



## RISIKOREDUKTIONSSTUDIE

### **IN EINER DOPPELBLINDEN, RANDOMISIERTEN, PLACEBO-KONTROLLIERTEN STUDIE ZUR VERWENDUNG VON NIKOTIN-4MG KAUGUMMI WIRD EIN NEUER ANSATZ ZUR RAUCHENTWÖHNUNG UNTERSUCHT, UND ZWAR DIE RAUCHREDUKTION.**

Hauptziel ist es zu zeigen, dass mit Hilfe des Nikotinkaugummi eine Einschränkung im Rauchen herbeigeführt werden kann, und dass dadurch ein gesundheitlicher Nutzen erzielt wird. Durch abnehmenden CO-Gehalt in der Ausatemluft wird eine Rauchreduktion bestätigt

#### **1 THEMA DER STUDIE**

Da bei vielen raucherbedingten Gesundheitsschäden eine eindeutige Dosisabhängigkeit besteht, lohnt es sich, weniger zu rauchen und so das Gesundheitsrisiko zu reduzieren. 90% der Todesfälle durch Lungenkrebs sind aufs Rauchen zurückzuführen, 82% davon bei der chronisch-obstruktiven Bronchitis und 21% beim Herzinfarkt. Was viele nicht wissen ist, dass Nikotin zwar für die Abhängigkeit, nicht aber für die Entstehung dieser Krankheiten verantwortlich ist.

Die Vermeidung oder Reduktion von Zigarettenrauchen ist somit mit Abstand die wichtigste ärztliche Intervention. Nikotinersatzprodukte können dabei eine entscheidende Hilfe sein, um dieses Ziel zu erreichen.

Zielgruppe der Studie sind Raucher, die das Rauchen nicht völlig aufgeben wollen oder können, aber gewillt sind, dieses einzuschränken. Ein Nikotinkaugummi eignet sich zur Reduzierung des täglichen Zigarettenkonsums besonders, da er ganz nach Bedarf benutzt werden kann und nicht kontinuierlich über eine gewisse Zeitspanne Nikotin abgibt.

Untersucht werden 170 gesunde Raucher, die bereit sind über einen Zeitraum von 13 Monaten an insgesamt 9 Untersuchungen teilzunehmen und den Nikotinkaugummi über eine bestimmte Zeit zu nehmen.

#### **2 ZIEL DER STUDIE**

**Hauptziel ist es zu zeigen, dass mit Hilfe des Nikotinkaugummi eine Einschränkung im Rauchen herbeigeführt werden kann, und dass dadurch ein gesundheitlicher Nutzen erzielt wird. Der Zigarettenkonsum soll dabei in den ersten 4 Monaten um 50% reduziert werden.**

- Untersucht wird, ob eine Rauchreduktion besser erreicht wird durch gleichzeitige Gabe von Nikotinkaugummi, verglichen mit Placebokaugummi, und ob die Reduktion bis zu 12 Monate beibehalten werden kann.
- Es wird getestet, ob eine Rauchreduktion zu einer Verbesserung von Hämatologie- und Gerinnungsfaktoren führt, die in Bezug zum Risiko von kardiovaskulären Erkrankungen stehen (nach 4 und 12 Monaten) und ob eine Reduktion des Kohlenmonoxidgehaltes in der Ausatemluft erreicht wird und bis zu 12 Monaten beibehalten werden kann.
- Untersucht wird ausserdem, ob der Gebrauch von Nikotinkaugummi zum Aufhören des Rauchens führen kann, obwohl dieses nicht die ursprüngliche Absicht der Testperson war und ob das Interesse Aufzuhören nach 4 und 12 Monaten beeinflusst wird.

#### **3 METHODIK**

**Der Studienteilnehmer wird angewiesen sein Rauchen um mindestens 50% einzuschränken. Während 12 Monaten wird ihm zur Unterstützung Nikotin- bzw. Placebokaugummi zur Verfügung gestellt.**

Die Studie dauert 13 Monate und umfasst 9 Besuche (Dauer 30-60 min) im LungenZentrum Hirslanden, wobei dem Studienteilnehmer 4 mal Blutproben entnommen werden. Während der Studie dürfen keine anderen Behandlungen zur Rauchentwöhnung angewandt werden und auch keine anderen nikotinhaltigen Mittel (Zigarre, Pfeife, Schnupftabak, etc.) konsumiert werden.

Durch den abnehmenden Kohlenmonoxid-Gehalt in der Ausatemluft wird eine Rauchreduktion bestätigt. Mittels Bluttests wird geprüft, welchen Einfluss die Reduktion des Nikotinkonsums auf das gesundheitliche Risiko hat.



Geboten wird den Studienteilnehmern während dieser Zeit kostenlose Beratung und Gratis-Kaugummi. Eine Fähigkeit zur Reduktion motiviert eventuell schlussendlich auch dazu ganz mit dem Rauchen aufzuhören.

Damit die Studie wissenschaftlich einwandfrei ist, wird sie doppelblind und placebokontrolliert durchgeführt. D.h., weder die Studienleiterin noch der Studienteilnehmer weiss, wer einen Kaugummi mit bzw. ohne Nikotin erhält.

#### **4 RESULTATE**

##### **Auswertung der ersten 4 Monate**

Die Zwischenergebnisse beinhalten die erfassten Daten vom ersten bis einschliesslich fünften Besuch, welche im November 2002 bearbeitet werden konnten. Zusammengefasst können bisher folgende Ergebnisse präsentiert werden:

- Mehr als die Hälfte aller Teilnehmer konnte ihren Zigarettenkonsum um mindestens 50% reduzieren. Einige haben sogar schon ganz mit dem Rauchen aufgehört.
- Die Reduktion fördert die Absicht des Rauchstopps. Mehr Teilnehmer sind jetzt daran interessiert ihren Zigarettenkonsum ganz einzustellen, obwohl ihre Intention zu Beginn der Studie nur die Reduktion umfasste.
- Für 3 Stunden ohne Zigaretten auszukommen stellt mittlerweile für 51% kein Problem mehr dar, gegenüber 16% zu Beginn der Studie.
- Der Kaugummi wird trotz weiterem Rauchen gut vertragen. Der durchschnittliche Konsum liegt bei 6 bis 7 Stück pro Tag.

##### **Endbericht Risikoreduktionsstudie**

Die Studie ist am 8. Juli 2003 endgültig abgeschlossen worden. Die erfassten Daten aller Besuche wurden bearbeitet, so dass die Endauswertung jetzt vorliegt. Zusammengefasst können wir folgende Ergebnisse präsentieren:

- Durch den Gebrauch von Nicorette Kaudepot à 4mg kann definitiv eine Reduzierung des Zigarettenkonsums erreicht werden. Knapp 70% aller Teilnehmer konnten ihn bis zum Ende der Studie um mindestens die Hälfte reduzieren. 17% haben sogar ganz mit dem Rauchen aufgehört.
- Rauchreduktion erhöht die Motivation zum Rauchstopp und fördert somit die zukünftige Abstinenz.
- Gleichzeitiges Rauchen und der Einsatz von Nikotinersatzprodukten erhöht das kardiovaskuläre Risiko nicht. Der Kaugummi wird trotz weiterem Rauchen gut vertragen.
- Nikotinersatz zur Rauchreduktion bietet eine Alternative zum fortgesetzten starken Zigarettenkonsum bei fehlender Abstinenzfähigkeit.

Alles in allem stellt also der absolute Rauchstopp immer noch das höchste aller Ziele dar. Die Reduktion des Zigarettenkonsums ist jedoch eine gute Alternative und therapeutische Option für sehr abhängige und starke Raucher, ebenfalls dieses Ziel zu erreichen.

#### **5 WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Verantwortlicher Studienarzt:**

Dr. med. Karl Klingler

##### **Studienkoordinatorin:**

Simone Tobler  
LungenZentrum Hirslanden  
Witellikerstrasse 36, 8008 Zürich  
Tel: 01 387 30 14  
Fax: 01 387 22 55