



Newsletter Tabakentwöhnung

des WHO-Kollaborationszentrums für Tabakkontrolle
am Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg

dkfz.

DEUTSCHES
KREBSFORSCHUNGSZENTRUM
IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT

Forschen für ein Leben ohne Krebs



WHO-Kollaborationszentrum
für Tabakkontrolle

in Zusammenarbeit mit dem Dezernat für Fortbildung und
Gesundheitsförderung der Bundesärztekammer und dem
Wissenschaftlichen Aktionskreis Tabakentwöhnung (WAT) e. V.

Nr. 84
Oktober
2021

Editorial

Starten wir mit einer guten Nachricht: Es sind wieder Präsenzveranstaltungen wie Fortbildungen zur Tabakentwöhnung möglich. Auch wenn wir uns mit Zoom, Teams, GoToMeeting und Co angefreundet haben – die realen Interaktionen bei solchen Veranstaltungen haben einfach ihre eigene Qualität. COVID-19 ist noch nicht überstanden, aber die Entwicklungen lassen hoffen. Der Zusammenhang zwischen Rauchstatus und dem Risiko für und dem Verlauf einer COVID-19-Erkrankung wurde jüngst noch einmal von einer englischen Forschergruppe mit einem sehr komplexen Ansatz untersucht (1): Die Autoren und Autorinnen verknüpften genetische Daten aus der „UK Biobank“ mit Daten der medizinischen Grundversorgung, COVID-19 Tests, Krankenhauseinweisungen und Totenscheinen. Bei über 421 000 inkludierten Personen wurden 1 649 bestätigte Infektionen, 968 COVID-19-mitverursachte Hospitalisierungen und 444 Todesfälle ermittelt. Im Vergleich zu Nie-Rauchenden hatten aktuell Rauchende ein höheres Risiko für eine Hospitalisierung (OR 1,80, KI 1,26–2,29) und Mortalität, wobei das Mortalitätsrisiko mit zunehmendem Zigarettenkonsum anstieg (weniger als 10 Zigaretten/Tag: OR 2,14, KI 0,87–5,24; 10 bis 19 Zigaretten OR 5,91, KI 3,66–9,54 und 20 oder mehr Zigaretten OR 6,11, KI 3,59–10,42). Eine Mendelsche Randomisierung der genetischen Daten von über 280 000 Teilnehmenden konnte die Hinweise auf den Zusammenhang von Rauchen und schlechterem Covid-19-Verlauf stützen: Eine genetische Prädisposition für Rauchen ging mit einem um 45 % höheren Infektionsrisiko und einem um 60 % höheren Risiko einer Krankenhauseinweisung wegen Covid-19 einher. Noch stärker waren die Zusammenhänge zwischen der genetischen Prädisposition für stärkeren Zigarettenkonsum und Infektionsrisiko (OR 2,51, KI 1,20–5,24), Krankenhauseinweisung (OR 5,08, KI 2,04–12,66) oder Mortalität (OR 10,02, KI 2,53–39,72).

Der Erstautor wird von der britischen Presse wie folgt zitiert: „Unsere Ergebnisse deuten stark darauf hin, dass Rauchen mit dem Risiko für einen schweren Verlauf von Covid-19 zusammenhängt, so wie es mit Herzerkrankungen, diversen Krebserkrankungen und anderen Erkrankungen zusammenhängt. Deshalb ist jetzt

Inhaltsverzeichnis

Editorial	1
Veranstaltungen zur Tabakentwöhnung	2
News: Aktualisierte Übersicht zu Anbietern von Raucherberatungen und Tabakentwöhnung	3
Neue Publikationen	3

ein besonders geeigneter Zeitpunkt, mit dem Rauchen und Zigarettenkonsum aufzuhören.“

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat kürzlich zwei weitere Medikamente zur Behandlung der Tabakabhängigkeit auf ihre Liste unverzichtbarer Arzneimittel gesetzt. Dort waren bislang nur Nikotin-Ersatzpräparate aufgeführt. Hinzugekommen sind jetzt auch Bupropion und Vareniclin.

Allerdings gibt es mit Vareniclin seit Mitte Juli Probleme, wie man dem Rote-Hand-Brief (2) dazu entnehmen kann: Der Hersteller hat darüber informiert, dass mehrere Chargen des Arzneimittels, bei denen die Verunreinigung mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der vom Hersteller akzeptierten Tagesdosis festgestellt wurde, zurückgerufen werden. Aus Vorsichtsgründen pausiert der Hersteller den Vertrieb, bis weitere Tests dazu durchgeführt wurden. Basierend auf den verfügbaren Daten besteht kein unmittelbares Risiko für Patienten, welche die Medikation einnehmen. Während der fortlaufenden Untersuchungen sollten Angehörige von Gesundheitsberufen als Vorsichtsmaßnahme jedoch keine Patienten neu auf das Präparat einstellen. Für Patienten, die bereits auf das Präparat eingestellt sind, könnte eine vollständige Therapie nicht möglich sein und es sollte eine Umstellung auf eine alternative Therapie (Nikotinersatztherapie und Bupropion) in Erwägung gezogen werden ziehen.

Behandelnde Ärzte sollten auch eine langsame Reduzierung der Dosis in Betracht ziehen, da das Absetzen des Präparates bei einigen Patienten mit einer Zunahme von Reizbarkeit, Verlangen zu rauchen, Depression und/ oder Schlaflosigkeit verbunden sei.

(1) Clift AK, Ende vA, Tan PS, Sallis HM, Lindson N, Coupland CA & Munafò MR (2021) Smoking and COVID-19 outcomes: an observational and Mendelian randomisation study using the UK Biobank cohort. Thorax, DOI: doi.org/10.1136/thoraxjnl-2021-217080

(2) Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021) Rote-Hand-Brief zu CHAMPIX: Rückruf von Chargen aufgrund von Verunreinigungen mit N-Nitroso-Vareniclin oberhalb der von Pfizer akzeptierten Tagesdosis. 15. Juli 2021, <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2021/rhb-champix.html>

In der dritten Ausgabe unseres Newsletters für 2021 werden vier neue Publikationen besprochen. Zunächst eine Arbeit einer Gruppe aus Kalifornien, in der der Einfluss psychischer Komorbidität und Multimorbidität auf Nebenwirkungen, Adhärenz und Rauchstopp in der EAGLES-Studie genauer untersucht wurde. Dann werden Ergebnisse des 2020 International Tobacco Control Surveys zu selbstberichteten Ausstiegshilfen und zum Dritten der „ORCA-1 Trial“ vorgestellt sowie eine Multicenter-Phase2b-Studie zu Cytisin, dem Wirkstoff, der seit Dezember 2020 auch in Deutschland zur Behandlung der Tabakabhängigkeit zugelassen ist. Den Abschluss bildet eine kanadische Untersuchung zu der Frage, wie sich die genderspezifischen Unterschiede der Wirksamkeit einer personalisierten Nikotinersatztherapie und Beratung in der Primärversorgung erklären lassen.

Wie gewohnt informieren wir Sie auch über die Fortbildungs- und Veranstaltungstermine der kommenden Monate. In Anbetracht der nach wie vor bestehenden Einschränkungen bitten wir Sie, aktuelle Entwicklungen in Bezug auf die Durchführung der unten genannten Veranstaltungen jeweils selbst noch einmal zu prüfen.

Besonders freuen wir uns darauf, Sie auch als Teilnehmer der 19. Deutschen Konferenz für Tabakkontrolle am 15. und 16. Dezember 2021 begrüßen zu dürfen, die auch in diesem Jahr virtuell durchgeführt wird. Neben Vorträgen ist auch eine Posterausstellung geplant. Sie sind herzlich eingeladen, ein Poster einzureichen. Bitte senden Sie dazu ein kurzes Abstract bis zum 31. Oktober 2021 an who-cc@dkfz.de.

Mit kollegialen Grüßen und den besten Wünschen für eine erfolgreiche Tabakentwöhnung

Ihr Redaktionsteam
Katrin Schaller, Peter Lindinger, Anil Batra

Anmerkung: Ausschließlich wegen der Erleichterung der Lesbarkeit wird an manchen Stellen nur die männliche Form angeführt. Damit sind jeweils weibliche und männliche sowie diverse Personen gemeint. Keinesfalls soll dies eine Wertung in Bezug auf Über- oder Unterlegenheit eines Geschlechts darstellen.

Veranstaltungen zur Tabakentwöhnung

Fortbildungen für Fachberufe



- Kursleiterschulung für das „Rauchfrei Programm“ des IFT und der BZgA durch das IFT Gesundheitsförderung München

Die Kursleiterschulungen sind nur für staatlich anerkannte Berufe aus dem Gesundheits- und Sozialbereich zugänglich. Termine Standardschulung München 22.–26.11.2021;

verkürzte Schulung München 6.–8.12.2021. Infos unter <https://www.rauchfrei-programm.de/schulungstermine>; Anmeldung bei braun@ift.de; Tel.: 089/36 08 04 91, Fax: 089/36 08 04 98

■ Curriculum Tabakentwöhnung der Bundesärztekammer

Die Qualifikationsmaßnahme für Ärzte und Ärztinnen hat einen Umfang von 20 Stunden und kombiniert in einem „Blended Learning“-Format zwei Präsenzeinheiten (insgesamt 12 Stunden) mit online-gestütztem, tutoriell begleitetem Selbststudium (8 Stunden) sowie einem Aufbaumodul zur Qualifikation „Tabakentwöhnung mit strukturiertem Therapieprogramm“. Auskünfte zum Curriculum und zu Terminen unter Tel.: 030/4 00 45 64 22 oder dezernat2@baek.de



- 20-stündiges „Curriculum Tabakabhängigkeit und Entwöhnung“, zertifiziert durch den Wissenschaftlichen Aktionskreis Tabakentwöhnung (WAT) e. V.

Teilnehmer werden ausführlich in die Techniken der Motivierenden Gesprächsführung und in die verhaltenstherapeutische Behandlung von Rauchenden mit dem gemäß § 20 SGB V anerkannten Programm „Nichtraucher in 6 Wochen“ eingeführt und sollten allgemeine Erfahrung in der Suchttherapie mitbringen. Teilnehmende haben Anspruch auf Fortbildungspunkte der Landesärztekammer bzw. der Landespsychotherapeutenkammer. Termine: 30.3.–1.4.2022 im Rahmen der Tübinger Suchttherapietage. Ort: Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Tübingen. Information und Anmeldung: Sektion Sucht der Universitätsklinik Tübingen, Tel.: 07071/298 23 13, Fax: 07071/29 53 84 oder sucht@med.uni-tuebingen.de

Kongresse/Tagungen

National

- 19. Deutsche Konferenz für Tabakkontrolle am 15. und 16.12 2021 in Heidelberg

Aufgrund der Situation wird auch die diesjährige Konferenz als virtuelle Konferenz durchgeführt. Anmeldung und Programm auf www.tabakkontrolle.de

International

- Die 28. SRNT-Konferenz vom 15.–18.3.2022 wird in Abhängigkeit von der weiteren Entwicklung als Hybrid-Veranstaltung (virtuell und als Präsenzveranstaltung) oder vollständig virtuell durchgeführt

Die Einreichung von Abstracts und Symposien ist bereits abgeschlossen; die Registrierung öffnet im Dezember. Updates unter https://www.srnt.org/page/2022_Meeting

News: Aktualisierte Übersicht zu Anbietern von Raucherberatungen und Tabakentwöhnung

Das Deutsche Krebsforschungszentrum hat gemeinsam mit der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) die Datenbank aktualisiert, in der Anbieter von Raucherberatungen und Tabakentwöhnung nach Postleitzahlen ermittelt werden können. Unter <https://www.anbieter-raucherberatung.de> finden Sie Anbieter von Raucherberatungen und Tabakentwöhnungskursen sowie kurze Beschreibungen der häufigsten Programmen und Methoden.

Das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) und die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) übernehmen keine Gewähr für die in der Datenbank veröffentlichten Angebote. Die Angebote sind nicht inhaltlich geprüft und sind nicht als Empfehlung zu verstehen!

Falls Sie Programme zur Unterstützung des Rauchstopps anbieten, können Sie sich dort eintragen, wenn Sie möchten, dass Ihr Angebot in die Datenbank aufgenommen wird.

Neue Publikationen

Correa JB, Lawrence D, McKenna BS, Gaznick N, Saccone PA, Dubrava S, Doran N & Anthenelli RM (2021)

Psychiatric comorbidity and multimorbidity in the EAGLES Trial: descriptive correlates and associations with neuropsychiatric adverse events, treatment adherence, and smoking cessation

Nicotine Tob Res 23: 1646–1655, DOI: 10.1093/ntr/ntab056

Hintergrund

Psychiatrische Störungen und Drogenabhängigkeit stellen Barrieren für einen erfolgreichen Rauchstopp dar. In dieser Publikation wurde nach Korrelaten psychischer Komorbidität (KM; 2 Diagnosen) und Multimorbidität (MM; 3 oder mehr Diagnosen) bei Rauchenden gesucht, die eine Rauchstoppbehandlung ausgeführt haben. Besonderes Augenmerk wurde darauf gerichtet, ob diese Bedingungen neuropsychiatrische Nebenwirkungen (NPNW), Behandlungssadhärenz (Einnahme der Studienmedikation an mind. 80 % der vorgesehenen Tage) oder die Wirksamkeit einer Tabakentwöhnung (WT) vorhersagen konnten.

Methode

Die untersuchten Daten wurden zwischen November 2011 und Januar 2015 in 16 Ländern erhoben und stammen aus der psychiatrischen Kohorte der EAGLES-Studie (siehe Newsletter Nr. 62 von März 2016). In dieser Studie wurden mehr als 8000 Raucherinnen und Raucher mit und ohne psychische Vorerkrankungen im Verhältnis 1:1:1:1 Placebo, Bupropion, Vareniclin und Nikotinpflaster zugeteilt und 26 Wochen nachuntersucht. Insgesamt zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Behandlungsarmen

hinsichtlich Suizidalität und anderer psychiatrischer Nebenwirkungen, weder bei psychisch gesunden noch bei psychisch vorerkrankten Raucherinnen und Rauchern. Allerdings wiesen die psychisch vorerkrankten Raucherinnen und Raucher generell höhere Raten neuropsychiatrischer Komplikationen (ohne Unterschied zwischen den verschiedenen Medikamenten und Placebo) und geringere Erfolgsquoten auf.

Es wurde ein NPNW-Score anhand 16 neuropsychiatrischer Symptomkategorien gebildet, wovon bei vier eine schwere (z. B. Ängste) und bei 12 Kategorien eine zumindest moderate Ausprägung (z. B. suizidale Ideen oder Paranoia) aufgetreten sein musste, um in den zusammengesetzten Score aufgenommen zu werden. WT umfasste zwei Erfolgsmaße: die kontinuierliche Abstinenz von Woche 9 bis 12 und von Woche 9 bis 24.

Ergebnisse

Von den 4103 Teilnehmenden, die in dieser Auswertung berücksichtigt wurden, wurden bei 36,2 % multiple psychiatrische Konditionen diagnostiziert (20,9 % KM, 15,3 % MM). Psychiatrische KM und MM waren mit mehreren anderen Baseline-Faktoren wie Geschlecht (männlich), Ethnie (nicht weiß), häufigeren Ausstiegsversuchen und schwereren psychiatrischen Symptomen assoziiert. Die Inzidenz für moderate bis schwere NPNW war für Teilnehmende mit MM signifikant höher ($p < 0,01$) als bei Teilnehmenden mit KM (11,9 % vs. 5,1 %) oder einer Einzeldiagnose (4,6 %). Paarweise Vergleiche zeigten, dass die MM-Kohorte eine signifikant höhere Inzidenz für NPNW aufwies als die KM-Kohorte (Risiko-Differenz 6,8 %, KI 3,3 %–10,4 %) oder die Kohorte mit einer Einzeldiagnose (Risiko-Differenz 7,3 %, KI 4,0 %–10,5 %), während die Kohorten KM und Einzeldiagnose eng beieinander lagen.

Es wurden keine signifikanten Haupteffekte oder Interaktionen mit der jeweiligen Behandlungsbedingung für Behandlungsadhärenz oder die Behandlungseffekte (WT) ermittelt: Die Behandlungsadhärenz war hoch und lag zwischen 75,0 und 79,1 %. Die kontinuierlichen Abstinenzraten von Woche 9 bis 12 und 9 bis 24 lagen bei den Teilnehmenden mit Einzeldiagnose bei 20,8 % bzw. 14,1 %, bei Teilnehmenden mit KM bei 19,9 % bzw. 13,0 % und in der MM-Kohorte bei 17,3 % bzw. 10,2 %. Keiner der paarweisen Vergleiche zeigten irgendwelche signifikanten Unterschiede in Bezug auf den Behandlungseffekt.

Diskussion

Im Vergleich zu Studienteilnehmenden mit einer Einzeldiagnose oder KM war bei Teilnehmenden mit MM im Falle eines Rauchstoppversuches das Risiko für NPNW deutlich erhöht. Allerdings konnten keine Beweise erbracht werden, dass KM oder MM eine bedeutsame Barriere für Behandlungsadhärenz oder die Erfolgsaussichten einer Tabakentwöhnung darstellen. Diese Ergebnisse können den Behandelnden und verschreibenden Ärzten als Hinweis dienen, auch bei rauchenden Patienten mit mehreren stabilen psychische Konditionen die geprüften und zugelassenen medikamentösen Ausstiegshilfen in Betracht zu ziehen. Erforderlich ist dabei ein engmaschiges Monitoring dieser Patienten bezüglich des Auftretens von NPNW, wobei dies auch aufgrund der Überprüfung des Serumspiegels nach einem Rauchstopp sinnvoll ist.

Die entsprechende Empfehlung in der aktuellen Leitlinie betont, dass unter Berücksichtigung von Akuität und Besonderheiten der psychische Störung Patientinnen und Patienten mit einer Tabakabhängigkeit und einer zusätzlichen psychischen Störung – aktuell oder in der Vorgeschichte – prinzipiell dieselben psychosozialen, psychotherapeutischen und medikamentösen Prinzipien angeboten werden sollen wie Raucherinnen und Rauchern ohne zusätzliche psychische Störung.

Gravely S, Cummings KM, Hammond D, Borland R, McNeill A, East KA, Loewen R, Martin N, Yong H-H, Li L, Liber A, Levy DT, Quah ACK, Ouimet J, Hitchman SC, Thompson ME, Boudreau C & Fong GT (2021)

Self-reported quit aids and assistance used by smokers at their most recent quit attempt: findings from the 2020 International Tobacco Control Four Country Smoking and Vaping Survey

Nicotine Tob Res 23: 1699–1707, DOI: 10.1093/ntr/ntab068

Hintergrund

Die große Mehrzahl von Ausstiegsversuchen erfolgt ohne die Nutzung leitlinienkonformer Unterstützung oder ganz ohne Hilfsmittel, was in erster Linie daran liegt, dass Rauchende keine Kenntnis von wirksamen Behandlungsmöglichkeiten haben und/oder ganz auf die eigene Willenskraft setzen. Entsprechend hoch ist die Rate gescheiterter Ausstiegsversuche. In dieser Publikation wurde der Frage nachgegangen, welche Ausstiegshilfen, Tabakentwöhnungsdienste oder andere Unterstützungsformen rauchende und ehemals rauchende Personen bei ihrem letzten Ausstiegsversuch genutzt haben. Von besonderem Interesse war dabei auch die Nutzungshäufigkeit von E-Zigaretten, die hier als Dampfprodukte bezeichnet wurden.

Methode

Im Rahmen der dritten Erhebungswelle des „ITC-4CV“ (International Tobacco Control Four Country Smoking and Vaping Survey), die von Februar bis Juni 2020 stattfand, wurden in den USA, Großbritannien, Kanada und Australien Personen online rekrutiert und diejenigen in diese Auswertung eingeschlossen, die angegeben hatten, täglich zu rauchen und in den letzten 24 Monaten einen Ausstiegsversuch unternommen zu haben oder höchstens 24 Monate nicht mehr zu rauchen. Von gut 11600 Befragten wurden 3614 Personen inkludiert. Die Nutzung von E-Zigaretten wurde mit der Frage erfasst „Haben Sie bei Ihrem letzten Ausstiegsversuch ein Dampfprodukt (NVP) verwendet“. Die Antwortmöglichkeiten waren

- ja
- nein
- weiß nicht
- (keine Antwort)

„Nein“ und „weiß nicht“ wurden als „nein“ gewertet, Personen, die keine Antwort gegeben hatte, wurden nicht inkludiert.

Die Nutzung von Ausstiegshilfen wurde wie folgt erfragt: „Welche der folgenden Formen von Hilfen haben Sie erhalten oder genutzt bei Ihrem letzten Ausstiegsversuch?“

- (1) Nikotinersatztherapie (NET)
- (2) Vareniclin (Champix)
- (3) Bupropion (Zyban oder Wellbutrin)
- (4) Cytisin
- (5) Telefonberatung
- (6) Tabakentwöhnungsdienste/Beratung
- (7) Tabakentwöhnungssitzungen beim Arzt
- (8) mobile Apps
- (9) Internetseiten
- (10) Broschüren
- (11) Tabakerhitzer (wie z. B. IQOS)
- (12) orale Tabakprodukte
- (13) andere

Die Antworten (2), (3) und (4) wurden zusammenfassend als „andere pharmakologische Hilfen“ (APH) gewertet.

Mehrfachnennungen waren möglich. Weiterhin wurde unterschieden nach exklusiver Nutzung und Nutzung in Kombination.

Ergebnisse

38,6 % aller Befragten gaben an, keinerlei Hilfen eingesetzt zu haben, 28,8 % hatten NET genutzt, 28,0 % hatten ein Dampfprodukt und 12,0 % eine andere pharmakologische Hilfe (nicht NET) genutzt. Lediglich 7,8 % gaben an, Tabakentwöhnungsdienste genutzt oder Beratung erhalten zu haben. 1,7 % haben nicht brennbare Tabakprodukte eingesetzt, und jeder Sechste (16,5 %) gab an, andere Hilfen eingesetzt zu haben.

Somit hat etwas mehr als die Hälfte (57,2 %) pharmakologische Hilfen und/oder ein Dampfprodukt genutzt, jeder zweite Nikotinersatz und/oder ein Dampfprodukt und 38,4 % irgendeine Form pharmakologischer Unterstützung genutzt.

Wenn nach exklusiver Nutzung unterschieden wurde, gaben 13,6 % NVP, 12,2 % NET, 5,5 % APH, 4,6 % andere Hilfen und 0,8 % ausschließlich oder Tabakentwöhnungsdienste/Beratung an. Unter denjenigen, die keinerlei behaviorale Hilfen (Kategorien 5 bis 10) genutzt haben, gaben 17,4 % an, ausschließlich Pharmakotherapie und 33 % Pharmakotherapie, NVP und/oder nicht brennbare Tabakprodukte genutzt haben.

Von allen Befragten, die sich Unterstützung geholt haben (N = 2 606), gaben wiederum 45,8 % an, NET, 44,3 % NVP, 19,0 % APH, 12,4 % Tabakentwöhnungsdienste/Beratung oder andere behaviorale Unterstützung und 26 % andere Hilfen eingesetzt zu haben. Die intensivieren behavioralen Unterstützungsangebote wie Telefonberatung (2,5 %), Tabakentwöhnungsdienste/Beratung (3,1 %) oder ärztliche Tabakentwöhnungssitzungen (2,8 %) wurden hierbei selten angegeben.

Während NVPs und NET die am häufigsten genutzten Hilfen in allen vier Ländern darstellten, war in Australien die Nutzung von NET (34,5 %) relativ zu NVP (21,5 %) häufiger, während es Großbritannien umgekehrt war (NET (22,8 %, NVP 36,7 %).

Diskussion

Die Autoren bemängeln in ihren Schlussfolgerungen, dass mehr als ein Drittel aller hier berichteten Ausstiegsversuche ohne irgendwelche Hilfsmittel durchgeführt wurde. An dieser Stelle muss auf die immensen Unterschiede zu der Nutzung von Ausstiegshilfen in Deutschland hingewiesen werden, da in den untersuchten Ländern wesentlich mehr Hilfe zum Rauchstopp in Anspruch genommen wird als in Deutschland. Laut der DEBRA-Befragung liegt die Quote derjenigen, die bei einem Rauchstoppversuch in den letzten 12 Monaten eine medikamentöse Hilfe (NET, Vareniclin oder Bupropion) eingesetzt haben, bei 8,2 %. NET wurde von 7,7 % genutzt. Behaviorale Unterstützung haben 6,9 %, E-Zigarette mit und/oder ohne Nikotin) 10,4 % eingesetzt. Insbesondere die geringe Nutzung medikamentöser Hilfen wird teilweise auf die mangelnde Kostenerstattung zurückzuführen sein, da ein Zusammenhang zwischen Einkommen und der Nutzung von Pharmakotherapie besteht.

Unter denjenigen, die in der ITC-Studie Unterstützung für den Rauchstopp in Anspruch genommen haben, waren NET und NVP die am häufigsten – von jedem zweiten Befragten – eingesetzten Methoden, was als Hinweis darauf interpretiert werden kann, dass Rauchenden beim Ausstieg eine Nikotin-substitution wichtig zu sein scheint.

In den meisten Leitlinien wird die Kombination von persönlicher Beratung/Psychotherapie und Pharmakotherapie als wirksamste Ausstiegshilfe bezeichnet. Insbesondere persönliche Beratung/Psychotherapie wird aber nur von einem kleinen Prozentsatz von Rauchenden bei deren Ausstiegsbemühungen genutzt. Hier wäre eine proaktive Ansprache durch Gesundheitsberufe wünschenswert.

Besonderes Fingerspitzengefühl gefragt ist beim Umgang mit denjenigen, die bei ihrem Ausstiegsvorhaben ein Dampfprodukt verwenden. Auf der einen Seite gilt es, die Betroffenen nicht zu bevormunden oder abzuwerten, sondern die gute Intention, mit dem Tabakrauchen aufzuhören, zu würdigen und zu stärken, auch wenn die gewählte Methode nicht leitlinienkonform ist; auf der anderen Seite sollte auch vor den unklaren Risiken des längerfristigen Gebrauchs von Dampfprodukten gewarnt werden.

Nides M, Rigotti NA, Benowitz N, Clarke A & Jacobs C (2021)

A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled phase 2b trial of cytisinicline in adult smokers (the ORCA-1 Trial)

Nicotine Tob Res 23: 1656–1663, DOI: 10.1093/ntr/ntab073

Hintergrund

Cytisin, Hauptalkaloid des Goldregens und ein selektiver partieller Nikotinrezeptoragonist am nikotineren $\alpha 4$ - $\beta 2$ Acetylcholinrezeptor (ähnlich wie Vareniclin), ist seit Dezember 2020 als Asmoken® auch in Deutschland zugelassen und hier verschreibungspflichtig. Das Medikament wird üblicherweise

mit einem absteigenden Dosierungsschema über 25 Tage eingenommen, beginnend mit sechs Tabletten à 1,5 mg in den ersten drei Tagen und je zwei Tabletten in den letzten fünf Tagen. Der Rauchstopp ist für den 5. Tag vorgesehen. Andere Dosierungsschemata oder höhere Dosierungen wurden bislang nicht untersucht. Zweck dieser Phase-2b-Studie war die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Wirkstoffs bei höherer Dosierung und einfacherem Dosierungsschema.

Methode

ORCA-1 wurde als randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblindstudie bei ausstiegswilligen erwachsenen Rauchenden von November 2018 bis April 2019 an acht Studienorten in den USA durchgeführt. Der Wirkstoff ist in den USA noch nicht zugelassen. Cytisin wurde in zwei unterschiedlichen Dosierungen (die übliche 1,5 mg-Dosis vs. einer 3 mg-Dosis) und zwei unterschiedlichen, nicht verblindeten Dosierungsschemata (übliches absteigendes Titrieren vs. einer einheitlichen Dosierung von drei Tabletten/Tag) verabreicht.

Randomisiert wurde in einem 2:2:1 Verhältnis auf 1,5 mg, 3 mg oder Placebo. Für alle Teilnehmenden waren 11 klinische Visiten verpflichtend (Tag 2, 3, 6, 12, 16, 20, bei Behandlungsende plus wöchentlich bis Woche 8). Bei jeder Visite erhielten die Studienteilnehmenden eine ca. 10-minütige Beratung durch erfahrene Therapeuten.

Primäres Outcome war die prozentuale Reduktion des Zigarettenkonsums bei Behandlungsende, sekundäres Outcomes die biochemisch verifizierte 7-Tage-Abstinenz nach vier Wochen sowie kontinuierliche Abstinenz von Woche 5 bis 8.

Ergebnisse

Die Teilnehmenden rauchten im Schnitt seit 32 Jahren, 18 Zigaretten täglich und hatten 4,5-mal ernsthaft versucht, das Rauchen aufzugeben; somit repräsentieren sie eine Population stark abhängiger Konsumierender.

Von 254 randomisierten Studienteilnehmenden brachen 12 die Behandlung frühzeitig ab (vier in der 1,5 mg-, sechs in der 3 mg- und zwei in der Placebo-Gruppe); insgesamt drei Teilnehmende gaben Nebenwirkungen an. Die Compliance insgesamt war sehr hoch.

Zwischen den beiden Placebo-Armen gab es bezüglich der Outcomes keinerlei Unterschiede, so dass die beiden Studienarme gepoolt wurden.

Bezüglich des primären Outcomes (prozentuale Reduktion von Zigaretten bei Behandlungsende) waren drei Cytisin-Arme dem Placebo-Arm signifikant überlegen, im 4. Arm (3 mg/3 Tabletten pro Tag) grenzwertig signifikant ($p = 0,0518$).

Die CO-verifizierte 7-Tage-Abstinenz war in allen Cytisin-Armen signifikant höher ($p < 0,001$) als im Placebo-Arm. Abstinenzquoten von 45 % bzw. 42 % für die 1,5-mg- und 3-mg-Titrieren-Arme und 48 % bzw. 50 % für die 3 Tabletten pro Tag-Arme standen einer Quote von 10 % in der Placebo-Bedingung gegenüber.

Impressum:

Dieser Newsletter erscheint viermal jährlich.

Herausgeber:

Deutsches Krebsforschungszentrum

in Zusammenarbeit mit dem Dezernat für Fortbildung und Gesundheitsförderung der Bundesärztekammer und dem Wissenschaftlichen Aktionskreis Tabakentwöhnung (WAT) e.V.

Im Neuenheimer Feld 280, D-69120 Heidelberg
Tel.: +49 (0) 6221 42 30 10, Fax: +49 (0) 6221 42 30 20
E-Mail: who-cc@dkfz.de, Internet: www.tabakkontrolle.de

Verantwortlich für den Inhalt:

Dr. Katrin Schaller

Redaktion:

Dr. Katrin Schaller, Dipl.-Psych. Peter Lindinger,
Prof. Dr. Anil Batra

Teilnehmende des 3 mg/3 Tabletten-Arms hatten in Woche 5 bis 8 die höchste kontinuierliche Abstinenzrate (30,0 %, siehe Abbildung), während das absteigende Titrieren derselben Dosis nur zu einer Abstinenzrate von 16 % führte. Die angepasste Dosierung von 3 Tabletten/Tag scheint dem alten Dosierungsschema überlegen zu sein. In Bezug auf die Verträglichkeit wurden keine Unterschiede zwischen den Dosierungen gefunden.

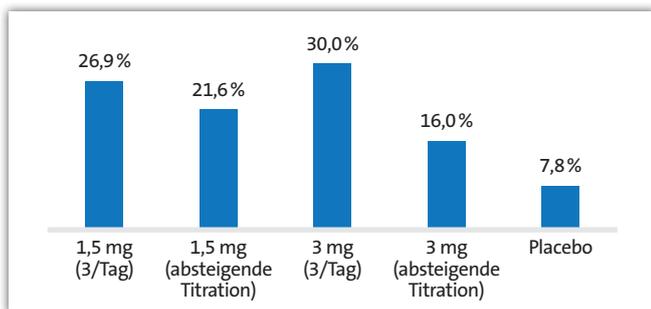


Abb: CO-verifizierte kontinuierliche Abstinenzraten (Wochen 5 bis 8)

Diskussion

Cytisin hat sich auch in dieser Studie in Bezug auf die primären und sekundären Outcomes einem Placebo überlegen gezeigt, wobei der kurze Follow-up-Zeitraum die Aussagekraft bezüglich der unterschiedlichen Abstinenzraten erheblich einschränkt. Auf Basis des einfacheren Dosierungsschemas, der guten Verträglichkeit und der höchsten kontinuierlichen Abstinenzrate wurde für die künftigen Phase 3-Studien die 3 mg/3-Tabletten-täglich-Dosierung ausgewählt. Möglicherweise wäre auch eine Verlängerung der Behandlungsdauer über die 25 Tage hinaus von Vorteil.

Insbesondere die hier berichtete gute Verträglichkeit (unter 10 % der Teilnehmenden klagten über Übelkeit) könnte die Adhärenz einer Cytisin-Behandlung erhöhen und damit auch deren Wirksamkeit sicherstellen.

Voci S, Veldhuizen S, Tien S, Barker M, Minian N & Selby P (2021)

A comparison of quit outcomes for men and women in a smoking cessation program offering personalized nicotine replacement therapy and counseling in primary care clinics

Nicotine Tob Res, 23: 1673–1681, DOI: 10.1093/ntr/ntab082

Hintergrund

Das „Smoking Treatment for Ontario Patients (STOP)“-Programm bietet bis zu 26 Wochen auf den individuellen Bedarf angepasste Nikotinersatztherapie (NET) plus Beratung an, ohne

dass den Teilnehmenden dabei irgendwelche Kosten entstehen. Aus klinischen Studien wird immer wieder berichtet, dass weibliche Teilnehmerinnen größere Schwierigkeiten haben, nach einem Ausstieg längerfristig abstinent zu bleiben als männliche Teilnehmer. Von STOP war bislang nicht bekannt, ob es für Frauen gleichermaßen hilfreich ist wie für Männer. Hier wurde im Rahmen einer Sekundäranalyse geprüft, ob sich die sechs-Monats-Follow-up-Abstinenzraten zwischen den Geschlechtern unterscheiden und ob es Auffälligkeiten bezüglich Form, Dosis und Anwendungsdauer der NET gibt.

Methode

Die Stichprobe umfasste 27 601 Bewohner Ontarios (davon 53 % weiblich), die zwischen 2016 und 2018 am STOP-Programm teilgenommen hatten. Die Tabakentwöhnungsbehandlung wurde von unterschiedlichen, speziell geschulten Gesundheitsberufen geleitet (Ärzte, Sozialarbeiter, Pflegekräfte etc.), wobei alle zwei bis vier Wochen Sitzungen stattfanden, um NET auszugeben und Beratung zu vermitteln. An NET waren Pflaster, Kaugummi, Lutschtabletten, Inhaler und Mundspray verfügbar. Art und Dosis wurden auf Grundlage von Leitlinienempfehlungen und unter Berücksichtigung von Teilnehmerpräferenzen durch den Behandler festgelegt; in der Regel wurde eine Kombination von Pflaster und einem schnell anflutenden Präparat empfohlen.

Mittels online- oder Telefonbefragung wurde die 30-Tage-Punktprävalenz sechs Monate nach Eintritt in das Programm ermittelt.

Ergebnisse

Sowohl weibliche als auch männliche Teilnehmende erhielten für etwa acht Wochen (Median) eine NET, und auch die jeweiligen Darreichungsformen waren vergleichbar. Bei beiden Geschlechtern erhielten 80 % Pflaster und zusätzlich ein schneller anflutendes Präparat. Zwar war die gesamte kumulative Dosis bei den Männern etwas höher (1 373 mg vs. 1 265 mg, $p < 0,001$); wenn aber die Tagesdosis in Relation zur Anzahl der täglich gerauchten Zigaretten kalkuliert wurde, ergab sich ein umgekehrtes Bild (Frauen 1,6 mg, Männer 1,5 mg, $p < 0,001$).

Die 30-Tage-Punktprävalenz nach sechs Monaten nach Adjustierung aller soziodemographischen, rauchanamnestischen und NET-spezifischen Variablen lag bei den Frauen mit 24,1 % signifikant unter der der Männer (27,4 %, adjustierte OR = 0,83, KI = 0,77–0,89, $p < 0,001$). Signifikante Interaktionen zwischen Gender, Dosis, Art der NET oder Anwendungsdauer wurden nicht beobachtet.

Diskussion

Auch in diesem Behandlungsprogramm aus Beratung und auf den individuellen Bedarf angepasste Nikotinersatztherapie

wiesen die weiblichen Teilnehmerinnen niedrigere Abstinenzraten auf als Männer. Die Hypothese, dass dies auf Unterschiede von Form, Dosis und Anwendungsdauer der NET zurückzuführen sei, konnte nicht bestätigt werden. Auch wenn die absoluten Unterschiede bei den Abstinenzraten eher klein erscheinen (Delta von 3,2 %), ist der Impakt aus Public Health-Perspektive angesichts der großen Krankheitslast sehr bedeutsam.

Bei der Suche nach den Ursachen dieser Genderunterschiede tappt man nach wie vor weitgehend im Dunkeln. Trotz umfassender Adjustierungen ist nicht auszuschließen, dass unentdeckte Confounder wie Ethnie, Substanzmittelgebrauch oder Traumata eine Rolle spielen. Auch ist aufgefallen, dass die Muster somatischer Komorbidität zwischen den

Geschlechtern unterschiedlich waren: Bei Männern waren Herz-Kreislauf-Erkrankungen häufiger, bei den Frauen Atemwegserkrankungen. Diese unterschiedlichen Muster könnten ebenfalls die Differenz bei den Abstinenzraten beeinflusst haben. Weitere mögliche Erklärungen könnten sein: Einfluss fluktuierender ovarialer Hormone auf den Nikotinmetabolismus, soziale Faktoren wie mangelnde soziale Unterstützung, rauchende Partner oder hohe Belastung durch Pflege etc. oder sozioökonomische Ungleichheit.

Jedenfalls bedarf es weiterer Forschung, um die zugrundeliegenden biologischen und sozialen Faktoren zu identifizieren, die für die geringeren Abstinenzraten von Frauen mitverantwortlich sind, um frauenspezifische Behandlungsangebote zu entwickeln und zu optimieren.

