



# Ist kürzer besser?

– Design der BISQUITS-Studie

Heidelberg, 30.11.2011

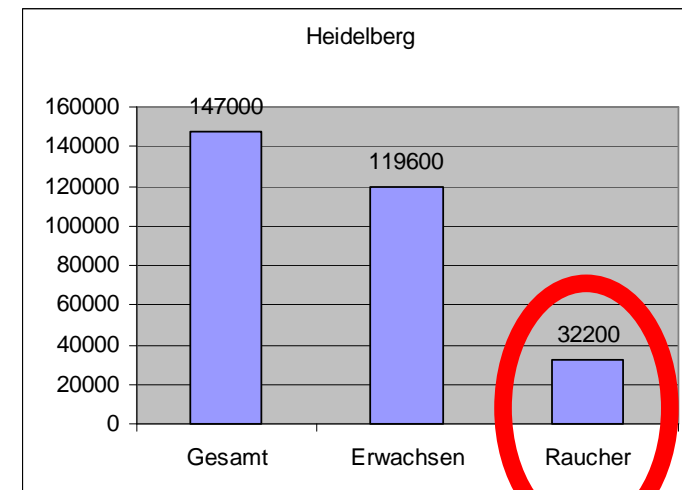
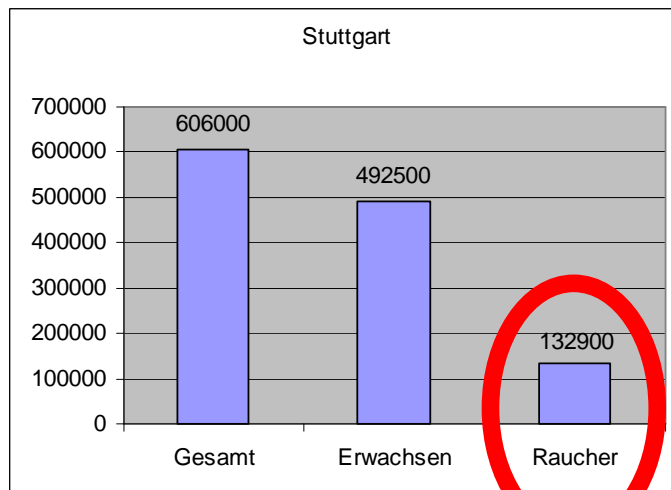
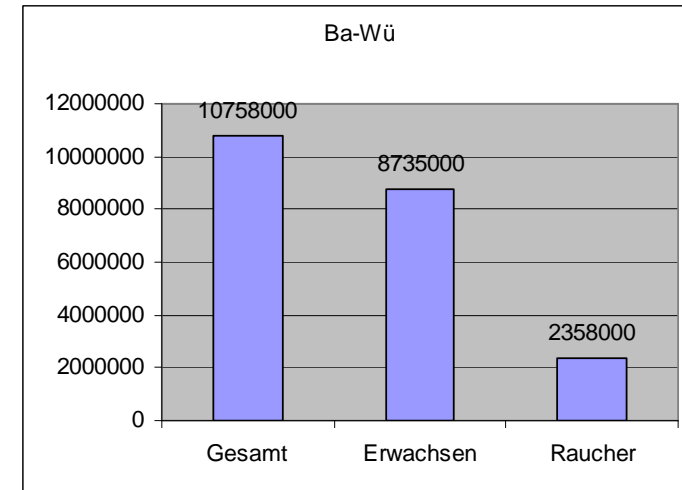
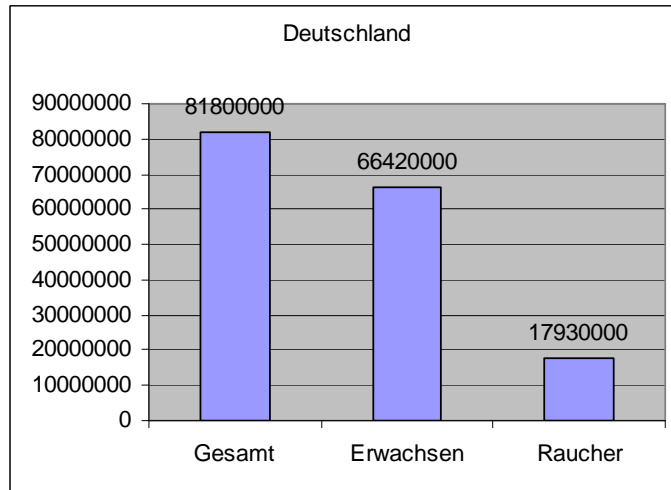
Alexander Rupp

**BISQUITS =**

**Brief  
Intervention  
Study for  
Quitting  
Smoking**

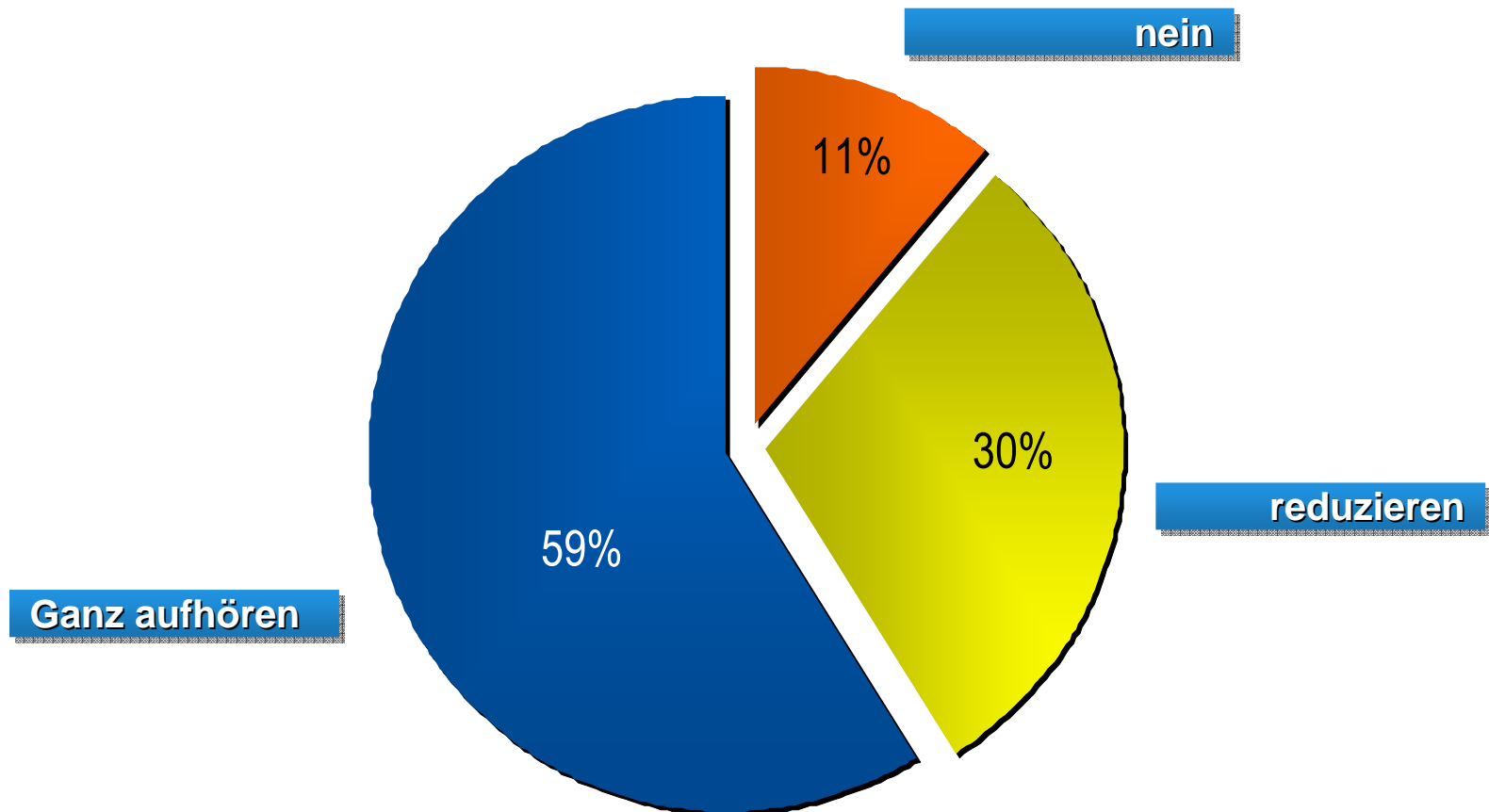
# Theorie

# Ausgangslage (1)



# Ausgangslage (2)

„Würden Sie gerne mit dem Rauchen aufhören beziehungsweise weniger rauchen als bisher“?



# Theoretisches Ideal

- **Viele Raucher.**
- **Viele wollen aufhören/reduzieren.**

# Realität

# Problem 1 = Anbieterproblem

	Heidelberg
Erwachsene Raucher	32000
Anzahl Kurse à 12 TN	2666
1 Anbieter, 1 Kurs/Woche	308 Jahre



# Problem 2 = Nachfrageproblem

Stellen Sie sich vor,  
es ist Tabakentwöhnung...

...und kaum einer geht hin!



# Intensive Angebote

## **TE-Ambulanz<sup>1</sup>**

Einzugsgebiet: Stadt mit 135.000 E  
davon 39.000 Raucher  
ca. 200 TN/J  
= 0,5 % der Raucher

## **Deutschlandweites Programm durch Trainer<sup>2</sup>**

7500 TN/J  
= 0,04 % der 21 Mio. Raucher in Dt.

## **Angebot durch Praxis<sup>3</sup>**

jede Woche 1 Kursabend mit 15 TN  
8,6 Gruppen pro Jahr  
= 130 TN/J

<sup>1</sup>Raupach et al 2008

<sup>2</sup>BZGA/IFT 2009

<sup>3</sup>Batra, Buchkremer 2004

# Kürzer =

= häufiger anbieten

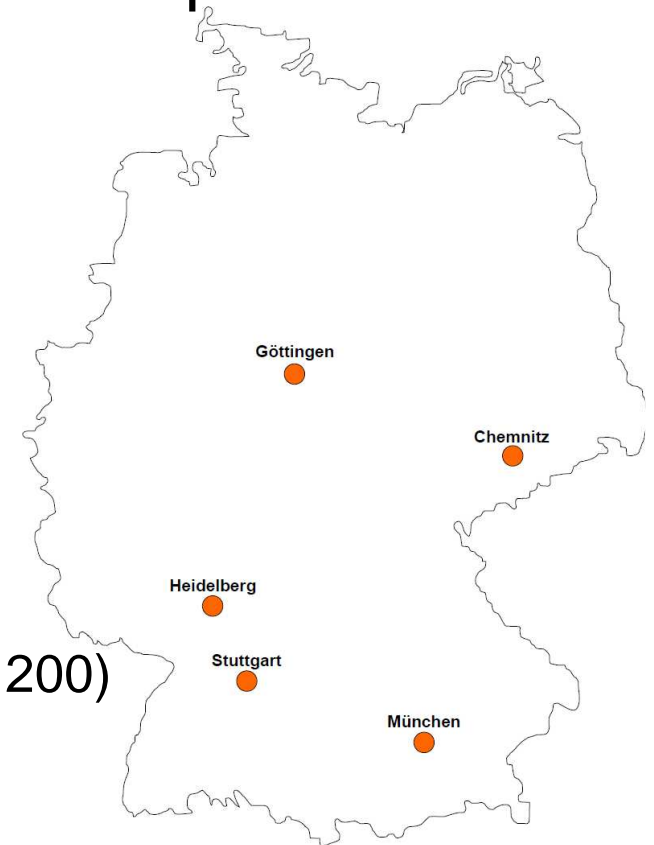
= mehr Anbieter

= attraktiver für Raucher

= mehr Nachfrage

# Design der Studie

- $n = 800$
  - Prospektiv = 1 Jahr
  - Kontrolliert = Vergleichsgruppen (Therapiearme)
  - Randomisiert = zufällige Zulosung in Therapiearm
  - Multizentrisch = HD, S, Mü, Chm, Gö
- 
- Gruppe A = Kurzer Ratschlag ( $n = 300$ )
  - Gruppe B = Kurzintervention ( $n = 300$ )
  - Gruppe C = Konventioneller Kurs ( $n = 200$ )



= Akzeptanz und Effektivität einer neuen Kurzintervention

- **Primärer Endpunkt**

- kontinuierliche Abstinenz nach 12 Monaten

- **Sekundäre Endpunkte**

- kontinuierliche Abstinenz nach 6 Monaten

- Zeitpunktbezogene Abstinenz nach 3, 6 und 12 Monaten

- Prädiktoren für Entwöhnungserfolg

- Relevanz einzelner Therapieelemente

- Konzentrationen Cotinin im Verlauf

- pulmonale Parameter im Verlauf

- Gewicht im Verlauf

- Beeinflussung Lebensqualität, Angst, Depression, Suizidalität durch Rauchstopp

- Hindernisse für Rauchstopp aus Sicht von Rauchern

- Art und Verlauf der medikamentösen Therapie nach 3 Monaten

# Einschlusskriterien

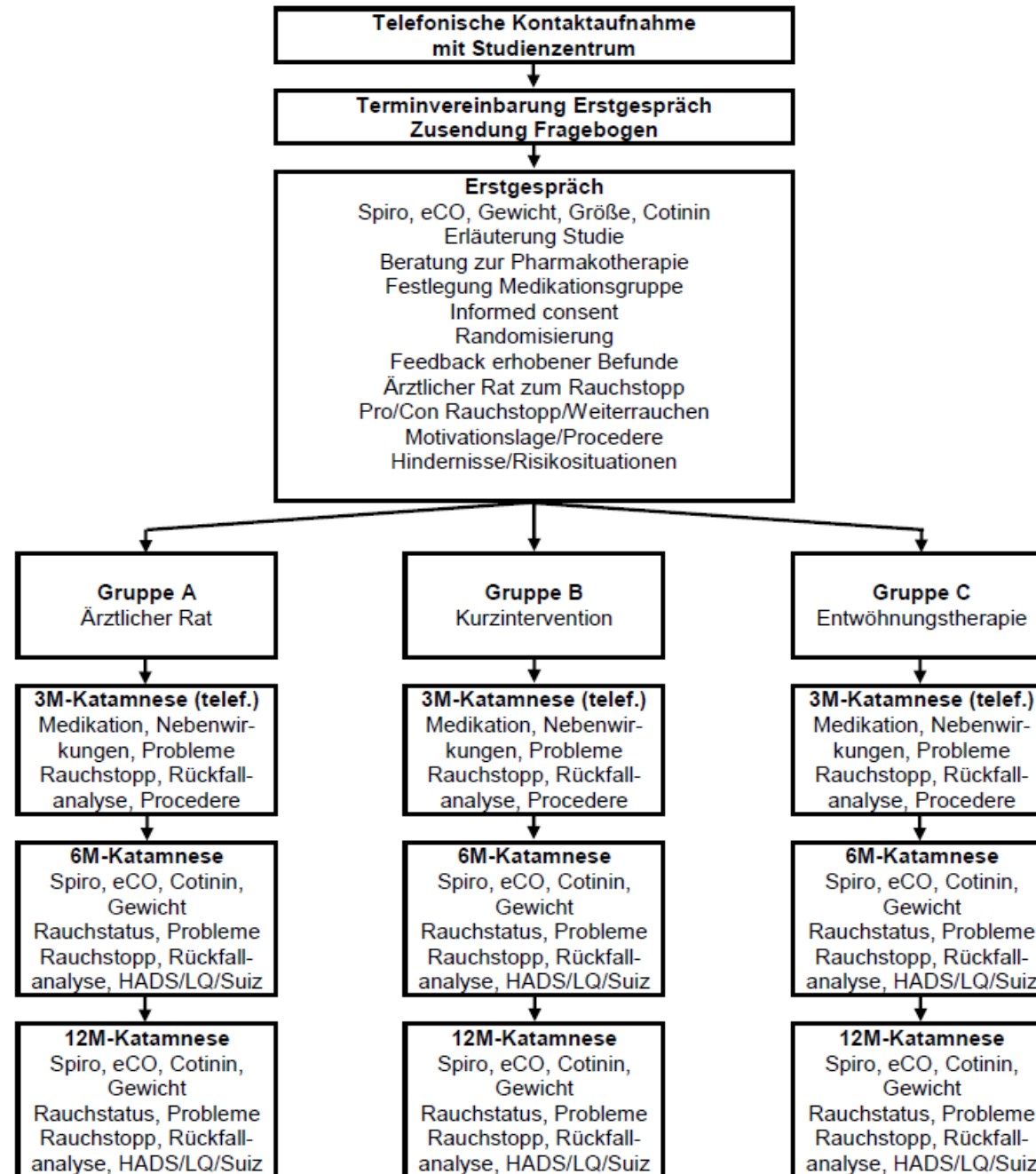
---

- Raucher
- Alter > 18 Jahre
- Motivation zum Aufhörversuch
- Ausreichende Sprachkenntnisse

## Ausschlusskriterien

- Schwere somatische Komorbidität oder deutlich eingeschränkte Lebenserwartung
- Akute schwergradige Episode einer psychischen Begleiterkrankung
- Starke Einschränkung der kognitiven Leistungsfähigkeit
- Aktueller Alkoholabusus (> 20 Alk.einheiten/Woche)
- Aktueller Drogenabusus
- Sonstige Gründe nach Ermessen des lokal Studienverantwortlichen

# Ablaufplan





## Real-world-Bedingungen

- Informationsgespräch, Randomisierung, ärztliche Beratung (Gruppen A, B, C) – kostenlos
- Kurzintervention 60,- € (Gruppe B)
  - Keine Rückerstattung.
- Entwöhnungskurs 150,- € (Gruppe C)
  - Teil-Rückerstattung durch Krankenkassen (§ 20 SGB V)
- Aufwandsentschädigung nach Studienende 40,- €

# Rekrutierung

---

- Ansprache in den beteiligten Kliniken
- Plakate und Flyer in den beteiligten Kliniken
- Homepage-Auftritte der beteiligten Kliniken
- Plakate und Flyer in kooperierenden Arztpraxen und Apotheken
- Plakate und Flyer z. B. bei Rettungsorganisationen und Sportvereinen, Fitness-Studios etc.
- Internet ([www.bisquits-studie.de](http://www.bisquits-studie.de))
- Lokale Medien
- Plakate und Verteilung von Flyern in Fußgängerzonen/ Einkaufszentren

**Medikamentengruppe nach Patientenpräferenz**  
(NMG, NRT, BUP, VAR)



**Randomisierung**  
(Gruppe A, B, C)

- Blickdichte Umschläge in 16er-Blöcken, willkürlich vermischt.

# Fragebogen

---

- Rauchanamnese
- Soziales Umfeld
- Fagerström-Test für Nikotinabhängigkeit (FTND)
- Motivation und Zuversicht zum Rauchstopp
- Komorbiditäten
- Aktuelle Medikation
- Symptome rauchassoziierter Erkrankungen
- Alkoholkonsum, Konsum illegaler Drogen
- Hospital Anxiety and Depression Scale (PHQ-9)
- Lebensqualität (SF-12)
- Soziodemographische Daten

# Klinische Messungen

---

- Größe, Gewicht
- Exhalierendes CO
- Spirometrie (Vitalograph)
- Cotinin im Urin

# Kurzintervention (B)

---

## Kurstermin 1

- Abfrage Motivation, Zuversicht, Dringlichkeit
- Begrüßung und Vorstellung
- Entscheidungswaage
- Diskussion Motivation, Zuversicht, Dringlichkeit
- Rauchsituationen und Alternativen
- Edukation (Belohnungssystem, Abhängigkeit, Entzug, Medikation)
- Feedback

## Kurstermin 2

- Begrüßung
- Rückblick Kurstermin 1
- Planung Rauchstoppversuch
- Festlegung Rauchstopptermin
- Atemübung, Stressbälle
- Probleme und Hindernisse beim Aufhören
- Risikosituationen
- Rückfall
- Feedback

# T1 Katamnese (3M)

---

- Rauchanamnese letzte 3 Monate
- Anspruchnahme anderer Unterstützungsangebote
- Dauer und Verlauf der Medikamenteneinnahme
- Medikamentöse Nebenwirkungen
- Schwierigkeiten beim Rauchstoppversuch
- Auftreten von Entzugssymptomen
- Ggf. Rückfallanalyse und geplantes weiteres Procedere
- Verhaltensänderung/Änderung der Tagesgestaltung
- Suizidalität
- Weiteres Procedere

# T2 & T3 Katamnese (6M/12M)

---

- Rauchverhalten der letzten 6 bzw. 12 Monate
- Erfahrungen mit Interventionskurs
- Erfahrungen/Schwierigkeiten nach dem Rauchstopp
- Analyse von evtl. Rückfallsituationen
- Fragebogen HADS, Lebensqualität, Abfrage Suizidalität.

## Untersuchungen jeweils:

- Exhaliertes CO
- Spirometrie
- Cotinin (Urin)
- Gewicht



# ENDLICH FREI!

**Studie zur Tabakentwöhnung**



Machen Sie mit in der Raucher-  
sprechstunde der Thoraxklinik Heidelberg.  
Mehr Informationen unter:  
[heidelberg@bisquits-studie.de](mailto:heidelberg@bisquits-studie.de)  
06221-396-2888



Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg  
Kompetenz aus Tradition