

Originalarbeiten

Raucherentwöhnung in der primärärztlichen Versorgung: Ziele, Design und Methoden der "Smoking and Nicotine Dependence Awareness and Screening (SNICAS)"-Studie

Eva Hoch^{1,2}, Stephan Mühlig¹, Michael Höfler², Holger Sonntag², David Pittrow¹, Hans-Ulrich Wittchen^{1,2}

¹ Technische Universität Dresden, Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Chemnitz Str. 46, D-01187 Dresden

² Max-Planck-Institut für Psychiatrie, Klinische Psychologie und Epidemiologie, Kraepelinstr. 2-10, D-80804 München

Korrespondenzautorin: Dipl.-Psych. Eva Hoch; E-Mail: hoch@mpipsykl.mpg.de

Zusammenfassung

In Deutschland fehlen bislang belastbare epidemiologische Daten über sowohl die Häufigkeit nikotinabhängiger Raucher im primärärztlichen Versorgungsbereich als auch das Ausmaß der von Hausärzten angebotenen Raucherentwöhnungsmaßnahmen. Die Ziele in der "Smoking and Nicotine Dependence Awareness and Screening (SNICAS)"-Studie waren/sind: (1) die Ermittlung repräsentativer Daten zur Prävalenz des Rauchens und der Nikotinabhängigkeit in Deutschland, (2) die Beschreibung des Raucherverhaltens und der Aufhörmotivation von Rauchern in der primärärztlichen Versorgung sowie (3) die Feststellung von Einstellungen, Fertigkeiten und Erfahrungen von Hausärzten im Zusammenhang mit der Raucherentwöhnung.

SNICAS basierte auf einem zweistufigen epidemiologischen Studiendesign, woran sich eine derzeit noch laufende, klinische Interventionskomponente anschloss. In Stufe I (Vorstudien-Fragebogen) wurde eine repräsentative Auswahl von 889 Ärzten (Allgemeinärzte, praktische Ärzte, Internisten) hinsichtlich Erfahrungen und Einstellungen zu Raucherentwöhnungsmethoden charakterisiert. In Stufe II wurde an einem Stichtag (7. Mai 2002) in diesen Praxen n = 28 707 unausgewählte, konsekutive Patienten zunächst mittels eines Patientenfragebogens untersucht (konservative Ausschöpfungsrate: 52,8%). Daran schloss sich für jeden einzelnen Patienten eine unabhängige, standardisierte Arztbeurteilung (Erhebung des Rauchstatus, des Gesundheitszustands, vergangener und aktueller Interventionen u.ä.) an.

Der Beitrag enthält eine Darstellung von Design und Methode der SNICAS-Studie und berichtet über die Gewinnung, Ausschöpfung und Repräsentativität der Arzt- und Patientenstichprobe. Auf der Grundlage ausgewählter Daten des Vorstudien-Fragebogens, aus denen eine geringe Anzahl (17,6%) an sich intensiv mit der Raucherentwöhnung befassenden Ärzten hervorgeht, werden ärztliche Interventionsstrategien, aber auch Einstellungs- und Strukturbarrieren vorgestellt.

Schlagwörter: Epidemiologie; Nikotinabhängigkeit; primärärztliche Versorgung; Rauchen; Raucherentwöhnung

Abstract

Aims, Design and Methods of the "Smoking and Nicotine Dependence Awareness and Screening" (SNICAS) Study

Germany lacks robust epidemiological data on the prevalence of smoking and nicotine dependence in primary care patients as it does on smoking cessation interventions provided by primary care physicians. Objectives of the "Smoking and Nicotine Dependence Awareness and Screening" (SNICAS) study are (1) to provide nationally representative data on the frequency of smoking and nicotine dependence among primary care patients in Germany, (2) to describe their smoking behaviour and motivation to quit as well as (3) attitudes, skills and experiences of physicians regarding smoking cessation.

SNICAS is based on a 2-stage epidemiological design, supplemented by a subsequently conducted clinical intervention trial still ongoing. Stage I consists of a pre-study characterization of a nationwide sample of 889 primary care doctors (general practitioners, family doctors and internists with primary care functions). Stage II consists of a target day assessment (May 7th 2002) of n=28,707 unselected consecutive patients by means of a patient questionnaire (conservative response rate: 52.8%). For each patient a structured clinical appraisal form (screening of the patients' smoking status, physical and mental health, current and past interventions etc.) was accomplished by the doctor.

This article presents design and methods of the SNICAS study and describes its sampling strategy, its response rates and the representativity of primary care doctors and patients. By means of selected pre-study data, showing that only a small proportion of physician is extensively involved in smoking cessation (17.6%), intervention strategies of the doctors are presented as well as obstacles for smoking cessation (e.g. structures, attitudes).

Keywords: Epidemiology; nicotine dependence; primary care; smoking; smoking cessation

1 Einleitung

Zahlreiche Studien belegen eine weltweit anhaltend hohe Prävalenz des Rauchens und liefern immer umfassendere Beschreibungen von Risikofaktoren und -korrelaten, Folgen des Rauchens und Implikationen für das öffentliche Gesundheits-

wesen (Cohen et al. 1998, de Wit et al. im Druck, Fiore et al. 2000, Hausteil 2001, John 2001, Loddenkemper et al. 2000; Murray et al. 1997; Ruff et al. 2000, WHO 1997, Nelson et al. 1998a, Schön et al. 2002, Sonntag 2001, Welte et al. 2000, Wittchen et al. 2003). Obwohl die Verringerung des Tabakkonsums in den meisten Ländern zu den hochprioritären gesundheitspolitischen Zielsetzungen zählt, sind mit internatio-

nalen und nationalen Kampagnen zur primären und sekundären Prävention bislang nur moderate Erfolge erzielt worden (Junge et al. 2003, Pierce et al. 1989, WHO 2002). Seit kurzem verfügbare effektive medikamentöse und nicht-medikamentöse Therapien (Fiore et al. 2000, APA 1996), Präventionsmaßnahmen, Aufklärungskampagnen und eine strengere Nichtraucher-Gesetzgebung konnten keinen entsprechenden Rückgang der Prävalenzraten bewirken (WHO 2002). Aktuelle regionale und bundesweite Bevölkerungsumfragen haben beispielsweise gezeigt, dass ca. ein Drittel der deutschen Erwachsenen raucht (Bellach et al. 1998, Junge et al. 2003, Perkonig et al. 1998, Sonntag et al. 1998, Wittchen et al. 1998). Darüber hinaus werden deutlich höhere und weiter ansteigende Prävalenzen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen beobachtet, insbesondere bei jungen Frauen (47% der 14- bis 24-Jährigen) (Nelson et al. 1999, Nelson und Wittchen 1998a, Wittchen und Nelson 1998).

Trotz der zweifellos sehr umfangreichen Literaturlage zur Größenordnung des Rauchproblems in der allgemeinen Bevölkerung bestehen zwei markante Defizite: ein allgemeiner Mangel an epidemiologischen Daten (1) zur Nikotinabhängigkeit nach DSM-IV- oder ICD-10-Kriterien (APA 1994, Colby et al. 2000) und (2) zum Rauchen und zur Nikotinabhängigkeit in der primärärztlichen Versorgung (Dennis 1998, US-DHHS 1990, WHO 2002).

Obwohl seit nunmehr über zehn Jahren Kriterien der Nikotinabhängigkeit als eine vermutlich schwerere und chronische Manifestation regelmäßigen Rauchens in den international gebräuchlichen, diagnostischen Klassifikationskriterien ICD-10 und DSM-IV kodifiziert sind, existieren nur wenige Erhebungen zur Epidemiologie der Nikotinabhängigkeit (Samet et al. 2003). Daten über abhängige Raucher könnten aber wesentlich zu einer verbesserten Planung der klinischen Versorgung beitragen, da sie eine präzisere und trennschärfere Abschätzung des Behandlungsbedarfs und der dafür benötigten Ressourcen ermöglichen. In den USA ist die Lebenszeitprävalenz der Nikotinabhängigkeit auf 24% geschätzt worden bei nahezu doppelt so hohen Raten regelmäßiger Raucher (Breslau et al. 2001). In Deutschland ist im Bundesgesundheitsurvey 1997/1998 bei einer Punktprävalenz (letzte 4 Wochen) des regelmäßigen Rauchens von 37% bei Männern und 28% bei Frauen die Prävalenz der Nikotinabhängigkeit auf 14-17% geschätzt worden. Dies deutet auf ein beträchtliches Abhängigkeitsrisiko von Nikotin hin, denn mindestens jeder zweite Raucher erfüllt die ICD-10- (WHO 1992) oder DSM-IV-Kriterien (APA 1994) für eine Nikotinabhängigkeit.

Für den primärärztlichen Versorgungsbereich fehlen derartige Daten. Bei einer systematischen Literaturrecherche konnte keine Hausarztstudie gefunden werden, in der die Häufigkeit des Rauchens und der Nikotinabhängigkeit in der Allgemeinarztpraxis mit einer stringenten epidemiologischen Strategie untersucht worden wäre. Es kann vermutet werden, dass vielerorts die bereits vorliegenden Daten zum Rauchen als ausreichend erachtet werden, um politische Entscheidungen auf einer breiteren gesellschaftlichen Ebene zu treffen. Aus einer versorgungs- und bedarfsanalytischen Betrachtungsweise kann dies allerdings bezweifelt werden.

Insbesondere angesichts des offensichtlichen Fehlschlagens unspezifischer Forderungen an den hausärztlichen Versorgungssektor, flächendeckend Raucherentwöhnungsmaßnahmen ein- und umzusetzen, erscheinen spezifischere Strategien erforderlich. Epidemiologische Daten über die hausärztliche Versorgung können dabei als eine wesentliche Voraussetzung für die gezielte rationale Planung, Implementierung und Priorisierung von Raucherentwöhnungsmaßnahmen und ihre Indikation angesehen werden. Darüber hinaus sind sie eine geeignete Grundlage für die Erfassung der Bereitschaft und Kompetenz von Hausärzten bei der Behandlung der Nikotinabhängigkeit, der wesentlichen strukturellen und inhaltlichen Barrieren einer erfolgreichen Umsetzung sowie des Bedarfs der Patienten an hausärztlicher Unterstützung und Behandlung.

Dies ist besonders wichtig, da Hausärzten eine zentrale Funktion als *gatekeeper* beim Erkennen, Überweisen und Behandeln von allen Erkrankungen zugeschrieben wird. In fast allen westlichen Gesundheitssystemen besuchen mehr als zwei Drittel der Bevölkerung mindestens einmal, in der Regel sogar mehr als viermal im Jahr ihren Hausarzt. Wir können deshalb davon ausgehen, dass Hausärzte ihre Patienten meist seit einem längeren Zeitraum kennen und besser über die individuellen kurz- und langfristigen gesundheitlichen Risiken und den motivationalen Status ihrer Patienten informiert sind als Fachärzte. Daraus erklärt sich die Auffassung, dass die Raucherentwöhnung eine wesentliche Aufgabe der Hausärzte ist.

Weitere Argumente für verstärkte hausärztliche Raucherentwöhnungsmaßnahmen sind:

1. Sie werden als weniger stigmatisierend als eine psychiatrische oder psychologische Behandlung empfunden.
2. Es gibt einige Evidenz aus internationalen Studien, dass etablierte Raucherentwöhnungsstrategien auch vom Hausarzt effektiv umsetzbar sind (APA 1996, Batra et al. 1995, Buchkremer et al. 1989, 1991, Fagerström 1994, Fagerström et al. 1993, Fiore et al. 2000, Jorenby et al. 1999, Hurt et al. 1997, Prochaska et al. 1993, Silagy et al. 1994, Sonntag et al. 1998, Zimmer et al. 1993).

Trotzdem erhält vermutlich nur eine Minderheit aller Entwöhnungswilligen eine Raucherentwöhnung vom Allgemeinarzt (Fowler 1997, Jarvis 1997, Sonntag et al. 2003, Wittchen et al. 2002), wofür die Ursachen bislang unklar sind (Sonntag et al. 2003). Einige mögliche Gründe könnten die Folgenden sein: geringes ärztliches Bewusstsein für Größe und Umfang des Rauchproblems, Zeitmangel, ungenaue Kenntnis der Behandlungsmöglichkeiten, unzureichende Fertigkeiten bei der Durchführung von Raucherentwöhnungen, fehlende Bereitschaft diese Behandlung anzubieten, Unvermögen oder Unlust der Patienten daran teilzunehmen.

Bislang ist nicht belegt, inwieweit First-Line-Raucherentwöhnungsmethoden, die in randomisierten, kontrollierten Studien entwickelt worden sind, auch unter Routinebedingungen des primärärztlichen Praxisalltags durchführbar und erfolgreich sind. Das trifft selbst bei primärärztlichen Studien zu, die standardisierte und somit "künstliche" Bedingungen erfordern und deshalb meist in hoch selektiven Settings und

an besonders komplianten Versuchspersonen durchgeführt worden sind. Häufig finden in solchen Studien umfangreiche Ärzteschulungen statt (z.B. Vermittlung von Fertigkeiten zur Patientenrekrutierung, -motivierung, strukturierten Beratung oder Durchführung von komplexen Raucherentwöhnungsinterventionen), die wiederum untypisch für die Routineversorgung sind.

Durch epidemiologische Evaluationsforschung könnten die Ergebnisse von klinischen Studien auf Routineabläufe im Gesundheitswesen übertragen werden. Unter anderem ist noch unklar, welche Kernprädiktoren (z.B. Praxismerkmale, Spezialisierung, Einstellungen, Erfahrungen, Wissen und Fertigkeiten des Arztes) eine erfolgreiche Implementierung von etablierten Raucherentwöhnungsinterventionen hervorsagen könnten. Gleichermaßen fehlen Patientendaten, die ein gutes Ansprechen auf die vom Allgemeinarzt angebotene Raucherentwöhnungsmethode indizieren (z.B. Alter des Patienten, Rauchverhalten, Art und Schwere der rauchbedingten körperlichen Probleme, Aufhörermotivation).

Um Antworten auf diese Forschungsdefizite zu finden, wurde die epidemiologische Studie "Smoking and Nicotine Dependence Awareness and Screening (SNICAS)" entwickelt. Sie ist Bestandteil des Suchtforschungsverbundes ASAT¹ (Allocating Substance Abuse Treatments to Patient Heterogeneity), der vom Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziell gefördert wird. Durch die SNICAS-Studie sollen Informationen über die aktuelle Situation der Raucherentwöhnung in der hausärztlichen Versorgung gewonnen werden – sowohl aus der Perspektive des Arztes als auch aus der des Patienten. Im vorliegenden Artikel werden Ziele und Design der Studie, Erhebungsstrategien und -instrumente, der Ablauf der Feldarbeit sowie die Ausschöpfungsraten erläutert. Ferner werden aus dem SNICAS-Vorstudienbogen einige Befunde zu möglichen strukturellen und inhaltlichen Barrieren seitens der Ärzte diskutiert.

2 Zielsetzungen der Studie

SNICAS ist eine epidemiologische Erhebung, bei der eine Vorstudie an allen teilnehmenden Studienärzten und eine Stichtagserhebung an unausgewählten, konsekutiven Hausarztpatienten stattfand. Ihr hat sich eine, noch laufende, klinische Interventionsstudie angeschlossen. Im Folgenden werden die Zielsetzungen in den einzelnen Erhebungsstufen beschrieben:

Stufe I (Vorstudie)

Beschreibung aller Allgemeinärzte mit einem Vorfragebogen hinsichtlich:

1. Einstellungen zum Thema Rauchen und Raucherentwöhnung sowie Kenntnissen und Fertigkeiten beim Erkennen, Diagnostizieren und Behandeln des Rauchens und der Nikotinabhängigkeit,
2. aktueller und früherer Erfahrungen beim Anbieten und Durchführen von Raucherentwöhnungsinterventionen sowie dabei wahrgenommenen Barrieren.

Auf diese Merkmalsbeschreibung der Studienärzte baute Stufe II auf: eine Querschnitterhebung aller Patienten, die sich an einem festgelegten Stichtag in den an der Studie teilnehmenden Hausarztpraxen befanden.

Stufe II (Stichtagserhebung)

Einschätzung aller Hausarztpatienten mit einem Patienten- und einem Arztfragebogens hinsichtlich:

1. Punkt- und Lebenszeitprävalenzen von gelegentlichem oder regelmäßigem Rauchen und Nikotinabhängigkeit (DSM-IV-Kriterien für Nikotinabhängigkeit, Fagerström-Test für Nikotinabhängigkeit),
2. biosozialer und klinischer Merkmale, psychischer und physischer Beeinträchtigungen, des Rauchverhaltens sowie der Art und Schwere von (mit Tabak assoziierten) Gesundheitsproblemen,
3. Art und Anzahl bisheriger Aufhörversuche und der dabei aufgetretenen Schwierigkeiten,
4. des Problembewusstseins, der Motivation zum Rauchstopp und der Bereitschaft zur sofortigen Teilnahme an einem strukturierten Raucherentwöhnungsprogramm beim behandelnden Hausarzt.

Stufe III (Interventionskomponente)

Die letzte Stufe von SNICAS besteht aus einer randomisierten Zuordnung (Farbcodierung der am Stichtag ausgefüllten Patientenfragebögen) von aufhörbereiten Patienten zu einer von insgesamt vier Raucherentwöhnungsoptionen beim Hausarzt. Die drei Vergleichstherapien sind: (1) die medikamentöse Therapie mit Bupropion SR (Zyban®) in Kombination mit einem Selbsthilfemanual, (2) die Nikotinersatzstoff-Therapie in Kombination mit einem Selbsthilfemanual sowie (3) eine nicht-pharmakologische Therapie mithilfe eines kognitiv-verhaltenstherapeutischen Selbsthilfemanuals. Die Ergebnisse werden mit denen einer unbehandelten Kontrollgruppe verglichen. Die Behandlung umfasst drei (Kontrollgruppe) bis fünf (Interventionsgruppe) Arztkontakte innerhalb eines Zeitraums von neun bis 12 Wochen. Diese Komponente der Studie wurde ausschließlich an einem Teil der Patientenstichprobe in zwei Interventionsgebieten (Region 1: Dresden, Region 2: München) durchgeführt. Primäres Ergebnismaß ist die Tabakkonsum-Abstinenz unmittelbar nach Therapieende und nach weiteren sechs Monaten. Beispiele sekundärer Ergebnismaße sind die Therapie-Compliance, Ausfallquoten und -gründe, Anzahl der täglich (wöchentlich) gerauchten Zigaretten und Stabilität der Abstinenz. Insgesamt werden die im Hinblick auf einen optimalen Therapieverlauf und langfristigen -erfolg erforderlichen, günstigsten Arzt- und Patientenmerkmale für jede der eingesetzten Interventionen gesucht. Dieses Studienergebnis soll für das Ziel einer optimierten Allokation der untersuchten Behandlungsmöglichkeiten nutzbar gemacht werden.

3 Design und Methode

Abb. 1 zeigt einen Überblick über die wesentlichen Komponenten der Studie und ihr Design.

Die Stichtagserhebung wurde am Dienstag, den 7. Mai 2002 durchgeführt. Dieses Datum wurde sorgfältig ausgewählt,

¹ www.asat-verbund.de

da in den einzelnen Bundesländern keine Schulferien stattfinden sollten und auf Abläufe im Praxisalltag Rücksicht genommen werden musste. Die Besonderheit und Herausforderung der Stichtagserhebung lag für die Studienärzte darin, dass an einem einzigen Tag idealerweise alle Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, angesprochen und zu einer Teilnahme an der Studie eingeladen werden sollten. Jeder einzelne Patient sollte einen Fragebogen (den Patientenfragebogen) ausfüllen und anschließend von seinem Arzt mit einem standardisierten, klinischen Arztfragebogen beurteilt werden. In Anbetracht der hohen Arbeitsbelastung von Hausärzten (oft mehr als 60 Patienten pro Praxisstag) bedeutete die Teilnahme an der Stichtagserhebung eine erhebliche Zusatzbelastung. Darüber hinaus baten wir die Studienärzte in den Interventionsgebieten, ihre rauchenden Patienten auf die Teilnahme an der Raucherentwöhnungsstudie anzusprechen.

3.1 Gewinnung einer bundesweit repräsentativen Hausarztstichprobe (erste Phase der Vorstudie)

3.1.1 Konzeptuelle Überlegungen

Heterogenität der Hausärzte

Zu Beginn der Stichprobengewinnung im Jahr 2001 waren mehr als 68 000 Hausärzte (einschließlich Internisten) in Deutschland registriert. Im Gegensatz zu anderen Ländern sind die deutschen Hausärzte eine relativ heterogene Gruppe, bestehend aus Allgemeinärzten, Praktischen Ärzten und Internisten mit Hausarztfunktion (so genannte API-Ärzte).

Da von unterschiedlichen Merkmalen der Ärzte ausgegangen wurde, sollten durch die Gewinnung einer ausreichend großen Stichprobe Berechnungen von Subgruppenanalysen ermöglicht und die Repräsentativität der Stichprobe für alle deutschen Hausärzte gewährleistet werden.

Einsatz von Studienmonitoren

Wegen ihrer spezifischen klinischen Fragestellungen und komplexen Erhebungsstrategie konnte die Studie nicht telefonisch oder durch postalische Versendung von Fragebögen ausgeführt werden. Regionale Studienmonitore sollten den Ablauf der Datenerhebung nach einem festgelegten Protokoll gewährleisten und die Studienärzte anleiten und unterstützen. Da die Aufgaben der Studie sehr umfangreich sind, insbesondere die Befragung und Beurteilung aller Patienten an einem einzigen Tag, mussten bei der Planung der Stichprobengewinnung folgende Aspekte berücksichtigt werden: a) ein Betreuungslimit von maximal 5 Ärzten pro Tag für jeden Studienmonitor, b) die geographische Verteilung von Ärzten und potenziellen Studienmonitoren und c) die begrenzte Anzahl von Studienmonitoren aufgrund finanzieller Einschränkungen.

Strategie der Stichprobengewinnung

Theoretisch ließe sich anhand der Arztregister von lokalen und regionalen Gesundheitsbehörden in mehreren, relativ einfachen Schritten eine bundesweit repräsentative Stichprobe erstellen. In der Praxis ist diese Strategie jedoch schlecht

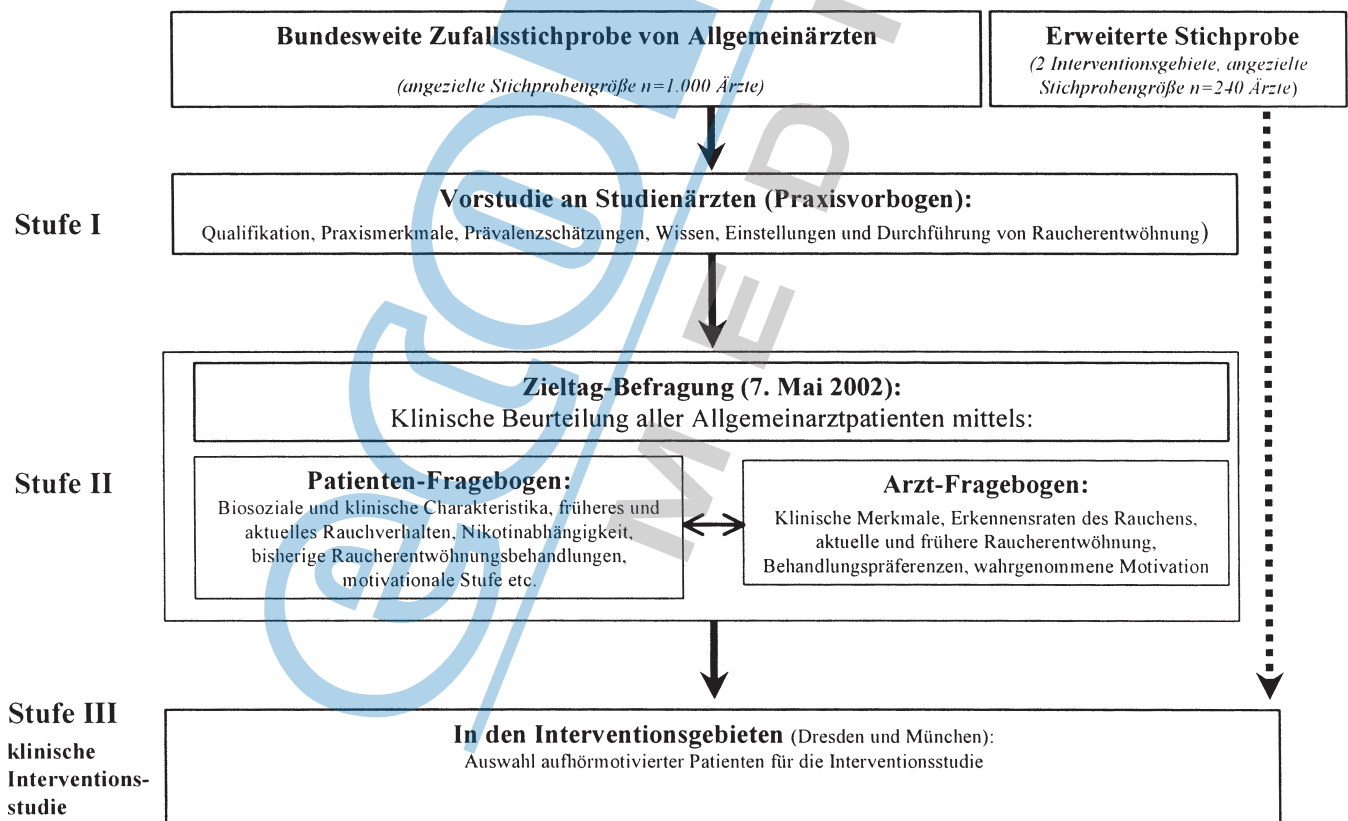


Abb. 1: SNICAS-Studiendesign

realisierbar und wurde, mit Ausnahme von kleineren, regionalen Studien, bislang eher selten für Forschungszwecke eingesetzt. Auf nationaler Ebene führt der Einsatz von Arztregistern zu beträchtlichen Einschränkungen: a) Aufgrund ihrer großen Anzahl und der verschiedensten regionalen Vorschriften und Verfahrensweisen wird die Stichprobengewinnung für die übliche Dauer von Forschungsprojekten zu zeitaufwendig, und b) sie lassen sich nicht an die regionale Verfügbarkeit von Studienmonitoren anpassen. Die Option, alle ausgewählten Studienärzte per Brief für die Studienteilnahme zu gewinnen, wurde ebenfalls verworfen, da diese Vorgehensweise im Vergleich zur persönlichen Ansprache zu deutlich niedrigeren Antwortraten geführt hätte. Stattdessen wurde bei der Ziehung der Ärztestichprobe auf das Ärzteregister des Instituts für Medizinische Statistik (IMS) zurückgegriffen, worin insgesamt 68 583 API-Ärzte in Deutschland erfasst sind, darunter 19 583 Internisten (Stand 2001). Diese Datenbank wurde bereits in verschiedenen bundesweiten Hausarztstudien verwendet (Krause et al. 2001, Winter et al. 2000, Wittchen 2001a, Wittchen et al. 1999, 2000, 2001a,b). Das Segmentierungsregister des IMS gliedert alle Arztpraxen in 1060 regionale Einheiten (Segmente), die regelmäßig mit den lokalen und regionalen Arztregistern der Gesundheitsbehörden abgeglichen und aktualisiert werden. Sie bilden somit die Gesamtpopulation der API-Ärzte sehr gut ab. Da Pharmaunternehmen das Einsatzgebiet ihrer Außendienste entsprechend der IMS-Segmentierung organisieren, wurde bei der Rekrutierung von Studienmonitoren auf diese Außendienste zurückgegriffen. Das Pharmaunternehmen GlaxoSmithKline (Co-Förderer der SNICAS-Studie) war zu einer entsprechenden Kooperation bereit und stellte seinen Außendienst der SNICAS-Studie vorübergehend zur

Verfügung. Mit seinen mehr als 200 Studienmonitoren ließen sich die API-Ärzte aller IMS-Segmente abdecken. Diese Strategie bot verschiedene Vorteile: a) Studienmonitore kennen die Region, für die sie verantwortlich sind, sehr gut. Sie wissen insbesondere, wo die meisten Arztpraxen liegen. b) Sie kennen die potenziellen Studienärzte eventuell bereits persönlich. c) Sie verfügen über umfangreiches Wissen und Fertigkeiten, mit denen sie Ärzte für eine Teilnahme an der Studie gewinnen können, und d) für die Feldarbeit anfallende Reisekosten können optimiert werden. Ein entscheidender Nachteil war allerdings, dass GlaxoSmithKline Medikamente zur Raucherentwöhnung herstellt und vertreibt. Um einen daraus resultierenden, systematischen Bias zu vermeiden, wurden sowohl bei der Stichprobengewinnung als auch in der Feldphase mehrere Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt (siehe unten).

3.1.2 Stichprobenziehung (Arztpraxen)

Zur Vermeidung eines systematischen Fehlers durch den Einsatz von Außendienstmitarbeitern der Firma GlaxoSmithKline wurde die Stichprobengewinnung schrittweise durchgeführt. Eine solche Verzerrung würde beispielsweise dann eingeführt, wenn bekannte und von den Studienmonitoren häufig besuchte Ärzte eine atypische Subgruppe mit generell größerem Interesse an Raucherentwöhnung oder mit spezifischen Interventionspräferenzen darstellten.

Erste randomisierte Stichprobenziehung

Trotz der grundsätzlichen Annahme, dass nur maximal fünf Ärzte pro Studienmonitor betreut werden können, wurden im Studienzentrum für jeden der zum Zeitpunkt einsetzbaren

Tabelle 1: Angezielte Stichprobengröße, Anzahl der rekrutierten Ärzte (von 183 Studienmonitoren), Ausschöpfungsrate der Ärzte

	Primärliste	Zusatzliste	Gesamt
Deutschland (West/Ost) Interventionsgebiete			
Angezielte Stichprobengröße der Studienärzte (Anzahl der Studienmonitore x Anzahl der Studienärzte)	835 (183 x 5)	835 (183 x 5)	–
Anzahl der rekrutierten Ärzte	422	263	685
Ausschöpfungsrate	50,5%	–	–
Interventionsgebiet 1 Dresden			
Angezielte Stichprobengröße der Studienärzte (Anzahl der Studienmonitore x Anzahl der Studienärzte)	120 (8 x 15)	120 (8 x 15)	–
Anzahl der rekrutierten Ärzte	66	44	110
Ausschöpfungsrate	55,0%	–	–
Interventionsgebiet 2 München			
Angezielte Stichprobengröße der Studienärzte (Anzahl der Studienmonitore x Anzahl der Studienärzte)	120 (8 x 15)	114* (8 x 15*)	–
Anzahl der rekrutierten Ärzte	42	52	94
Ausschöpfungsrate	35,0%	–	–
Total			
Angezielte Stichprobengröße der Studienärzte (Anzahl der Studienmonitore x Anzahl der Studienärzte)	1075	1069	–
Anzahl der rekrutierten Ärzte	530	359	889
Ausschöpfungsrate	49,3%	–	–

* **Anmerkung:** 6 Ärzte fielen nach der Rekrutierung aus technischen Gründen aus, 114 waren zu einer Studienteilnahme bereit.

183 Studienmonitore 20 Arztadressen aus seinem Segment gezogen. Grund hierfür war, dass erwartungsgemäß nur 50 bis 60% der kontaktierten Ärzte zu einer Studienteilnahme bereit sind und sich durch eine größere Stichprobe potenzielle systematische Verzerrungen besser kontrollieren lassen (siehe oben). Die 16 Studienmonitore im Großraum München und Dresden erhielten aufgrund der sich anschließenden regionalen Interventionsstudie 40 statt 20 Adressen. Diese höhere Anzahl sollte gewährleisten, dass genügend Ärzte für die Teilnahme an der Interventionsstudie rekrutierbar waren. Die erste randomisierte Nominierungsliste beinhaltete insgesamt 4300 Arztadressen. Wegen Ausfall einiger Studienmonitore in der Anfangsphase der Studie (Schwangerschaft, Firmenwechsel etc.) reduzierte sich diese Zahl auf insgesamt 3980 Arztadressen (Tabelle 1). Dies sind 5,8% aller Hausärzte in Deutschland.

Stratifizierung

Um mögliche systematische Verzerrungen zu kontrollieren, sollten alle Monitore und Gebietsleiter von GlaxoSmithKline für jede Arztpraxis angeben, ob diese ihnen persönlich bekannt war und von ihnen bereits häufig besucht wurde. Diese Information ermöglichte eine Stratifizierung der Stichprobe in a) bekannte und bereits kontaktierte Ärzte und b) Ärzte, die den Monitoren bislang nicht bekannt waren.

Zweite randomisierte Stichprobenziehung mit Schichtung

Die geänderten Adresslisten mit je 20 Ärzten wurden, stratifiziert nach dem Bekanntheitsgrad jedes Arztes, an das Studienzentrum zurückgeschickt. Dort wurden aus jeder Liste per Zufallsauswahl fünf Ärzte selektiert (*Primärliste*), von denen nicht mehr als zwei (d.h. weniger als die Hälfte) dem Studienmonitor bekannt waren. Anschließend erhielten die Monitore den Auftrag, diese Primärärzte zu kontaktieren und für eine Studienteilnahme zu gewinnen. Aus dem Ergebnis dieses Rekrutierungsprozesses ergab sich die Ausschöpfungsrate der Ärzte für die Studie. Darüber hinaus erhielt jeder Studienmonitor eine zweite Liste mit jeweils fünf zufällig ausgewählten Ärzten (*Zusatzliste*), von denen wiederum nicht mehr als zwei persönlich bekannt sein durften. Die Ersatzliste wurde nur eingesetzt, falls einer der fünf Primärärzte die Teilnahme ablehnte. Diese Vorgehensweise sollte die Rekrutierung von mindestens fünf zufällig ausgewählten Ärzten pro Monitor aus seiner Region und eine erfolgreiche Rekrutierungsrate von mindestens 50% gewährleisten. Durch die Stratifizierung sollten auch jegliche systematische Selektionseffekte oder Verzerrungen vermieden oder zumindest in der Hauptauswertung kontrollierbar gemacht werden.

Es stellte sich heraus, dass an der Studie 55% den Monitoren bekannte und nur 45% unbekannte Ärzte teilnahmen (Tabelle 7), wobei die bekannten Ärzte leicht erhöhte Antwortraten zeigten (siehe unten). In den Interventionsgebieten (Dresden und München) erhielten die Studienmonitore eine Liste mit insgesamt 15 Adressen; allerdings gab es wegen des Stratifizierungsprozesses in einem Gebiet (München) nicht genügend Adressen für die Zusatzliste. Dies führte zu einer verringerten Fallzahl von sechs Ärzten (Tabelle 1). Als Ergebnis dieses schrittweisen Verfahrens entstand eine Primärliste mit insgesamt 1075 Arztadressen und eine Zusatzliste mit 1069 Arztadressen.

3.1.3 Rekrutierung der Ärzte und Ausschöpfungsrate

Rekrutierungsprozess

Nachdem die Studienmonitore in einem zentralen und zwei regionalen Workshops trainiert und in den Ablauf der Studie eingewiesen worden waren, konnte im Oktober 2001 der zweimonatige Rekrutierungsprozess beginnen. Die Monitore wurden angeleitet, den Instruktionen des Rekrutierungsprotokolls genau zu folgen und zunächst die Ärzte der Primärliste zu kontaktieren. Diese erhielten dann ein standardisiertes Rekrutierungspaket, bestehend aus: (a) einem persönlichen Einladungsschreiben, (b) einer Broschüre über die Ziele und Hintergründe der Studie, (c) einer Beschreibung des Studienablaufs und (d) einer zu unterzeichnenden Teilnahmeerklärung und Honorarvereinbarung (5 € pro vollständig dokumentierten Patienten).

Ärzte, die zu einer Teilnahme an der Studie bereit waren, erhielten einen Praxisvorbogen (siehe unten), der, ohne finanzielle Vergütung, innerhalb von 14 Tagen in einem adressierten Rückumschlag an das Studienzentrum geschickt werden sollte. Bei allen kontaktierten Ärzten sollte die Teilnahmebereitschaft dokumentiert werden. Während des gesamten Studienverlaufs konnten sich Ärzte und Studienmonitore bei Fragen an eine Telefonhotline wenden. Die Rekrutierung in den Interventionsgebieten war aufwendiger als im Bundesgebiet, da die Primärärzte im ersten Gebiet auch mit allen Elementen der sich anschließenden Interventionsstudie einverstanden sein mussten. Diese erforderte unter anderem die Bereitschaft (a) zu regelmäßiger Weiterbildung, (b) zur Rekrutierung von Patienten für die Raucherentwöhnungsbehandlung, (c) zur Instruktion und Motivierung von Patienten im Sinne des Studienprotokolls (mindestens sechsmonatige Teilnahme bis zum Abschluss der Nachuntersuchung) und (d) eine umfassende Patientendokumentation im gesamten Studienverlauf.

Ausschöpfungsrate der Ärzte

Wie in Tabelle 1 sichtbar, konnten im Zeitraum von Oktober bis Dezember 2001 bundesweit 422 Primärärzte (Ausschöpfungsrate: 50,5%) rekrutiert werden. In den Interventionsgebieten zeigte sich folgendes Bild: in Dresden war die Ausschöpfungsrate mit 55,0% etwas höher, in München mit 35% deutlich niedriger als im Bundesgebiet. Da der Rekrutierungszeitraum begrenzt war, konnten nicht mehr alle Ärzte der Zusatzliste von den Studienmonitoren kontaktiert werden. Obwohl sich für die Zusatzliste keine Ausschöpfungsrate berechnen ließ, konnte mit den 263 Zusatzärzten im Bundesgebiet und den jeweils 52 und 44 im Interventionsgebiet die angezielte Stichprobengröße von insgesamt 1075 Ärzten nahezu erreicht werden (83%, $n = 889$). Alle rekrutierten Ärzte füllten auch den Praxisvorbogen aus (siehe unten). 76 der insgesamt 889 Fragebögen waren unvollständig, 813 Bögen konnten für die endgültige statistische Auswertung verwendet werden.

3.2 Erhebungsinstrumente: Entwicklung, Konstrukte und Variablen

In der Studie wurden verschiedene Erhebungsinstrumente eingesetzt:

- ein Praxisvorbogen (Vorstudie),
- ein Patientenfragebogen (Stichtagserhebung),
- ein Arztbogen (Stichtagserhebung),
- Materialien der Interventionsstudie (nicht Bestandteil dieses Artikels).

Alle Instrumente wurden speziell für die Anforderungen dieses Projekts entwickelt oder adaptiert. Insbesondere die Fragebögen der Vorstudie und der Stichtagserhebung waren so aufgebaut, dass ihr Einsatz zu keinen größeren Störungen im Arbeitsablauf der Allgemeinarztpraxen führte. Im Gegensatz dazu waren die Interventionsbausteine komplexer. Sie spiegelten nur teilweise die Gewohnheiten der Allgemeinärzte wider, da eine Längsschnittanalyse vorgenommen und standardisierte Therapieunterlagen verwendet werden sollten.

Bei der Entwicklung der Erhebungsinstrumente waren wir bestrebt, etablierte Fragebögen einzusetzen, die hinsichtlich ihrer Reliabilität, Validität und Durchführbarkeit getestet wurden. Fast alle Items und Beurteilungsinstrumente waren bereits empirisch validiert, mit ihren psychometrischen Eigenschaften veröffentlicht (Cottler et al. 1990, 1991, Dennis 1998, Etter et al. 1999, Heatherton et al. 1986, Jäkle et al. 1999, Lachner et al. 1996, 1998, Üstün et al. 1992) oder in Raucherstudien, epidemiologischer Forschung (Lieb et al. 2000, Wittchen et al. 1998) oder Allgemeinarztstudien unserer Arbeitsgruppe eingesetzt worden (Krause et al. 2001, Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001a, 2001b, Wittchen 2000, 2001a,b). Die Anwendbarkeit der Variablen im Arzt- und Patientenfragebogen sowie der anderen verwendeten Instrumente ist in den bereits oben genannten Allgemeinarztstudien bewiesen worden (Wittchen et al. 2000).

Der Arztbogen wurde so kurz gehalten, dass er vom Arzt in etwa fünf Minuten ausgefüllt werden konnte. Der Patientenfragebogen sollte vor dem Arztbesuch im Wartezimmer ausgefüllt werden (Dauer ca. 15 Minuten).

3.2.1 Vorbereitung der Praxen und Verteilung der Studieninstrumente

Einen Monat vor der Stichtagserhebung wurden die Studienmonitore von den Studienleitern in alle logistischen Aspekte sowie den Einsatz der Erhebungsinstrumente eingewiesen.

Um die Arztpraxen auf den Studienablauf vorzubereiten, konnten die Studienmonitore ein standardisiertes Manual verwenden. Darüber hinaus wurde für jeden Arzt ein persönliches Studienpaket zusammengestellt. Dieses bestand aus: (a) je 50 Patienten- und Arztfragebögen, (b) Patienteninformationen, (c) zwei großen Plakaten für das Wartezimmer und (e) Anleitungen für den Arzt und das Praxispersonal (Checkliste für den logistischen Ablauf der Studie).

Die Studienmonitore hatten etwa drei bis vier Wochen Zeit, ihre Arztpraxen individuell in die Durchführungslogistik der Studie einzuweisen. Ärzte in den Interventionsgebieten erhielten zusätzliche Instruktionen für die drei standardisierten Raucherentwöhnungstherapien und den Einsatzes aller Beurteilungsbögen.

3.2.2 Die Erhebungsinstrumente

Mit dem *Praxisvorbogen* (Vorstudie) wurden die Charakteristika der teilnehmenden Ärzte und Praxen erfasst (Tabelle 2). Das wichtigste Ziel bestand darin, Prädiktoren für erfolgreiches ärztliches Diagnostizieren und Behandeln des Rauchens und der Nikotinabhängigkeit zu identifizieren.

Der *Patienten-Fragebogen* (Stichtagserhebung) wurde für die Erhebung der Patientendaten wie des aktuellen körperlichen und psychischen Gesundheitszustands oder der Einstellungen und Verhaltensweisen zum Thema Rauchen und Gesundheit eingesetzt (Tabelle 3). Zusätzlich diente der Patienten-Fragebogen einer Beschreibung des früheren und aktuellen Rauchverhaltens sowie der Änderungsmotivation.

Mithilfe des *Arztbogens* sollte für jeden einzelnen Patienten ein ärztliches Rating zum aktuellen Rauchstatus (regelmäßig/gelegentlich), Nikotinabhängigkeit und Motivation zum Rauchstopp oder Compliance zur Teilnahme an einem Raucherentwöhnungsprogramm vorgenommen werden. Da zusätzlich auch die Selbstaussagen der Patienten zu ihrem persönlichen Rauchstatus im Patienten-Fragebogen erhoben wurden, ließen sich hausärztliche Erkennensraten für aktuelles Rauchen bestimmen. Mit der *Clinical Global Impression Scale* (CGI: Erkrankung liegt vor/liegt nicht vor; Schweregrad: leicht, mäßig, schwer) sollten zusätzlich 20 spezifische somatische und psychische Störungen beurteilt werden. In diesem Zusammenhang sollten die Ärzte auch einschätzen,

Tabelle 2: Parameter und Erhebungsinstrumente von SNICAS: Fragebogen zur Erhebung der Arzt- und Praxismerkmale (Vorfragebogen)

Merkmale	Beispiele für Variablen
Setting	Regionale Lage der Arztpraxis, Charakteristika der Ärzte (z.B. Anzahl der Patienten pro Tag) (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Qualifikation des Arztes	Fachrichtung und medizinische Spezialisierung, Weiterbildungsveranstaltungen zum Thema „Erkennen und Behandeln von Tabakabhängigkeit“, diagnostische Kompetenzen (Nikotinabhängigkeit) (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Bewusstsein und Einstellungen	Wissen und Einstellungen zu Rauchen, Raucherentwöhnung; Nikotinabhängigkeit und assoziierten Erkrankungen (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Behandlungspraktiken	Bisherige Erfahrungen mit verschiedenen Raucherentwöhnungsmethoden, Einschätzung der Wirksamkeit, Bereitschaft Raucherentwöhnung anzubieten, wahrgenommene Barrieren, Informationsbedürfnisse (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Rauchstatus des Arztes	Nichtraucher, Ex-Raucher, aktueller Raucher, Rauchverhalten, Einstellungen und persönliche Erfahrungen mit Raucherentwöhnungsmethoden

Tabelle 3: Parameter und Erhebungsinstrumente von SNICAS: Variablen zur Selbstbeschreibung der Patienten (Patientenfragebogen)

Merkmale	Beispiele für Variablen
Biosoziale Charakteristika	Geburtsdatum, Geschlecht, Körpergröße und Gewicht, berufliche Situation, Familienstand, Krankenversicherung (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Gründe für den Arztbesuch (Beschwerden)	Schmerz, Herz- Kreislauferkrankungen, Erkältung oder Grippe, Depressionen oder andere psychische Probleme, tabak- oder alkoholassoziierte Probleme, Routinebesuch, Schlafstörungen, Verletzungen, Notfälle, Unfälle, andere physische Probleme und Erkrankungen, andere Gründe (z.B. Rezeptabholer) (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Einschätzung der physischen und psychischen Gesundheit	Aktuelle physische und psychische Gesundheit (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Beeinträchtigung und Arbeits- bzw. Erwerbsunfähigkeit im letzten Monat	Anzahl der Krankheitstage aufgrund von physischer oder psychischer Beeinträchtigung (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Anzahl der Arztbesuche/ Tage im Krankenhaus	Anzahl der Besuche beim Allgemeinarzt/praktischen Arzt, Facharzt, Psychiater / Neurologen, Psychotherapeuten, Anzahl der Tage im Krankenhaus (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Rauchverhalten des Arztes	Rauchen im Lebenszeitraum / im letzten Monat (Q&F) (CIDI/DIA-X; Wittchen und Pfister 1997)
Nikotinabhängigkeit	Fagerström Test für Nikotinabhängigkeit (Heatherton et al. 1991); DSM-IV Kriterien für das Nikotinabhängigkeitssyndrom nach dem Composite International Diagnostic Interview – Modul Nikotinabhängigkeit (Cottler et al. 1990, 1991) und CIDI/DIA-X (Wittchen und Pfister 1997)
Behandlungsgeschichte	Anzahl, Art und Erfolg bisheriger Aufhörversuche (mit und ohne Behandlung)
Motivation	Motivationsstufen (Prochaska und DiClemente 1992, Jäkle et al. 1999), Einstellungen bezüglich eines Rauchstopps, Einschätzung der Motivation zu einem sofortigen Rauchstopp und Teilnahme an der Interventionsstudie
Gesundheitliches Risikoverhalten und Einstellungen zur Gesundheit	Health Behavior Index
Anzahl und Schwere aktueller physischer und psychischer Erkrankungen	Herz- Kreislauferkrankungen, Durchblutungsstörungen im Gehirn und in den Beinen, Infekte/Grippe/Erkältungen, Atemwegs- oder Lungenerkrankungen/Asthma, neurologische Erkrankungen, Depressionen, Angststörungen, Alkoholprobleme, rauchbedingte Probleme (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001a,b, Krause et al. 2001, 2002)

inwiefern die Beschwerden rauchbedingt waren. Darüber hinaus wurden Informationen über bisherige Rauchstoppversuche, Entwöhnungsmethoden, Schwierigkeiten und Gründe für Behandlungsmisserfolge erfasst. Die Ärzte sollten schließlich noch für jeden einzelnen Patienten ihre persönliche Behandlungspräferenz, -bedarf und erwartete Schwierigkeiten angeben (Tabelle 4).

3.3 Ausschöpfungsrates der Patienten bei der Stichtagerhebung (Stufe II)

3.3.1 Ein- und Ausschlusskriterien der Patienten

Vor und während des Stichtags (7. Mai 2002) wurden die Allgemeinärzte von ihrem Studienmonitor besucht. Am Stichtag selbst sollten die Ärzte und das Praxispersonal jeden Patienten über die Studie informieren und sein Einverständnis zur Teilnahme erbitten. Die Ärzte wurden gebeten, ihr übliches Einbestellungs-, Verschreibungs- und Therapieverhalten beizubehalten. Idealerweise sollten alle Patienten, die am Erhebungstag in die Praxis kamen, unabhängig von ihrem Beschwerdebild, auf ihre Teilnahmebereitschaft angesprochen werden. Arzt und Praxispersonal sollten ebenfalls eine systematische Vorauswahl von Patienten vermeiden (z.B. von rauchenden Patienten).

Aus Gründen der Ethik und Validität wurden bei der Patientenrekrutierung folgende *Ausschlusskriterien* angewendet:

Alter unter 16 Jahren, deutliche Sprachschwierigkeiten (Probleme beim Lesen oder Verstehen der Fragebogenitems), schwere kognitive (z.B. Demenz) oder sensumotorische Beeinträchtigungen (z.B. Sehbehinderung, Brille vergessen), Notfälle, akutes Leiden oder schwerer Schmerz, kein persönlicher Kontakt zum Arzt (Rezeptabholer oder Laboruntersuchungen).

Wegen z.T. hoher Patientenzahlen (60 und mehr pro Tag) war uns die Herausforderung für die Ärzte und ihr Praxispersonal, die Patienten anzusprechen, klar. Mit den Praxen wurde vereinbart, dass sie bei einer zu großen Belastung die Patientenrekrutierung und Datenerhebung für eine halbe Stunde unterbrechen konnten. Aus diesem Grund wurde vermutet, dass von idealerweise 60 pro Arzt in die Studie eingeschlossenen Patienten tatsächlich nur die Hälfte von beurteilt werden konnte.

3.3.2 Ausschöpfungsrates der Patienten

Tabelle 5 stellt in der obersten Zeile die vom Arzt geschätzte Anzahl aller Patienten pro Praxistag dar (Praxisvorbogen). Dementsprechend wurde erwartet, dass sich am Stichtag insgesamt 64 897 Patienten in allen 889 teilnehmenden Arztpraxen befinden würden, inklusive 5592 Patienten im Interventionsgebiet I und 6617 im Interventionsgebiet II. Von diesen erfüllten 54 412 (= 100%) die Einschlusskriterien. In der

Tabelle 4: Parameter und Erhebungsinstrumente von SNICAS: Variablen zur ärztlichen Beurteilung der Patienten (Arztbogen)

Merkmale	Beispiele für Variablen
Biosoziale und soziodemographische Daten	Alter, Geschlecht, Krankheitstage (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Aktuelle medizinische Diagnose und ihr Schweregrad	Physische und psychische Störung (<i>Clinical Global Impression</i> - CGI), Schweregrad, Krankschreibung (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002)
Ärztliche Erkennensraten des Rauchstatus (aktuell und im Lebenszeitraum)	Jemals geraucht, aktueller Raucher (Gelegenheitsraucher, regelmäßiger leichter Raucher; regelmäßiger schwerer Raucher)
Wahrgenommener ärztlicher Handlungsbedarf bezüglich einer Raucherentwöhnung	3 Items (Schwere des Rauchens, Gesundheitsstatus, Risiken)
Wahrgenommene Motivation zur Raucherentwöhnung	Einsicht des Patienten in die Rauchproblematik, Aufgeschlossenheit für eine Raucherentwöhnung
Frühere, aktuelle und zukünftige Raucherentwöhnungsinterventionen (inkl. Behandlungspräferenzen)	Art der Raucherentwöhnungsintervention und erzielte Erfolge
Motivation und Compliance des Patienten	Bereitschaft zu einer sofortigen Teilnahme an einem Raucherentwöhnungsprogramm
Befürchtete Erschwernisse einer Raucherentwöhnung	Liste von Hindernissen für eine erfolgreiche Behandlung
(In den Interventionsgebieten) Ein- und Ausschlusskriterien, Einverständniserklärung für eine Studienteilnahme, Ausfallprotokoll	Unverträglichkeit von Medikamenten, mangelnde Motivation, starker Stress/Lebenskrise, Partner raucht, starke Verführung am Arbeitsplatz/bei geselligen Ereignissen, Gewichtszunahme, Anwendungsprobleme mit der Therapie (zu kompliziert), andere Gründe

unteren Zeile von Tabelle 5 stehen die Anzahl aller Patienten, die die Teilnahme verweigerten, die Anzahl derer, von denen nur unvollständige Datensätze vorlagen (unvollständige oder nicht eindeutig zuzuordnende Patienten- oder Arztfragebogen) oder die wegen Arbeitsüberlastung oder logistischen Problemen in der Arztpraxis nicht an der Studie teilnehmen konnten. Der Anteil der die Teilnahme verweigernden Patienten (1,8%) war in allen Erhebungsgebieten niedrig (1,7-2,4%). Der Anteil an unvollständigen Datensätzen war deutlich höher (5,7%). Der Anteil an vollständig ausgefüllten Fragebögen lag im gesamten Rekrutierungsgebiet bei 52,8%. Diese Rate variierte beträchtlich zwischen Interventionsgebiet I (51,8%), Interventionsgebiet II (71,9%) und dem restlichen Bundesgebiet (50,6%). Im Interventionsgebiet II konnte eine gute Ausschöpfungsrate erzielt werden, weil nur wenige Fälle durch logistische Probleme in den Praxen ausfielen. Diese

Raten stellen eine konservative Schätzung der wahren Ausschöpfungsrate dar, da nahezu 40% der nicht teilnehmenden Patienten aufgrund von unsystematischen Faktoren ausschieden (sie wurden in den meisten Fällen aus logistischen Gründen nicht auf eine Studienteilnahme angesprochen). Die tatsächliche Ausfallquote lag bei nur 7,5% (Teilnahmeverweigerung, unvollständiger Fragebogen), was deutliche Selektionseffekte bei der Schätzung der Patientenparameter ausschließt (selbst bei differenziellen Ausfällen).

4. Ergebnisse

4.1 Wie repräsentativ ist die SNICAS Arztstichprobe?

Um die Repräsentativität der Arztstichprobe zu überprüfen, wurde (a) die geographische Verteilung der SNICAS-Ärzte im Vergleich zur Verteilung der Ärzte des Bundesregisters

Tabelle 5: Ausschöpfungsrate der Patienten

	Gesamtes Bundesgebiet	Interventionsgebiet I München	Interventionsgebiet 2 Dresden	Restliches Bundesgebiet
Gesamte Patientenpopulation an der Stichtagserhebung; n = 889 teilnehmende Arztpraxen				
Patienten/Arztpraxis (Mittelwert)	73,0	59,5	60,2	76,5
SD	(34,0)	(28,0)	(21,5)	(35,3)
Anzahl der Patienten	64 897	5592	6617	52 688
Infrage kommende Patientenpopulation				
Ausschlusskriterien n (%)	54 412 (100%)	4714 (100%)	5578 (100%)	43 969 (100%)
Teilnahme verweigert n (%)	970 (1,8%)	80 (1,7%)	135 (2,4%)	755 (1,7%)
vollständige Datensätze n (%)	3073 (5,7%)	249 (5,3%)	443 (7,9%)	2381 (5,4%)
nicht kontaktiert n (%)	21 662 (39,9%)	1945 (41,3%)	988 (17,7%)	18 578 (42,3%)
Teilnahme: n (%)	28 707 (52,8%)	2440 (51,8%)	4012 (71,9%)	22 255 (50,6%)

und (b) Effekte der spezifischen Vorgehensweise bei der Nominierung und Gewinnung der Studienärzte analysiert. In diesem Zusammenhang wurde insbesondere die Frage untersucht, ob Ärzte, die vor der Studie bereits häufig von den Studienmonitoren kontaktiert worden waren, spezifische Setting- und Patientencharakteristika aufweisen.

4.1.1 Verteilung der Ärzte in Deutschland und in der SNICAS-Stichprobe

Der Vergleich der geographischen Verteilung von API-Ärzten im Bundesregister (2001) mit der unserer ersten gezogenen Stichprobe von 1075 SNICAS-Ärzten und der unserer endgültigen Stichprobe von 889 Ärzten bei der Stichtagserhebung zeigte keine Unterschiede. In allen drei Stichproben stimmte der Arztanteil mit dem in den einzelnen Bundesländern überein. Deutliche Abweichungen zeigten sich für die beiden Bundesländer, in denen die Interventionsstudie durchgeführt werden sollte. In diesen Ländern war, wie zu erwarten, der Arztanteil in der SNICAS-Stichprobe leicht höher als im Bundesregister. Da diese Abweichungen allerdings äußerst gering waren, wurden keine statistischen Signifikanztests berechnet (Tabelle 6).

Analysiert wurde auch die Verteilung der Hausärzte und Internisten der SNICAS-Stichprobe im Vergleich zum Bundesregister. Hier zeigten sich ebenfalls keine auffallenden Unterschiede (28,6% Bundesregister; 24,6% SNICAS).

4.1.2 Der Einfluss des Auswahlprozesses auf Arztmerkmale

Es könnte vermutet werden, dass sich bekannte und im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Raucherentwöhnungsprodukten kontaktierte Ärzte systematisch von unbekann-

ten unterscheiden. Sie könnten beispielsweise eine höhere Bereitschaft zur Durchführung von Raucherentwöhnung zeigen, die sich in einer größeren Anzahl an rauchenden oder nikotinabhängigen Patienten in der Praxisklientel niederschlägt. In Tabelle 7 ist erkennbar, dass die beiden Subgruppen hinsichtlich der meisten untersuchten Arztmerkmale keine sichtbaren Unterschiede zeigten. Eine Ausnahme besteht jedoch: Die bekannten Ärzte besuchten etwas häufiger Weiterbildungsveranstaltungen zum Thema Rauchen und Nikotinabhängigkeit als die nicht bekannten Ärzte (32,9% vs. 26,4%)

4.2 Raucherentwöhnung in der primärärztlichen Praxis (Vorstudie)

Die Hausärzte messen der Raucherentwöhnung eine große generelle Bedeutung zu: 89,5% der Befragten gaben im Praxiserhebungsbogen an, dass sie diese für eher wichtig (59,9%) oder sehr wichtig (29,6%) hielten. In der ärztlichen Weiterbildung scheint das Thema "Erkennen und Behandeln von Tabakabhängigkeit" allerdings weniger prioritär zu sein. Nur 30% der Hausärzte gaben an, dass sie in den letzten 12 Monaten an einer derartigen Weiterbildungsveranstaltung teilgenommen hatten, davon 6,9% an einer spezifischen Weiterbildung, die auch Übungskomponenten beinhaltete (Tabelle 9). Jede Form der Weiterbildung kann jedoch zur Reduzierung von Wissensdefiziten beitragen, beispielsweise bezüglich der diagnostischen Kriterien für Nikotinabhängigkeit. Nur 21,4% der Hausärzte erkannten die relevanten Symptome bei einem Wissenstest in der Vorstudie (Tabelle 9).

Trotz der positiven Grundhaltung gegenüber der Raucherentwöhnung schätzte die Mehrheit der Befragten die konkreten Interventionsmöglichkeiten in der primärärztlichen Versorgung als mangelhaft ein. Als Hauptproblem bei der

Tabelle 6: Verteilung der Allgemeinarztpraxen in den verschiedenen Bundesländern

	API-Ärzte in Deutschland (Vergleichspopulation des IMS-Registers)		SNICAS Ausgangsstichprobe (Vorstudie; n = 1075)		SNICAS Tatsächlich Stichprobe (Stichtagserhebung; n = 889)	
	n	%	n	%	n	%
Bayern*	12 388	18,1	203	18,9	152	17,5
Baden-Württemberg	8797	12,8	103	9,6	86	9,9
Hessen	5314	7,7	48	4,5	43	4,9
Saarland	997	1,5	3	0,3	2	0,2
Rheinland-Pfalz	3485	5,1	42	3,9	40	4,6
NRW	13 579	19,8	217	20,2	179	20,6
Niedersachsen	6360	9,3	95	8,8	71	8,2
Schleswig-Holstein	2407	3,5	14	1,3	9	1,0
Bremen	544	0,8	4	0,4	2	0,2
Hamburg	1579	2,3	16	1,5	8	0,9
Berlin	2691	3,9	51	4,7	44	5,1
Sachsen*	3369	4,9	120	11,2	105	12,1
Sachsen-Anhalt	1870	2,7	37	3,4	33	3,8
Mecklenburg- Vorpommern	1434	2,1	38	3,5	27	3,1
Thüringen	1926	2,8	13	1,2	9	1,0
Brandenburg	1843	2,7	71	6,6	64	7,4
Total	68 583	100,0	1075	100,0	871**	100,0

* Die Stichproben in Bayern (München) und Sachsen (Dresden) wurden für die Interventionsstudie aufgestockt.

** Für 18 Arztpraxen fehlen die entsprechenden Werte (Vorfagebogen).

Tabelle 7: Unterscheiden sich unbekannte Ärzte von solchen, die bereits vor der Studie von den Monitoren gekannt und besucht wurden? Ausgewählte Arzt- und Patientenvariablen aus der Vorstudie und der Stichtagerhebung

	Arzt ist dem Studienmonitor persönlich bekannt		Arzt ist dem Studienmonitor persönlich nicht bekannt		Total	
	n	%	n	%	n	%
Merkmale des Arztes und der Praxis (Vorfragebogen)						
Anzahl der Patienten pro Tag						
< 20	4	1,1	6	1,4	10	1,3
20-39	40	11,1	32	7,3	72	9,0
40-59	95	26,3	97	22,0	192	23,9
60-79	87	24,1	102	23,1	189	23,6
> 80	135	37,4	204	46,3	339	42,3
Total	361	100,0	441	100,0	802	100,0
Rauchstatus des Arztes						
Nichtraucher	296	85,3	384	89,3	680	87,5
Raucher	51	14,7	46	10,7	97	12,5
Total	347	100,0	430	100,0	777	100,0
Weiterbildung zum Thema Rauchen in den letzten 12 Monaten						
Nein	265	73,6	300	67,1	565	70,0
Ja	95	26,4	147	32,9	242	23,0
Total	360	100,0	447	100,0	807	100,0
Im letzten Jahr wurden Raucherentwöhnungsmethoden eingesetzt						
Nein	53	15,5	43	10,3	96	12,7
Ja	288	84,5	375	89,7	663	87,4
Total	341	100,0	418	100,0	759	100,0
Ärztliche Bereitschaft, Raucherentwöhnungsmethoden einzusetzen						
Gar nicht	1631	38,6	2147	40,1	3778	39,5
Etwas	1812	42,9	2301	43,0	4113	43,0
Stark	781	18,5	904	16,9	1685	17,6
Total	4224	100,0	5352	100,0	9576	100,0
Bisherige Erfahrung mit Raucherentwöhnungsmethoden des Arztes (jemals eingesetzt?)						
Nein	3928	88,5	4935	87,9	8863	88,1
Ja	513	11,6	681	12,1	1194	11,9
Total	4441	100,0	5616	100,0	10 057	100,0
Merkmale des Patienten						
Aktueller Rauchstatus des Patienten (Einschätzung des Arztes im Arztbogen)						
Nichtraucher	8545	68,7	10 890	68,3	19435	68,5
Gelegenheitsraucher	583	4,7	763	4,8	1346	4,7
Regelmäßiger, leichter Raucher	1735	13,9	2267	14,2	4002	14,1
Regelmäßiger, starker Raucher	1584	12,7	2014	12,6	3598	12,7
Total	12 447	100,0	15 934	100,0	28 381	100,0
Anteil der Patienten mit einer DSM-IV Nikotinabhängigkeit (Einschätzung nach Patientenfragebogen)						
Nein	10 864	86,1	13 851	86,1	24 715	86,1
Ja	1759	13,9	2233	13,9	3992	13,9
Total	12 623	100,0	16 084	100,0	28 707	100,0

Tabelle 8: Anzahl der vollständigen Stichtagsfragebögen nach Region und im Vorbogen berichteter Patientenzahl/Tag (n = 889 Ärzte)

Patientenzahl/Tag	Total		Bundesgebiet		Dresden		München	
	n	%	n	%	n	%	n	%
≤ 10	59	6,7	41	6,0	8	7,3	10	10,6
11-20	186	20,9	142	20,7	19	17,3	25	26,6
21-30	208	23,4	172	25,1	14	12,7	22	23,4
31-40	178	20,0	132	19,3	22	20,0	24	25,5
> 40	258	29,0	198	28,9	47	42,7	13	13,8
total	889	100,0	685	100,0	110	100,0	94	100,0

Durchführung von Raucherentwöhnungen wurde von 96,9% (55,8% volle, 41,1% teilweise Zustimmung) die schlechte Compliance der Patienten erachtet. Motivierte Patienten könnten laut 95,1% (13,6% volle, 82,5% teilweise Zustimmung) der Befragten den Rauchstopp auch ohne ärztliche Hilfe schaffen. Zusätzlich lassen sich folgende strukturelle Barrieren im Versorgungssystem erkennen: 83,8% der Hausärzte gaben an, die rauchenden Patienten selbst behandeln zu müssen, da kein Spezialist hierfür in der Nähe sei (56,2% volle, 27,7% teilweise Zustimmung), nur 19,2% kannten spezialisierte Einrichtungen (5,5% volle, 13,7% teilweise Zustimmung), und nur 11,7% behaupteten, dass diese in ihrer Region vorhanden seien (2,7% volle Zustimmung, 9,0% teilweise Zustimmung).

Die teilnehmenden Ärzte wurden ebenfalls um eine Beschreibung ihres Interventionsverhaltens bei rauchenden Patienten im letzten Quartal gebeten. Bemerkenswert ist, dass 85,8% der Ärzte irgendeine Interventionsform durchgeführt hatten. Bevorzugt wurden dabei medikamentöse Therapien, insbesondere Zyban, das von 74,7% der Ärzte zumindest einem Patienten verschrieben wurde. Weniger häufig wurden Nikotinersatzstoffe (35,2%) und Verhaltenstherapie (20,4%) eingesetzt (Tabelle 10). Ausschließlich eine Beratung der Patienten, ohne explizite Entwöhnungsstrategie, wurde von 6,2% der Ärzte durchgeführt. Nimmt man als Idealstandard den Arzt, der Zyban, Nikotinersatzstoffe und Verhaltenstherapie zugleich anbietet, erfüllten nur 10,8% der Ärzte dieses Kriterium. Der Anteil der Hausärzte mit hohen Behandlungszahlen (10 Raucher oder mehr) lag in der SNICAS-Stichprobe bei 18,2%; insbesondere diese Ärzte bevorzugten bei der Tabakentwöhnung den Wirkstoff Bupropion (Tabelle 11).

5 Diskussion und Schlussfolgerung

Unsere Zielsetzung in der SNICAS-Studie war die Erhebung von bundesweit repräsentativen Daten zur Prävalenz des Rauchens und der Nikotinabhängigkeit von Patienten in der

Tabelle 9: Weiterbildung und Kenntnis der Abhängigkeitskriterien (n = 889 Ärzte)

Weiterbildung zum Thema „Erkennen und Behandeln der Tabakabhängigkeit“	Total	
	n	%
Keine Weiterbildung	565	70,0
Eine Weiterbildung	115	14,3
Zwei oder mehr Weiterbildungen	127	15,7
davon mit Übungen	56	6,9
Kenntnis der Abhängigkeitskriterien	170	21,4

Tabelle 10: Verwendete Raucherentwöhnungsmethoden (n=759 Ärzte) im letzten Quartal

Intervention	Total	
	n	%
Keine Raucherentwöhnung	108	14,2
Nur Beratung (keine Intervention)	47	6,2
Irgendeine Intervention (Verhaltenstherapie/ Zyban/Nikotinersatzstoffe)	604	79,6
Zyban gesamt	567	74,7
Nikotinersatzstoffe gesamt	267	35,2
Verhaltenstherapie gesamt	155	20,4
Kombinationen		
Nur Zyban	266	35,1
Zyban und Nikotinersatzstoffe	153	20,2
Zyban, Verhaltenstherapie und Nikotinersatzstoffe	82	10,8
Zyban und Verhaltenstherapie	66	8,7
Nur Nikotinersatzstoffe	30	4,0
Nur Verhaltenstherapie	5	0,7
Verhaltenstherapie und Nikotinersatzstoffe	2	0,3

primärärztlichen Versorgung. Motivationslage zum Rauchstopp sowie Bedarf und Häufigkeit von Raucherentwöhnungen in der Allgemeinarztpraxis wurden aus der Patienten- und Arztperspektive untersucht.

Unsere Literaturrecherche (siehe oben) ergab, dass solche Daten aus der primärärztlichen Versorgung auf weder nationaler noch internationaler Ebene verfügbar sind. Dieses Defizit führt dazu, dass Größe und Ausmaß der Problematik nur schwer einzuschätzen sind und ein konzertiertes Vorgehen von Allgemeinärzten, öffentlichem Gesundheitswesen und Raucherentwöhnungsexperten verhindert wird. In diesem Zusammenhang wird die regionale Interventionskomponente der SNICAS-Studie (in diesem Artikel nur kurz dargestellt) wichtige Erkenntnisse liefern können. Mit ihr werden insbesondere bislang wenig erforschte, klinische Fragestellungen beantwortet und in den Praxisalltag übertragen werden können.

5.1 Rekrutierung einer bundesweit repräsentativen Arztstichprobe

Um ein möglichst breites Spektrum an Fragestellungen abzudecken, wurde in der SNICAS-Studie ein komplexes, epidemiologisches Zweistufendesign angewendet mit einer anschließenden klinischen Interventionskomponente. In Stufe I wurde eine ausreichend große, repräsentative Stichprobe von Allgemeinärzten ausgewählt und rekrutiert. Für die

Tabelle 11: Verwendete Raucherentwöhnungsmethoden (n = 759 Ärzte) nach Anzahl der behandelten Patienten im letzten Quartal

	Anzahl behandelter Patienten			
	Keine	1-3	4-9	10+
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Verhaltenstherapie	604 (38,2%)	46 (6,1%)	41 (5,4%)	68 (9,0%)
Nikotinersatzstoffe	492 (64,8%)	120 (15,8%)	81 (10,6%)	66 (8,7%)
Zyban	192 (25,3%)	248 (32,7%)	181 (23,9%)	138 (18,2%)

Durchführung von Prädiktoranalysen wurden unterschiedlichste Stichprobenmerkmale erhoben.

An dieser Stelle soll zunächst die zentrale Frage beantwortet werden, inwieweit die Rekrutierung einer bundesweit repräsentativen Allgemeinartzstichprobe gelungen ist. Die einfachste Strategie, nämlich die der Ziehung einer bundesweiten Zufallsstichprobe von Ärzten, war wegen zeitlicher, finanzieller und logistischer Restriktionen nicht möglich. Diese Vorgehensweise hätte darüber hinaus eine schriftliche Einladung zur Teilnahme erfordert, die in Studien üblicherweise zu sehr geringen Antwortraten führt. Da die Allgemeinärzte in allen Phasen der Studie individuell durch Studienmonitore trainiert und unterstützt werden sollten, war eine regional geclusterte Stichprobenziehung erforderlich. Potenzielle Studienmitarbeiter sollten schnell verfügbar und kostengünstig einsetzbar sein. Vor dem Hintergrund dieser Überlegungen wurde das regelmäßig aktualisierte Bundesärztereister für die Stichprobenziehung genutzt. Es enthält regional geclusterte Adressen von Allgemeinarztpraxen und ist die Organisationsgrundlage für den Außendienst fast aller deutscher Pharmaunternehmen. Diese Lösung hatte den Vorteil, dass GlaxoSmithKline als Co-Förderer der Studie seine Außendienstmitarbeiter für die Feldarbeit zur Verfügung stellen konnte. Diese Samplingstrategie funktionierte aus mehreren Gründen sehr gut: Die ursprüngliche, konservative Antwortrate der zufällig ausgewählten und kontaktierten Ärzte lag bei 51%. Da 15% der Arztpraxen die Teilnahme aus studienunabhängigen Gründen ablehnte (z.B. Urlaub, Gruppenpraxis, keine Öffnungszeiten am Stichtag, Teilzeitarbeit) lag die tatsächliche, weniger konservative Antwortrate bei 66%. Angesichts des zeitlichen Aufwands der Studie für die Ärzte ist diese Rate relativ hoch. Das Arbeitsprogramm erforderte beispielsweise das Ausfüllen eines achtseitigen Praxisvorbogens, Schulung über den Ablauf der Studie, das Austeilen von Fragebögen an Patienten sowie die fortlaufende ärztliche Beurteilung aller Patienten mittels klinischem Arztbogen an einem festgelegten Praxistag. In den Interventionsgebieten sollten die Ärzte darüber hinaus den Therapieverlauf bei aufhörerbereiten Patienten über einen Zeitraum von sechs Monaten dokumentieren. Diese längerfristige Arbeitsbelastung führte im Interventionsgebiet II zu einer deutlich geringeren Teilnahmebereitschaft von 35%, wobei die Antwortrate im Interventionsgebiet I 55% betrug.

Insgesamt ist beachtlich, dass bundesweit mehr als 50% der Ärzte zu einer Teilnahme an der Studie bereit waren. Ob diese Antwortrate höher oder niedriger als in anderen Studien ist, lässt sich nur schwer beurteilen, da uns keine ähnliche Studie bekannt ist. Dennoch muss hinterfragt werden, inwieweit unsere Stichprobe, beziehungsweise die gesamte Studie, repräsentativ für alle deutschen Hausärzte ist. Die Möglichkeit, dass teilnehmende Ärzte grundsätzlich motivierter sind, sich mit dem Thema Raucherentwöhnung in der Allgemeinarztpraxis auseinander zu setzen, lässt sich nicht gänzlich ausschließen. Drei indirekte Hinweise lassen jedoch vermuten, dass diese Annahme unwahrscheinlich ist. Erstens konnten 15% der Ärzte aus objektiven Gründen nicht an der Studie teilnehmen, da sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten (siehe oben). Zweitens ergab ein detaillierter Vergleich der geographischen Verteilung und fachlichen Aus-

richtung von SNICAS-Ärzten und Ärzten des Bundesregisters keine auffallenden Unterschiede. Drittens konnten wir durch den Vergleich von ausgewählten Patienten- und Arztvariablen die Möglichkeit ausschließen, dass der Einsatz von Studienmonitoren, die wegen des Vertriebs von pharmakologischen Produkten zur Raucherentwöhnung bereits Kontakt zu den Ärzten hatten, die Repräsentativität der Studie beeinträchtigte. Unsere Schlussfolgerung ist, dass mithilfe der ausgewählten Samplingstrategie eine bundesweite Stichprobe von Primärärzten erfolgreich rekrutiert werden konnte, die als repräsentativ für die Gesamtstichprobe der deutschen Allgemeinärzte erachtet werden kann.

5.2 Repräsentativität der Patientenstichprobe

Ursache für die Nichtteilnahme der meisten am Stichtag verfügbaren Patienten waren logistische Probleme in den Arztpraxen. Die Patienten konnten aufgrund hoher Arbeitsbelastung (z.T. mehr als 60 Patienten pro Praxistag) nicht vom Arzt oder der Sprechstundenhilfe auf eine Teilnahme angesprochen werden. Deshalb lässt sich ein gravierender, systematischer Bias in der Patientenstichprobe ausschließen. Die Teilnahme wurde nur äußerst selten verweigert (2% aller Patienten). Deshalb erscheint es als sehr unwahrscheinlich, dass die Ausschöpfungsrate von 52,8% auch zu einer verringerten Repräsentativität der Patientenstichprobe führte. Die Überprüfung der Hypothese, dass von den Ärzten eine systematische Auswahl von Patienten mit spezifischen Merkmalen vorgenommen wurde, ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Patientenmerkmalen in Arztpraxen mit geringerer Ausschöpfung und in denjenigen mit höherer Ausschöpfung.

5.3 Erhebungsinstrumente

Obwohl fast 6% der Patienten- und Arztbögen unvollständig ausgefüllt waren und deshalb nicht ausgewertet werden konnten, sind die Instrumente von Ärzten und Patienten positiv aufgenommen worden. Sogar ältere Patienten berichteten nur selten über Schwierigkeiten beim Ausfüllen des vierseitigen Patienten-Fragebogens. Dieses unerwartet positive Ergebnis kann darauf zurückgeführt werden, dass überwiegend bewährte Skalen, Fragen und Items verwendet wurden, die bereits in anderen Studien auf ihre Akzeptanz und Durchführbarkeit getestet worden sind (Winter et al. 2000, Wittchen et al. 2000, 2001b, Krause et al. 2001, 2002). Allerdings muss einschränkend berücksichtigt werden, dass außer den diagnostischen Instrumenten – dem CIDI-Modul für Nikotinabhängigkeit und seinen assoziierten Quantitäts-Frequenz-Fragen (Hezler et al. 1991), dem Fagerström-Test (Heatherton et al. 1991) und einigen Items zur Beurteilung der Motivationsstufen (Jäkke et al. 1999) – weder die Einzelitems noch der Gesamtfragebogen auf ihre Reliabilität und Validität untersucht wurden.

5.4 Ergebnisse des Vorstudienfragebogens

Trotz eines großen generellen Interesses am Thema Raucherentwöhnung scheint nur ein kleiner Teil der Hausärzte intensiv Entwöhnungsmethoden durchzuführen. Strukturelle Barrieren (Mangel an Überweisungsmöglichkeiten) und geringe

Änderungsmotivation werden von den Ärzten als Hürden genannt. Weitere Analysen müssen hierzu vorgenommen und im Gesamtkontext der Versorgungssituation von Rauchern in Deutschland diskutiert werden.

5.5 Schlussfolgerungen

Das in der SNICAS-Studie umgesetzte Design sowie das Methodeninventar versprechen ein präzises, querschnittliches Bild der aktuellen Situation von Rauchern in der primärärztlichen Versorgung in Deutschland zu liefern. Damit werden erstmals mit dieser Studie für den gesundheitspolitisch zentralen Bereich der primärärztlichen Versorgung belastbare Prävalenzbefunde zum Rauchen und der Nikotinabhängigkeit verfügbar. Die in den nächsten Monaten bereitgestellten Ergebnisse und Analysen werden nicht nur wichtige Hintergrundinformationen über das Erkennen von Rauchen und Nikotinabhängigkeit durch die Primärärzte liefern, sondern auch Aufschluss geben über die Aufhörtmotivation der Patienten und den Erfolg moderner Raucherentwöhnungstherapien in diesem Kontext. Wir hoffen, damit die Entwicklung von angemessenen und effizienten Vorgehensweisen bei der Raucherentwöhnung in der primärärztlichen Versorgung zu stimulieren und zu erleichtern.

Danksagung

Die SNICAS-Studie wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BmBF) in Auftrag gegeben und durch einen "unrestricted educational grant" von GlaxoSmithKline GmbH & Co KG, München und GlaxoSmithKline Consumer Health Care GmbH & Co KG, Bülh gefördert. Projektleiter der Studie ist Professor Dr. Hans-Ulrich Wittchen, aktuelle oder frühere Mitarbeiter der Studie sind Dipl.-Psych. Holger Sonntag, Dipl.-Psych. Birgit Jahn, Dipl.-Psych. Eva Hoch, Dipl.-Psych. Annett Franke, Dr. Stephan Mühlig, Dipl.-Stat. Jens Klotzsch, Dipl.-Stat. Michael Höfler, Dipl.-Psych. Katja Hagenau, Dipl.-Soz. Barbara Spiegel, Dipl.-Psych. Susanne Winter, Dipl.-Inf. Hildegard Pfister, Dipl.-Psych. Sabine Apelt, Dipl.-Psych. Jasmin Lorenz und Dipl.-Psych. Petra Lahntaler. Wir danken den GSK-Außendienstmitarbeitern für die logistische Unterstützung bei der Feldarbeit sowie den teilnehmenden Studienärzten, ihrem Praxispersonal und allen Patienten für die Durchführung der umfangreichen Erhebungsarbeiten.

6 Literatur

- Anda RF, Williamson DF, Escobedo LG, Mast EE, Giovino GA, Remington PL (1990): Depression and the dynamics of smoking: a national perspective. *JAMA* 264, 1541-1545
- APA, American Psychiatric Association (1994): *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (4th ed). Am Psychiatr Association, Washington
- APA, American Psychiatric Association (1996): Practice guideline for the treatment of patients with nicotine dependence. *Am J Psychiatry* 153 (suppl. 10), S1-S31
- Batra A, Buchkremer G (1995): Raucherentwöhnung mit dem Nikotin-pflaster. *Z Ärztl Fortbild* 89, 505-509
- Bellach BM, Knopf H, Thefeld W (1998): Der Bundesgesundheitsurvey 1997/1998. *Das Gesundheitswesen* 60 (suppl. 2), 59-68
- Brandon TH (1994): Negative affect as motivation to smoke. *Curr Dir Psychol Sci* 3, 33-37
- Breslau N, Johnson EO (2000): Predicting smoking cessation and major depression in nicotine-dependent smokers. *Am J Public Health* 90 (7), 1122-1127
- Breslau N, Johnson EO, Hiripi E, Kessler R (2001): Nicotine dependence in the United States – prevalence, trends, and smoking persistence. *Arch Gen Psychiatry* 58, 810-816
- Buchkremer G, Bents H, Horstmann M, Opitz K, Tölle R (1989): Combination of behavioral smoking cessation with transdermal nicotine substitution. *Addict Behav* 14, 229-238
- Buchkremer G, Minneker E, Block M (1991): Smoking-cessation treatment combining transdermal nicotine substitution with behavioral therapy. *Pharmacopsychiatry* 24, 96-102
- Bühlinger G, Körger C, Küfner H, Lieb R, Schütz C, Soyka M, Wittchen HU (2002): Suchtforschungsverbund ASAT: Entwicklung von Zuordnungsmustern für Interventionen bei Substanzstörungen. *Sucht* 48(3), 200-208
- Colby SM, Tiffany ST, Shiffman S, Niaura R (2000): Review: Are adolescent smokers dependent on nicotine? A review of the evidence. *Drug Alcohol Depend* 59 (suppl. 1), 83-95
- Cohen D, Barton G (1998): The cost of society of smoking cessation. *Thorax* 53 (suppl. 2), 38-42
- Cottler L, Robins LN, Grant B, Blaine J, Towle L, Wittchen HU, et al. (1991): The CIDI-core substance abuse and dependence questions: Cross cultural and nosological issues. *Brit J Psychiatr* 159, 653-658
- Cottler LB, Robins LN, Babor T, Helzer J, Towle L, Grant B, et al. (1990): Cross-cultural reliability and acceptability of the CIDI-core substance abuse and dependence questions. In: Stefanis CN, Rabavilas AD, Soldatos CR, Hrsg.: *Psychiatry: A World Perspective. Proceedings of the VIII World Congress of Psychiatry, Athens, 12-19 October 1989*. Excerta Medica, Amsterdam, New York, Oxford, S. 144-152
- De Wit DJ, Aguilar-Gaziola S, Bijlm R, Borges G, Caraveo-Anduagam JJ, Kessler RC, et al. (im Druck): Cross-national comparisons of drug use and drug-related problems. *Addiction*
- Dennis, ML (1998) Integration research and clinical assessment. Measuring client and program needs and outcomes in a changing service environment. National Institute on Drug Abuse's Resource Center for Health Services Research.
- Etter JF, Perneger TV (1999): A comparison of two measures of stage of change for smoking cessation. *Addiction* 94(12), 1881-1889
- Fagerström KO, Schneider NG, Lunell E (1993): Effectiveness of nicotine patch and nicotine gum as individual versus combined treatment for tobacco withdrawal symptoms. *Psychopharmacology* 111, 271-277
- Fagerström KO (1994): Combined use of nicotine replacement products. *Health Val* 18, 15-20
- Fiore MC, Bailey WC, Cohen SJ et al. (2000): Treating tobacco use and dependence. Clinical practice guideline. U.S. Department of Health and Human Services. Public Health Services, Rockville, MD
- Fowler G (1997): Smoking cessation: the role of general practitioners, nurses and pharmacists. In: Bolliger CT, Fagerström KO, Hrsg.: *The tobacco epidemic. Progress in respiratory research*. Karger, Basel, S. 165-177
- Haustein KO (2000): Pharmacotherapy of nicotine dependence. *Int J Clin Pharm Th* 38, 273-290
- Haustein KO (2001): *Tabakabhängigkeit – Gesundheitliche Schäden durch das Rauchen*. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln
- Heatherton TF, Kozlowski LT, Frecker RC, Fagerström KO (1991): The Fagerström Test for Nicotine Dependence: a revision of the Fagerström Tolerance Questionnaire. *Brit J Addict* 86(9), 1119-1127
- Hurt RD, Sachs DPL, Glower ED, Offord KP, Johnston JA, Dale LC, et al. (1997): A comparison of sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. *N Engl J Med* 337, 1195-1202
- Jäkle C, Keller S, Baum E, Basler HD (1999): Skalen zur Selbstwirksamkeit und Entscheidungsbalance im Prozess der Verhaltensänderung von Rauchern. *Diagnostica* 45(3), 138-146
- Jarvis MJ (1997): Patterns and predictors of smoking cessation in the general population. In: Bolliger CT, Fagerström KO, Hrsg.: *The tobacco epidemic. Progress in respiratory research..* Karger, Basel, S. 115-164

- John U, Hanke M (2001): Tabakrauch-attributable Mortalität in deutschen Bundesländern. *Gesundheitswesen* 63, 363-369
- Jorenby DE, Leischow SJ, Nides MA, Rennard SI, Johnston JA, Hughes AR, et al. (1999): A controlled trial of sustained-release Bupropion, a nicotine patch, or both for smoking cessation. *N Engl J Med* 340, 685-691
- Junge B, Nagel M (1999): Das Rauchverhalten in Deutschland. *Gesundheitswesen* 61 (suppl. 2), 121-125
- Junge B, Thamm M (2003): Jahrbuch Sucht 2003, Tabak – Zahlen und Fakten zum Konsum. Neuland-Verlag, Geesthacht, S. 34-61
- Krause P, Wittchen HU, Höfler M, Winter S, Spiegel B, Pfister H (2001): Generalisierte Angst und Depression in der Allgemeinanzpraxis (GAD-P). *Studiendesign und Methodik. MMW-Fortsch Medizin* 119 (suppl. 1), 5-12
- Krause P, Wittchen HU, Küpper B, Sharma AM, Ritz E, Göke B, et al. (2002): The Hypertension and Diabetes Screening and Awareness Study (HYDRA): Aims, design and methods of an innovative epidemiological approach. *Eur J Public Health* 12 (suppl.), 70
- Lachner G, Wittchen HU, Perkonig A, Holly A, Schuster P, Wunderlich U, et al. (1998): Structure, content and reliability of the Munich-Composite International Diagnostic Interview (M-CIDI). *Substance use sections. Eur Addict Res* 4(1-2), 28-41
- Lachner G, Wittchen HU (1996): Das Composite International Diagnostic Interview Substance Abuse Module (CIDI-SAM). In: Mann K, Buchkremer G, Hrsg.: *Sucht. Grundlagen, Diagnostik, Therapie.* Gustav Fischer, Stuttgart, S. 147-156
- Lieb R, Schuster P, Pfister H, Fuetsch M, Höfler M, Isensee B, Müller N, Sonntag H, Wittchen HU (2000): Epidemiologie des Konsums, Missbrauchs und der Abhängigkeit von legalen und illegalen Drogen bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen: Die prospektiv-longitudinale Verlaufsstudie EDSP. *Sucht* 46(1), 18-31
- Lieb R, Isensee B, von Sydow K, Wittchen H-U (2000): The Early Developmental Stages of Psychopathology Study (EDSP): A methodological update. *Eur Addict Res* 6(4), 170-182
- Loddenkemper R, Sybrecht GW (2000): Health care costs of smoking. *Eur Respir J* 16, 377-378
- Murray CJL, Lopez AD (1997): Mortality by cause for eight regions of the world: global burden of disease study. *Lancet* 349, 1269
- Nelson CB, Wittchen HU (1998b): Editorial: The EDSP: Setting the Stage! *Eur Addict Res* 4(1-2), 5-7
- Nelson CB, Wittchen HU (1998a): Smoking and nicotine dependence: Results from a sample of 14 to 24 year olds in Germany. *Eur Addict Res* 4(1-2), 42-49
- Perkonig A, Lieb R, Wittchen HU (1998): Substance use, abuse and dependence in Germany: A review of selected epidemiological data. *Eur Addict Res* 4(1-2), 8-17
- Pierce JP, Fiore MC, Novotny TE, Hatziandreu EJ, Davis RM (1998): Trends in cigarette smoking in the US: Projections to the year 2000. *JAMA* 261, 61-65
- Prochaska JO, DiClemente CC, Velicer WF, Rossi JS (1993): Standardized, individualized, interactive, and personalized self-help programs for smoking cessation. *Health Psychol* 12, 399-405
- Prochaska JO, DiClemente CC (1992): The transtheoretical approach. In: Norcross JC, Goldfried MR, Hrsg.: *Handbook of psychotherapy integration*, BasicBooks, Inc., New York
- Ruff LK, Volmer T, Nowak D, Meyer A (2000): The economic impact of smoking in Germany. *Eur Respir J* 16, 385-390
- Samet JH, Larson MJ, Horton NJ, Doyle K, Winter M, Saitz R (2003): Linking alcohol- and drug-dependent adults to primary medical care: a randomized controlled trial of a multi-disciplinary health intervention in a detoxification unit. *Addiction* 98(4), 509-516
- Schön S, Nowak D: Medikamentöse Verfahren zur Raucherentwöhnung. *Suchtmed* 4(3), 189-199
- Silagy C, Mant D, Fowler G, Lodge M (1994): Meta-analysis on efficacy of nicotine replacement therapies in smoking cessation. *Lancet* 343, 139-142
- Sonntag H, Hoch E, Jahn B, Spiegel B, Pfister H, Wittchen HU (2003): Tabakentwöhnungsmaßnahmen in der allgemeinärztlichen Versorgung: Implementierung, Effektivität und Wege einer optimierten Allokation. *Suchtmed* 5(2), 137-141
- Sonntag H, Kröger C, Shaw R (1998): Setting up an information system on smoking cessation programmes. IFT Berichte. Band Nr. 96. IFT Institut für Therapieforschung, München
- Sonntag H, Pfister H, Wittchen HU (1998): Rauchen und Nikotinabhängigkeit in Deutschland. Ergebnisse des bundesweiten Zusatz-Surveys "Psychische Störungen" im Rahmen des Bundes-Gesundheitssurveys
- Sonntag H, Wittchen HU, Höfler M, Kessler RC, Stein MB (2000): Are social fears and DSM-IV social anxiety disorder associated with smoking and nicotine dependence in adolescents and young adults? *Eur Psychiat* 15(1), 67-74
- Üstün TB, Wittchen HU (1992): Instruments for the assessment of substance use disorders. *Curr Opin Psychiatr* 5, 412-419
- US Department of Health and Human Services (1990). *People Health: National Health Promotion and Disease Prevention Objectives. Full Report*, Washington.
- Welte R, König HH, Leidl R (2000): The costs of health damage and productivity losses attributable to cigarette smoking in Germany. *Eur J Public Health* 10, 31-38
- WHO, World Health Organization (1990): *The Composite International Diagnostic Interview (CIDI)*. World Health Organization, Division of Mental Health, Geneva
- WHO, World Health Organization (1997): *Tobacco or health: a global status report*. World Health Organization, Geneva
- WHO, World Health Organization (2002): *Gemeinsam handeln – Tabakkonsum reduzieren: Dokumentation der Abschlusskonferenz des WHO-Partnerschaftsprojektes Tabakabhängigkeit (1999-2002)*. WHO-Konferenzband.pdf In: www.who-nichtrauchertag.de
- Winter S, Wittchen HU, Höfler M, Spiegel B, Ormel H, Müller N, Pfister H (2000): Design und Methoden der Studie "Depression 2000". *MMW-Fortsch Medizin* 118 (suppl. 1), 11-21
- Wittchen HU, Hrsg. (2000): *Depression 2000. Eine bundesweite Depressions-Screening-Studie in Allgemeinanzpraxen*. *MMW-Fortsch Medizin* 118 (suppl. I/2000), 1-4
- Wittchen HU, Hrsg. (2003): *Die "Hypertension and Diabetes Awareness and Screening"-(HYDRA)*. *MMW-Fortsch Medizin* 121 (suppl. I/2003), 1
- Wittchen HU, Hrsg. (2001a): *GAD-P-Studie. Bundesweite Studie "Generalisierte Angst und Depression im primärärztlichen Bereich"*. *MMW-Fortsch Medizin* 119 (suppl. I/2001), 1-49
- Wittchen HU, Hrsg. (2001b): *NISAS 2000: Die "Nationwide Insomnia Screening and Awareness Study (NISAS)"*. Prävalenz und Verschreibungsverhalten in der allgemeinärztlichen Versorgung. *MMW-Fortsch Medizin* 119 (suppl. I/2001), 1-11
- Wittchen HU, Höfler M, Krause P, Riemann D (2000): *The Nationwide Insomnia Screening and Awareness Study (NISAS): Aims, methods and first findings*. Abstract P.21.24. *The International Journal of Neuropsychopharmacology* 3 (suppl. 1), 392
- Wittchen HU, Höfler M, Meister W (2001a): *Prevalence and recognition of depressive syndromes in German primary care settings: poorly recognized and treated?* *International Clinical Psychopharmacology* 16 (3), 121-135
- Wittchen HU, Krause P, Höfler M, Winter S, Spiegel B, Hajak G, et al. (2001b): *NISAS-2000 – die "Nationale Insomnie Awareness und Screening Studie"*. *Insomnien und Schlafstörungen in der allgemeinärztlichen Versorgung. Nervenheilkunde* 20(1), 4-16
- Wittchen HU, Nelson CB (1998): *Early developmental stages of substance abuse*. *Eur Addict Res* 4, 1-84
- Wittchen HU, Perkonig A, Lachner G, Nelson CB (1998): *"Early developmental stages of psychopathology study (EDSP)" – Objectives and design*. *Eur Addict Res* 4(1-2), 18-27
- Wittchen HU, Pfister H, Hrsg. (1997): *DIA-X-Interviews: Manual für Screening-Verfahren und Interview*. Swets & Zeitlinger, Frankfurt
- Wittchen HU, Schuster P, Pfister H, Müller N, Storz S, Isensee B (1999): *Depressionen in der Allgemeinbevölkerung - schlecht erkannt und selten behandelt*. *Nervenheilkunde* 18, 202-209
- Wittchen HU, Sonntag H, Nowak D, Kröger C, Schmidt LG (2002): *Raucherentwöhnung beim Hausarzt – Illusion oder Perspektive?* *Der Hausarzt* 6, 49-53
- Zimmer D, Lindinger P, Mitschele U (1993): *Neue Wege in der verhaltenstherapeutischen Behandlung des Rauchens*. *Verhaltenstherapie* 3, 304-311