

Confronting smokers with previously undetected airflow limitation for smoking cessation

Citation for published version (APA):

Kotz, D. (2008). Confronting smokers with previously undetected airflow limitation for smoking cessation. Maastricht: Datawyse / Universitaire Pers Maastricht.

Document status and date:

Published: 01/01/2008

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Download date: 04 Dec. 2019

Summary

Summary

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a preventable and treatable disease which is characterized by airflow limitation that is not fully reversible. It is the fifth leading cause of death worldwide, and projections for 2020 indicate a further increase in global mortality, eventually placing COPD in third position of lethal diseases. Cigarette smoking is by far the most important risk factor for COPD; 15% to 50% of smokers are estimated to develop COPD during their lifetime. Smoking cessation is the single most effective way to reduce the risk of developing COPD and to affect the outcome in patients at all stages of the disease.

Despite the well-known health risks, many people still smoke (in the Netherlands currently about 29%). Whereas most smokers do want to quit, only a fraction of those who try remain long-term abstinent, mainly because of nicotine and tobacco dependence. The two main types of treatment that can help addicted smokers to quit are pharmacological and behavioural treatment. But even when treated with a combination of both, about 75% or more of smokers making an attempt to quit relapse within the first year and resume smoking.

It is important to improve smoking cessation strategies, especially in smokers with COPD, who have a greater and more urgent need to stop smoking than the average smoker. A potentially successful motivational tool may be spirometry, the gold standard for the diagnosis and assessment of COPD. Confronting smokers with an objectively identified negative consequence of smoking by spirometry (airflow limitation, COPD) may possibly improve the outcome of their attempt to quit. Various studies have been performed to study the efficacy of spirometry for smoking cessation but the results are inconclusive.

The main part of this thesis is a randomized controlled trial on the efficacy of Confronting SMOKers with spirometry for smoking cessation; the COSMO trial (trial register: Netherlands Trial Register ISRCTN 64481813). We hypothesised that early detection of COPD and confrontation with spirometry for smoking cessation may be effective if certain conditions are met which we describe in **chapter 4**; confronting patients with COPD should not be an isolated approach but should be integrated into state-of-the-art smoking cessation treatment consisting of several counselling sessions on an individual, face-to-face level, under supervision of a trained smoking cessation specialist, and in combination with evidence-based pharmacotherapy for smoking cessation. We termed this approach "confrontational counselling", and tested its efficacy in a randomized controlled trial. The protocol of the COSMO trial is presented in **chapter 5**.

All smokers from the COSMO trial had previously undetected airflow limitation. It has been suggested that early detection of smokers with COPD may be enhanced by using questionnaires to identify patients with a high likelihood of having airflow

limitation before using spirometry. GPs may use a COPD diagnostic questionnaire that is recommended by the International Primary Care Respiratory Group. Before this new diagnostic questionnaire can be accepted and applied reliably in clinical practice, the analysis of the underlying model must be repeated on new data collected from an appropriate sample of subjects from a different setting. We performed this external validation in 676 smokers that we screened for eligibility for participation in the COSMO trial (**chapter 6**). The ability of the COPD diagnostic questionnaire to discriminate between subjects with and without COPD was poor: the area under the receiver operating characteristics curve (ROC_{AUC}) was 0.65 (the ROC_{AUC} can take values from 0.5 (totally uninformative) to 1.0 (totally informative diagnostic test)). We concluded that this questionnaire is probably not useful as a diagnostic tool to identify patients with an increased risk of airflow limitation in a population of current heavy smokers.

The primary research question of the COSMO trial was whether confrontational counselling increased long-term abstinence rates from smoking during a period of 52 weeks after the target quit date (**chapter 7**). A total of 296 smokers with previously undetected mild to moderate airflow limitation were randomly allocated to; medium intensity confrontational counselling delivered by a respiratory nurse combined with nortriptyline for smoking cessation (experimental group), medium intensity health education delivered by a respiratory nurse combined with nortriptyline for smoking cessation (control group 1), or "care as usual" for smoking cessation by the general practitioner (control group 2). Only smokers from the experimental group were confronted with their abnormal lung function. The results showed no difference in cotinine validated prolonged abstinence rate between the experimental group and control group 1 from week 5 through 52 (odds ratio (OR) = 0.96, 95% confidence interval (CI) = 0.43, 2.18). The high failure rates (88% and higher) highlight the need for treating tobacco addiction as a chronic relapsing disorder, especially in smokers with respiratory disease, who have a more urgent need to stop.

We were not only interested *whether or not* confrontational counselling was effective but also *how* it might work. When we designed the intervention, we hypothesised that confrontational counselling – through labelling with a potentially life-threatening illness status – increases risk perception and health concerns and decreases self-exempting beliefs in smokers, changes which in turn may account for abstinence from smoking. To analyse these mechanisms of change, we performed a mediation analysis on the effects of confrontational counselling on short-term abstinence from smoking in the 228 smokers from the experimental group and control group 1 of the COSMO trial (**chapter 8**). Cotinine validated abstinence rates from smoking at 5 weeks after the target quit date were 43.1% in the experimental group versus 31.3% in control group 1 (OR=1.67, 95%CI=0.97, 2.87). The effect of confrontational counselling on abstinence was independently mediated by the expectation of

Summary

getting a serious smoking related disease in the future (OR=1.76, 95%CI=1.03, 3.00), self-exempting beliefs (OR=0.42, 95%CI=0.21, 0.84), and self-efficacy (OR=1.38, 95%CI=1.11, 1.73).

Irrespectively of its efficacy, it is worth considering whether an approach of early detection and labelling with COPD is justifiable. Labelling with disease – confronting subjects with a previously undetected or unrecognized disease status – has long been an issue of debate in the medical field. In most cases, the debate has focused on the potential adverse effects of labelling, but it is also possible that it has positive effects (e.g., labelling with COPD may motivate smokers to quit smoking). We conducted semi-structured ethical exit interviews on this subject in 205 participants from the COSMO trial to assess their opinions on the effectiveness of spirometry for smoking cessation, the justification of early detection of airflow limitation in smokers, and the impact of confrontation with COPD (**chapter 9**). Our results showed that labelling with disease is probably a less important issue in the discussion about the pros and cons of early detection of COPD; the majority of participants (86%) agreed that it is justified to measure lung function in heavy smokers. These participants argued that measuring lung function raises consciousness about the negative effects of smoking, helps to prevent disease, or increases motivation to stop smoking. Most of the participants who disagreed argued that routinely measuring lung function in smokers would interfere with one's freedom of choice.

Apart from the COSMO trial, we conducted observational research on smoking cessation practices of Dutch health care providers. According to national and international guidelines on the treatment of tobacco dependence, health care providers such as GPs, cardiologists, lung physicians, and respiratory nurses can play an important role in reducing the prevalence of smoking. However, it is unclear what their smoking cessation practices, attitudes, and perceived effectiveness are. To answer these questions, we conducted national surveys among 834 GPs, 300 cardiologists, 258 lung physicians (these three surveys are combined in **chapter 2**), and 254 respiratory nurses (**chapter 3**). Results from these surveys showed that the prevalence of current smoking among Dutch physicians and respiratory nurses has decreased sharply in recent years and is low (4-8%) compared with the general population (about 29%). Of the pharmacological aids for smoking cessation, physicians recommended bupropion most frequently to their patients, followed by nicotine patches and nicotine gum. Furthermore, more lung physicians than GPs and cardiologists recommended the use of bupropion, nicotine patch, and nicotine gum. The respiratory nurses reported to be compliant with the Dutch protocol for the treatment of nicotine and tobacco addiction (the so-called "L-MIS"); seven out of ten behavioural techniques for smoking cessation from the protocol were used by more than 94% of the respondents. Perceived lack of patient's motivation formed the most important threat to respiratory nurses' future smoking cessation activities. International guide-

lines acknowledge that respiratory patients have a more urgent need to stop smoking but have more difficulty doing so. They should be offered the most intensive smoking cessation counselling in combination with pharmacotherapy. Behavioural counselling for smoking cessation may be more feasible for respiratory nurses than for physicians who often lack time.

As stated before, a considerable proportion of the population smokes despite the well-known health risks. Furthermore, there is a large socio-economic gradient in smoking in the Netherlands as in other developed countries with the highest prevalence of smoking in half-skilled and unskilled manual labour (44% in the Netherlands in 2007) and the lowest prevalence in highly-skilled white-collar workers (27%). This gradient is estimated to be responsible for half of socio-economic differences in mortality in men aged 35-69 years in developed countries. An important future goal is to reduce social health inequalities that are caused by smoking. Reducing inequalities in smoking prevalence requires a better understanding of what is causing it. We used data from 6,950 respondents to a UK cross-sectional household survey to examine the variation across social grades in: rates of attempts to stop smoking; use of pharmacological and behavioural treatment for smoking cessation; and success rates of quit attempts (**chapter 10**). A total of 2,983 respondents had tried to stop in the past year and 469 reported having stopped at the time of the survey. The results showed no difference across social grades in the rate of attempts to stop (42.7% in the highest social grade AB to 41.3% in the lowest social grade E), use of medications to aid cessation (46.7% of those making quit attempts in AB to 50.9% in E) or use of National Health Service Stop Smoking Services (7.0% of those making quit attempts in AB to 4.8% in E). There was, however, a large difference in success rates: 20.4% in social grade AB versus 11.4% in social grade E of those who made attempts were still not smoking by the time of the survey.

Samenvatting

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is een aandoening die gekenmerkt wordt door een niet volledig reversibele luchtwegobstructie. COPD staat momenteel op de vijfde plaats van de belangrijkste doodsoorzaken wereldwijd, en er wordt een verdere toename voorspeld in mortaliteit wereldwijd waardoor COPD in 2020 de derde plaats in zou nemen. Het roken van sigaretten is op afstand de meest belangrijke risicofactor van COPD; naar schatting zal 15% tot 50% van alle rokers COPD ontwikkelen in de loop van hun leven. Stoppen-met-roken is de meest effectieve manier om het risico op ontstaan van COPD te verminderen en om de prognose te verbeteren bij alle patiënten, ongeacht de ernst van de aandoening.

Er zijn nog veel mensen die roken, ondanks de bekende gezondheidsrisico's van roken (in Nederland momenteel ongeveer 29%). Het merendeel van de rokers wil wel stoppen met roken maar slechts een klein gedeelte lukt het om langdurig rookvrij te blijven. Dit komt voornamelijk door verslaving aan nicotine en tabak. De twee belangrijkste behandelingen die bestaan om verslaafde rokers bij het stoppen te helpen zijn farmacologische en gedragsmatige ondersteuning. Maar zelfs na een combinatietherapie begint minimaal 75% van de rokers die een stoppoging ondernemen binnen een jaar weer te roken.

Het is daarom belangrijk om bestaande stoppen-met-roken strategieën te verbeteren, vooral bij rokers met COPD omdat deze een dringendere behoefte hebben om te stoppen dan de gemiddelde roker. Spirometrie is de gouden standaard voor de diagnose van COPD en zou een geschikt middel kunnen zijn om de motivatie voor het stoppen-met-roken te vergroten. Rokers confronteren met de objectief vastgestelde negatieve gevolgen van roken (luchtwegobstructie, COPD) zou de uitkomst van hun stoppoging positief kunnen beïnvloeden. Een aantal studies is in het verleden uitgevoerd om het effect van spirometrie op stoppen-met-roken te bepalen, maar de resultaten zijn niet eenduidig.

Het hoofddeel van dit proefschrift is een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar het effect van het confronteren van rokers met spirometrie om te stoppen met roken; de COSMO studie ("CONfronting SMOkers with spirometry for smoking cessation" - trial register: Netherlands Trial Register ISRCTN 64481813). Onze hypothese was dat vroegtijdig opsporen van COPD en confrontatie met spirometrie om te stoppen met roken effectief zou kunnen zijn indien aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Deze voorwaarden beschrijven we in hoofdstuk 4; het confronteren van patiënten met COPD zou geen geïsoleerde aanpak moeten zijn maar geïntegreerd moeten worden in een state-of-the-art stoppen-met-roken behandeling die bestaat uit herhaalde individuele counseling sessies, onder begeleiding van een getrainde stoppen-met-roken specialist en in combinatie met aangetoond effectieve farmacotherapie voor stoppen-met-roken. We hebben deze aanpak "confronterende counse-

ling" genoemd en getest in een experimentele studie. Het protocol van de COSMO studie wordt gepresenteerd in hoofdstuk 5.

Alle rokers die meededen aan de COSMO studie hadden niet eerder vastgestelde luchtwegobstructie. Het vroegtijdig diagnosticeren van rokers met COPD zou verbeterd kunnen worden door het gebruik van vragenlijsten voor het opsporen van patiënten met een hoger risico op luchtwegobstructie, voorafgaand aan spirometrie. Voor huisartsen bestaat een diagnostische vragenlijst die aanbevolen wordt door de International Primary Care Respiratory Group (een internationale vereniging van experts op het gebied van luchtwegklachten in de eerste lijn). Voordat een nieuw diagnostisch instrument gebruikt kan worden in de dagelijkse praktijk moet de analyse van het onderliggende model herhaald worden op nieuwe data die verzameld zijn in een bruikbare steekproef van mensen uit een andere setting. We voerden deze externe validering uit in 676 rokers die we hadden gescreend voor deelname aan de COSMO studie (hoofdstuk 6). Het vermogen van de diagnostische vragenlijst om onderscheid te maken tussen mensen met en zonder COPD was slecht: de "area under the receiver operating characteristics curve (ROCAUC)" was 0,65 (de ROCAUC kan een waarde aannemen tussen 0,5 (volledig onbruikbare diagnostische test) tot 1,0 (volledig informatieve test)). We concludeerden dat deze vragenlijst waarschijnlijk niet bruikbaar is als diagnostisch instrument voor het opsporen van patiënten met een verhoogd risico op luchtwegobstructie in een populatie van huidige rokers.

De primaire vraagstelling van de COSMO studie was of confronterende counseling de lange termijn abstinentie van roken vergroot gedurende een periode van 52 weken na de geplande stopdatum (hoofdstuk 7). In totaal werden 296 rokers met niet eerder vastgestelde lichte tot matige luchtwegobstructie op basis van toeval toegevoerd aan: matig intensieve confronterende counseling door een longverpleegkundige gecombineerd met nortriptyline voor stoppen-met-roken (experimentele groep), matig intensieve gezondheidsvoorlichting door een longverpleegkundige gecombineerd met nortriptyline voor stoppen-met-roken (controlegroep 1), of gebruikelijke zorg voor stoppen-met-roken door de huisarts (controlegroep 2). Alleen rokers in de experimentele groep werden geconfronteerd met hun abnormale longfunctie. De resultaten lieten geen verschil zien in het percentage gestopte rokers tussen de experimentele groep en controlegroep 1 in de periode van week 5 tot week 52 (odds ratio (OR) = 0,96, 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) = 0,43-2,18). De bevinding dat een heel groot deel van de rokers niet erin slaagde om te stoppen met roken (88% en hoger) benadrukt de noodzaak om tabaksverslaving te behandelen als een chronische stoornis die gekenmerkt wordt door veelvuldige terugval. Een dergelijke, intensievere aanpak is vooral noodzakelijk voor rokers met een door roken veroorzaakte of verergerende aandoening omdat voor hen stoppen met roken nog belangrijker is dan voor (vooralsnog) gezonde rokers.

We waren niet alleen erin geïnteresseerd of de confronterende counseling effectief was maar ook hoe de interventie zou werken. Toen de interventie ontwikkeld werd was de veronderstelling dat confronterende counseling bij rokers – door labelling met een potentieel levensbedreigende ziekte – de risicoperceptie op een aan roken gerelateerde ziekte en de bezorgdheid over de gezondheid zou vergroten alsmede het gebruik van smoesjes om het roken goed te praten zou verminderen. Deze veranderingen in cognities zouden het effect van de interventie op stoppen-met-roken mogelijk kunnen verklaren. Om deze veranderingsmechanismen te analyseren werd een mediatieanalyse uitgevoerd van het effect van confronterende counseling op de korte termijn abstinentie van roken bij de 228 rokers uit de experimentele groep en controlegroep 1 van de COSMO studie (hoofdstuk 8). De cotinine gevalideerde stop-roken percentages 5 weken na de geplande stopdatum waren 43,1% in de experimentele groep vergeleken met 31,3% in controlegroep 1 (OR=1,67, 95%BI=0,97-2,87). Het effect van confronterende counseling op abstinentie werd onafhankelijk gemedieerd door een toegenomen verwachting een ernstige aan roken gerelateerde ziekte te ontwikkelen (OR=1,76, 95%BI=1,03-3,00), een afname van het gebruik van smoesjes om het roken goed te praten (OR=0,42, 95%BI=0,21-0,84), en een vergroting van de eigen effectiviteit (OR=1,38, 95%BI=1,11-1,73).

Los van de effectiviteit van de aanpak is het de moeite waard om na te gaan of vroegtijdig opsporen van COPD en labelling ethisch gerechtvaardigd is. Labelling met ziekte – het confronteren van mensen met een voorheen niet bekende of gediagnosticeerde gezondheidsstatus – is sinds lange tijd een punt van discussie in de geneeskunde. In de meeste gevallen richtte zich de discussie op de verwachte negatieve effecten van labelling, maar labelling kan ook positieve effecten hebben (labelling zou roker met COPD bijvoorbeeld kunnen motiveren om met roken te stoppen). Semi-gestructureerde ethische exit interviews over dit onderwerp werden bij 205 deelnemers van de COSMO studie afgenomen om hun meningen in kaart te brengen over de effectiviteit van spirometrie voor stoppen-met-roken, de rechtvaardigheid van vroegtijdig opsporen van luchtwegobstructie en de impact van confrontatie met COPD (hoofdstuk 9). Onze resultaten lieten zien dat labelling met ziekte waarschijnlijk een minder belangrijk punt is in de discussie over de voor- en nadelen van vroegtijdig opsporen van COPD; de meerderheid van de deelnemers (86%) was het ermee eens dat het gerechtvaardigd is om de longfunctie te meten bij zware rokers. Deze deelnemers beargumenteerden dat longfunctiemeting het bewustzijn vergroot over de schadelijke effecten van roken, dat het helpt om ziekte te voorkomen of dat het de motivatie om te stoppen met roken kan vergroten. De meeste deelnemers die het hiermee niet eens waren gaven als reden aan dat het meten van longfunctie bij rokers in de dagelijkse praktijk in strijd is met de eigen keuzevrijheid.

Afgezien van de COSMO studie deden we observationeel onderzoek naar het stop-roken beleid van Nederlandse gezondheidszorgwerkers. Volgens nationale en inter-

nationale richtlijnen over de behandeling van tabaksverslaving kunnen hulpverleners in de gezondheidszorg, zoals huisartsen, cardiologen, longartsen of longverpleegkundigen een belangrijke rol spelen in het terugdringen van het roken. Het is echter niet duidelijk wat ze gewoonlijk doen aan stop-roken behandeling en wat hun attitudes en ervaren effectiviteit zijn. Om daarover duidelijkheid te krijgen voerden we nationale vragenlijstonderzoeken uit onder 834 huisartsen, 300 cardiologen, 258 longartsen (deze onderzoeken zijn gecombineerd in hoofdstuk 2) en 254 longverpleegkundigen (hoofdstuk 3). De resultaten toonden aan dat de prevalentie van roken onder Nederlandse artsen en longverpleegkundigen sterk gedaald is in de afgelopen jaren en relatief laag is (4-8%) ten opzichte van het landelijk gemiddelde (29%). Van de farmacologische hulpmiddelen voor stoppen-met-roken bevelen artsen voornamelijk bupropion aan, gevolgd door nicotine pleisters en nicotine kauwgom. Verder werd het gebruik van deze drie middelen vaker aanbevolen door longartsen dan door huisartsen en cardiologen. De longverpleegkundigen bleken het Nederlandse protocol voor de behandeling van nicotine en tabaksverslaving (de zogenaamde "L-MIS") goed op te volgen; zeven van de tien gedragsmatige technieken voor stoppen-met-roken uit dat protocol werden door meer dan 94% van de respondenten gebruikt. Een waargenomen gebrek aan motivatie van de patiënt was de meest belangrijke barrière voor longverpleegkundigen met betrekking tot de behandeling van roken. Gedragsmatige behandelingen voor stoppen-met-roken zijn mogelijk beter haalbaar voor longverpleegkundigen dan voor artsen die hiervoor vaak te weinig tijd hebben.

Zoals reeds eerder aangegeven rookt een aanzienlijk deel van de bevolking ondanks de bekende schadelijke gevolgen van roken voor de gezondheid. Daarnaast bestaat er een grote sociaaleconomische gradiënt ten aanzien van roken in ontwikkelde landen; de hoogste prevalentie van roken wordt doorgaans gevonden onder mensen die half- of ongeschoolde handarbeid verrichten (44% in Nederland in 2007) en de laagste prevalentie onder hooggeschoolde werknemers (27%). Er wordt aangenomen dat deze gradiënt verantwoordelijk is voor de helft van alle socio-economische verschillen in mortaliteit in mannen met een leeftijd tussen de 35-69 jaar in ontwikkelde landen. Het is een belangrijk toekomstig doel om sociale gezondheidsverschillen te verminderen die veroorzaakt worden door roken. Een afname van de verschillen in de prevalentie van roken vereist beter inzicht in de onderliggende factoren. We gebruikten data van 6.950 respondenten van een Brits cross-sectioneel onderzoek om de variatie tussen sociale klassen te onderzoeken ten aanzien van: de proportie rokers dat een stoppoging onderneemt, het gebruik van farmacologische of gedragsmatige ondersteuning voor stoppen-met-roken en de proportie succesvolle stoppers (hoofdstuk 10). In totaal hadden 2.983 respondenten een poging ondernomen om te stoppen met roken gedurende het voorafgaande jaar, en 469 waren gestopt ten tijde van het onderzoek. De resultaten toonden geen verschillen aan tussen sociale klassen wat betreft het percentage rokers dat een stoppoging had ondernomen (42,7% in de hoogste sociale klasse AB tot 41,2% in de laagste sociale

Samenvatting

klasse E), het gebruik van farmacologische hulpmiddelen voor stoppen-met-roken (46,7% van de rokers die een stoppoging hadden ondernomen in AB tot 50,9% in E) of het gebruik van de Stoppen-met-roken diensten van de nationale gezondheidszorg NHS (7,0% van de rokers die een stoppoging hadden ondernomen in AB tot 4,8% in E). Er was echter een groot verschil in succespercentages: 20,4% van de rokers die een stoppoging hadden ondernomen in sociale klasse AB was nog steeds niet-roker ten tijde van het onderzoek ten opzichte van 11,4% in sociale klasse E).