

Nutzung von Nikotinpräparaten außerhalb klinischer Studien

Christoph Kröger, Sabine Gradl, Andrea Chmitorz
IFT Gesundheitsförderung München

10. Frühjahrstagung WAT e.V.
Frankfurt 25. März 2009

IFT
München

Fragestellungen

- Wie ist die Nutzung von Nikotinpräparaten unter aufhörwilligen Rauchern außerhalb klinischer Studien?
- Wie viele Teilnehmer an einem kognitiv-verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm verwenden welche Nikotinpräparate?
- Was sind deren Gründe für die Verwendung von Nikotinpräparaten?
- Wie groß ist der zusätzliche Effekt durch Nikotinpräparate in Kombination mit einem kognitiv-verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm?

Nutzen und Abstinenzraten verschiedener Nikotinpräparate

Interventionsform	Anzahl der Gruppen (83 Studien)	Geschätzte Odds Ratios (95 % CI)	Geschätzte Aufhörquote nach sechs Monaten (95 % CI)
Placebo	80	1.0	13.8
Nikotinpflaster (6-14 Wo.)	32	1.9 (1.7 – 2.2)	23.4 (21.3 – 25.8)
Nikotinkaugummi (6-14 Wo.)	15	1.5 (1.2 – 1.7)	19.0 (16.5 – 21.9)
Nikotininhalator	6	2.1 (1.5 – 2.9)	24.1 (19.1 – 31.6)
Kombination	3	3.6 (2.5 – 5.2)	36.5 (28.6 – 45.3)

Quelle: Fiore et al. 2008

Nutzen von Nikotinpräparaten außerhalb klinischer Studien

Interventionsform	Anzahl der Gruppen (3 Studien)	Geschätztes Odds Ratios (95 % CI)	Geschätzte Aufhörquote nach sechs Monaten (95 % CI)
OTC - Therapie			
Placebo	3	1.0	6.7
OTC Nikotinpflaster	3	1.8 (1.2 -2.8)	11.8 (7.5 – 16.0)

Quelle: Fiore et al. 2000

Efficacy versus Effectiveness

- Efficacy-Studien: Hohe interne Validität
→ gute Replizierbarkeit
- Effectiveness-Studien: Hohe externe Validität
→ gute Generalisierbarkeit

IFT Gesundheitsförderung München

Zusätzlicher Nutzen durch Nikotinpräparate bei Beratung

Interventionsform	Anzahl der Gruppen (9 Studien)	Geschätztes Odds Ratios (95 % CI)	Geschätzte Aufhörquote nach sechs Monaten (95 % CI)
Kombinationstherapie			
Nur Beratung	11	1.0	14.6
Beratung und Medikation	13	1.7 (1.3 -2.1)	22.1 (18.1 – 26.8)

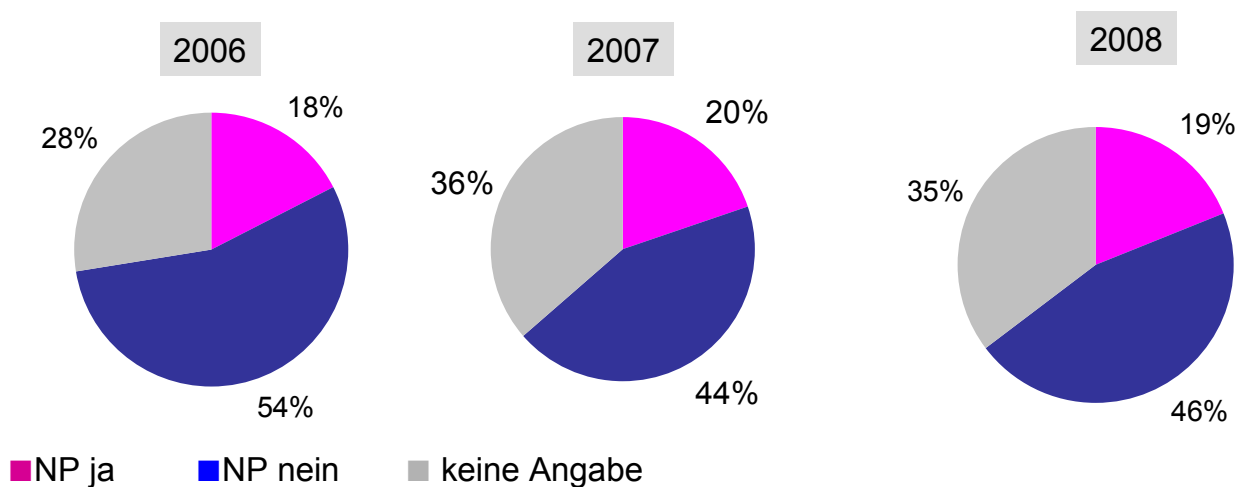
IFT Gesundheitsförderung München

Quelle: Fiore et al. 2008

Zusätzlicher Nutzen durch Beratung bei Nikotinpräparaten

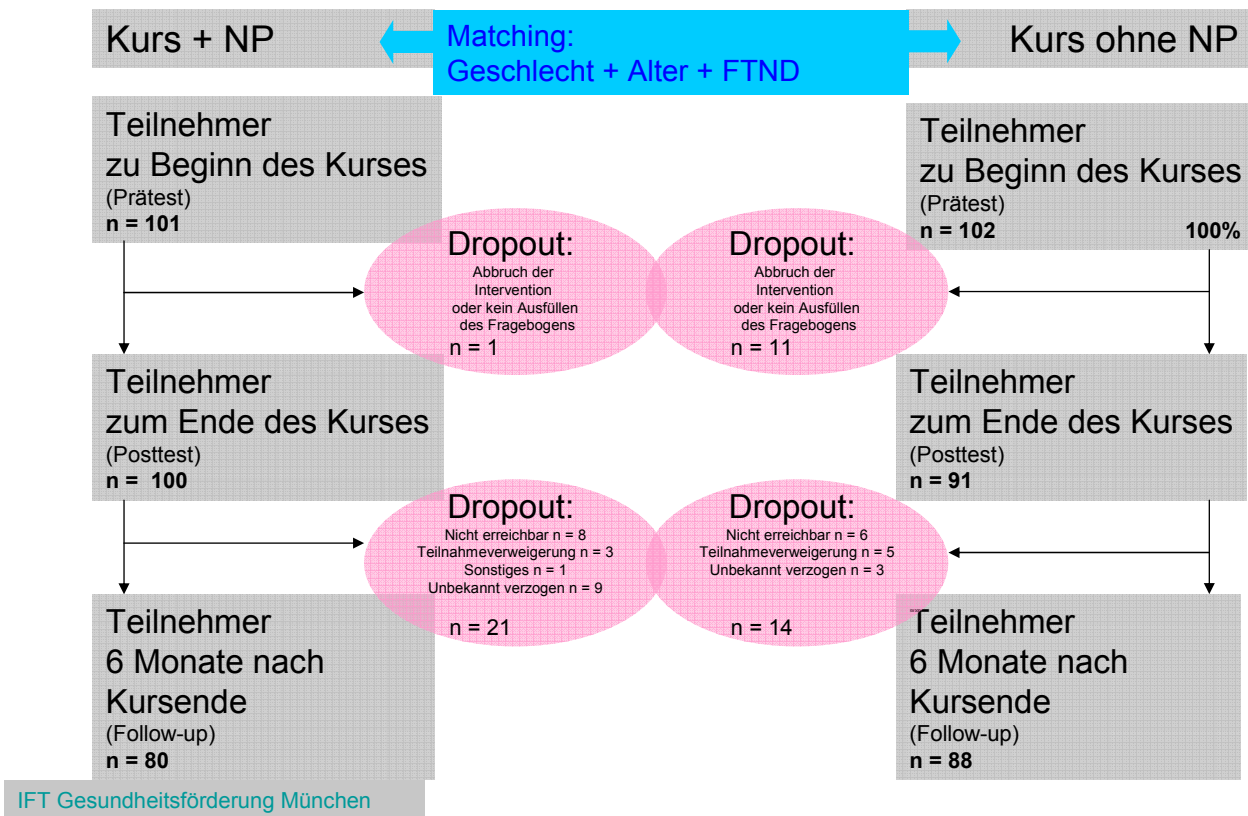
Interventionsform	Anzahl der Gruppen (18 Studien)	Geschätztes Odds Ratios (95 % CI)	Geschätzte Aufhörquote nach sechs Monaten (95 % CI)
Kombinationstherapie			
Nur Medikation	8	1.0	21.7
Medikation und Beratung	39	1.4 (1.2 -1.6)	27.6 (25.0 – 30.3)
Medikation und mehr als 8 Beratungssitzungen	9	1.7 (1.3 -2.2)	32.5 (27.3 – 38.3)

Anteil der NP-Nutzer in den Kursen



25 bis 32 % der Teilnehmer geben an, NP genutzt zu haben.

Stichprobenziehung



Stichprobenbeschreibung

	NP-Nutzer (n= 101)	Ohne NP (n= 102)	significance
Demograph. Angaben			
Alter	n = 101 M = 44.99 (10.9)	n = 102 M = 45.05 (11.5)	n.s. ¹
Geschlecht	n = 101 weiblich = 64 (63.4 %) männlich = 37 (36.6 %)	n = 102 weiblich = 71 (69.6 %) männlich = 31 (30.4 %)	n.s. ²
Familienstand	n = 101 ledig = 45 (44.6%) verheiratet = 56 (55.4 %)	n = 102 ledig = 51 (50 %) verheiratet = 51 (50 %)	n.s. ²
Body-Mass-Index	n = 100 M = 25.9 (5.4)	n = 101 M = 25.4 (4.7)	n.s. ¹
Schulbildung	n = 101 niedrig = 35 (34.7 %) mittel = 34 (33.7 %) hoch = 32 (31.7 %)	n = 101 niedrig = 30 (29.4 %) mittel = 50 (49 %) hoch = 21 (20.6 %)	n.s. ²
Beschäftigungs-situation	n = 99 erwerbstätig = 78 (77.2 %) nicht erwerbst. = 21 (20.8 %)	n = 102 erwerbstätig = 79 (77.5 %) nicht erwerbst. = 23 (22.5 %)	n.s. ²
Rauchverhalten			
Menge-Frequenz-index	n = 101 M = 21.851 (10.4)	n = 102 M = 19.2 (7.5)	n.s. ¹
Nikotinabhängigkeit (FTND)	n = 101 M = 5.2 (2.1)	n = 102 M = 4.6 (2.1)	n.s. ¹

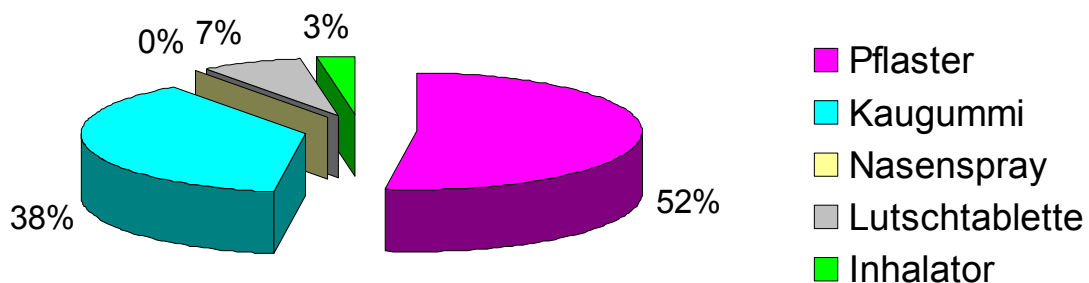
1 t-test, ² X²-Test, n.s.= not significant p> .006

Messinstrumente

	9a) Ich lese Ihnen jetzt eine Liste von Nikotinpräparaten und Medikamenten vor. Bitte sagen sie mir, welche Nikotinpräparate oder Medikamente Sie eingesetzt haben, um mit dem Rauchen aufzuhören? 1= ja 2= nein	9 b) Wann haben Sie mit der Anwendung begonnen? 1= während des Kurses, VOR dem Rauchstopp 2= während des Kurses, AB dem Rauchstopp 3= während des Kurses, NACH dem Rauchstopp 4= sonstiges	9c) Haben Sie sich an die Dosierungsempfehlungen laut Beipackzettel gehalten? 1= ja 2= nein 3= w eiß nicht	9d) Bevor Sie das Nikotinpräparat/ Medikament ganz abgesetzt haben, haben Sie sich an die Empfehlungen gehalten, die Dosis allmählich zu reduzieren? 1= ja (w eiter mit Frage 9f) 2= nein (w eiter mit Frage 9e) 3= w eiß nicht (w eiter mit Frage 9e)	9e) Das heißt, Sie haben das Nikotinpräparat/ Medikament von einem Tag auf den anderen abgesetzt, ohne vorher die Dosis zu reduzieren? 1= ja 2= nein 3= w eiß nicht	9f) Nach dem Rauchstopp, haben Sie die höchste Dosierung des Nikotinpräparats bzw. Medikaments genommen? 1= ja 2= nein 3= w eiß nicht	9g) Wie viele Tage haben Sie das Nikotinpräparat / Medikament benutzt?	9h) Haben Sie das Nikotinpräparat / Medikament während der Anwendungszeit jeden Tag eingesetzt? 1= ja 2= nein 3= w eiß nicht	9i) Wie gut hat das Nikotinpräparat / Medikament für Sie funktioniert? 1= sehr gut 2= gut 3= nicht gut 4= überhaupt nicht gut 5= w eiß nicht
Nikotin-Pflaster									
Nikotin-Kaugummi									
Nikotin-Nasenspray									
Nikotin-Lutschtablette									
Zyban									
Champix									

IFT Gesundheitsförderung München

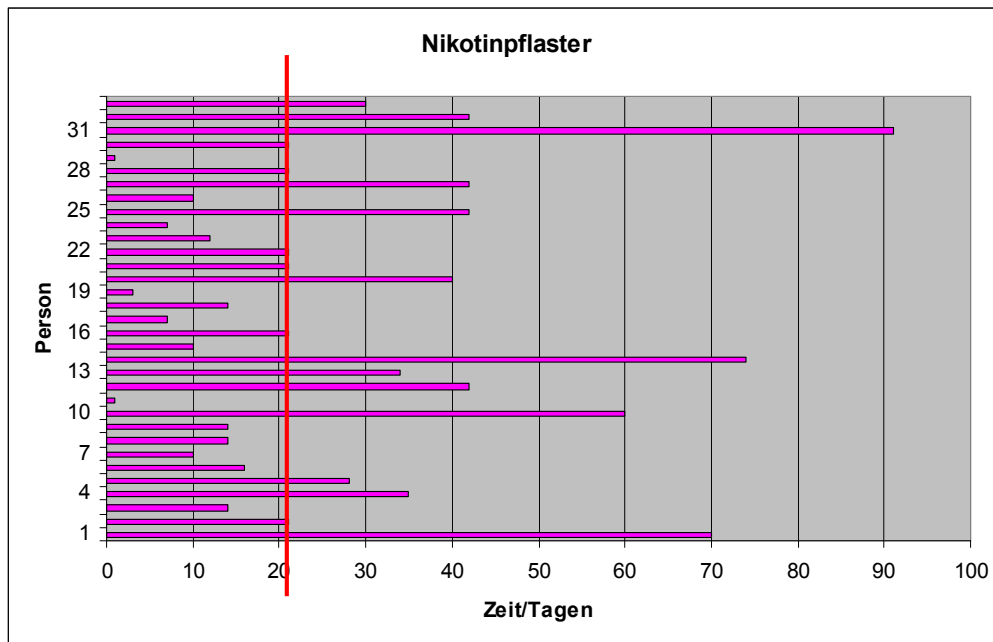
Wahl des Nikotinpräparats



n = 59 Nutzer, Mehrfachangaben

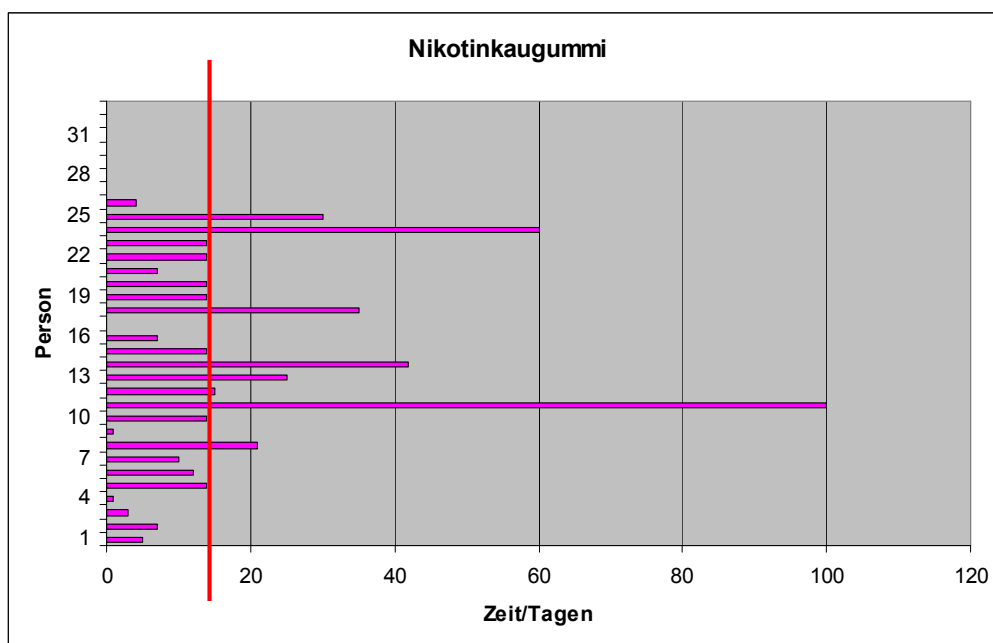
IFT Gesundheitsförderung München

Anwendungsdauer Nikotinpflaster



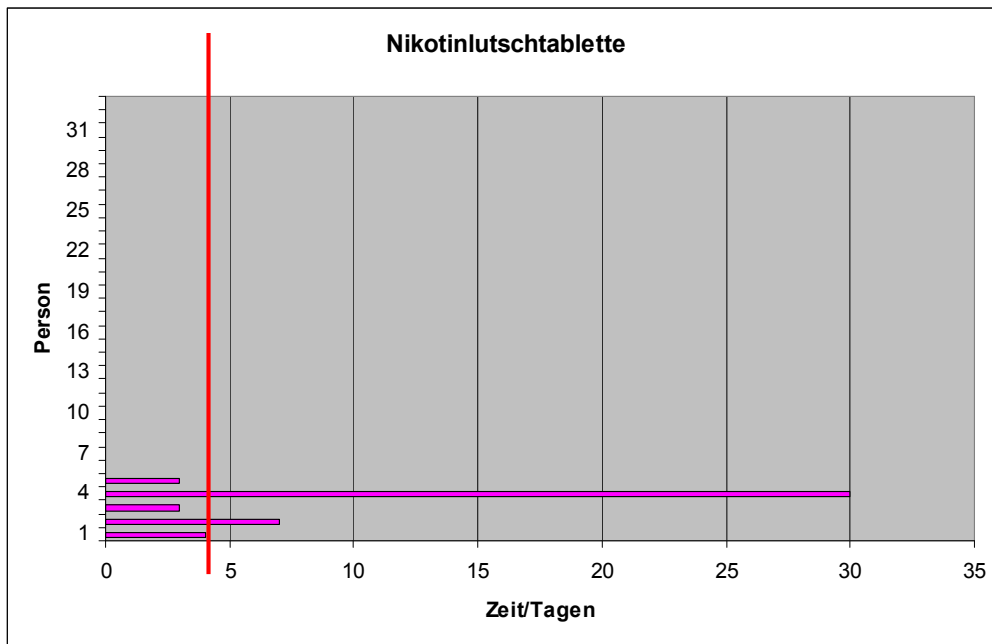
32 Nutzer, $M = 26.0$ Tage, $SD = 21.3$, Min = 1 Max = 91

Anwendungsdauer Nikotinkaugummi



28 Nutzer, $M = 32.6$ Tage, $SD = 71.0$, Min = 1 Max = 365 (100)

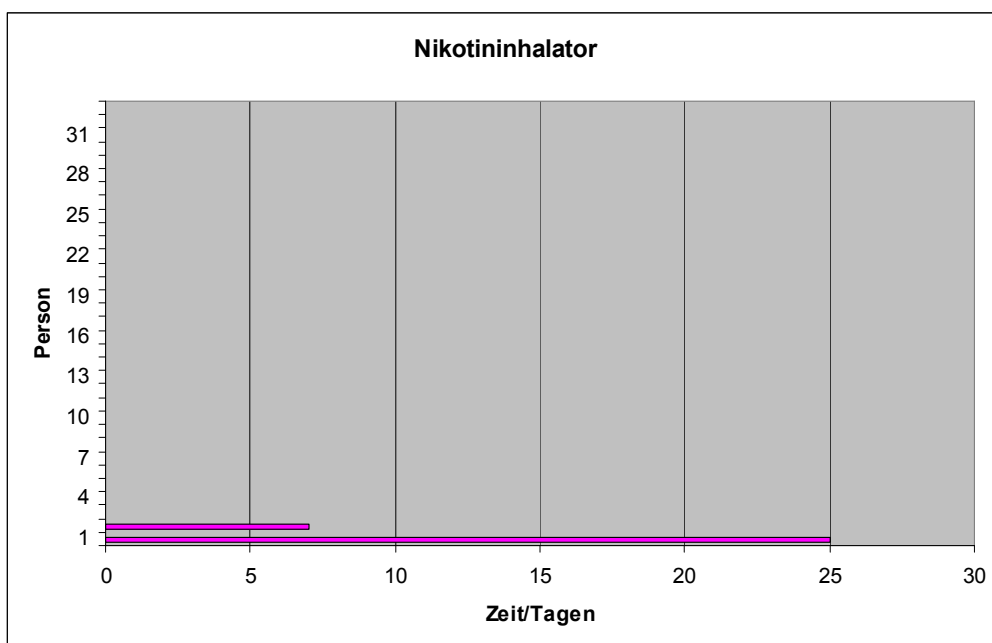
Anwendungsdauer Nikotinlutschtablette



5 Nutzer, $M = 9.4$ Tage, $SD = 11.6$, Min = 3 Max = 30

IFT Gesundheitsförderung München

Anwendungsdauer Nikotininhalator



2 Nutzer, $M = 16.0$ Tage, $SD = 12.7$, Min = 7 Max = 25

IFT Gesundheitsförderung München

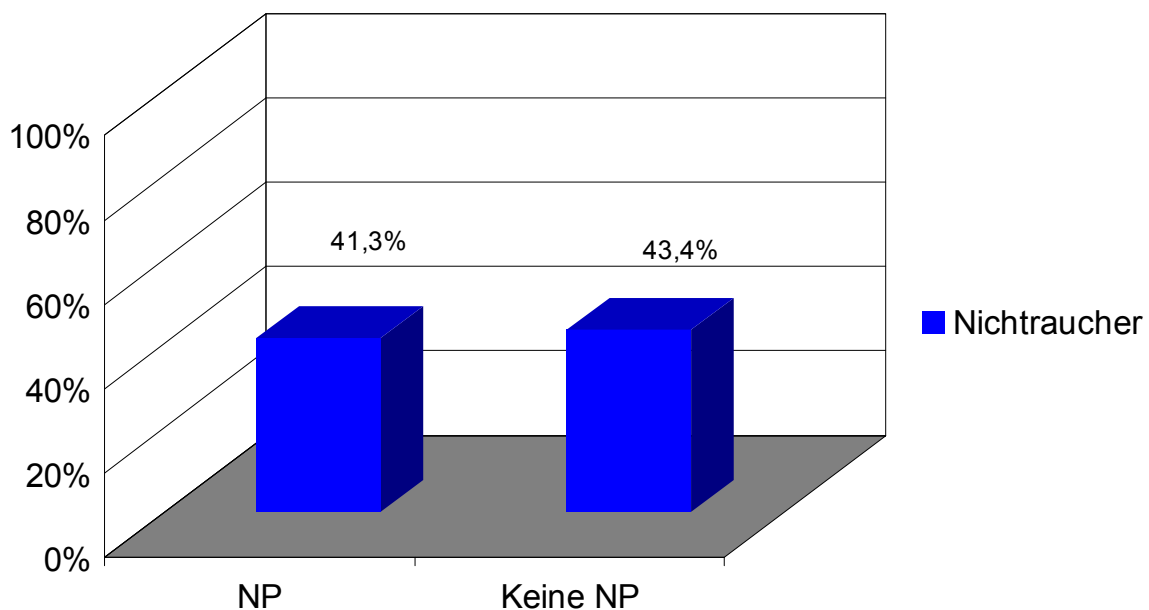
Meinungen der NP-Nutzer zum Nikotinpräparat

- Angst vor möglichen Nebenwirkungen 22,0%
- Nikotinpräparate sind zu teuer 57,6%
- Angst vor Entzugerscheinungen 69,5%
- Grund der Anwendung: Empfehlung 69,5%
- Grund der Anwendung: Starke Nikotinabhängigkeit 81,4%

n = 59 Nutzer, Mehrfachangaben

IFT Gesundheitsförderung München

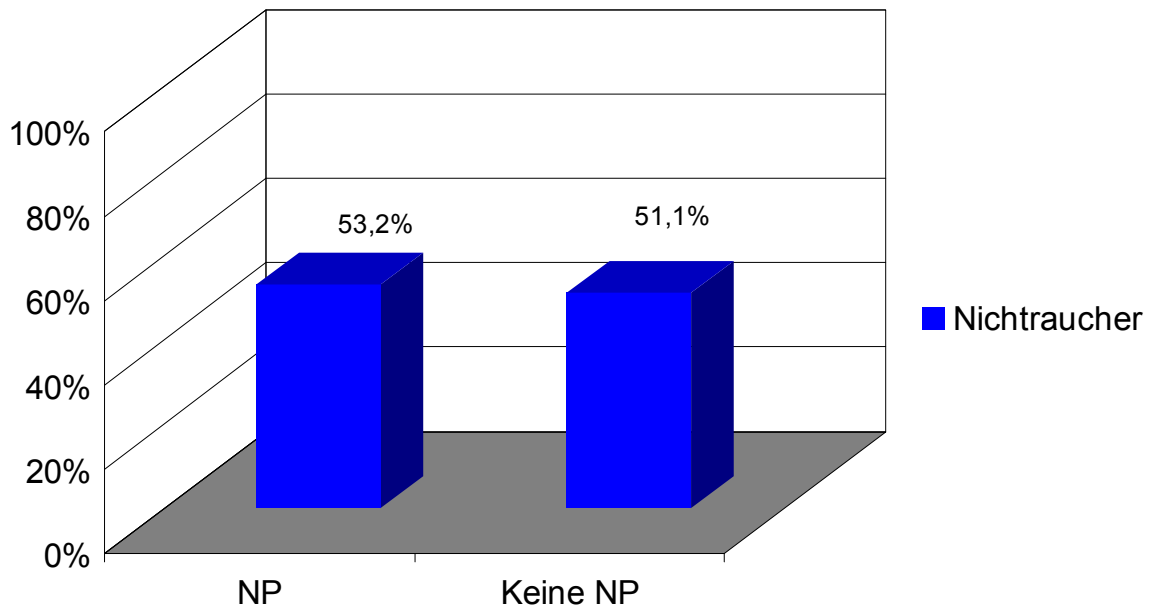
Abstinenzquoten NP versus keine NP zum 6-Monats-Follow-Up



NP vs keine NP: $\chi^2(2, N = 191) = 0.91, p = .95$
Nur Pflaster vs keine NP: $\chi^2(2, N = 153) = 0.32, p = .85$

IFT Gesundheitsförderung München

Abstinenzquoten NP versus keine NP Pilotstudie



IFT Gesundheitsförderung München

Zusammenfassung

- 25% bis 32% der Teilnehmer an dem kognitiv-verhaltenstherapeutischen Rauchfrei Programm verwenden Nikotinpräparate?
- Die meisten der Nutzer bevorzugen Nikotinpflaster.
- Über 2/3 verwenden NP wegen starker körperlicher Abhängigkeit, Angst vor Entzugserscheinungen und weil es empfohlen wurde.
- 5% der Nutzer wenden die NP gemäß den Vorgaben der Hersteller an (Dauer).
- Es konnte kein zusätzlicher Effekt durch Nikotinpräparate in Kombination mit dem Rauchfrei Programm gefunden werden.

IFT Gesundheitsförderung München

Hypothesen

- **Warum konnten wir keinen zusätzlichen Nutzen durch NP feststellen?**
 - zu geringe Dosierung
 - bei richtiger Dosierung wäre ein Effekt darstellbar.
 - wie groß ist der Einsatz, um eine hohe Compliance zu erreichen?
 - lohnt sich der Einsatz und auf welche Kosten würde er gehen?
 - der zusätzliche Effekt wäre auch bei perfekter Anwendung minimal, entsprechend der geringen Effekte der OTC Anwendungsergebnisse.
 - ein zusätzlicher Effekt ist nicht zu erwarten, da mit dem KVT Programm ein Deckeneffekt erzielt wird.
- **Warum wenden die Kursteilnehmer NP so schlecht an?**
 - Das Problem ist unabhängig vom KVT.
 - Die Kursleiter nehmen den Einsatz von NP nicht ernst.
 - Das Rational der Behandlung mit NP widerspricht dem Rational moderner KVT-Programme.

Therapierationale

Umgang mit Entzugerscheinungen Suchtdruck, Craving, kritischen Situationen

- **NP: Eliminieren so gut es geht, am besten völlig – wenn noch was zu verspüren ist, dann Dosis erhöhen.**
 - Prinzip Vermeidung.
 - Es gibt eine Lösung, eine Masterstrategie.
- **KVT: Eliminieren so gut es geht, Erlernen einer Palette von Bewältigungsstrategien, wenn man es nicht völlig eliminieren kann, Erlernen von Akzeptanzstrategien, wenn man es nicht bewältigen kann.**
 - Prinzipien Vermeidung, aktive Bewältigung und Zuwendung.
 - Befähigung zum flexiblen Umgang mit kritischen Situationen.
 - Es gibt individuelle Lösungen.

Schlussfolgerungen

- **Dringend erforderlich sind Therapievergleichsstudien, in denen moderne Tabakentwöhnungsprogramme, die den Anforderungen klinischer Maßnahmen (Transparenz, Lehrbarkeit, Evaluierbarkeit) entsprechen, wissenschaftlich untersucht werden. Dies beinhaltet Kosten-Nutzen-Studien. Vergleichbar mit den Studien zur Behandlung der Depression. Denn momentan wird die Bedeutung der neuen Entwicklungen in der KVT für die Tabakentwöhnung in der wissenschaftlichen und politischen Diskussion sträflich vernachlässigt!**