwork.org/	Sept 20th 2021	browsing	browsing website	1
SRNT https://www.srnt.org	Sept 22nd 2021	browsing	browsing website	guidelines from other organisations
ESMO https://www.esmo.org/	Sept 22nd 2021	browsing	browsing website	0
ASCO www.asco.org	Sept 22nd 2021	browsing	browsing website	0

2) Embase 22.09.2021

No.	Query	Results
#17	#8 AND #16 AND [2016-2021]/py AND (english)/lim	231
#16	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15	80,397
#15	'guideline':kw	9,415
#14	'recommendations':ti	49,345
#13	'recommendations':kw	5,101
#12	'guideline':ti	22,694
#11	'practice guideline':kw	1,700
#10	'practice guideline':ti	3,619
#9	'guideline':kw	9,415
#8	#1 OR #7	74,221
#7	#3 AND #6	74,221
#6	#2 OR #4 OR #5	544,947
#5	'tobacco dependence'	23,385
#4	'tobacco use'	31,261
#3	'cessation'	136,349
#2	'smoking'	526,685
#1	'smoking cessation'/exp OR 'smoking cessation'	70,130

due to problems with downloading final Embase search was carried out on Sept 30th and resulted in 232 records

3) Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations, Daily and Versions(R) <1946 to September 23, 2021>

1. guideline.m_titl.
2. practice guideline.m_titl.
3. recommendation.m_titl.
4. *Practice Guidelines as Topic/
5. *Smoking Cessation/
6. **"Tobacco Use Disorder"/
7. 1 or 2 or 3 or 4
8. 5 or 6
9. 7 and 8
10. limit 9 to (english language and yr="2016 -Current" and "all adult (19 plus years)")
11. exp Smoking Cessation/ or exp "Tobacco Use Disorder"/
12. 8 or 11
13. 7 and 12
14. limit 13 to yr="2016 -Current"

4) In addition TRIP Database search via BMCMUJ 20 Sept 2021, using PICO - outcome smoking cessation

No new guidelines identified

B. Systematic reviews search

Cochrane Library:

Search strategy (20.09.2021): 113 Systematic reviews published between 1998 and 2021.

1. Smoking cessation in Abstract and keywords in SR

Smoking cessation in diseases:

- COPD, cancer patients, mental illnesses, tuberculosis, CHD, perioperative patients,
- different age groups - adolescents/ adults

Behavioral interventions in smoking cessations:

- individual and group therapy

Pharmacological interventions in smoking cessations:

- anxiolytics
- nicobrevin
- clonidine
- NRT

2. Smoking cessation as a MeSH term (includes subsequent terms: Quitting Smoking; Cessation, Smoking; Smoking, Stopping; Stopping Smoking; Up Smoking, Giving; Smokings, Giving Up; Smoking, Quitting; Giving Up Smoking; Smoking, Giving Up; Smoking Cessations) - 87 Cochrane Reviews and 4147 Trials

3. Smoking cessation as a “free term” - 409 SR and 11079 Trials.

Dodatek 3. Przykłady analiz ekonomicznych z literatury dotyczących leczenia uzależnienia od tytoniu

Interwencje niefarmakologiczne	Efektywność kosztowa
Rutynowe stosowanie krótkiej porady lekarza co roku	od uzyskania oszczędności do kosztu poniżej 2 500 USD/ QALY (2000) [102-104]
Minimalne/ krótkie poradnictwo (<90 min) u chorych na POChP	16 900 euro (2007)/QALY [105]
intensywne poradnictwo (>=90 min) vs zwykła opieka u chorych na POChP	8 200 euro (2007)/ QALY [105]
intensywne poradnictwo (>=90 min) vs minimalne poradnictwo (<90 min) u chorych na POChP	4 600 Euro (2007) / QALY [105]
poradnictwo stosowane przez farmaceutę	8 620 USD (2007) /QALY [103]
20-minutowa porada przy łóżku chorego w szpitalu, materiały samopomocy oraz do 2 porad telefonicznych	od 1 691 USD do 7 444 USD (1994)/LYG [103]
poradnictwo bardziej intensywne (8 sesji w ciągu 4 miesięcy; terapia behawioralna, coaching i porada farmakologiczna) vs mniej intensywne (1 sesja 45 min i poradniki samopomocy na 8 tyg.) w opiece stomatologicznej w Szwecji	918 Euro (2018) /QALY w okresie 1 roku i 3 786 Euro /QALY w okresie 5-8 lat [106]
u pacjentów hospitalizowanych poradnictwo łącznie ze spotkaniami dodatkowymi (follow up) bez leków	od oszczędności (perspektywa społeczna) do 356 USD (1993) /LYG do 4 893 (2011)/LYG i 5 680 USD (2011) / QALY (perspektywa systemu opieki zdrowotnej) [107]

poradnictwo telefoniczne bez leków vs zwykła opieka	od 1 300 USD (2004) do 13 392,19 USD (2005; z perspektywy płatnika) / osobę zaprzestającą palenia [108, 109]
wprowadzenie dodatkowych interwencji (krótka porada i materiały samopomocy) do obecnie funkcjonujących (podatek i zakaz palenia) i dodanie do tego proaktywnych rozmów telefonicznych	8 000 Euro/QALY w horyzoncie 10-letnim i oszczędności w horyzoncie całego życia; stopa zwrotu 0.7 euro na każde zainwestowane euro /10 lat 1.87 euro/całe życie (perspektywa służby zdrowia Hiszpanii) [104]

Interwencje farmakologiczne	Efektywność kosztowa
u pacjentów hospitalizowanych poradnictwo i NTZ ze spotkaniami dodatkowymi (follow up)	oszczędności z perspektywy społecznej; od 344 do 10 550 USD (2011)/LYG, 1 472 USD (2011) /QALY (perspektywa szpitala lub systemu opieki zdrowotnej) [107]
interwencje oparte o NTZ w zależności od perspektywy, preparatu i czasu leczenia; NTZ w monoterapii i w kombinacji vs krótka porada i materiały samopomocy	od 86 USD do 9 473 USD/LYG;QALY - od 1 108 USD do 10 943 USD/QALY; od 174 USD do 7 332 USD na dodatkowe zaprzestanie palenia [103] 23 816 euro (2015)/QALY; Stopa zwrotu na każde zainwestowane euro 0,43/10 lat i 1,17/ całe życie [104]
Interwencje oparte o bupropion vs poradnictwo; bupropion vs krótka porada i materiały samopomocy	po 20 latach 3 852 USD/LYG; od 920 do 2 150 USD /LYG dla [103] 4 241 euro (2015)/QALY; Stopa zwrotu na każde zainwestowane euro 0,81/10 lat oraz 2,18 /całe życie [104]
Bupropion vs NTZ	Oszczędności przy uwzględnieniu kosztów bezpośrednich i pośrednich; jeśli jedynie kosztów bezpośrednie - od 521 u kobiet do 702 USD/QALY u mężczyzn; . ICER na zyskany rok życia w porównaniu z poradnictwem lub poradą wynosił od 920 do 2 150 USD dla bupropionu oraz od 1 282 do 2 836 USD dla bupropionu z NTZ [103]
Bupropion+NTZ vs poradnictwo lub porada	od 1 282 do 2 836 USD /LYG [103]

Wareniklina vs zaprzestanie bez pomocy/placebo/krótkie poradnictwo/nieprecyzowane poradnictwo/ krótka porada i materiały samopomocy	od 285 do 2 325 USD/QALY; 7 464 USD/QALY; 337 USD/ QALY; 3 010 USD/QALY u kobiet i oszczędności u mężczyzn [103] 2 215 euro (2015)/QALY; Stopa zwrotu na każde zainwestowane euro 0.89/10 lat oraz 2.4 /całe życie [104]
Wareniklina vs bupropion i NTZ	Koszty bezpośrednie: oszczędności w 3 krajach europejskich krajach, ale nie we Francji (ICER 3 996 USD /QALY); Z uwzględnieniem kosztów pośrednich: od 25 359 USD/ QALY u mężczyzn do 25 660 USD/ QALY u kobiet [103]
Farmakoterapia vs zwykła opieka u chorych na POCHP/vs intensywne poradnictwo	2 400 euro (2007) /QALY i 3 300 Euro/LYG; a w porównaniu z intensywnym poradnictwem (>90min) – oszczędności [105]
interwencje wspomagające zaprzestanie palenia w warunkach klinicznych obejmujące także leki	od 531 do 13 392 USD (2018) /zaprzestanie palenia [108]
program zaprzestania palenia obejmujący interwencję behawioralną i farmakologiczną	Koszt wprowadzenia 1 753 Euro na palacza zaprzestającego palenia (oszczędności przy przeliczeniu korzyści zdrowotnych na monetarne - 503 Euro na palacza); stopa zwrotu 1,29 Euro na każde zainwestowane euro (hiszpański system ochrony zdrowia [110])
terapia łączona NTZ, monoterapia i różne okresy stosowania NTZ	357 USD do 3 131 USD (2004)/QALY; jeśli uwzględniono tylko dane weryfikowane biochemiczne -6 781 USD/ dodatkowe zaprzestanie palenia [109]
Interwencje dostępne w UK	W analizie opłacalności przeprowadzonej w Wielkiej Brytanii obserwowano dużą niepewność co do tego, która interwencja była najbardziej opłacalna, ale wszystkie były efektywne kosztowo (poniżej progu w UK 20 000 GBP na QALY) w porównaniu z NTZ w małej dawce. Spośród interwencji dopuszczonych do obrotu w UK wareniklina w dawce standardowej i NTZ w dawce standardowej były najbardziej efektywne kosztowo [111]

Wareniklina vs cytyzyna	cytyzyna wydawała się być bardziej efektywna kosztowo, ale analiza obarczona była dużą niepewnością, gdyż nie było wtedy dostępnego obecnie badania porównującego bezpośrednio wareniklinę z cytyzyną [112]
cytyzyna	162 USD (95% CI od 106 do 363 USD)/QALY [113]

Piśmiennictwo

1. *GIN-McMaster Guideline Development Checklist.*
2. Arnett, D.K., et al., *2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines.* *Circulation*, 2019. **140**(11): p. e563-e595.
3. NICE, *Tobacco: preventing uptake, promoting quitting and treating dependence.* NICE guideline Published: 30 November 2021. 2021.
4. (RACGP), T.R.A.C.o.G.P. *Supporting smoking cessation: A guide for health professionals.* 2021; Available from: <https://www.racgp.org.au/clinical-resources/clinical-guidelines/key-racgp-guidelines/view-all-racgp-guidelines/supporting-smoking-cessation>.
5. Stead, L.F., et al., *Physician advice for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2013(5).
6. Rice, V.H., et al., *Nursing interventions for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2017(12).
7. Holliday, R., et al., *Interventions for tobacco cessation delivered by dental professionals.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2021(2).
8. Chamberlain, C., et al., *Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2017(2).
9. Lancaster, T. and L.F. Stead, *Individual behavioural counselling for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2017(3).
10. Lindson, N., et al., *Strategies to improve smoking cessation rates in primary care.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2021(9).
11. Rigotti, N.A., et al., *Interventions for smoking cessation in hospitalised patients.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2012(5).
12. Carson-Chahhoud, K.V., et al., *Community pharmacy personnel interventions for smoking cessation.* *Cochrane Database Syst Rev*, 2019. **2019**(10).
13. Stead, L.F., A.J. Carroll, and T. Lancaster, *Group behaviour therapy programmes for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2017(3).
14. Cahill, K. and T. Lancaster, *Workplace interventions for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2014(2).
15. Matkin, W., J.M. Ordonez-Mena, and J. Hartmann-Boyce, *Telephone counselling for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019(5).
16. Whittaker, R., et al., *Mobile phone text messaging and app-based interventions for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019(10).
17. Lavender, T., et al., *Telephone support for women during pregnancy and the first six weeks postpartum.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2013(7).
18. Hartmann-Boyce, J., et al., *Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2018(5).
19. Mills, E.J., et al., *Cardiovascular events associated with smoking cessation pharmacotherapies: a network meta-analysis.* *Circulation*, 2014. **129**(1): p. 28-41.
20. Lindson, N., et al., *Different doses, durations and modes of delivery of nicotine replacement therapy for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2019(4).
21. Claire, R., et al., *Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2020(3).
22. Howes, S., et al., *Antidepressants for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2020(4).
23. Cahill, K., et al., *Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation.* *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2016(5).
24. West, R., et al., *Placebo-controlled trial of cytisine for smoking cessation.* *New England journal of medicine*, 2011. **365**(13): p. 1193-1200.
25. Dogar, O., et al., *Cytisine for smoking cessation in patients with tuberculosis: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial.* *The lancet. Global health*, 2020. **8**(11): p. e1408-e1417.

26. Walker, N., et al., *Cytisine versus nicotine for smoking cessation*. New England journal of medicine, 2014. **371**(25): p. 2353-2362.
27. Courtney, R.J., et al., *Effect of Cytisine vs Varenicline on Smoking Cessation: a Randomized Clinical Trial*. JAMA, 2021. **326**(1): p. 56-64.
28. Walker, N., et al., *Cytisine versus varenicline for smoking cessation in New Zealand indigenous Māori: a randomized controlled trial*. Addiction (Abingdon, England), 2021.
29. Hartmann-Boyce, J., et al., *Additional behavioural support as an adjunct to pharmacotherapy for smoking cessation*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2019(6).
30. Stead, L.F., et al., *Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016(3).
31. WHO, *Guidelines for the management of physical health conditions in adults with severe mental disorders*. 2018, World Health Organization: Geneva.
32. Khanna, P., et al., *Smoking cessation advice for people with serious mental illness*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2016(1).
33. Peckham, E., et al., *Smoking cessation in severe mental ill health: what works? an updated systematic review and meta-analysis*. BMC Psychiatry, 2017. **17**(1): p. 252.
34. Roberts, E., et al., *Efficacy and tolerability of pharmacotherapy for smoking cessation in adults with serious mental illness: a systematic review and network meta-analysis*. Addiction (Abingdon, England), 2016. **111**(4): p. 599-612.
35. Secades-Villa, R., et al., *Psychological, pharmacological, and combined smoking cessation interventions for smokers with current depression: A systematic review and meta-analysis*. PLOS ONE, 2017. **12**(12): p. e0188849.
36. Tsoi, D.T., M. Porwal, and A.C. Webster, *Interventions for smoking cessation and reduction in individuals with schizophrenia*. Cochrane Database Syst Rev, 2013. **2013**(2): p. Cd007253.
37. Anthenelli, R.M., et al., *Neuropsychiatric safety and efficacy of varenicline, bupropion, and nicotine patch in smokers with and without psychiatric disorders (EAGLES): a double-blind, randomised, placebo-controlled clinical trial*. Lancet, 2016. **387**(10037): p. 2507-20.
38. WHO, *MPOWER*. 2008, World Health Organisation.
39. Carson, K.V., et al., *Training health professionals in smoking cessation*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2012(5).
40. van den Brand, F.A., et al., *Healthcare financing systems for increasing the use of tobacco dependence treatment*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2017(9).
41. Smith, A.L., et al., *The views and experiences of smokers who quit smoking unassisted. A systematic review of the qualitative evidence*. PLoS One, 2015. **10**(5): p. e0127144.
42. Regmi, K., et al., *Application of Discrete-Choice Experiment Methods in Tobacco Control: A Systematic Review*. Pharmacoecoon Open, 2018. **2**(1): p. 5-17.
43. Smith, A.L., et al., *Why do smokers try to quit without medication or counselling? A qualitative study with ex-smokers*. BMJ Open, 2015. **5**(4): p. e007301.
44. Smith, A.L., S. Chapman, and S.M. Dunlop, *What do we know about unassisted smoking cessation in Australia? A systematic review, 2005-2012*. Tob Control, 2015. **24**(1): p. 18-27.
45. Buczkowski, K., et al., *Reasons for and Scenarios Associated with Failure to Cease Smoking: Results from a Qualitative Study Among Polish Smokers Who Had Unsuccessfully Attempted to Quit*. Patient preference and adherence, 2021. **15**: p. 2071-2084.
46. Cheung, C.-m.M., C.I. Vardavas, and F.T. Filippidis, *Factors associated with abstinence after a recent smoking cessation attempt across 28 European Union member states*. Tobacco Prevention & Cessation, 2021. **7**(January): p. 1-11.
47. Paterson, R.W., et al., *Heterogeneity in preferences for smoking cessation*. Health Econ, 2008. **17**(12): p. 1363-77.
48. Morphet, K., et al., *Why Don't Smokers Want Help to Quit? A Qualitative Study of Smokers' Attitudes towards Assisted vs. Unassisted Quitting*. Int J Environ Res Public Health, 2015. **12**(6): p. 6591-607.
49. Aumann, I., et al., *Analysis of Driving Factors of Willingness to Use and Willingness to Pay for Existing Pharmacological Smoking Cessation Aids Among Young and Middle-Aged Adults in Germany*. Appl Health Econ Health Policy, 2016. **14**(4): p. 441-452.
50. Busch, S.H., et al., *Value to smokers of improved cessation products: Evidence from a willingness-to-pay survey*. Nicotine & Tobacco Research, 2004. **6**(4): p. 631-639.
51. Reid, R.D., et al., *Sex differences in attitudes and experiences concerning smoking and cessation: results from an international survey*. Patient Educ Couns, 2009. **76**(1): p. 99-105.

52. Etter, J.-F. and N.G. Schneider, *An Internet Survey of Use, Opinions and Preferences for Smoking Cessation Medications Nicotine, Varenicline, and Bupropion*. *Nicotine & Tobacco Research*, 2013. **15**(1): p. 59-68.
53. Nguyen, M.A., et al., *Perceived cessation treatment effectiveness, medication preferences, and barriers to quitting among light and moderate/heavy homeless smokers*. *Drug Alcohol Depend*, 2015. **153**: p. 341-5.
54. Silla, K., E. Beard, and L. Shahab, *Nicotine replacement therapy use among smokers and ex-smokers: associated attitudes and beliefs: a qualitative study*. *BMC Public Health*, 2014. **14**(1): p. 1311.
55. Hung, W.T., et al., *Use and perceived helpfulness of smoking cessation methods: results from a population survey of recent quitters*. *BMC Public Health*, 2011. **11**(1): p. 592.
56. Bartsch, A.-L., et al., *A Systematic Literature Review of Self-Reported Smoking Cessation Counseling by Primary Care Physicians*. *PLOS ONE*, 2016. **11**(12): p. e0168482.
57. Jankowski, M., et al., *Cigarette and E-Cigarette Use and Smoking Cessation Practices among Physicians in Poland*. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2019. **16**(19).
58. Manolios, E., et al., *When primary care providers and smokers meet: a systematic review and metasynthesis*. *npj Primary Care Respiratory Medicine*, 2021. **31**(1): p. 31.
59. Stead, M., et al., *Factors influencing European GPs' engagement in smoking cessation: a multi-country literature review*. *Br J Gen Pract*, 2009. **59**(566): p. 682-90.
60. Buczkowski, K., et al., *"What kind of general practitioner do I need for smoking cessation?" Results from a qualitative study in Poland*. *BMC Fam Pract*, 2013. **14**: p. 159.
61. Meijer, E., R.M.J.J. Van der Kleij, and N.H. Chavannes, *Facilitating smoking cessation in patients who smoke: a large-scale cross-sectional comparison of fourteen groups of healthcare providers*. *BMC health services research*, 2019. **19**(1): p. 750-750.
62. Schoen, C., et al., *A Survey Of Primary Care Physicians In Eleven Countries, 2009: Perspectives On Care, Costs, And Experiences*. *Health Affairs*, 2009. **28**(Supplement 1): p. w1171-w1183.
63. Milcarz, K., et al., *Perceived barriers and motivators to smoking cessation among socially-disadvantaged populations in Poland*. *Int J Occup Med Environ Health*, 2019. **32**(3): p. 363-377.
64. Flemming, K., et al., *Smoking in pregnancy: a systematic review of qualitative research of women who commence pregnancy as smokers*. *J Adv Nurs*, 2013. **69**(5): p. 1023-36.
65. Campbell, K., et al., *Factors influencing the uptake and use of nicotine replacement therapy and e-cigarettes in pregnant women who smoke: a qualitative evidence synthesis*. *Cochrane Database Syst Rev*, 2020. **5**(5): p. Cd013629.
66. Flemming, K., et al., *Health professionals' perceptions of the barriers and facilitators to providing smoking cessation advice to women in pregnancy and during the post-partum period: a systematic review of qualitative research*. *BMC Public Health*, 2016. **16**: p. 290.
67. Kumar, R., et al., *Health providers' and pregnant women's perspectives about smoking cessation support: a COM-B analysis of a global systematic review of qualitative studies*. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 2021. **21**(1): p. 550.
68. Kerr, S., et al., *Breaking the habit: a qualitative exploration of barriers and facilitators to smoking cessation in people with enduring mental health problems*. *BMC Public Health*, 2013. **13**(1): p. 221.
69. Peckham, E., et al., *Exploring why people with SMI smoke and why they may want to quit: baseline data from the SCIMITAR RCT*. *J Psychiatr Ment Health Nurs*, 2016. **23**(5): p. 282-9.
70. Twyman, L., et al., *Perceived barriers to smoking cessation in selected vulnerable groups: a systematic review of the qualitative and quantitative literature*. *BMJ Open*, 2014. **4**(12): p. e006414.
71. Trainor, K. and G. Leavey, *Barriers and Facilitators to Smoking Cessation Among People With Severe Mental Illness: A Critical Appraisal of Qualitative Studies*. *Nicotine Tob Res*, 2017. **19**(1): p. 14-23.
72. Ragg, M., et al., *The impact of smoking cessation on schizophrenia and major depression*. *Australas Psychiatry*, 2013. **21**(3): p. 238-45.
73. Siru, R., G.K. Hulse, and R.J. Tait, *Assessing motivation to quit smoking in people with mental illness: a review*. *Addiction*, 2009. **104**(5): p. 719-33.
74. Morgan, V.A., et al., *People living with psychotic illness in 2010: the second Australian national survey of psychosis*. *Aust N Z J Psychiatry*, 2012. **46**(8): p. 735-52.
75. Sheals, K., et al., *A mixed-method systematic review and meta-analysis of mental health professionals' attitudes toward smoking and smoking cessation among people with mental illnesses*. *Addiction*, 2016. **111**(9): p. 1536-53.
76. Aschbrenner, K.A., et al., *An Online Survey of Family Members' Beliefs and Attitudes About Smoking and Mental Illness*. *Journal of dual diagnosis*, 2017. **13**(3): p. 179-183.

77. Hartmann-Boyce, J., et al., *Behavioural interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis*. Cochrane Database Syst Rev, 2021. **1**: p. Cd013229.
78. Ali, A., et al., *Smoking Cessation for Smokers Not Ready to Quit: Meta-analysis and Cost-effectiveness Analysis*. Am J Prev Med, 2018. **55**(2): p. 253-262.
79. AOTMIT, *Uchwała nr 37/10/2008 z dnia 21 lipca 2008 r.*, AOTMIT, Editor. 2009.
80. AOTMIT, *Uchwała nr 37/10/2008 z dnia 21 lipca 2008 r.*, AOTMIT, Editor. 2008.
81. Pinget, C., et al., *Cost-effectiveness analysis of a European primary-care physician training in smoking cessation counseling*. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil, 2007. **14**(3): p. 451-5.
82. Cantor, S.B., et al., *Cost-effectiveness analysis of smoking-cessation counseling training for physicians and pharmacists*. Addict Behav, 2015. **45**: p. 79-86.
83. Van Herck, P., et al., *Systematic review: Effects, design choices, and context of pay-for-performance in health care*. BMC Health Services Research, 2010. **10**(1): p. 247.
84. Bailey, S.R., et al., *Effect of Gaining Insurance Coverage on Smoking Cessation in Community Health Centers: A Cohort Study*. J Gen Intern Med, 2016. **31**(10): p. 1198-205.
85. Jones, M., et al., *Systematic critical review of previous economic evaluations of smoking cessation during pregnancy*. BMJ Open, 2015. **5**(11): p. e008998.
86. Bacheller, H.L., A.R. Hersh, and A.B. Caughey, *Behavioral Smoking Cessation Counseling During Pregnancy: A Cost-Effectiveness Analysis*. Obstet Gynecol, 2021. **137**(4): p. 703-712.
87. Health, D.o., *Clinical Practice Guidelines: Pregnancy Care. Economic Analyses*. . 2018, Australian Government Department of Health.: Canberra.
88. NICE, *Tobacco: preventing uptake, promoting quitting and treating dependence: update. [J] Evidence reviews for nicotine replacement therapies and e-cigarettes in pregnancy: update NICE guideline NG209*. 2021, National Institute for Health and Care Excellence.
89. Park, A.L., et al., *Examining the cost effectiveness of interventions to promote the physical health of people with mental health problems: a systematic review*. BMC Public Health, 2013. **13**(1): p. 787.
90. Keyworth, C., et al., *Patients' experiences of behaviour change interventions delivered by general practitioners during routine consultations: A nationally representative survey*. Health Expect, 2021. **24**(3): p. 819-832.
91. Conroy, M.B., et al., *The Association Between Patient-Reported Receipt of Tobacco Intervention at a Primary Care Visit and Smokers' Satisfaction with their Health Care*. Nicotine & Tobacco Research, 2005. **7**(Suppl_1): p. S29-S34.
92. Mersha, A.G., et al., *Barriers and Facilitators of Adherence to Nicotine Replacement Therapy: A Systematic Review and Analysis Using the Capability, Opportunity, Motivation, and Behaviour (COM-B) Model*. International journal of environmental research and public health, 2020. **17**(23): p. 8895.
93. Karnieg, T. and X. Wang, *Cytisine for smoking cessation*. Cmaj, 2018. **190**(19): p. E596.
94. Bauld, L., et al., *Barriers to and facilitators of smoking cessation in pregnancy and following childbirth: literature review and qualitative study*. Health Technol Assess, 2017. **21**(36): p. 1-158.
95. Meijer, E., et al., *"It's on everyone's plate": a qualitative study into physicians' perceptions of responsibility for smoking cessation*. Subst Abuse Treat Prev Policy, 2018. **13**(1): p. 48.
96. van Eerd, E.A.M., et al., *Experiences of tobacco smoking and quitting in smokers with and without chronic obstructive pulmonary disease-a qualitative analysis*. BMC Family Practice, 2015. **16**(1): p. 164.
97. Russell, L., et al., *Hospital staff perspectives on the provision of smoking cessation care: a qualitative description study*. BMJ Open, 2021. **11**(5): p. e044489.
98. Zvolnska, K., et al., *A narrative review of facilitators and barriers to smoking cessation and tobacco-dependence treatment in patients with tuberculosis in low- and middle-income countries*. Tob Induc Dis, 2020. **18**: p. 67.
99. Fergie, L., et al., *Stop smoking practitioner consensus on barriers and facilitators to smoking cessation in pregnancy and how to address these: A modified Delphi survey*. Addictive Behaviors Reports, 2019. **9**: p. 100164.
100. Sebastian, S., et al., *Factors Impacting on Development and Implementation of Training Programs for Health Professionals to Deliver Brief Interventions, with a Focus on Programs Developed for Indigenous Clients: A Literature Review*. Int J Environ Res Public Health, 2020. **17**(3).
101. Balwicki, L., et al., *Factors Associated With Quitting Among Smoking Pregnant Women From Small Town and Rural Areas in Poland*. Nicotine Tob Res, 2017. **19**(5): p. 647-651.
102. Maciosek, M.V., et al., *Health Benefits and Cost-Effectiveness of Brief Clinician Tobacco Counseling for Youth and Adults*. Annals of family medicine, 2017. **15**(1): p. 37-47.

103. Ruger, J.P. and C.M. Lazar, *Economic evaluation of pharmaco- and behavioral therapies for smoking cessation: a critical and systematic review of empirical research*. *Annu Rev Public Health*, 2012. **33**: p. 279-305.
104. Trapero-Bertran, M., et al., *Cost-effectiveness of alternative smoking cessation scenarios in Spain: results from the EQUIPTMOD*. *Addiction*, 2018. **113 Suppl 1**(Suppl Suppl 1): p. 65-75.
105. Hoogendoorn, M., et al., *Long-term effectiveness and cost-effectiveness of smoking cessation interventions in patients with COPD*. *Thorax*, 2010. **65**(8): p. 711-8.
106. Feldman, I., et al., *Cost-effectiveness of a high-intensity versus a low-intensity smoking cessation intervention in a dental setting: long-term follow-up*. *BMJ Open*, 2019. **9**(8): p. e030934.
107. Lee, D., Y.R. Lee, and I.H. Oh, *Cost-effectiveness of smoking cessation programs for hospitalized patients: a systematic review*. *Eur J Health Econ*, 2019. **20**(9): p. 1409-1424.
108. Salloum, R.G., et al., *Cost evaluation of tobacco control interventions in clinical settings: A systematic review*. *Prev Med*, 2021. **146**: p. 106469.
109. Reisinger, S.A., et al., *Cost-Effectiveness of Community-Based Tobacco Dependence Treatment Interventions: Initial Findings of a Systematic Review*. *Preventing Chronic Disease*, 2019. **16**: p. E161.
110. Jiménez-Ruiz, C.A., et al., *Cost-benefit analysis of funding smoking cessation before surgery*. *Br J Surg*, 2020. **107**(8): p. 978-994.
111. Thomas, K.H., et al., *Smoking cessation medicines and e-cigarettes: a systematic review, network meta-analysis and cost-effectiveness analysis*. *Health Technol Assess*, 2021. **25**(59): p. 1-224.
112. Leaviss, J., et al., *What is the clinical effectiveness and cost-effectiveness of cytisine compared with varenicline for smoking cessation? A systematic review and economic evaluation*. *Health Technol Assess*, 2014. **18**(33): p. 1-120.
113. Stapleton, J.A. and R. West, *A Direct Method and ICER Tables for the Estimation of the Cost-Effectiveness of Smoking Cessation Interventions in General Populations: Application to a New Cytisine Trial and Other Examples*. *Nicotine & Tobacco Research*, 2012. **14**(4): p. 463-471.