

Ergebnisse der Pilotstudie zur Behandlung einer Tabakabhängigkeit durch Anwendung des Medizinmodules der kognitiv-verhaltenstherapeutischen NichtraucherHelden-App

Studienleiter: Dr. med. Alexander Rupp¹

Statistische Auswertung: Janine Mast²

Institute

1 Pneumologische Praxis im Zentrum, Stuttgart

2 NichtraucherHelden GmbH, Stuttgart

Korrespondenzadresse:

NichtraucherHelden GmbH

Wilhelmstraße 11

70182 Stuttgart

0711 / 21 959 343

info@nichtraucherhelden.de

Eigentümerin dieser Veröffentlichung der Daten ist die NichtraucherHelden GmbH. Es gilt das Urheberrecht.

ZUSAMMENFASSUNG

Die meisten Rauchstoppversuche werden ohne evidenzbasierte Unterstützung unternommen, obwohl unassistierte Aufhörversuche nur eine sehr niedrige Erfolgsquote aufweisen. Die hohe Zahl abhängiger Raucher:innen einerseits und die niedrige Inanspruchnahme qualifizierter, evidenzbasierter Präsenz-Entwöhnungen andererseits zeigen, dass es einen großen Bedarf an insbesondere niederschweligen Unterstützungsangeboten für tabakabhängige Raucher:innen gibt. Das Medizinmodul der NichtraucherHelden-App wurde im Rahmen einer Pilotstudie für die Listung im Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) auf die Wirksamkeit zur Tabakentwöhnung evaluiert. Die Resultate der vorliegenden Studie geben einen klaren Hinweis darauf, dass die NichtraucherHelden-App wirksam in der Behandlung der Tabakabhängigkeit ist und abhängige Raucher:innen beim Rauchstopp unterstützen kann.

ABSTRACT

Most attempts to quit smoking are made without evidence-based support, although unassisted quit attempts have a very low success rate. The high number of dependent smokers on the one hand and the low utilisation of qualified, evidence-based presence cessation on the other hand show that there is a great need for especially low-threshold support services for tobacco-dependent smokers. The medical module of the NichtraucherHelden app was evaluated for its effectiveness in tobacco cessation as part of a pilot study for listing in the Directory of Digital Health Applications (DiGA). The results of the present study give a clear indication that the NichtraucherHelden app is effective in the treatment of tobacco dependence and can support dependent smokers in quitting smoking.

Einleitung

In Deutschland sterben jährlich ca. 125.000 Menschen an den Folgen des Rauchens¹. Rauchen ist der größte vermeidbare Risikofaktor für eine Reihe von schwerwiegenden Erkrankungen, wie z.B. Lungenkrebs, Herz-Kreislaufkrankungen oder chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD). Trotz den gesundheitlichen Gefahren, die das Rauchen mit sich bringt, rauchen in Deutschland laut Zahlen der „Deutsche Befragung zum Rauchverhalten“ (DEBRA) rund 28,3% der Bevölkerung².

Der überwiegende Teil der Raucher:innen ist sich der gesundheitlichen Risiken des Rauchens bewusst und

ist unzufrieden mit dem eigenen Rauchverhalten: Rund 2/3 wollen das Rauchen aufhören^{3,4}. Aktuelle und regelmäßig erhobene Daten der Deutschen Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA) zeigen, dass in Deutschland rund ein Fünftel der Raucher:innen derzeit jährlich mindestens einen Aufhörversuch unternimmt. Bei 87 % der Personen, die einen Rauchstopp unternehmen, wird dieser ohne eine evidenzbasierte Methode angegangen.

Die Kombination aus einer verhaltenstherapeutischen Intervention und einer medikamentösen Therapie, was dem Goldstandard entspricht, wird lediglich von 2,1 % der Rauchenden genutzt⁵. Im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen nahmen 2018

insgesamt 9.360 Versicherte an evidenzbasierten Tabakentwöhnungsmaßnahmen teil. Dies entspricht lediglich 0,05 % aller Raucher:innen in Deutschland ⁶. Die niedrige Inanspruchnahme von evidenzbasierten Methoden ist dahingehend als problematisch zu sehen, da Rauchstoppversuche ohne qualifizierte Unterstützung nur selten erfolgreich sind. Lediglich 3 – 5% der unassistenten Rauchstoppversuche sind langfristig erfolgreich ^{2, 7}. Die hohe Zahl abhängiger Raucher:innen einerseits und die niedrige Inanspruchnahme qualifizierter, evidenzbasierter Präsenz-Entwöhnungen andererseits zeigen, dass es einen großen Bedarf an insbesondere niederschweligen evidenzbasierten Unterstützungsangeboten für tabakabhängige Raucher:innen gibt. Die neu entwickelte NichtraucherHelden-App (Medizin) setzt genau hier an. Sie bietet abhängigen Raucher:innen eine leicht zugängliche und moderne, evidenzbasierte Unterstützung beim Rauchstopp. Die im Folgenden beschriebene Pilotstudie dient einer ersten Kurzzeit-Evaluation der neu entwickelten und auf den Markt gebrachten NichtraucherHelden-App (Medizin). Darauf aufbauend soll im zweiten Schritt eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) durchgeführt werden.

Methoden

Funktionsweise der NichtraucherHelden-App

Die NichtraucherHelden-App (Medizin) dient der Überwachung, Behandlung und Linderung einer diagnostizierten Tabakabhängigkeit. Durch ein individuell zugeschnittenes kognitiv-verhaltenstherapeutisches Nichtrauchercoaching soll den Raucher:innen dabei geholfen werden, die eigene Tabakabhängigkeit zu überwinden. Die App unterstützt abhängige Raucher:innen über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten, mit dem Rauchen aufzuhören und Entzugssymptome zu überwinden.

Die Therapie der Raucher:innen erfolgt über Inhalte, welche auf den Grundsätzen der kognitiven Verhaltenstherapie beruhen. Die Patient:innen können auf den genauen Inhalt der App Einfluss nehmen, indem sie individuell Daten zu ihrem Rauchverhalten sowie zu Erfolgszuversicht, Befinden und aktuellen Problemen eingeben. Der Algorithmus hinter der App wertet diese Eingaben aus und gibt entsprechend passende Empfehlungen, um den

weiteren Therapieverlauf mit individuell angebotenen Zusatzmodulen positiv zu beeinflussen, etwa um Entzugssymptome zu lindern oder das Befinden zu verbessern. Aufgrund der individuellen Einflussnahme durch die Patient:innen können sich beispielsweise die Dauer des Programms, Programmbestandteile oder Inhalte und Empfehlungen innerhalb des Programms ändern.

Studiendesign

Es wurde eine prospektive Pilotstudie durchgeführt. Die Proband:innen erhielten als Intervention das Medizinmodul der NichtraucherHelden-App. Die Studie wurde mit 50 Proband:innen über 4 Monate durchgeführt.

Studienpopulation

Raucher:innen wurden über soziale Medien über die Studie informiert und konnten sich über die NichtraucherHelden Landingpage anmelden. Für einen Studieneinschluss mussten die Interessent:innen folgende Einschlusskriterien erfüllen:

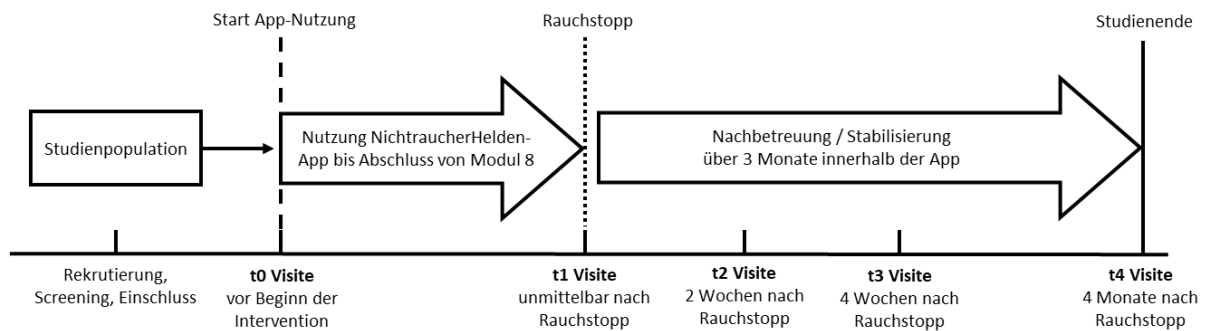
- Alter \geq 18 Jahre,
- täglich \geq 1 Zigarette rauchen,
- Fagerströmwert \geq 3,
- gute Deutschkenntnisse
- Wunsch, mit dem Rauchen aufzuhören
- in Besitz eines dem Stand der Technik entsprechenden Smartphones sein.

Ausschlusskriterien waren:

- eine begleitende Alkohol-, Tabletten-, oder illegale Drogensucht,
- Vorliegen einer akut-symptomatischen psychiatrischen Erkrankung,
- Vorliegen einer höhergradigen kognitiven Einschränkung.

Ablauf der Studie

Nach dem Screening, dem Einholen des „*informed consent*“ und dem finalen Einschluss der Proband:innen erhielten diese einen umfangreichen Anfangsfragebogen. Danach erhielten die Proband:innen einen Link zur NichtraucherHelden-App (Medizin) sowie Zugangsdaten. Die App musste von den Proband:innen auf deren Smartphone installiert werden. Im Programm wurden die Proband:innen zuerst über 8 Module auf den Rauchstopp vorbereitet. Es wurde empfohlen, täglich ein Modul



Grafik 1. Studienüberblick. t0 Visite: vor Beginn der Intervention (Start der App-Nutzung); t1 Visite: unmittelbar nach Ende der Intervention (Rauchstopp); t2 Visite: 2 Wochen nach Ende der Intervention; t3 Visite: 4 Wochen nach Ende der Intervention; t4 Visite: 4 Monate nach Ende der Intervention.

zu absolvieren. Direkt nach Interventionsende (=Erreichen von Modul 8), nach 2 und nach 4 Wochen als auch nach 4 Monaten erfolgte die Erhebung der Abstinenz und weiterer Parameter (Grafik 1).

Studienziele

Primäres Studienziel war die Frage, ob die NichtraucherHelden-App (Medizin) abhängige Raucher:innen dabei unterstützen kann, ihre Tabakabhängigkeit zu überwinden und die Rauchabstinenz zu erreichen. Der primäre Endpunkt der Studie war die 7-Tage-Punktprävalenz 4 Wochen nach Rauchstopp.

Als sekundäre Endpunkte wurden folgende Faktoren evaluiert:

- Reduktion des Tabakkonsums bei Weiterraucher:innen,
- Auftreten von Entzugserscheinungen beim Rauchstopp,
- Häufigkeit und Art von Hindernissen/Schwierigkeiten beim Rauchstopp,
- Häufigkeit der Verwendung von Medikamenten beim Aufhören,
- Veränderung der Lebensqualitätsmarker (psychisch und körperlich) durch einen Rauchstopp,
- Veränderung von Husten oder Luftnot durch Rauchstopp,
- Adhärenz der App-Anwendung,
- Benutzerfreundlichkeit (Usability) der App.

Neben dem medizinischen Nutzen, der durch sekundäre Studienziele untersucht werden sollte (z.B. Veränderung der Lebensqualität) sollten die erhobenen Parameter der Weiterentwicklung der NichtraucherHelden-App (Medizin) (z.B. Benutzerfreundlichkeit, Schwierigkeiten beim Rauchstopp) dienen.

Datenerhebung

Daten wurden zu mehreren Zeitpunkten erhoben: vor Beginn der Intervention (t0, angegeben als „Pre“), unmittelbar nach Ende der Intervention (t1, angegeben als „Post“), 2 Wochen nach Ende der Intervention (t2, angegeben als „2 Wochen Post“), 4 Wochen nach Ende der Intervention (t3, angegeben als „4 Wochen Post“) und 4 Monate nach Ende der Intervention (t4, angegeben als „4 Monate Post“). Die Datenerhebung erfolgte zu allen Erhebungszeitpunkten über elektronische Fragebögen, die die Teilnehmer:innen selbst ausfüllten. Eine Auflistung der abgefragten Daten sind in Tabelle 1 zu finden.

Die Erhebung der Tabakabhängigkeit vor Beginn der Intervention (bzw. im Rahmen des Screenings) erfolgte mit dem Fagerström-Test zur Zigarettenabhängigkeit. Je höher der berechnete Fagerström-Wert, desto höher die Abhängigkeit⁸.

Initial wurden soziodemografische Daten erhoben. Zudem wurden Daten erfasst, um das Rauchverhalten und das soziale Umfeld der Studienteilnehmenden zu charakterisieren. Hierzu zählten z.B. die Motivation zum Rauchstopp, bisherige Aufhörversuche, Rauchende im Umfeld. Die Motivation und Zuversicht zum Rauchstopp wurden mittels einer 10-stufigen Likert-Skala erhoben.

Die Abstinenz zu den unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten wurde selbstberichtet erfasst. Die selbstberichtete Abstinenzmessung erfolgte als 7-Tage-Punktprävalenz⁹. Teilnehmer:innen die nach Interventionsende rauchten, wurden nach der Zahl der gerauchten Zigaretten sowie den Schwierigkeiten und Hindernissen beim Rauchstopp befragt.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit dem validierten SF-12 erhoben. Die 12 Items des SF-12 erlauben die Bildung eines körperlichen und eines psychischen Summenwertes. Je höher der jeweilige

Tabelle 1. Auflistung der Abfragen zu den Erhebungszeitpunkten t0, t1, t2, t3 und t4.

Art der Daten	Erhebungszeitpunkte				
	t0	t1	t2	t3	t4
Soziodemographische Daten (Alter, Geschlecht, Status zu Partnerschaft, Arbeit, Schul- und Berufsabschluss)	x				
Früheres und aktuelles Rauchverhalten (Aufhörversuche, Methoden, Wünsche, Zuversicht & Unbehagen gegenüber einem Rauchstopp)	x				
Soziales Umfeld	x				
Körperliche Faktoren: Husten, Auswurf, Dyspnoe (mMRC)	x	x	x	x	x
Psychische Faktoren: Lebensqualität (SF-12)	x			x	x
Tabakkarenz, Anzahl gerauchter Zigaretten		x	x	x	x
Entzugssymptome, Stärke des Rauchverlangens		x	x	x	x
Hindernisse / Schwierigkeiten bzgl. Rauchstopp		x	x	x	x
Anwendung von Medikamenten zur Tabakentwöhnung		x	x	x	x
Usability; Appanwendung (sehr einfach bis sehr kompliziert); Auftreten technischer Probleme		x	x	x	x
Adhärenz und Motivation zur App-Anwendung		x	x	x	x
Wie hilfreich und verständlich war die App? Gesamteindruck der App?				x	x

Summenwert, desto besser ist die körperliche bzw. die psychische Verfassung¹⁰. Die Atemnot wurde mit der validierten mMRC-Dyspnoeskala erhoben^{11, 12}. Husten und Auswurf wurde über die Frage „Wie häufig hattest Du in den letzten 3 Tagen Husten und/oder Auswurf?“ und der Ausprägung „immer/täglich“ bis „nie“ abgefragt.

Es wurden zudem Daten zur Nutzung der NichtraucherHelden-App (Medizin) erhoben. Dabei wurden die Häufigkeit und Motivation der App-Nutzung, die Nutzerfreundlichkeit (Usability) sowie mögliche technische Schwierigkeiten abgefragt.

Datenauswertung

Die Evaluation basierte auf erhobenen Primärdaten. Die statistischen Analysen erfolgten unter Festlegung eines Signifikanzniveaus von $\alpha \leq 5\%$. Berücksichtigt wurden in den Analysen primäre als auch sämtliche sekundären Endpunkte. Die Datenauswertung erfolgte mit der integrierten Entwicklungsumgebung *RStudio* unter Verwendung der öffentlichen *R libraries* (Version 1.2.5019, packages: tidyverse, dplyr, ggplot2, nortest, reshape2, colorRamps, ggeasy, rstatix und RColorBrewer).

Deskriptive Datenanalysen

Alle Endpunkte wurden im Zeitverlauf (Längsschnitt) analysiert. Im Rahmen der deskriptiven Analysen wurden primär absolute und relative Häufigkeitsverteilungen untersucht und es erfolgte die Berechnung von relevanten Lage- (arithmetisches

Mittel, Median) und Streuungsparametern (Standardabweichung, Interquartilsabstand).

Inferenzstatistische Datenanalyse

In Abhängigkeit der betrachteten Variablen wurden zur Überprüfung der formulierten Hypothesen im Rahmen der Inferenzstatistik bivariate und ggf. multivariate Tests durchgeführt. Die Tests analysierten im Wesentlichen Unterschiede zwischen t0 und den weiteren Befragungszeitpunkten.

Die Wahl der statistischen Tests hing von der Verteilung der zu analysierenden Merkmale in der Grundgesamtheit ab. Es wurden die geeigneten parametrischen (z.B. t-Test für verbundene Stichproben) oder nichtparametrischen Verfahren (z.B. Wilcoxon-Test) eingesetzt.

Dichotome Variablen wurden mit Fishers-Exact-Test verglichen.

Vergleichende Analysen zwischen verschiedenen Patient:innensubgruppen (unter gleichzeitiger Berücksichtigung des zeitlichen Effekts) wurden unter Anwendung entsprechender statistischer Tests (z.B. wiederholte Varianzanalyse (ANOVA) oder Friedman-Test) durchgeführt.

Zur Überprüfung des Zusammenhangs zwischen gemeinsam auftretenden Merkmalen sowie zur näheren Beschreibung des Zusammenhangs sollten zusätzlich vereinzelt multivariate Analyseverfahren (insbesondere Korrelations- und Regressionsanalysen, z.B. Spearman Korrelation) zur Anwendung

Tabelle 2. Charakteristika der Studienpopulation.

n = 48	MW±SD
Alter	44,7 ± 11,27
Fagerström-Wert	6,04 ± 1,83
Ø Zigarettenanzahl / Tag	19,98 ± 6,98
Anzahl bisheriger Aufhörversuche	3,88 ± 2,4
Stärke Aufhörwunsch (Skala 1-10)	7,8 ± 1,62
Erfolgszuversicht (Skala 1-10)	6,79 ± 1,96
Unbehagen gegenüber Rauchstopp (Skala 1-10)	5,74 ± 2,04

kommen. Mithilfe von multivariaten Verfahren können Einflussfaktoren auf primäre und sekundäre Endpunkte analysiert werden. Die Falscherkennungsrates wurde nach der Benjamini-Hochberg Prozedur mit der Anzahl aller Korrelationsanalysen korrigiert (q-Wert).

Fehlende Werte

Die Vorgehensweise bei der Analyse folgte dem Intention-to-treat-Prinzip. Studienteilnehmer:innen, die vor Studienende aus der Studie ausschieden, wurden in der Evaluation wie Rauchende behandelt. Ausgenommen vom Intention-to-treat-Prinzip waren Raucher:innen, die verstarben oder an eine unbekannte Adresse verzogen.

Für die Analyse von sekundären Endpunkten sowie bei der Beschreibung der Studienpopulation wurden die Dropouts ausgeschlossen.

Ergebnisse

Charakteristika der Studienpopulation

Insgesamt wurden in der Zeit vom 07.08.-12.08.2020 50 Teilnehmer:innen in die Pilotstudie eingeschlossen. 10 Dropouts (2 vor t0 (Pre), 1 zu t1 (Post), 1 zu t3(4 Wochen Post) und 6 zu t4 (4 Monate Post)) sind zu verzeichnen. Die Charakteristika der Studienpopulation zu Studienbeginn wird für 48 Proband:innen dargestellt. In die weitere Auswertung zu t1, t2 und t3 sind die vollständigen Daten von insgesamt 46 Proband:innen eingeflossen. Die Zahlen zu t4 wurde anhand von 40 vollständigen Datensätzen berechnet. Die Dropouts wurden gemäß dem Intention-to-treat-Prinzip als Raucher:innen bei der Berechnung der Abstinenzquote eingerechnet.

Alle Rohdaten wurden mittels Anderson Darling Test und Shapiro Wilks Test auf eine Normalverteilung der Daten getestet. In beiden Tests konnte keine Normalverteilung der erhobenen Parameter ausgemacht werden, deshalb wurden zur statistischen Auswertung nichtparametrische

Verfahren angewandt. In Tabelle 2 sind die Charakteristika der Studienpopulation dargestellt.

Die Studienpopulation umfasste 31 Frauen (65%) und 17 Männer (35%). Im Durchschnitt waren die Proband:innen 44–45 Jahre alt und rauchten vor der Intervention (Pre) ca. 20 Zigaretten am Tag. Die meisten aller Proband:innen wiesen eine mittlere (38%) oder mittlere bis starke (35%) Tabakabhängigkeit nach Fagerström auf (Grafik 2a). Die durchschnittliche Anzahl der bisherigen Aufhörversuche liegt bei 3-4, der Aufhörwunsch bei 7-8 Punkten und die Erfolgszuversicht bei 6-7 Punkten. Damit ist der Wunsch, mit dem Rauchen aufzuhören, im Durchschnitt stärker als das Unbehagen gegenüber dem Rauchstopp, welches durchschnittlich bei 5-6 Punkten lag. Knapp dreiviertel (35 von 48 mit ≥ 8 Punkten) aller Proband:innen gaben an, sehr routiniert im Umgang mit Smartphone-Apps zu sein (Grafik 2b).

Rauchabstinz im Verlauf

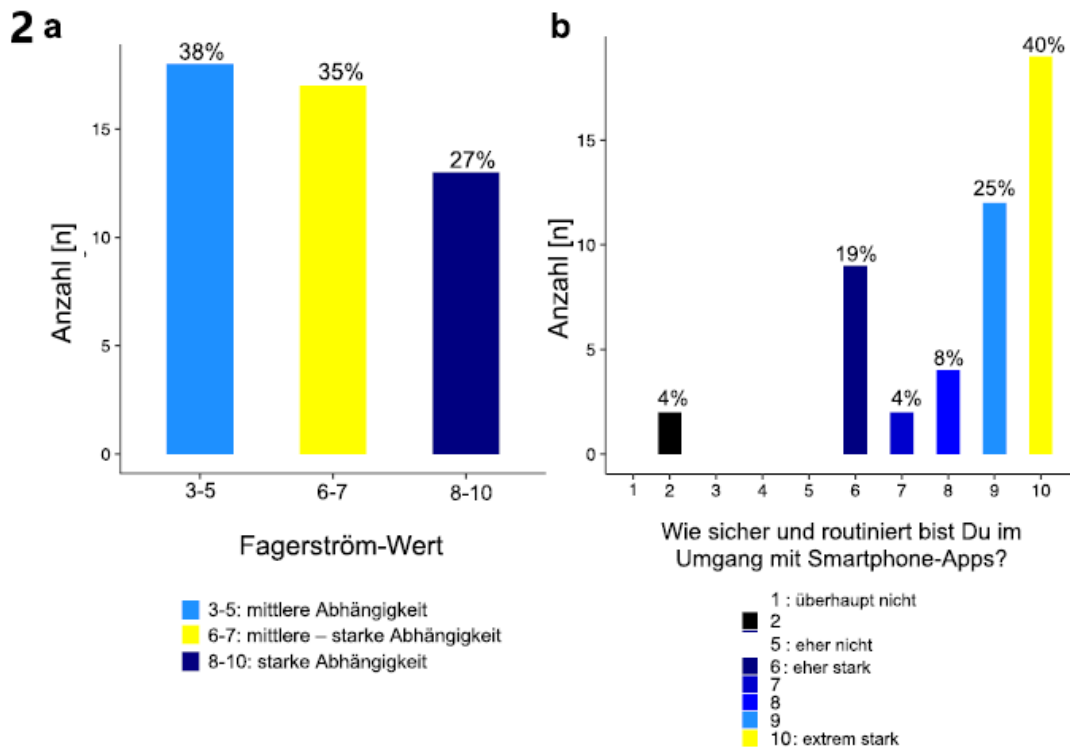
Direkt nach der Intervention (Post) gaben 54% der Teilnehmer:innen an, nicht mehr zu rauchen. Innerhalb der ersten beiden Wochen nach dem Rauchstopptag (2 Wochen Post) nahm der Anteil an Nichtraucher:innen zunächst signifikant ab. 4 Wochen Post lag die mit der 7-Tages-Prävalenz berichtete Rauchabstinz bei 34% (n = 17). 4 Monate nach der App-Anwendung lag die Rauchabstinz, gemessen anhand der 7-Tages-Prävalenz, bei 30% (n = 15) und blieb somit im Vergleich zu 2 und 4 Wochen nach der Anwendung nahezu konstant (Grafik 3).

Reduktion des Tabakkonsums unter Weiterräucher:innen

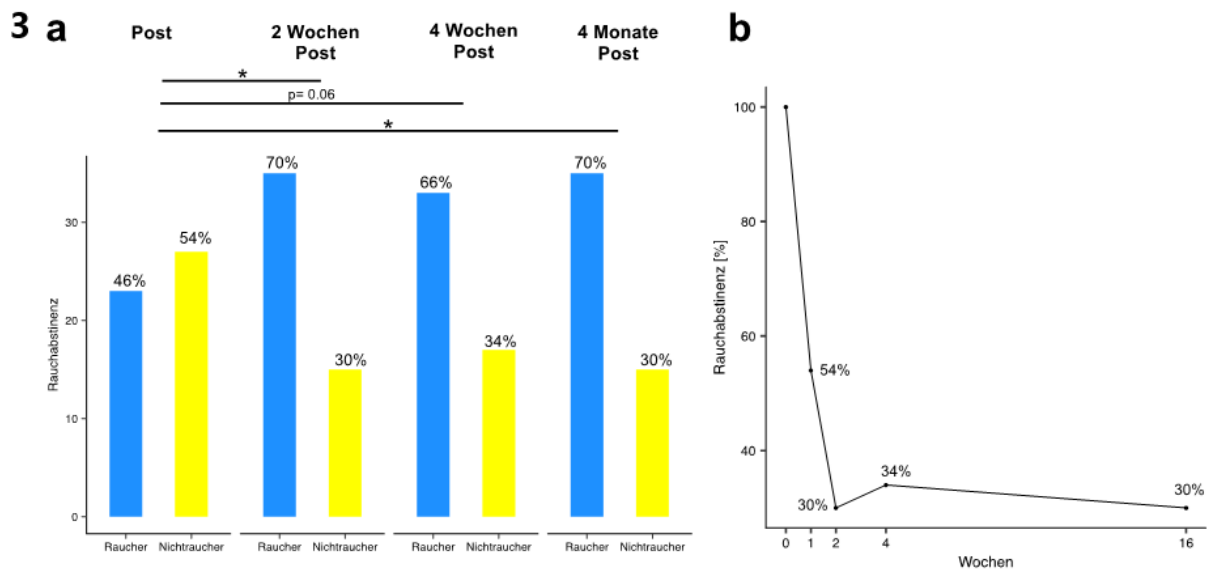
Durch die Intervention reduzierte sich die Anzahl der gerauchten Zigaretten signifikant über alle Proband:innen hinweg von im Mittel 20 auf 7 Zigaretten/Tag (Grafik 4a). Bei den Teilnehmer:innen, die den Rauchstopp nicht schafften, zeigte sich ebenso eine signifikante Abnahme der Anzahl an gerauchten Zigaretten von im Mittel 20 auf 12 Zigaretten/Tag (Grafik 4b).

Veränderung von Husten oder Luftnot durch Rauchstopp

4 Monate nach der App-Anwendung kam es in der gesamten Studienpopulation zu einer signifikanten Reduktion des Hustens im Vergleich zu Studienbeginn. Dieser Effekt traf in der Subgruppenanalyse besonders für die Nichtraucher:innen zu. Im Vergleich zu Studienbeginn war bei ihnen nach 2 Wochen, 4 Wochen und 4



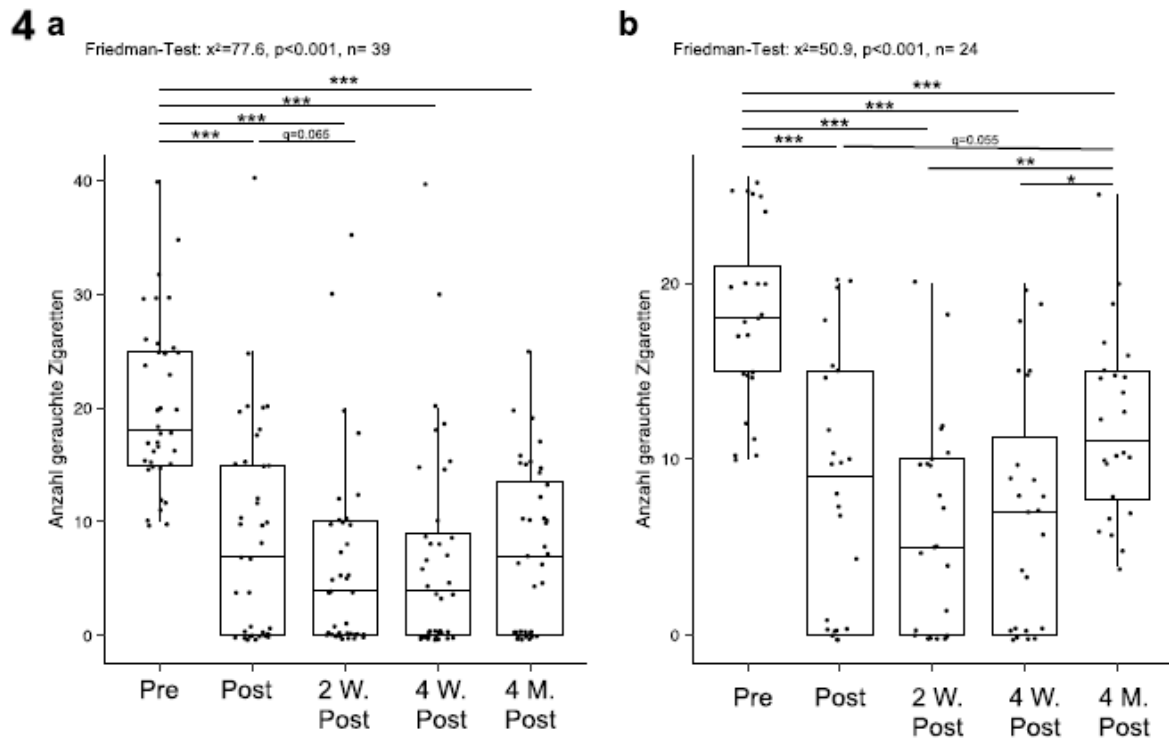
Grafik 2. Die meisten Proband:innen haben ein mittlere oder mittlere bis starke Tabakabhängigkeit **(a)** und sind eher routinierter im Umgang mit Apps **(b)**. n = 48; Darstellung der Häufigkeit.



Grafik 3. (a) Darstellung der Häufigkeit und Rauchabstinenzquote in %, Fisher's Exact Test; **(b)** Rauchabstinenz in % im Studienverlauf; n = 50, nur signifikante Vergleiche oder Trends ($p < 0.1$) angegeben, $p < 0.05$ *.

Monaten nach dem Rauchstopp eine signifikante Reduktion des Hustens zu verzeichnen. Bei den Teilnehmer:innen, die weiter geraucht hatten, war im Vergleich zu Studienbeginn zu keinem Erhebungszeitpunkt eine signifikante Verbesserung des Hustens erkennbar. Der zunächst signifikante

Unterschied des Hustens zwischen Rauchstopp (Post) und 4 Wochen später (4 Wochen Post) bei Weiterraucher:innen, war 4 Monate nach Rauchstopp nicht mehr vorhanden.



Grafik 4. Die Anzahl an gerauchten Zigaretten aller Proband:innen **(a)** und derer, die weiter geraucht haben **(b)**, reduziert sich im Verlauf der Studie signifikant über einen Zeitraum von 4 Monaten. A: $n=39$, Friedman-Test mit Effekt size = 0.497 nach Kendall W Test; B: $n=24$, Friedman-Test mit Effekt size = 0.53 nach Kendall W Test, gepaarte Vergleiche(gepV): Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test, nur signifikante Vergleiche oder Trends ($p<0.1$) angegeben $p>0.05$ ns, $p<0.05$ *, $p<0.01$ **, $p<0.001$ ***

Veränderung der Lebensqualität durch einen Rauchstopp

Zu Beginn der Intervention gab es keine Unterschiede des körperlichen und psychischen Scores nach SF12 zwischen den Proband:innen, die nach 4 Monaten laut 7-Tages-Prävalenz rauchfrei waren und den Proband:innen, die weiter rauchten (Abb. 7a,b). 4 Monate nach Interventionsende wiesen Nichtraucher:innen im Vergleich zu Weiterräucher:innen sowohl einen signifikant höheren körperlichen als auch psychischen Score auf. Zudem verbesserte sich der körperliche Summenscore in der Gruppe der Nichtraucher:innen im zeitlichen Verlauf von Studienbeginn zu 4 Monate nach Interventionsende signifikant.

Auftreten von Entzugssymptomen beim Rauchstopp

Im Verlauf der Studie kam es vor allem direkt nach Interventionsende und somit dem Rauchstopp(-versuch) vermehrt zum Auftreten von Entzugssymptomen (63% der Proband:innen). Diese nahmen im Trend im Laufe der Studie ab, so dass in Woche zwei nur noch 47% und in Woche vier 45% aller Teilnehmer:innen über Entzugssymptome klagten. Das am häufigsten genannte Symptom war

„Nervosität“, „ vor allem direkt nach Abschluss der Intervention. Das Auftreten von „Gereiztheit“ und „Depressiver Stimmung“ sank signifikant am Ende der Studie. „Extrem starkes Rauchverlangen“ und „Konzentrationsstörungen“ zeigten jeweils nur einen Trend der Reduktion. Für Entzugssymptome wie „Schlafstörungen“ und „Appetitlosigkeit“ konnte keine signifikante Veränderung im Verlauf der Beobachtung gefunden werden. Andere Entzugssymptome, vor allem körperliche wie extremes Schwitzen, Müdigkeit und Schwindel so wie psychologische (z.B. Aggressivität und Rastlosigkeit) traten in der ersten Woche auf.

Adhärenz der Nutzer und Usability des Programmes

4 Monate nach der Intervention zeigte sich eine signifikante Abnahme der Häufigkeit der App-Nutzung über die gesamte Studienpopulation hinweg. Zu t4 verwendeten die App nur noch rund 12% der Probanden täglich oder an mindestens 5 von 7 Tagen. Diese Abnahme war unabhängig davon, ob nach 4 Monaten eine Rauchabstinenz erreicht worden war oder nicht. 40% aller Proband:innen verwendeten die App nach 4 Monaten überhaupt nicht mehr.

Allgemein kamen die Teilnehmer:innen mit der Bedienung der App sehr gut zurecht. Nur zwei Proband:innen gaben im Verlauf der Studie an, dass sie „eher nicht“ damit zurechtkamen. Die Rückmeldung der Proband:innen über das Kommentarfeld war weitestgehend positiv. Im Durchschnitt erhielt sie die Schulnote 1,6, was eine sehr hohe Zufriedenheit zeigt. 91% der Proband:innen gaben an, die App als Unterstützung für den Rauchstopp weiterzempfehlen.

Diskussion

Die vorliegende Studie war als Pilotstudie zum Beleg der Anwendbarkeit und der Wirksamkeit der NichtraucherHelden-App (Medizin) konzipiert. Der bisherige Goldstandard der Tabakentwöhnung, eine Kombination aus verhaltenstherapeutischer und medikamentöser Unterstützung findet meist in Form mehrwöchiger Präsenzkurse statt. Dies wird jedoch von deutlich weniger als einem Promille der Rauchenden in Deutschland genutzt. Die App verfolgt das Ziel, einen niederschweligen und damit in der Breite anwendbaren Zugang zu qualifizierter, evidenzbasierter Tabakentwöhnung zu ermöglichen. Damit könnte die Aufhörquote in Deutschland erheblich gesteigert werden.

In der Tabakentwöhnung sind die Rückfallraten besonders hoch ¹³. Bei unassitierten Aufhörversuchen liegt die Abstinenzquote 1 Monat nach Rauchstopp bei 15 -28 %, nach 3 Monaten bei 10 – 20 % und nach 6 Monaten bei 3 – 5% ⁷. Im Vergleich dazu lag die Aufhörquote bei Verwendung der Nicht-raucherHelden-App (Medizin) nach 1 Monat bei 34 % und nach 4 Monaten mit 30 % deutlich über dem Wert unassitierten Aufhörversuche.

Unter Weiterräucher:innen konnte durch die Verwendung der NichtraucherHelden-App-Medizin eine signifikante Reduktion der Zigarettenzahl erreicht werden. Aus Studien ist bekannt, dass selbst Raucher:innen, die nicht aufhören wollen, nach einer erfolgreichen Reduktion der Zigarettenzahl eine signifikant höhere Rauchstoppquote aufweisen. Für manche kann daher die Reduktion ein Schritt in der Entwicklung einer Tabakabstinenz sein ¹⁴.

Durch die Rauchabstinenz kommt es zum Wegfall der Inhalation von über 4.800 chemischen Substanzen, wovon mehr als 90 gesichert mutagen oder karzinogen sind. Regelmäßiger Tabakkonsum ist mit einer erhöhten Mortalität, Morbidität und einer schlechteren Lebensqualität assoziiert ¹³. Die US-amerikanische Leitlinie fasst aus zahlreichen Studien zusammen, dass die rechtzeitige und effektive

Behandlung der Tabakabhängigkeit das Risiko rauchbedingter Folgeerkrankungen signifikant reduziert ¹⁵. Sowohl das Erkrankungs- als auch das Sterberisiko werden deutlich reduziert ¹⁶. Dies steht im Einklang der Ergebnisse der vorliegenden Pilotstudie. In der Gruppe der erfolgreichen Nichtraucher:innen kam es durch den Rauchstopp zu einem signifikanten Rückgang von Husten, unter Weiterräuchern war dies nicht zu beobachten. Dies spiegelt sich auch in einer nach bereits 4 Monaten verbesserten körperlichen sowie psychischen Lebensqualität der erfolgreichen Aufhörer:innen im Vergleich zu den Raucher:innen wider. Im Vergleich zu Studienbeginn verbesserte sich unter erfolgreichen Nichtraucher:innen die körperliche Lebensqualität signifikant.

Limitationen

Eine Kontrollgruppe war in der Pilotstudie nicht vorhanden. In einer groß angelegten, randomisierten und kontrollierten Studie (RCT) soll daher die langfristige Abstinenz (6-Monats-Abstienz) sowie deren Wirkung auf Husten, Luftnot und Lebensqualität weiter untersucht werden.

Fazit

Die Ergebnisse der Pilotstudie geben einen klaren Hinweis darauf, dass die NichtraucherHelden-App (Medizin) wirksam ist in der Behandlung der Tabakabhängigkeit und abhängige Raucher:innen beim Rauchstopp unterstützen kann.

Literatur

- 1 **Mons, U., & Brenner, H. (2017).** Demographic ageing and the evolution of smoking-attributable mortality: The example of Germany. *Tobacco Control*. <https://doi.org/10.1136/tobaccocontrol-2016-053008>
- 2 **Kotz, D., Böckmann, M., & Kastaun, S. (2018).** The use of tobacco, e-cigarettes, and methods to quit smoking in Germany - A representative study using 6 waves of data over 12 months (the DEBRA study). *Deutsches Arzteblatt International*, 115(14), 235–242. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0235>
- 3 **Breitling, L. P., Rothenbacher, D., Stegmaier, C., Raum, E., & Brenner, H. (2009).** Older Smokers' Motivation and Attempts to Quit Smoking. *Deutsches Arzteblatt Online*. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2009.0451>
- 4 **U.S. Department of Health and Human Services. (2020).** *Smoking Cessation. A Report of the Surgeon General*. U.S. Department of Health and Human Services.
- 5 **Kotz, D., Batra, A., & Kastaun, S. (2020).** Smoking cessation attempts and common strategies employed: A Germany-wide representative survey conducted in 19 waves from 2016 to 2019 (The DEBRA Study) and analyzed by socioeconomic status. *Deutsches Arzteblatt International*, 117(1), 7–13. <https://doi.org/10.3238/ARZTEBL.2020.0007>
- 6 **GKV-Spitzenverband, & & Medizinischer Dienst des**

- Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS). (2019). *PRÄVENTIONSBERICHT 2019*. Koffler DruckManagement GmbH.
- 7 Hughes, J. R., Keely, J., & Naud, S. (2004). Shape of the relapse curve and long-term abstinence among untreated smokers. In *Addiction*. <https://doi.org/10.1111/j.1360-0443.2004.00540.x>
- 8 Fagerstrom, K. O., & Schneider, N. G. (1989). Measuring nicotine dependence: A review of the Fagerstrom Tolerance Questionnaire. In *Journal of Behavioral Medicine*. <https://doi.org/10.1007/BF00846549>
- 9 Piper, M. E., Bullen, C., Krishnan-Sarin, S., Rigotti, N. A., Steinberg, M. L., Streck, J. M., & Joseph, A. M. (2020). Defining and Measuring Abstinence in Clinical Trials of Smoking Cessation Interventions: An Updated Review. *Nicotine & Tobacco Research : Official Journal of the Society for Research on Nicotine and Tobacco*. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntz110>
- 10 Ware, J. E., Kosinski, M., & Keller, S. D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity. *Medical Care*. <https://doi.org/10.1097/00005650-199603000-00003>
- 11 Bestall, J. C., Paul, E. A., Garrod, R., Garnham, R., Jones, P. W., & Wedzicha, J. A. (1999). Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoea scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*. <https://doi.org/10.1136/thx.54.7.581>
- 12 GOLD. (2020). Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. *COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. <https://doi.org/10.1080/15412555.2019.1614550>
- 13 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. (2021). *S3-Leitlinie "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung"* (AWMF-Register Nr. 076-006; AWMFonline). https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-01.pdf
- 14 Hughes, J. R., & Carpenter, M. J. (2005). The feasibility of smoking reduction: An update. In *Addiction*. <https://doi.org/10.1111/j.1360-0443.2005.01174.x>
- 15 Fiore, M. C. (2008). A Clinical Practice Guideline for Treating Tobacco Use and Dependence: 2008 Update. A U.S. Public Health Service Report. *American Journal of Preventive Medicine*, 35(2), 158–176. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2008.04.009>
- 16 Doll, R., Peto, R., Boreham, J., & Sutherland, I. (2004). Mortality in relation to smoking: 50 Years' observations on male British doctors. *British Medical Journal*, 328(7455), 1519–1528. <https://doi.org/10.1136/bmj.38142.554479.ae>