

Welke rookstopmethode is nuttig bij niet stopklare rokers?

Analyse: P. De Cort, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde, KU Leuven

Referentie: Carpenter MJ, Hughes JR, Gray KM, et al. Nicotine therapy sampling to induce quit attempts among smokers unmotivated to quit: a randomized clinical trial. Arch Intern Med 2011;171:1901-7.

Klinische vraag

Wat is bij niet stopklare rokers het effect van nicotinesubstitutie tijdens een vrijblijvende rookstopopgving?

Achtergrond

De cijfers van succesvolle stopopgvingen in studies over rookstop bleven de laatste tien jaar eerder aan de lage kant. Een belangrijke reden hiervoor is dat het merendeel van de rokers niet gemotiveerd is (tussen 96%¹ en 80%² van de rokers in de algemene bevolking bevindt zich in de precontemplatie- of contemplatiefase) en dat er voor deze grote groep weinig specifieke rookstopstrategieën zijn ontwikkeld. De voorgestelde methoden voor rokers in de ambivalentie- of preparatiefase, namelijk het 'korte rookstopadvies door de arts' en het 'korte motivatiegesprek'³ hebben ondanks een positieve kosten/batenbalans, een beperkte doeltreffendheid (respectievelijk 2% of NNT 50 en 4% of NNT 25). Als alternatief zou men rokers, zonder de eis van permanente rookstop, kunnen laten experimenteren met korte periodes van rookstop (enkele uren), eventueel bekrachtigd door gelijktijdige nicotinesubstitutie therapie. Dat experimenteren zou dan later kunnen resulteren in meer duurzame rookstopopgvingen.

Samenvatting van de studie

Bestudeerde populatie

- inclusiecriteria: ≥ 18 jaar, rookt minstens tien sigaretten per dag, gebruikt geen andere vorm van tabak, telefonisch bereikbaar gedurende de zes studiem maanden, geen contra-indicaties voor gebruik van orale nicotinesubstitutie (NST), nooit eerder NST gebruikt, in het laatste jaar nooit langer dan één week een stopopgving ondernomen, niet gemotiveerd om binnen de 30 dagen te stoppen met roken
- rekrutering via e-mail tussen januari 2009 en februari 2010; inclusie van 943 rokers: gemiddelde leeftijd 50 jaar, 64% vrouwen, roken gemiddeld 19 sigaretten/dag, gemiddelde score van 5 op de test van Fagerström (=lichte afhankelijkheid), 92% van de deelnemers in pre- of contemplatiefase en 83% deed meer dan één stopopgving.

Onderzoekopzet

- open-label RCT
- studiegroep 1 (aanmoediging tot korte stopopgving 'KSP', n=470): drie gestandaardiseerde telefoongesprekken binnen de zes weken:
 - ~ eerste telefoongesprek: vraag om vanaf een zelf bepaald moment, enkele uren of dagen te stoppen met roken, zonder verplichting van definitieve rookstop
 - ~ tweede telefoongesprek: bespreking van eventuele successen en drempels van de vorige opdracht, aanmoediging om nieuwe korte rookstopopgving te ondernemen, ondersteuning via e-mail (met verantwoording van KSP en voorbeelden van copingstrategieën)
 - ~ derde telefoongesprek: reflectie over de voorbije periode en vrijblijvende uitnodiging om een duurzame stopopgving te ondernemen
- studiegroep 2 (aanmoediging tot KSP + NST, n=473): zelfde telefoongesprekken als in groep 1 + vraag om te experimenteren met nicotine zuigtabletten + opsturen van gratis 72 tabletten (tijdens de eerste twee telefoongesprekken); voorlichtingsmateriaal dat hoort bij het tweede gesprek aangevuld met informatie over NST
- telefonische follow-up na 4,12 en 26 weken.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: elke zelfgerapporteerde stopopgving met de intentie om definitief te zijn en elke serieuze stopopgving die minstens 24 uur standhoudt
- secundaire uitkomstmaat: elke abstinentieperiode van minstens zeven dagen tijdens en op het einde van de studie
- meting van stopbereidheid: telefonische vragenlijsten die peilen naar de graad van rookstopmotivatie binnen de volgende 30 dagen, gebruik van eventuele rookstopmedicatie, gebruik van gedragsondersteunende therapieën, vertrouwen in rookstop, attitudes betreffende NST en de kennis van NST
- **intention to treat analyse.**

Resultaten

- van de 5094 telefooncontacten werd 90% volledig afgewerkt en 73% van de deelnemers kreeg alle zes voorziene telefonische contacten
- in vergelijking met alleen aanmoedigen van KSP was KSP + NST geassocieerd met een significant grotere incidentie van elke rookstopopgving: 49% versus 40% (RR 1,2; 95% BI van 1,1 tot 1,4; p=0,008) en elke 24-uur stopopgving: 43% versus 34% (RR 1,3; 95% BI van 1,1 tot 1,5; p=0,004)
- KSP + NST gaf geen aanleiding tot meer 7-dagen abstinentie op het einde van de studie: 16% versus 14% (RR 1,2; 95% BI 0,9 tot 1,6; p=0,3).

Besluit van de auteurs

Nicotinesubstitutie tijdens een korte telefonisch gestuurde 'oefenperiode' voor vrijblijvende rookstop is een nieuwe strategie om niet-gemotiveerde rokers aan te zetten tot een duurzame rookstopopgving.

Financiering van de studie: fondsen van het National Institute on Drug Abuse; nicotine zuigtabletten zijn geleverd door GSK.

Belangenconflicten: één auteur ontving financiële bijdragen van meerdere farmaceutische firma's en van non-profitorganisaties.

Methodologische beschouwingen

Het betreft hier een niet-geblindeerde interventiestudie die alleen via telefonisch contact wordt uitgevoerd. Zelfs het verzamelen van de procesparameters (meting van stopbereidheid) en van de uitkomstgegevens gebeurde op deze manier. Noch het biochemisch verifiëren van rookvrije dagen, noch het objectief meten van de compliantie (nicotine dosage in speeksel) worden haalbaar geacht door de auteurs. Zeker in een open-label interventiestudie met een 'ernstige definitieve rookstop poging' en/of 'een aangegeven rookstop gedurende minstens 24 uur' als primaire uitkomstmaten, kan dit voor belangrijke vertekening zorgen. Zelfgerapporteerde rookstop is een omstreden eindpunt, gezien de mogelijkheid van het uiten van gewenst gedrag. Men had minstens de rookstop kunnen laten verifiëren door de familie en/of de huisarts. De studiepopulatie beantwoordt aan de vooropgestelde powerberekening en er gebeurde een intention-to-treat analyse met een aannemelijke uitval van 27% in beide studiearmen. Deze open-label RCT had wel een controlegroep, maar een echte placebo-arm was niet mogelijk wegens de opzet van de studie. Het feit dat medicatie gratis werd bezorgd tijdens de zes maanden van de interventiefase (daarna niet meer), kan de uitkomsten niet alleen beïnvloed hebben, maar bemoeilijkt tevens een extrapolatie naar de klinische praktijk.

Interpretatie van de resultaten en studie in perspectief

Gezien de aangehaalde methodologische tekorten en de afwezigheid van een significant verschil in 7-dagen volgehouden rookstop na zes maanden, is de klinische relevantie van deze studie flinterdun. Natuurlijk betreft het hier een minimale, telefonische interventie en loont het misschien de moeite om de studiehypothese te toetsen met een protocol dat voorziet in meer intense therapeutische contacten. Men zou dan ook meer kunnen focussen op gedragstherapeutische interventies. Het is trouwens opvallend dat de deelnemers in de KSP + NST groep minder belang hechtten aan gedragsmatige ondersteuning (RR 0,8; 95% BI 0,7 tot 1,0). Eerder rapporteerde Minerva dat intensief deskundig telefonisch counsellen geassocieerd aan farmacotherapie versus farmacotherapie alleen na 24 maanden een significant voordeel had op rookstop (OR 2,33; 95% BI van 1,24 tot 4,38; $p=0,01$)⁴. Een langetermijn interventiestudie van 52 weken toonde aan dat een uitgesproken gedragstherapeutische behandeling, en niet NST of een medicamenteuze combinatietherapie, resulteerde in een significante toename van 7-dagen abstinentie na twee jaar (55% versus 36%, $p=0,01$)⁵. De hier besproken studie van Carpenter et al. is een voorbeeld van hoe de implementatie van een korte termijn rookstopprotocol resulteert in een eerder bescheiden resultaat. Een recente, eveneens telefonische studie, toonde aan dat een longitudinaal interventieprogramma van één jaar significant betere resultaten op rookstop had dan de 'klassieke acht weken interventie': er waren significant meer stoppogingen in de lange dan in de kortetermijn interventiegroep (8,7 versus 6,6, $p=0,009$) en er was (niet significant) meer rookstop van minstens zes maanden (30,2% versus 23,5%, $p=0,13$)⁶. Hier moeten we zeker nog de bedenking aan toevoegen dat een meer intensieve klinische benadering, gebaseerd op de principes van 'chronic disease management' (rekening houden met context, verwachtingen en drempels voor de patiënt, samen opstellen van realistisch stappenplan en multidisciplinaire samenwerking van de zorgverleners en eventueel gebruik maken van nieuwere communicatiemiddelen), waarschijnlijk nog beter resultaat zou kunnen hebben, maar dit moet nader onderzocht worden.

Merk ook op dat de follow-up van zes maanden veel te kort is om uitspraken te kunnen doen over definitieve rookstop. En zelfs na

deze korte periode was er geen effect meer waar te nemen! Dit in tegenstelling met medicamenteuze interventiestudies bij stopklare rokers, waar een combinatietherapie (NST + bupropion) na zes maanden resulteerde in een rookstoppercentage van 30%⁷. Een EBM-review (7 RCT's, $n=2767$) onderzocht het effect van NST bij niet stopklare rokers en vond een **NNT** van 29 voor zes maanden rookstop en van 23 voor minder roken tijdens een studieduur van 18 maanden⁸.

Besluit Minerva

In deze korte interventiestudie van zes maanden bij niet-stopklare rokers resulteerde telefonische aansporing tot rookstop met gratis aanbieden van nicotinesubstitutie, niet tot duurzame rookstop ten opzichte van een controlegroep met alleen de telefonische begeleiding. De bereidheid tot rookstop nam gedurende de studieperiode wel toe in de groep die medicamenteuze ondersteuning (NTS) aangeboden kreeg.

Voor de praktijk

De aanbeveling van Domus Medica over rookstop³ vindt het niet zinvol om aan rokers in de precontemplatiefase een medicamenteuze rookstopbehandeling aan te bieden, omdat dit niet doeltreffend is en 'zelfs schuldinducend' kan werken. Bovendien, wanneer deze behandeling in een latere fase opnieuw wordt voorgesteld, heeft de patiënt er intussen het vertrouwen in verloren, omdat ze de vorige keer heeft gefaald. Voor rokers in de contemplatiefase is het korte motivatiegesprek de beste techniek⁹. Deze studie voegt daar niets aan toe, want een strategie voor vroegtijdig experimenteren met NTS is wel een hoopvolle hypothese, maar toegepast door middel van telefonische counseling, kon ze na zes maanden geen meerwaarde aantonen. Het blijft evenwel een uitdaging om aan de grote groep rokers zonder motivatie een efficiënte strategie aan te bieden om hun verslaving met succes te behandelen.

Referenties

- Rosen CS. Is the sequencing of change processes by stages consistent across health problems? A meta-analysis. *Health Psychol* 2000;19:593-604.
- Velicer WF, Fava JL, Prochaska JO, et al. Distribution of smokers by stage in three representative samples. *Prev Med* 1995;24:401-11.
- Gailly J. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering. Stoppen met roken. *Huisarts Nu* 2006;35:395-425.
- Boudrez H. Effect van telefonische counseling op rookstop? *Minerva* 2009;8(10):148-9.
- Hall SM, Humfleet GL, Muñoz RF, et al. Extended treatment of older cigarette smokers. *Addiction* 2009;104:1043-52.
- Joseph AM, Fu SS, Lindgren B, et al. Chronic disease management for tobacco dependence: a randomized, controlled trial. *Arch Intern Med* 2011;171:1894-900.
- Laekeman C, Poelman T. Combinatietherapie beter dan monotherapie bij rookstop? *Minerva* online 25/11/2010.
- Primack B. Review: nicotine replacement therapy as assisted 'reduction-to-stop' reduces smoking and sustains abstinence in smokers. *Evid Based Med* 2009;14:144. Comment on: Moore D, Aveyard P, Connock M, et al. Effectiveness and safety of nicotine replacement therapy assisted reduction to stop smoking: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009;338:b1024.
- Heckman CJ, Egleston BL, Hofmann MT. Efficacy of motivational interviewing for smoking cessation: a systematic review and meta-analysis. *Tob Control* 2010;19:410-6.