

S3-Leitlinie
**“Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening,
Diagnostik und Behandlung”**
- Aktualisierung 2020 -

AWMF-Register Nr. 076-006

LEITLINIENREPORT

(Gültig bis 31.12.2025)

Korrigierte Version 2/ 10.01.2023

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. Geltungsbereich und Zweck | 3 |
| 2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Berufs- und Interessengruppen .. | 5 |
| 3. Methodologische Exaktheit | 15 |
| 3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung) .. | 15 |
| 3.1.1 Entwicklung einer Kapitelstruktur und Formulierung von Schlüsselfragen | 15 |
| 3.1.2 Aktualisierungsrecherche 2019 | 23 |
| 3.1.3 Bewertung der Evidenz | 30 |
| 3.2 Strukturierte Konsensfindung in Zeiten von COVID-19 | 33 |
| 4. Verabschiedung der Leitlinie | 35 |
| 5. Redaktionelle Unabhängigkeit | 35 |
| 5.1 Finanzierung der Leitlinie | 35 |
| 5.2 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten | 36 |
| 6. Implementierung der Leitlinie | 40 |
| 6.1 Schritte zur Verbreitung der Leitlinie | 40 |
| 6.2 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen | 40 |
| 6.3 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren | 41 |
| 7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren | 41 |
| 7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status | 41 |
| 7.2 Aktualisierungsverfahren | 41 |
| Literatur | 42 |
| Anhang 1: Evidenztabelle | 43 |

Anlagen:

- 1.) Evidenztabelle der randomisiert-kontrollierten Studien und systematischen Reviews (incl. Reviews der Cochrane Tobacco Addiction Group)

Leitlinienreport

Kay Uwe Petersen, Annika Deufel, Carolin Sanzenbacher, Anil Batra

1. Geltungsbereich und Zweck

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Der Drogen- und Suchtbericht 2020 beschreibt das Rauchen weiterhin als das größte vermeidbare Gesundheitsrisiko in Deutschland mit geschätzten 127.000 darauf unmittelbar zurückzuführenden Todesfällen pro Jahr (S. 13). Mehr als die Hälfte der regelmäßigen Raucherinnen und Raucher stirbt vorzeitig, davon etwa die Hälfte bereits im mittleren Lebensalter.

Daher sei ein vorrangiges Anliegen der Gesundheitspolitik, den Tabakkonsum bei Frauen und Männern in allen Altersgruppen deutlich zu verringern.

Für entwöhnungswillige Raucherinnen und Raucher stehen zahlreiche Entwöhnungsangebote zur Verfügung. Nicht nur ausgewiesene Suchtexperten, sondern auch Mediziner, Psychologen, Pädagogen und manche aus anderen Disziplinen ohne spezifische Qualifikation für die Behandlung von Abhängigkeitserkrankungen, engagieren sich in der Entwicklung, Vermittlung und Durchführung von Entwöhnungsstrategien für Raucherinnen und Raucher. Allerdings entbehren immer noch viele der auf dem Markt befindlichen Tabakentwöhnungsverfahren einer soliden wissenschaftlichen Grundlage oder einer klaren theoretischen Fundierung.

Mit der aus dem Jahr 2014 vorliegenden Tabakleitlinie (Batra et al. 2015) wurde – gemeinsam mit der Leitlinie zur Behandlung alkoholbezogener Störungen - erstmals in Deutschland die höchste Entwicklungsstufe einer evidenz- und konsensbasierten Leitlinie zur Behandlung einer Suchterkrankung erreicht. Der Forschungsstand hat sich allerdings seit 2014 bedeutsam weiterentwickelt (Petersen & Batra 2019), so dass eine Überarbeitung der Tabakleitlinie nicht nur aus formalen, sondern auch aus inhaltlichen Gründen notwendig erschien. Der vorliegende Leitlinienreport beschreibt den Überarbeitungsprozess in seinen methodischen Schritten.

Zielorientierung der Leitlinie

Das Ziel dieser S3-Leitlinienaktualisierung ist es, die bestehende systematisch entwickelte Entscheidungsgrundlage für alle behandelnden und betreuenden Berufsgruppen, Betroffenen und deren Angehörige auf einem aktuellen Forschungsstand zu halten. Die

Leitlinie umfasst aktuelle, evidenz- und konsensbasierte Empfehlungen zum Screening, der Diagnostik, der Behandlung und der Versorgungsorganisation. Die Leitlinie dient auch zur Information von Rauchern und ihren Angehörigen, so lange keine spezifische Patientenversion der Leitlinie existiert. Durch die Empfehlungen soll die Qualität der Behandlung und Betreuung von Rauchern und Angehörigen verbessert werden. Die Anwendung wirksamer und hilfreicher Verfahren soll gestärkt werden. Gleichzeitig werden bei einzelnen Verfahren bei Hinweisen auf fehlende Wirksamkeit oder bei negativer Kosten-Nutzen-Abwägung Empfehlungen gegen eine Anwendung gegeben. Die Leitlinie stellt jedoch keine verbindlichen Regeln im Sinne von Richtlinien auf. Die Behandlung eines Patienten ist immer ein individueller Prozess, bei dem die Behandelnden den Rahmen der Leitlinie als Grundlage nehmen, aber die Schritte in Diagnostik und Therapie an den einzelnen Betroffenen ausrichten sollen.

Patientenzielgruppe

Da die Ziele der Leitlinie umfassend sind, richten sich ihre Empfehlungen an eine breite Zielgruppe. Die Leitlinie richtet sich primär an erwachsene Raucherinnen und Raucher (im Alter von 18 bis 65 Jahren). Ergänzend wurden Empfehlungen für Patienten mit besonderen Bedürfnissen erarbeitet: Kinder- und Jugendliche (bis zum Alter von 17 Jahren), Frauen und Schwangere, ältere Menschen sowie Betroffene mit somatischen und psychischen Begleit- oder Folgeerkrankungen. Diese Zielgruppen werden in der Versorgung oft nicht adäquat berücksichtigt.

Versorgungsbereich

Raucherinnen und Raucher sollen möglichst frühzeitig auf ihren gesundheitlich riskanten Lebensstil angesprochen und hinsichtlich einer möglichen Tabakabhängigkeit untersucht werden. Deshalb bezieht die Leitlinie ein breites Spektrum an Settings und Versorgungsbereichen ein. Screenings, Motivierungs- und Frühinterventionsmaßnahmen können beispielsweise in der medizinischen Grundversorgung (Allgemeinarztpraxen, Allgemeinkrankenhäusern und Notfallambulanzen) sowie in den Bereichen Arbeitsplatz oder Ausbildung (Schulen, Universitäten) eingesetzt werden. Darüber hinaus existiert ein differenziertes Versorgungssystem für tabakabhängige Menschen mit einer Vielzahl von Angeboten.

Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die vorliegende Leitlinie soll als Entscheidungsgrundlage bzw. Handlungshilfe für folgenden Personenkreis dienen:

- Erwachsene Menschen, die Tabakprodukte konsumieren, insbesondere bei bestehendem schädlichen Gebrauch oder einer Tabakabhängigkeit, spezifische Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen (Kinder und Jugendliche, Frauen und Schwangere, ältere Menschen), Betroffene mit komorbiden somatischen und psychischen Begleit- und Folgeerkrankungen.
- Professionell Tätige (wie Psychiater, ärztliche Psychotherapeuten und Allgemeinärzte, psychologische Psychotherapeuten und andere Psychologen, Sozialarbeiter, Sozialpädagogen, Pflegepersonal, Ergotherapeuten, Personal in anderen Einrichtungen, gesetzliche Betreuer und andere, die im Hilfesystem tätig sind).
- Andere Personen und Entscheidungsträger im Gesundheits- und Sozialsystem, die Unterstützungsleistungen für Menschen mit psychischen Erkrankungen anbieten oder organisieren

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Berufs- und Interessengruppen

Die Prävention von Folgeerkrankungen des Rauchens und die Behandlung der Tabakabhängigkeit sind interdisziplinäre Aufgaben, die ein abgestimmtes Vorgehen verschiedenster medizinischer und nicht-medizinischer Berufsgruppen erfordern. Eine wichtige Aufgabe bei der Leitlinienentwicklung lag deshalb in der fachlich interdisziplinären Zusammensetzung der Leitliniengruppe, bestehend aus einem Koordinationsteam (zugleich auch Steuergruppe), elf Autorengruppen, einer Konsensusgruppe sowie einem Redaktionsteam. Die Moderation der Auftaktveranstaltung übernahm Frau Dr. Monika Nothacker, die der Online-Konsensuskonferenz Frau Professor Dr. Ina Kopp (beide Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften, AWMF).

Die Koordinatorinnen und Koordinatoren (Steuergruppe) übernahmen die gesamte Organisation des Leitlinienprozesses, inklusive Arbeits- und Zeitplanung, Vorbereitung, Moderation und Nachbereitung aller Telefonkonferenzen und Sitzungen, Kommunikation mit allen Beteiligten, Durchführung, Bewertung und Aufbereitung von Literaturrecherchen, Einwerbung der Finanzmittel bei den beteiligten Fachgesellschaften sowie die abschließende Erstellung des Leitlinientextes. Das Koordinationsteam bestand aus

- Herrn Prof. Dr. Anil Batra, Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen.
- Herrn Professor Dr. Falk Kiefer, Klinik für Abhängiges Verhalten und Suchtmedizin am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Universität Heidelberg in Mannheim.
- Herrn Dr. Kay Uwe Petersen, Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen.
- Frau Sabine Hoffmann, Klinik für Abhängiges Verhalten und Suchtmedizin am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, Universität Heidelberg in Mannheim.

Methodikteam Tübingen:

- Herr Dr. Kay Uwe Petersen (Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen).
- Frau Carolin Sanzenbacher (Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen).
- Frau Annika Deufel (Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen, ab Juli 2019).
- Frau Daniela Töws (Sektion für Suchtmedizin und Suchtforschung des Universitätsklinikums Tübingen, bis Juni 2009).

Das Methodikteam organisierte den Projektablauf nach Vorgaben der Steuergruppe, plante und führte die systematischen Literaturrecherchen durch und beschaffte die Literatur. Desweiteren unterstützte das Methodikteam die Expertengruppen bei der Auswertung der Evidenz, der Formulierung von Empfehlungen und dem Verfassen der Leitlinienkapitel. Sie organisierten die Sammlung der Interessenkonflikterklärungen und die Weiterleitung an die externe Auswertung durch Herrn Prof. Dr. Gerhard Bühringer (Dresden). Ihnen oblag desweiteren die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Onlinebefragungen zu den Empfehlungen der Tabakleitlinie sowie der abschließenden Konsensuskonferenz.

Externe Begutachtung der Interessenkonflikte:

Von sämtlichen Mitarbeitenden der Leitlinie, insbesondere aber allen Autorinnen und Autoren bzw. Delegierten der Konsensusgruppe wurden nach den Vorgaben der AWMF umfassende Informationen zu potenziell bestehenden Interessenkonflikten erhoben. Diese wurden durch Herrn Prof. Dr. Gerhard Bühringer (Dresden) nach einem bereits bewährten Verfahren evaluiert. Herr Prof. Bühringer und Herr Czernecka waren an der Leitlinienüberarbeitung selbst weder als Autoren noch als Delegierte beteiligt.

Für das die Bewertung der Interessenerklärungen und das Interessenkonfliktmanagement waren zuständig:

- Herr Prof. Dr. Gerhard Bühringer
- Herr Robert Czernecka

(Arbeitsgruppe Abhängiges Verhalten, Risikoanalyse und Risikomanagement, Technische Universität Dresden)

Konsensusgruppe: Das wichtigste Ziel bei der Zusammensetzung der Konsensusgruppe war die repräsentative Auswahl und Beteiligung ihrer Mitglieder für den Adressatenkreis der Leitlinie. Die an der Versorgung von Menschen mit Tabakbezogenen Störungen maßgeblich beteiligten Fachgesellschaften und Berufsverbände sowie auch Patienten- und Angehörigenorganisationen wurden durch die Koordinatoren kontaktiert, zur Mitarbeit an der Leitlinienentwicklung eingeladen und um die Entsendung von Mandatsträgern (pro Organisation ein Vertreter und ein Stellvertreter) in die Konsensusgruppe gebeten (Tabelle 1). Im gesamten Zeitraum der Überarbeitung der Tabakleitlinie bestand die Möglichkeit der Nachnominierung wichtiger, noch nicht berücksichtigter Organisationen.

Tabelle 1: Mitglieder der Konsensusgruppe (in alphabetischer Reihenfolge)

| Fachgesellschaft / Organisation | | Vertreter | Stellvertreter |
|--|--|---------------------------|-----------------------|
| ACKPA | Arbeitskreis der Chefärztinnen und Chefarzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie an Allgemeinkrankenhäusern in Deutschland | Dr. Timo Krüger | |
| BAG KJPP | Bundesarbeitsgemeinschaft der Leitenden Klinikärzte für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. | Dr. Marianne Klein | |
| BAG KT | Bundesarbeitsgemeinschaft Künstlerische Therapien | Patric Driessen | Dr. Undine Uhlig |
| BAS | Bayerische Akademie für Suchtfragen in Forschung und Praxis | Prof. Dr. Oliver Pogarell | |

| | | | |
|--------|---|----------------------------|---|
| BÄK | Bundesärztekammer | Norbert Wodarz | |
| BDK | Bundesdirektorenkonferenz, Verband leitender Ärztinnen und Ärzte der Kliniken für Psychiatrie und Psychotherapie | Prof. Dr. Ulrich Preuss | |
| BDP | Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen | Dr. Johanna Thünker | Inge Neiser |
| BKJ | Berufsverband der Kinder- und Jugendlichen- Psychotherapeutinnen und - therapeuten e.V. | Katrin Schwibinger | |
| BPtK | Bundespsychotherapeuten- kammer | Dr. Tina Wessels | Beate Mühlroth |
| BUSS | Bundesverband für Stationäre Suchtkrankenhilfe | Dr. Clemens Veltrup | |
| BVDN | Berufsverband Deutscher Nervenärzte | Dr. Andreas Jähne | |
| DBCS | Deutscher Bundesverband der Chefärztinnen und Chefärzte von Suchtfachkliniken | Dr. Isabel Englert | |
| DEGAM | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin | Prof. Dr. Daniel Kotz | Dr. Stephan Hoffmann |
| DG SPS | Deutsche Gesellschaft für Suchtpsychologie e.V. | Dr. Gallus Bischof | Oliver Kreh, Michael Müller- Mohnsen, Nikolaus Lange |

| | | | |
|-------|--|------------------------------|---|
| DGAI | Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin | PD Dr. Tim Neumann | |
| DGAUM | Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin | Dr. Kristin Hupfer | |
| DGBP | Deutsche Gesellschaft für Biologische Psychiatrie | Dr. Thomas Polak | |
| DGGG | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe | Dr. Julia Jückstock | |
| DGGPP | Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und – psychotherapie e.V. | Dr. Dirk Wolter | |
| DGHWi | Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft | Prof. Dr. Christiane Schwarz | Evelyn Lesta |
| DGIM | Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin | Dr. Stefan Andreas | |
| DGK | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislauf-forschung e. V. | Prof. Dr. Helmut Gohlke | Prof. Dr. Rainer Hambrecht Prof. Dr. Harm Wienbergen |
| DGKJP | Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie e.V. | Prof. Dr. Rainer Thomasius | |
| DGNTF | Deutsche Gesellschaft für Nikotin- und Tabakforschung e.V. | Prof. Dr. David Groneberg | Prof. Dr. Dr. Dörthe Brüggmann |

| | | | |
|----------|---|--|----------------------------|
| DGMKG | Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie | Dr. Dr. Monika Krönes | |
| DGP | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin | Prof. Dr. Stefan Andreas | Dr. Thomas Hering |
| DGPM | Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie | PD Dr. Johannes Lindenmeyer | Gerhard Reyman |
| DGPPN | Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde | Prof. Dr. Anil Batra | |
| DGP | Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft | Prof. Dr. Susanne Grundke | Anne Schmitt |
| DGPs | Deutsche Gesellschaft für Psychologie | Prof. Dr. Stephan Mühlig | |
| DGRW | Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften | PD Dr. Michael Köhnke | |
| DG-SAS | Deutsche Gesellschaft für Soziale Arbeit in der Suchthilfe | Dipl. Sozialpädagogin Ulrike Dickenhorst | Prof. Dr. Rita Hansjürgens |
| DG-Sucht | Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung | Prof. Dr. Falk Kiefer | |
| DGS | Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin | Prof. Dr. Tobias Rüter | |

| | | | |
|-------|--|-----------------------------|--------------------------|
| DGSMP | Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention | Prof. Dr. Sabina Ulbricht | |
| DGVT | Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie | Prof. Dr. Irmgard Vogt | Renate Hannak-Zeltner |
| DHS | Deutsche Hauptstelle für Suchtfragen | Dr. Martina Pötschke-Langer | Dr. Heribert Fleischmann |
| DKFZ | Deutsches Krebsforschungszentrum | PD Dr. Ute Mons | |
| DRV | Deutsche Rentenversicherung Bund | Dr. Ariane Schulte | |
| DS | Deutsche Suchtstiftung | Prof. Dr. Jens Reimer | |
| DSMG | Deutsche Suchtmedizinische Gesellschaft | Dr. Dieter Geyer | |
| DVE | Deutscher Verband der Ergotherapeuten | Werner Höhl | Luisa Brings |
| DVSG | Deutscher Vereinigung für Sozialarbeit im Gesundheitswesen | Corinna Nels-Lindemann | Elke Cosanne |
| DVT | Deutscher Fachverband für Verhaltenstherapie | Prof. Dr. Christoph Kröger | |

| | | | |
|------|--|---------------------------|-------------------|
| FACT | Frauen aktiv contra Tabak | Christa Rustler | |
| FVS | Fachverband Sucht | Dr. Volker Weissinger | Dr. Wilma Funke |
| GVS | Gesamtverband für Suchthilfe | Corinna Mäder-Linke | |
| ÖGS | Österreichischen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie | Prof. Dr. Friedrich Wurst | |
| MEG | Milton Erickson Gesellschaft für klinische Hypnose | Dr. Cornelia Schweizer | Dr. Kristina Fuhr |
| WAT | Wissenschaftlicher Aktionskreis Tabakentwöhnung | Peter Lindinger | |

Die Deutschsprachige Gesellschaft für Psychotraumatologie (DeGPT) wurde zu Beginn der Leitlinienarbeit angefragt, hat jedoch keinen Mandatsträger benannt.

Eine gelungene Einbeziehung von Betroffenen- und Betroffenenorganisationen ist ein wichtiges Qualitätsmerkmal der Leitlinienerstellung. Diese Einbeziehung ist jedoch in Bezug auf das Rauchen und die Tabakabhängigkeit besonders problematisch, da „Raucher“ und „Tabakabhängige“ keine Selbsthilfeorganisation oder Betroffenenverbände begründet haben. Auch Vereine, die sich gegen die öffentliche Diskriminierung von Raucherinnen und Rauchern engagieren, wurden nicht kontaktiert, da eine intensive Onlinerecherche nicht zweifelsfrei sicherstellen konnte, dass die identifizierten Vereine frei von Einflussnahme durch die Tabakindustrie waren. Für das „Netzwerk Rauchen e.V.“ wurde zwar keine Nähe zur Tabakindustrie festgestellt, allerdings scheint der Verein die notwendige Evidenzbasierung der Leitlinienarbeit zu bestreiten, da er in seiner „Trifelser Erklärung“ (<https://netzwerk-rauchen.de/der-verein/ueber-uns/>) alternative Fakten zur Gefährlichkeit des Rauchens und Passivrauchens anbietet und sogar die Auflösung des WHO-

Kollaborationszentrums für Tabakkontrolle in Heidelberg fordert. Eine konstruktive Zusammenarbeit in einem Leitlinienprozess erfordert einen Konsens über die Quellen wissenschaftlicher Evidenz. Sowohl Motive von Rauchern zur Fortsetzung des Tabakkonsums als auch Aspekte der Stigmatisierung und Selbststigmatisierung waren jedoch im Diskussionsprozess der Arbeitsgruppen präsent und bilden sich insbesondere in den Bemühungen um eine partizipative Entscheidungsfindung bei der therapeutischen Unterstützung sowie in den Motivationsstrategien, die eine Kommunikation auf Augenhöhe fordern (Techniken der MI), wider.

Jede Vertreterin bzw. jeder Vertreter einer Fachgesellschaft, eines Berufsverbands bzw. einer Organisation hatte im formalen Konsensusverfahren genau eine Stimme. Die Benennung der oder des Stimmberechtigten erfolgte durch die jeweilige Organisation und die Abgabe der Voten durch die Repräsentanten. Falls sich eine Mandatsträgerin oder ein Mandatsträger aufgrund von Interessenkonflikten bei der Abstimmung enthalten hat, wurde das Stimmrecht gegebenenfalls von der Stellvertreterin oder dem Stellvertreter wahrgenommen.

Alle Mandatsträgerinnen/Mandatsträger erhielten die Leitlinienkapitel, -empfehlungen und Evidenztabellen sowie eine vorläufige Version dieses Leitlinienreports vorab per E-Mail zugesandt. Während der Konsensuskonferenz wurden die methodische Vorgehensweise und die recherchierte Evidenz zu den spezifischen klinischen Fragestellungen von den Leitern der jeweiligen Arbeitsgruppen präsentiert. Die ausgearbeiteten Behandlungsempfehlungen wurden vorgestellt und mittels eines „strukturierten Gruppenprozesses“ („nominaler Gruppenprozess“) unter Leitung von Frau Prof. Dr. Ina Kopp (AWMF) online diskutiert und abgestimmt.

Expertengruppen: Orientiert an den Fragestellungen der Leitlinie wurde durch die Steuergruppe nach Konsultation der verschiedenen Konsensus-Fachgesellschaften eine Gruppe von ausgewiesenen Expertinnen und Experten zusammengestellt. Diese Personen übernahmen die Beantwortung der klinischen Fragestellungen. Sie analysierten und bewerteten die Evidenz (Ergebnisse der Primärliteraturrecherchen sowie der systematischen oder unsystematischen Literaturrecherchen). Sie erarbeiteten Schlüsselempfehlungen und Textentwürfe, die mit der Steuergruppe und dem Methodenteam abgestimmt wurden, bevor sie der Konsensusgruppe vorgelegt und in der Konsensuskonferenz diskutiert und beschlossen wurden. Die Expertengruppen (in alphabetischer Reihenfolge, Leiterinnen/Leiter vorn) waren:

- AG1: Prof Dr. Anil Batra (Ltg.), , Dr. Thomas Hering, Prof. Dr. Daniel Kotz, Dr. Christoph Kröger, Peter Lindinger, Dr. Tobias Rüter
- AG2: PD Dr. Ute Mons (Ltg.), Dr. Thomas Hering, Prof. Dr. Sabina Ulbricht, Peter Lindinger, Dr. Clemens Veltrup,
- AG3: Dr. Martina Pötschke-Langer (Ltg.), Prof Dr. Anil Batra, Dr. Christoph Kröger, PD Dr. Ute Mons, Dr. Thomas Polak, Dr. Tobias Rüter,
- AG4: Prof. Dr. Stephan Mühlig (Ltg.), Prof Dr. Anil Batra, Prof. Dr. Johannes Lindenmeyer, Peter Lindinger, Dr. Cornelia Schweizer
- AG5: Prof Dr. Anil Batra (Ltg.), Prof. Dr. Helmut Gohlke, Dr. Tobias Rüter, Dr. Thomas Polak, Prof. Dr. Daniel Kotz, PD Dr. Andreas Jähne, Dr. Thomas Hering
- AG6: Dr. Marianne Klein (Ltg.), Prof. Dr. Anil Batra, Prof. Dr. Daniel Kotz, PD Dr. Ute Mons, Dr. Tobias Rüter, ,
- AG7.1: Prof. Dr. Rainer Thomasius (Ltg.), Dr Marianne Klein, Michael Kölch, Dr. Dieter Geyer, Sophie Luise Schiller
- AG7.2: Prof. Dr. Sabina Ulbricht (Ltg.), Prof. Dr. Dr. Dörthe Brüggmann, Dr. Andreas Jähne, Dr. Julia Jückstock, Evelyn Lesta, Christa Rustler, Prof. Dr. Christiane Schwarz,
- AG8: Prof. Dr. Stefan Andreas (Ltg.), Prof. Dr. Helmut Gohlke, Prof. Dr. Dr. David Groneberg, Dr. Timo Krüger, Prof. Dr. Stephan Mühlig, , Dr. Tim Neumann
- AG9: Prof. Dr. Ulrich Preuss (Ltg.), Prof. Dr. Anil Batra, Prof. Dr. Stephan Mühlig, Dr. Tobias Rüter
- AG10: Christa Rustler (Ltg.), Prof. Dr. Dr. David Groneberg, Dr. Thomas Hering, Prof. Dr Daniel Kotz, PD Dr. Ute Mons, Prof. Dr. Sabina Ulbricht, Dr. Volker Weissinger,

Die Arbeitsgruppen wurden im Verlauf der Beantwortung der Klinischen Fragestellungen bis zur Formulierung von Schlüsselempfehlungen durch das Methodikteam methodisch und in organisatorischen Fragen unterstützt.

Redaktionsteam: Nach Abschluss der strukturierten Konsensfindung wurde eine redaktionelle Endüberarbeitung durch ein Redaktionsteam, bestehend aus den Mitgliedern der Steuergruppe und dem Methodikteam Tübingen, durchgeführt.

3. Methodologische Exaktheit

3.1 Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenzbasierung)

Die erste Überarbeitung der „Interdisziplinären Leitlinie der Qualität S3 zum Screening, der Diagnostik und der Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ baut auf Vorarbeiten auf, die bereits in der Leitlinienentwicklung geleistet wurden. Daher werden diese Schritte erneut aufgeführt.

Im Entwicklungsprozess der „Interdisziplinären Leitlinie der Qualität S3 zum Screening, der Diagnostik und der Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ wurde ein iterativer, hierarchischer Rechercheprozess durchgeführt (AWMF, 2012). Im ersten Schritt wurden Inhalte und Umfang der Leitlinie definiert und für die Versorgung relevante klinische Fragen formuliert und für die Durchführung von Literaturrecherche entsprechend operationalisiert. In einem zweiten Schritt wurden eine systematische Recherche, Zusammenstellung und methodische Prüfung der besten verfügbaren Evidenz aus bereits existierenden nationalen und internationalen Leitlinien gemacht. Nachdem die Suche nach bereits vorhandenen Leitlinien abgeschlossen war und die Ergebnisse bezüglich der Beantwortung bestimmter klinischer Fragen vorlagen, schloss sich in einem dritten Schritt eine eigene systematische Recherche nach aggregierter Evidenz (systematische Reviews in der Datenbank der Cochrane Tobacco Addiction Group) an. Diese aktuellen Übersichtsarbeiten lieferten eine gute Zusammenfassung der Literatur. Sie wurden kritisch im Hinblick auf ihre Qualität bewertet. Waren hierdurch die Fragestellungen noch nicht ausreichend beantwortet, erfolgte in einem vierten Schritt die Suche nach Systematischen Reviews, Meta-Analysen und Einzelstudien. Die genaue methodische Vorgehensweise wird im Folgenden beschrieben.

3.1.1 Entwicklung einer Kapitelstruktur und Formulierung von Schlüsselfragen

Im März 2011 erstellten die Koordinatoren, die Steuergruppe und die Methodikerin der S3-Leitlinie „Tabak“ den Entwurf einer Kapitelstruktur. Dieser Entwurf definierte die Inhalte und den Umfang der zu entwickelnden Arbeit. Er wurde am 7.4.2011 im Rahmen der ersten Konsensuskonferenz diskutiert, abgestimmt und verabschiedet. Anschließend wurden Autorengruppen gebildet, die die sieben Kapitel der Leitlinien ausarbeiten sollten. Expertinnen und Experten wurden benannt und zur Mitarbeit bei dieser Tätigkeit eingeladen. In den Monaten Mai bis Juli 2011 formulierten die neu gebildeten Arbeitsgruppen Schlüsselfragen für die einzelnen Kapitel der Leitlinie. Diese Fragestellungen sollten zum

einen eine hohe klinische Relevanz für die aktuelle Versorgungssituation in Deutschland besitzen, zum anderen auf der internationalen Literatur basieren. Des Weiteren sollte jede klinische Fragestellung mittels des „PICO“-Schema operationalisiert werden (Tabelle 2).

Tabelle 2: Das “Patient, Intervention, Comparison and Outcome (PICO)”-Schema

| | |
|---------------------|---|
| Patienten | Für welche Patientengruppe oder Population von Patienten interessieren wir uns? Wie kann diese Gruppe am besten beschrieben werden? Welche Untergruppen sollen berücksichtigt werden? |
| Intervention | Welche Intervention, Behandlung bzw. welcher Ansatz sollte verwendet werden? |
| Comparison | Mit welcher/welchen Alternative(n) wurde(n) die Intervention verglichen? |
| Outcome | Was ist wirklich wichtig für den Patienten? Welche Ergebnismaße sollten berücksichtigt werden? Unmittelbare oder kurzfristige Ergebnisse? Mortalität, Morbidität, Behandlungskomplikationen, Rückfallraten, Spätfolgen der Erkrankung, Berufsfähigkeit, körperliche und soziale Funktionsfähigkeit, Lebensqualität, allgemeiner Gesundheitsstatus? Etc. |

In den Monaten August und September 2011 wurden insgesamt 22 Schlüsselfragen in einem schriftlichen Delphiverfahren (interaktive Umfragemethode mit dem Ziel eines Gruppenkonsenses) von den Mandatsträgern der Fachgesellschaften kommentiert, diskutiert und abgestimmt. Grundlage für die Auswertung der Abstimmung war die AWMF-Konsensregel (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften – ständige Kommission Leitlinien, 2012): Starker Konsens: > 95% Zustimmung; Konsens: >75-95% Zustimmung; Mehrheitliche Zustimmung: >50-75% Zustimmung); Kein Konsens <=50% Zustimmung. Das Delphiverfahren hatte zum Ergebnis, dass alle klinischen Fragen „Konsens“ oder „starken Konsens“ der teilnehmenden Fachgesellschaften fanden. Aufgrund des hohen Ausmaßes an Zustimmung wurden alle Fragestellungen für die Leitlinien übernommen.

Kapitel 3.1: Diagnostik: Kategorial und dimensional

Welche rauchanamnestischen Inhalte, diagnostischen Instrumente oder Verfahren sind notwendig für die Diagnosestellung einer Tabakabhängigkeit sowie bei Untergruppen von Raucherinnen und Rauchern (z.B. Kindern und Jugendlichen, älteren Personen)?

Kapitel 3.2: Dokumentation

Welche Belege gibt es für die Wirksamkeit eines Dokumentationssystems für die Rauchanamnese und die Therapieverlaufsdokumentation?

Welche Inhalte sind zwingend notwendig, welche sind fakultativ?

Kapitel 4.1: Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen

Wie gut können Raucherinnen und Raucher mit Hilfe von niederschweligen Interventionen (z.B. Wettbewerben, Selbsthilfematerial, Ratschlag zum Rauchstopp, Internet, SMS, telefonischer Raucherberatung) erreicht werden und welchen Einfluss haben diese Interventionen?

Wie hoch ist die Effektivität von niederschweligen Angeboten im Vergleich zu einer Standardbehandlung oder Kontrollbedingung? Wie hängt dieser Effekt von folgenden Variablen ab:

- Art bzw. Format des Angebots (z.B. persönlicher Kontakt, web-, internet- oder SMS-basiert, reaktive oder proaktive telefonische Beratung)
- Intensität (z.B. Anzahl und Länge des Kontakts, Dauer des Kontakts, Anzahl der erfüllten Aufgaben)
- Zielgruppe (z.B. junge Raucherinnen und Raucher, weniger abhängige Raucherinnen und Raucher, höher motivierte Raucherinnen und Raucher, komorbide Raucherinnen und Raucher)
- Anderen Faktoren (z.B. Erreichbarkeit, Kosten, Kampagnen, Werbung)?

Welche Interventionen (z.B. Strategien, Inhalte, Formate, Intensität, Art des Kliniklers) sind geeignet, um bei Raucherinnen und Rauchern oder Untergruppen (z.B. Jugendliche, Personen mit körperlicher oder psychiatrischer Komorbidität) die Motivation (z.B. Messinstrumente, Ebenen, Arten von Motivation) zum Rauchstopp oder einer Reduktion des Tabakkonsums zu erhöhen?

Kapitel 4.2: Harm Reduction

Welche Interventionen (z.B. Strategien, Inhalte, Formate, Intensität, Art des Kliniklers) sind geeignet, um bei Raucherinnen und Rauchern oder Untergruppen (z.B. Jugendliche, Raucherinnen und Raucher mit körperlicher oder psychiatrischer Komorbidität) die Motivation (z.B. Messinstrumente, Ebenen, Arten von Motivation) zum Rauchstopp oder einer Reduktion des Tabakkonsums zu erhöhen?

Kapitel 4.3: Psychotherapeutische Interventionen

Bei welchen Patientinnen und Patienten oder Untergruppen (z.B. Kindern und Jugendlichen, älteren Personen, Frauen, somatischer und psychischer Komorbidität, Genetik) ist die Wirksamkeit von psychotherapeutischen Interventionen zur Tabakentwöhnung nachgewiesen, und für welche Verfahren ist, ebenfalls im kontrollierten Vergleich, eine fehlende oder sogar unerwünschte Wirksamkeit belegt?

Gibt es Hinweise für differentielle Indikationen und Kontraindikationen bei den psychotherapeutischen Verfahren?

Welche Hinweise liegen für die effektive Dosis oder Intensität von Gruppen- und Einzeltherapien verhaltenstherapeutischer Ausrichtung vor?

Kapitel 4.4: Arzneimittel zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe

Bei welchen Patientinnen und Patienten oder Untergruppen (z.B. Kindern und Jugendlichen, älteren Personen, Frauen, somatischer und psychischer Komorbidität, Genetik) ist die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung nachgewiesen und für welche Substanzen ist, ebenfalls in kontrolliertem Vergleich, eine fehlende oder sogar unerwünschte Wirksamkeit nachgewiesen?

Gibt es Hinweise für differentielle Indikationen und Kontraindikationen für die zugelassenen Medikamente?

Können differenzierte Empfehlungen für besondere Patientengruppen, die bisher nicht berücksichtigt wurden (Gender, Alter, somatische und psychische Komorbidität) gegeben werden?

Bei welchen Patientinnen und Patienten oder Untergruppen ist für die Kombination von medikamentösen und psychotherapeutischen Interventionen im kontrollierten Vergleich eine erhöhte, eine fehlende oder sogar negative Wirksamkeit nachgewiesen?

Kapitel 4.5: Somatische Therapieverfahren

Bei welchen Patientinnen und Patienten oder Untergruppen sind alleine oder in Kombination mit anderen medikamentösen oder psychotherapeutischen Verfahren angewendete somatische Therapieverfahren (z.B. Akupunktur, Magnetstimulation, elektrische Zigarette) im

kontrollierten Vergleich wirksam? Gibt es Hinweise auf eine fehlende oder sogar unerwünschte Wirksamkeit?

Existieren differenzierte Empfehlungen für besondere Patientengruppen, die bisher nicht (Gender, Alter, somatische und psychische Komorbidität) erfasst werden?

Kapitel 4.6: Gender- und Altersaspekte (z.B. Frauen, Schwangerschaft, Jugendliche)

Mit Blick auf Jugendliche, Frauen, Schwangere und ältere Personen soll untersucht werden, welche Effektivität Verfahren aus 4.1 – 4.5 in Bezug auf langfristige Abstinenz und somatische Gesundheit im Vergleich zu Kontrollbedingungen haben. Welche differenziellen Indikationen bestehen für die einzelnen Zielgruppen?

Im Einzelnen wurden folgende Fragestellungen untersucht:

1. Bei welchen dieser spezifischen Gruppen von Raucherinnen und Rauchern ist die Wirksamkeit der unterschiedlichen Tabakentwöhnungsverfahren und -interventionen nachgewiesen?
2. Für welche Tabakentwöhnungsverfahren und -interventionen liegt keine ausreichende Evidenz bei diesen Gruppen vor?
3. Für welche Tabakentwöhnungsverfahren und -interventionen belegt die Studienlage bei diesen Gruppen keine ausreichende Wirksamkeit bzw. unerwünschte Wirkungen oder ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis?
4. Gibt es Hinweise für differentielle Indikationen und Kontraindikationen der unterschiedlichen Tabakentwöhnungsverfahren und -interventionen bei diesen Gruppen?

Kapitel 4.7: Somatische Komorbidität

Mit Blick auf chronisch kranke Personen soll untersucht werden, welche Effektivität Verfahren aus 4.1 – 4.5 in Bezug auf langfristige Abstinenz im Vergleich zu Kontrollbedingungen haben.

Welchen Einfluss hat die Tabakentwöhnung auf die Progredienz und die Therapieerfolge der somatischen Erkrankung?

Kapitel 4.8: Psychische Komorbidität

Mit Blick auf psychisch kranke Personen soll untersucht werden, welche Effektivität die Interventionsverfahren aus 4.1 – 4.5 in Bezug auf langfristige Abstinenz im Vergleich zu Kontrollbedingungen haben.

Welche differentiellen Indikationen bestehen für die einzelnen Zielgruppen?

Welchen Einfluss hat die Tabakentwöhnung auf die Progredienz und die Therapieerfolge der psychiatrischen Erkrankung?

Kapitel 4.9: Setting, Versorgungssituation und Aspekte der Finanzierung

Welche Settings sind in welchem Maße und unter welchen Voraussetzungen (z.B. politischer Wille, Finanzierung, Werbung u.a.) wirksam?

Welche Settings (z.B. soziale Einheiten) sind in Deutschland etabliert?

Tabelle 3: Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (2009)

| Level | Therapy/Prevention, Aetiology/Harm | Prognosis | Diagnosis | Differential diagnosis/symptom prevalence study | Economic and decision analyses |
|-------|--|--|---|--|---|
| 1a | SR (with homogeneity*) of RCTs | SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations | SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres | SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies | SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies |
| 1b | Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) | Individual inception cohort study with ≥ 80% follow-up; CDR† validated in a single population | Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre | Prospective cohort study with good follow-up**** | Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses |
| 1c | All or none§ | All or none case-series | Absolute SpPins and SnNouts†† | All or none case-series | Absolute better-value or worse-value analyses †††† |
| 2a | SR (with homogeneity*) of cohort studies | SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs | SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies | SR (with homogeneity*) of 2b and better studies | SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies |
| 2b | Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up) | Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split-sample§§§ only | Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases | Retrospective cohort study, or poor follow-up | Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses |
| 2c | "Outcomes" Research; Ecological studies | "Outcomes" Research | | Ecological studies | Audit or outcomes research |
| 3a | SR (with homogeneity*) of case-control studies | | SR (with homogeneity*) of 3b and better studies | SR (with homogeneity*) of 3b and better studies | SR (with homogeneity*) of 3b and better studies |
| 3b | Individual Case-Control Study | | Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards | Non-consecutive cohort study, or very limited population | Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations. |
| 4 | Case-series (and poor quality cohort and case-control studies§§) | Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) | Case-control study, poor or non-independent reference standard | Case-series or superseded reference standards | Analysis with no sensitivity analysis |
| 5 | Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" | Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" | Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" | Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" | Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles" |

Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.

Fortsetzung Tabelle 3

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because of:

- EITHER a single result with a wide Confidence Interval (such that, for example, an ARR in an RCT is not statistically significant but whose confidence intervals fail to exclude clinically important benefit or harm)
- OR a Systematic Review with troublesome (and statistically significant) heterogeneity.
- Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

| | |
|-------------------------|--|
| {PRI VAT E}* † | By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level. |
| ‡ | Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems which lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.) |
| § | See note #2 for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals. |
| §§ | Met when <u>all</u> patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but <u>none</u> now die on it. |
| §§§ | By poor quality <u>cohort</u> study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and non-exposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality <u>case-control</u> study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders. |
| §§§§ | Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples. |
| †† | An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose <u>Specificity</u> is so high that a <u>Positive</u> result rules- <u>in</u> the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose <u>Sensitivity</u> is so high that a <u>Negative</u> result rules- <u>out</u> the diagnosis. |
| ‡‡ | Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits. |
| ††† | Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study. |
| †††† | Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive. |
| ** | Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression analysis) to find which factors are 'significant'. |
| *** | By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors. |
| **** | Good follow-up in a differential diagnosis study is >80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (eg 1-6 months acute, 1 - 5 years chronic) |

3.1.2 Aktualisierungsrecherche 2019

Auf der Basis der klinischen Fragen waren die Kapitel der zu aktualisierenden Leitlinie entstanden. Für diese Kapitel wurden auf einer ersten Leitlinienkonferenz zur Leitlinienaktualisierung am 29./30.04.2019 Arbeitsgruppen gebildet. Für das Kapitel „Gender- und Altersaspekte (z.B. Frauen, Schwangerschaft, Jugendliche)“ wurden diesmal zwei Arbeitsgruppen gebildet, da hier erhöhter Überarbeitungsbedarf gesehen wurde, der die Differenzierung zwischen Gender- und Altersaspekten begründete.

Zur grundlegenden Literaturliteraturbasis der Aktualisierungsrecherche wurden sämtliche systematischen Reviews hinreichender Qualität erklärt, die zwischen dem 11.04.2014 (Abschluss der Literaturrecherche der zu aktualisierenden Leitlinie) und dem 29.04.2019 (Zeitpunkt unmittelbar vor der ersten Konsensuskonferenz der Leitlinienaktualisierung) erschienen waren. Diese Recherche sollte im Oktober 2019 um die bis zum 30. September 2019 publizierten Systematischen Reviews ergänzt werden. Zusätzlich sollten die Cochrane Reviews der „Cochrane Tobacco Addiction Group“ laufend recherchiert und Aktualisierungen auch spät im Erstellungsprozess der Abstimmungsunterlagen aufgenommen werden. Hinreichende Qualität der Systematischen Reviews war als zumindest mäßiges Qualitätsergebnis mittels der AMSTAR-II-Checklist operationalisiert (vgl. Abbildung 1).

AMSTAR

ASSESSING THE METHODOLOGICAL QUALITY OF SYSTEMATIC REVIEWS
THE DEVELOPMENT OF AMSTAR

Saverey John Saha

[Home](#) [About Us](#) [Publications](#) [Checklist](#) [FAQs](#) [Contact Us](#)

AMSTAR Checklist

[Printer Friendly Version](#)

Article Name:

1. Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?

For Yes:

Population

Intervention

Comparator group

Outcome

Optional (recommended)

Timeframe for follow up

Yes

No

2. Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?

For Partial Yes:
The authors state that they had a written protocol or guide that included ALL the following:

review question(s)

For Yes:
As for partial yes, plus the protocol should be registered and should also have specified:

a meta-analysis/synthesis plan, if appropriate, and

Yes

Abbildung 01: Online-Checklist AMSTAR-II (https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php)

Für die Themengebiete der Tabakentwöhnung bei vorliegender komorbider Störung (z.B. COPD) waren die Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften als Quellen zugelassen. Die Arbeitsgruppen erhielten die Möglichkeit, de-Novo-Recherchen in begrenztem Maße zu veranlassen, wenn sie neue und bislang nicht hinreichend recherchierte Fragen untersucht sehen wollten.

Recherche, Auswahl und Bewertung von systematischen Reviews, Metaanalysen, randomisiert-kontrollierten Studien

Als Datenbank für die Literaturrecherche wurde pubmed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>) ausgewählt. Im Vorlauf zur ersten Leitlinienkonferenz am 29./30.04.2019 wurde eine alle Kapitel übergreifende Systematische Literaturrecherche zur Behandlung der Tabakabhängigkeit und der sonstigen Tabakentwöhnung durchgeführt. Dazu wurden die international gebräuchlichen „Medical Subheadings (MeSH) verwendet (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>).

Hierfür wurde der folgende Suchalgorithmus gewählt:

```
("smoking cessation"[MeSH Terms] OR ("smoking"[All Fields] AND  
>> "cessation"[All Fields]) OR "smoking cessation"[All Fields]) AND  
>> ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND "2014/04/11"[PDat] :  
>> "2019/04/09"[PDat])
```

Einschlusskriterien waren:

- Literatursuche: in PubMed
- Zeitraum: 11.04.2014 – 09.04.2019
- Limitationen: Only Human, Only English and German
- Studytype: Meta-Analysis, Systematic Reviews
- Search Field = All Fields
- Die Thematik der Diagnostik oder Behandlung von Tabakabhängigkeit wurde systematisch untersucht.

Mittels einer systematischen PubMed-Literaturrecherche wurden am 09.04.2019 453 mit dem Begriff „Meta-analysis“ oder „Systematic Review“ gekennzeichnete Publikationen

zum Suchbegriff „smoking cessation“ aus den letzten fünf Jahren identifiziert. Diese Texte wurden vom Methodikteam auf fehlerhaft zugeordnete Publikationen überprüft, wodurch sich die Anzahl der relevanten Artikel auf 185 reduzierte.

Zur Kontrolle der Güte der Suchbegriffe wurde am 15.04.2019 eine weitere Recherche durchgeführt, die Begriffskombinationen von „tobacco“ und „nicotine“ mit „addiction“ oder „dependence“ enthielt. Die Recherche ergab 188 Treffer. Die Abstracts der identifizierten Publikationen wurden nach den o.g. Einschlusskriterien sortiert. Es blieben nur vier nichtredundante Publikationen übrig, sodass sich die Gesamtzahl der relevanten Texte zu diesem Zeitpunkt auf 189 Artikel belief.

Die Publikationen wurden Kapiteln der zu aktualisierenden Leitlinie zugeordnet (Tabelle 4) und von den entsprechenden AGs methodisch bewertet (s.u.). Publikationen unter der Kategorie „neu“ meinen dabei noch nicht berücksichtigte und möglicherweise leitlinienrelevante Aspekte, deren Ausschluss eine fachliche Begründung benötigt, die von dieser kriteriengeleiteten Vorauswahl nicht zu leisten war.

Tabelle 4: Übersicht über die Ergebnisse der Literaturrecherche April 2019

| Nr. | Kapitel alte Leitlinie | Anzahl der Abstracts |
|-----|--|----------------------|
| 3.1 | Diagnostik: Kategorial und dimensional | 1 |
| 4.1 | Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen | 42 |
| 4.2 | Harm Reduction | 15 |
| 4.3 | Psychotherapeutische Interventionen | 18 |
| 4.4 | Arzneimittel | 32 |
| 4.5 | Somatische Therapieverfahren | 15 |
| 4.6 | Gender-, Schwangerschafts- und Altersaspekte | 29 |
| 4.7 | Somatische Komorbidität | 32 |
| 4.8 | Psychische Komorbidität | 12 |
| 4.9 | Setting, Versorgungssituation und Aspekte der Finanzierung | 2 |
| | Neu | 13 |
| | Studien über Tabakleitlinien | 3 |

Ein halbes Jahr nach Beginn der Arbeit der AGs, im Oktober 2019, wurde eine Aktualisierungs-Recherche für den Erscheinungs-Zeitraum vom 9. April bis zum 30. September 2019 durchgeführt. Entsprechend der PubMed-Recherche vom April wurde folgender Suchalgorithmus gewählt:

```
("smoking cessation"[MeSH Terms] OR ("smoking"[All Fields] AND
>> "cessation"[All Fields]) OR "smoking cessation"[All Fields]) AND
>> ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND "2019/04/09"[PDat] :
>> "2019/09/30"[PDat])
```

Die Recherche ergab 45 systematische Reviews und Metaanalysen, nach Aussortierung der irrelevanten Studien blieben 25 Artikel übrig, welche den Arbeitsgruppen zur Verfügung gestellt wurden. Jede Arbeitsgruppe traf für sich die Entscheidung, welche der neuen Artikel zur Überarbeitung der Empfehlungen relevant waren, und bewerteten die Artikel ggf. methodisch (Eintrag in die Evidenztabelle).

Neue Erscheinungen der Cochrane Tobacco Addiction Group wurden aufgrund ihrer hohen Relevanz zusätzlich bis in das Jahr 2020 nachrecherchiert. Hierfür wurde in der gesamten Datenbank nach den Suchbegriffen „smoking“, „tobacco“, „cigarettes“ und „nicotine“ in Abstract und Titel der Reviews gesucht. Insgesamt 8 Metaanalysen oder systematische Reviews wurden als relevant identifiziert und wieder den AGs zur Verwendungsüberprüfung und methodischen Bewertung zur Verfügung gestellt.

Zusätzlich zu dieser kapitelübergreifenden Literaturrecherche wurden drei de-novo-Literaturrecherchen zu inhaltlich spezifischen neuen Fragestellungen durchgeführt:

Für Kapitel 3.1 Diagnostik und Dokumentation

- Literatursuche: in PubMed
- Zeitraum: 01.01.2015 – 31.10.2019
- Limitationen: Only Human, Only English and German
- Studytype: Meta-Analysis, Systematic Reviews, Review
- Search Field = All Fields

De-novo-Recherche zur biochemischen Feststellung von Tabakkonsum

Suchstrategie:

("cotinine"[All Fields]) AND ((systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2015/01/01"[PDat] : "2019/10/31"[PDat])

("carbon monoxide"[All Fields]) AND ((systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp]) AND "2015/01/01"[PDat] : "2019/10/31"[PDat])

De-novo-Recherche zu diagnostischen Instrumenten zur Erfassung des Tabakkonsums

Suchstrategie:

("surveys and questionnaires"[MeSH Terms] OR ("surveys"[All Fields] AND "questionnaires"[All Fields]) OR "surveys and questionnaires"[All Fields] OR "questionnaire"[All Fields]) AND ("smoking"[MeSH Terms] OR "smoking"[All Fields] OR "tobacco"[MeSH Terms] OR "tobacco"[All Fields] OR "nicotine"[MeSH Terms] OR "nicotine"[All Fields] OR "cigarette"[MeSH Terms] OR "cigarette"[All Fields]) AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb]) AND ("2015/01/01"[PDAT] : "2019/10/31"[PDAT]))

Ergebnis: 225 Studien; nach der Vorselektion durch das Methodikteam wurden 8 Studien von der Arbeitsgruppe ausgewählt und methodisch bewertet.

Für Kapitel 4.5 Somatische Therapieverfahren

- Literatursuche: in PubMed
- Zeitraum: 01.01.2015 – 10.10.2019
- Limitationen: Only Human, Only English and German
- Studytype: Randomized Controlled Trial, Systematic Reviews
- Search Field = All Fields

De-novo-Recherche zur elektronischen Zigarette

Suchstrategie:

(vaporizer[Title/Abstract] OR e-cigarette[Title/Abstract] OR electronic nicotine delivery system[Title/Abstract] OR ENDS[Title/Abstract] OR electronic cigarette[Title/Abstract]) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[Title/Abstract] OR Randomised Controlled Trial[Title/Abstract] OR Randomized Trial[Title/Abstract] OR Randomised Trial[Title/Abstract] OR systematic[sb]) AND ("2015/01/01"[PDat] : "2019/10/10"[PDat])

Ergebnis: 238 Studien; nach der Vorselektion durch das Methodikteam (59 Studien) wurden 6 Studien von der Arbeitsgruppe ausgewählt und methodisch bewertet

Alle Systematischen Reviews, Meta-Analysen und Originalarbeiten (randomisiert-kontrollierte Studien) wurden von den Arbeitsgruppen mit Hilfe a priori festgelegter Ein- und Ausschlusskriterien durchgesehen. Die inhaltlich für die Leitlinie relevanten Arbeiten

wurden herausgefiltert. Diese Selektion erfolgte strukturiert in zwei Schritten, a.) der Vorselektion nach Titel und Abstract und b.) der Bewertung des Volltextes durch jeweils zwei unabhängige, methodisch erfahrene Experten. Abschließend wurde erneut für jede Originalarbeit ein Evidenzgrad vergeben (nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine, Tabelle 3). Der Evidenzgrad orientierte sich dabei wieder am Typus der Studie und ihrer methodischen Qualität. Mittels Evidenztabelle wurden Studientyp, -qualität, Patientenzahl und -merkmale, Interventionen, Vergleichsgruppen, Länge des Nachbefragungszeitraums, Ergebnismaße und Effektstärken, Finanzierung und sonstige Informationen aller berücksichtigten Studien dargestellt. Dies dient der Transparenz, der besseren Einschätzung und Nachvollziehbarkeit der Datenlage zu einer klinischen Fragestellung bzw. einem Themenbereich. Die Evidenztabelle wurden nach NICE (2009) erstellt und sind in der Anlage 1 dieses Berichts zu finden.

Alle neuen Systematischen Reviews, die Empfehlungen begründen, wurden von zwei wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen mittels AMSTAR-II-Checklist überprüft (ausgenommen waren Cochrane Reviews, welche die Standards per Design erfüllen). Die Interrater-Reliabilität wurde anhand einer Stichprobe von drei Reviews (11% der Gesamtmenge) kontrolliert und Diskrepanzen wurden im Gespräch im methodischen Team aufgelöst. Von insgesamt 27 Arbeiten waren zwei Reviews von hoher Qualität ("high quality"), 20 Studien waren von moderater Qualität ("moderate quality"), eine Studie war von niedriger Qualität ("low") und vier Studien waren von sehr niedriger Qualität ("critically low"). Die kritische methodische Auseinandersetzung mit den genannten Arbeiten (niedrige und sehr niedrige Qualität) im Leitlinientext wurde sichergestellt.

Recherche nach Quelleitlinien

Am 27.März 2019 wurde eine Recherche nach aktuellen (seit 2014 erschienenen) Quelleitlinien durchgeführt. Dabei wurde die Datenbank „Guidelines International Network library of guidelines“ (<https://guidelines.ebmportal.com/>) nach dem Begriff „smoking cessation“ durchsucht. Dies ergab 12 Treffer, jedoch war nur eine Leitlinie nach 2014 publiziert worden (NICE 2018). Um die Zahl der Treffer zu erhöhen, wurde mit dem Suchbegriff „smoking cessation guideline“ mittels „google scholar“ weiter gesucht. Insgesamt wurden 11 potenzielle Quelleitlinien identifiziert (vgl.: Tabelle 6).

Tabelle 6: Nach 2014 erschienene Leitlinien (CPG) zur Behandlung von Tabakabhängigkeit.

| Land/Herausgeber/Quelle | Titel | Jahr |
|---|--|------|
| Chile/ Grupo Formado por Especialistas Nacionales Integrados Pro Control del Tabaco en Siglo XXI (2) | Guías de Práctica Clínica para el Tratamiento del Tabaquismo | 2017 |
| Kolumbien/ Ministerio de Salud y Protección Social (6) | Programa Para La Cesación Del Consumo De Tabaco Y Atención Del Tabaquismo | 2017 |
| England/ NICE (9) | NICE smoking cessation guideline | 2018 |
| Europa/ ENSP (3) | Guidelines for treating tobacco dependence | 2017 |
| Ghana/ Ministry of Health (7) | Smoking Cessation clinical guideline for Ghana | 2017 |
| Holland/ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (5) | Richtlijn Behandeling van tabaksverslaving en stoppen met roken ondersteuning | 2016 |
| Hong Kong/ Hong Kong Reference Frameworks for Diabetes and Hypertension Care in Adults in Primary Care Settings (4) | Module on Smoking Cessation in Primary Care Settings | 2018 |
| Japan/ Safety Committee of Japanese Society of Anesthesiologists (10) | A guideline for perioperative smoking cessation | 2017 |
| Kanada/ Canadian Task Force on Preventive Health Care (1) | Recommendations on behavioural interventions for the prevention and treatment of cigarette smoking among school-aged children and youth | 2017 |
| Malaysia/ Ministry of Health (8) | Clinical Practice Guidelines on Treatment of Tobacco Use Disorder | 2016 |
| USA/ USPSTF (11) | Behavioral and pharmacotherapy interventions for tobacco smoking cessation in adults, including pregnant women: US Preventive Services Task Force Recommendation statement | 2015 |

- (1) Canadian Task Force on Preventive Health Care (Eds.). Recommendations on behavioural interventions for the prevention and treatment of cigarette smoking among school-aged children and youth. CMAJ 2017; 189: E310-6.doi: 10.1503/cmaj.161242.
- (2) Corvalán MP, Véjar L, Bambs C, Pavié J, Zagolin M, Cerda J. Guías de Práctica Clínica para el Tratamiento del Tabaquismo. Rev Med Chile 2017; 145: 1471-1479.
- (3) ENSP (European Network for Smoking and Tobacco Prevention). Guidelines for treating tobacco dependence (3rd. ed.). <http://elearning-ensp.eu/mod/page/view.php?id=36> (01.09.2018), 2017.
- (4) Hong Kong Reference Frameworks for Diabetes and Hypertension Care in Adults in Primary Care Settings (Eds.). Module on Smoking Cessation in Primary Care Settings. Online: https://www.pco.gov.hk/english/resource/files/Module_on_Smoking_Cessation.pdf (19.09.2018), 2018.
- (5) Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Holland (Eds.). Richtlijn Behandeling van tabaksverslaving en stoppen met roken ondersteuning. Online: <https://assets.trimbos.nl/docs/7435d8f9-c8f4-4302-aec6-f4fddade81f2.pdf> (18.09.2018), 2016.
- (6) Ministerio de Salud y Protección Social, Columbian (Eds.). Programa Para La Cesación Del Consumo De Tabaco Y Atención Del Tabaquismo. Online: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/programa-cesacion-tabaco.pdf> (18.09.2018), 2017.
- (7) Ministry of Health, Ghana (Eds.). Smoking cessation guidelines for Ghana. Online: <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-10/smoking%20cessation%20guidelines.pdf> (01.09.2018), 2017.
- (8) Ministry of Health, Malaysia (Eds.). Clinical Practice Guidelines on Treatment of Tobacco Use Disorder 2016. Online: http://www.moh.gov.my/penerbitan/CPG2017/Respiratory/CPG_TobaccoDisorder.pdf (01.09.2018), 2016.
- (9) NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Stop smoking interventions and services. NICE guideline [NG92]. Published date: March 2018. Online unter <https://www.nice.org.uk/guidance/ng92/resources/stop-smoking-interventions-and-services-pdf-1837751801029> (01.09.2018), 2018.
- (10) Safety Committee of Japanese Society of Anesthesiologists. A guideline for perioperative smoking cessation. Journal of Anesthesia 2017; 31: 297-303.
- (11) USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force). Behavioral and Pharmacotherapy Interventions for Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Women: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann Intern Med. 2015; 163: 622-634. doi:10.7326/M15-2023

Die Leitlinien wurden mittels des DELBI-Instruments (AWMF 2008) durch zwei Personen bewertet. Auch bei der Leitlinienaktualisierung sollte ein standardisierter DELBI-Domänenwert von ≥ 0.6 erreicht werden. Dies wurde für ENSP (2017) und NICE (2018) errechnet, so dass nur diese beiden Leitlinien sich als Quelleitlinien qualifizieren konnten.

Die Arbeitsgruppe „Somatische Komorbidität“ hat AWMF-S3 - Leitlinien herangezogen wie die S3 Leitlinie COPD, die aufgrund der erfolgten formalen Sichtung auf Kriterien einer S3 Leitlinie durch die AWMF nicht nochmals mittels DELBI geprüft wurden.

3.1.3 Bewertung der Evidenz

Nicht nur für einzelne Studien, sondern auch für jede Empfehlung und jeden Outcome-Parameter, wurde in der Zusammenschau der Systematischen Reviews, Meta-Analysen und RCTs die zutreffende Evidenzebene bestimmt. Diese Evidenzebenen waren die Grundlage für die Ableitung der Empfehlungsgrade. Je höher die Evidenzebene, desto stärker der Empfehlungsgrad.

Die Vergabe der Empfehlungsgrade unter Berücksichtigung der Evidenzgrade erfolgte nach den Nationalen Versorgungsleitlinien bzw. der S3-Leitlinie „Depression“ (Tabelle 7). Für jede einzelne Empfehlung konnte zwischen drei Empfehlungsgraden unterschieden werden, deren unterschiedliche Qualität bzw. Härte durch die Formulierung „soll“, „sollte“ und „kann“ bzw. die Symbole „A“, „B“ und „O“ ausgedrückt wird. Zusätzlich wurden Behandlungsempfehlungen ausgesprochen, die der guten klinischen Praxis entsprechen und Expertenkonsens widerspiegeln (so genannter Klinischer Konsenspunkt KKP). Diesen klinischen Empfehlungen liegt keine systematische Literaturrecherche zugrunde.

Tabelle 7: Grade der Empfehlung (modifiziert nach NVL)

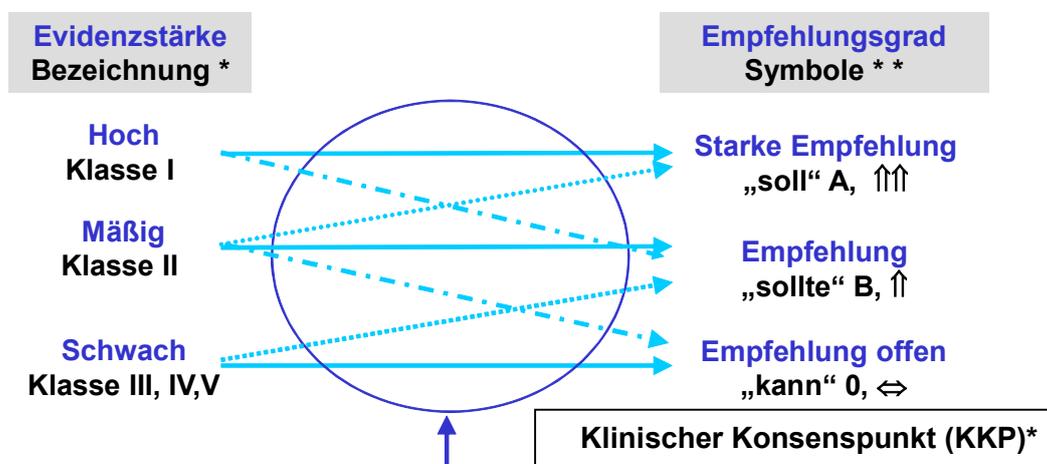
| | |
|------|---|
| A | „Soll“-Empfehlung: Zumindest eine randomisierte kontrollierte Studie von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich direkt auf die jeweilige Empfehlung bezieht und nicht extrapoliert wurde (Evidenzebenen Ia, Ib, Ic). |
| B | „Sollte“-Empfehlung: Gut durchgeführte klinische Studien, aber keine randomisierten klinischen Studien, mit direktem Bezug zur Empfehlung (Evidenzebenen IIa, IIb, IIc) oder Extrapolation von Evidenzebene I, falls der Bezug zur spezifischen Fragestellung fehlt. |
| O | „Kann“-Empfehlung: Evidenzkategorie III, IV und V. Berichte von Expertengremien oder Expertenmeinung und/oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten oder Extrapolation von Evidenzebene IIa, IIb oder IIc. Diese Einstufung zeigt an, dass direkt anwendbare klinische Studien von guter Qualität nicht vorhanden oder nicht verfügbar waren. |
| KKP* | „Klinischer Konsenspunkt“: Empfohlen als gute klinische Praxis („Good Clinical Practice Point“) im Konsens und aufgrund der klinischen Erfahrung der Mitglieder der Leitliniengruppe als ein Standard in der Behandlung, bei dem keine experimentelle wissenschaftliche Erforschung möglich oder angestrebt ist. |

Die Graduierung der Empfehlungen basierte auf der identifizierten Evidenz, der klinischen Expertise und den Patientenpräferenzen. Sie schloss damit auch explizit subjektiv wertende Elemente ein. Bei der Diskussion und Vergabe der Empfehlungsgrade konnten in Anlehnung an die GRADE („Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“) (GRADE 2004) auch weitere Aspekte berücksichtigt werden (Abbildung 3):

- Konsistenz der Studienergebnisse: Die Evidenzebene konnte unter Berücksichtigung der Konsistenz der Studien graduiert werden.

- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken: Wenn die Intervention nur wenig der relevanten Endpunkte und Effektstärken berührte, konnte die Evidenzebene für die Bestimmung des Empfehlungsgrades herabgestuft werden.
- Unsicherheit über Ausgewogenheit von Nutzen und Risiken einer Intervention: Bei hohem Risiko, dass unerwünschte Effekte überwiegen oder zu deutlichen Bedenken führen könnten, wurde der Empfehlungsgrad herabgestuft.
- Ethische Verpflichtungen, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe, Präferenzen der Patienten: Bei hoher Wahrscheinlichkeit, dass trotz Wirksamkeit einer Intervention, diese für Patienten oder einen Teil der Patienten nicht akzeptabel, anwendbar oder ethisch bedenklich ist, konnte der Empfehlungsgrad herabgestuft werden.
- Umsetzbarkeit im Alltag, insbesondere in den diversen Versorgungsbereichen: Wenn Studien in anderen Gesundheitssystemen durchgeführt wurden und die Umsetzbarkeit im deutschen Versorgungssystem nur sehr eingeschränkt gegeben war, konnte der Empfehlungsgrad herabgestuft werden.

Abbildung 3: Graduierung von Empfehlungen (nach AWMF, 2012)



Kriterien für die Graduierung (Konsensusaspekte):

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken
- Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Ethische Verpflichtungen
- Patientenpräferenzen
- Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit

* Nach GRADE [BMJ 2004] und Oxford Centre of Evidence based Medicine

** Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien

Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert:

Starke Empfehlung: „soll“; Empfehlung: „sollte“; Empfehlung offen: „kann“ (Handlungsoption).

Negativ-Empfehlungen werden sprachlich ausgedrückt („nicht“) bei gleichen Symbolen.

Während mit der Darlegung der Qualität der Evidenz (Evidenzstärke) die Belastbarkeit der Studienergebnisse und damit das Ausmaß an Sicherheit bzw. Unsicherheit des Wissens ausgedrückt wird, ist die Darlegung der Empfehlungsgrade Ausdruck des Ergebnisses mit der Abwägung erwünschter oder unerwünschter Konsequenzen (AWMF & ÄZQ, 2012). Somit können Evidenz- und Empfehlungsstärken in begründeten Fällen voneinander abweichen. Diese Begründung wurde ggf. im Hintergrundtext der Empfehlungen dokumentiert.

3.2 Strukturierte Konsensfindung in Zeiten von COVID-19

Alle Schlüsselempfehlungen und Empfehlungsgrade dieser Leitlinie wurden zunächst von der Steuergruppe und den Methodikern inhaltlich und methodisch geprüft und ggf. von den Autorengruppen überarbeitet. Da nur eine Konsensuskonferenz durchgeführt und an nur einem Werktag erfolgreich beendet werden sollte, wurden zwei Onlineabstimmungen zur Identifizierung der Empfehlungen mit Diskussionsbedarf vorab durchgeführt.

Für den Onlineabstimmungsprozess wurden die Empfehlungen mit Hintergrundtext in einen mittels SoSci Survey (<https://www.soscisurvey.de/>) erstellten Fragebogen eingearbeitet. Die Delegierten der beteiligten Fachgesellschaften hatten die Möglichkeit, den Empfehlungen zuzustimmen, sie abzulehnen oder sich zu enthalten. Sie hatten des Weiteren die Möglichkeit, Kommentare zu verfassen und Gegenvorschläge zu formulieren.

Nach der ersten Onlineabstimmung erhielten die Arbeitsgemeinschaften Gelegenheit, auf Kommentare bzw. Kritik zu reagieren und ggf. Empfehlungen zu modifizieren. Empfehlungen, denen in der zweiten Onlineabstimmung bereits mit mehr als 95% der Delegierten zugestimmt wurde, wurde bei der folgenden Konsensuskonferenz am 30.06.2020 nur geringer Raum gegeben und nur auf besonderen Antrag hin wurde erneut abgestimmt.

Eine Woche vor der Konsensuskonferenz wurde dieser Leitlinienreport in einer frühen Version mit seinen Anhängen in der Nextcloud der Leitlinie allen Delegierten zum Download zur Verfügung gestellt. Gleichzeitig wurden die Empfehlungen und der dazugehörige Hintergrundtext an alle Delegierte per E-Mail versendet.

Die Konsensuskonferenz 2020 konnte aufgrund der in Deutschland nach wie vor bestehenden Covid-19-Infektionslage („Corona-Krise“) nicht als Präsenzkonferenz stattfinden. Daher wurde sie als Onlinekonferenz mit dem Programm „VidyoConnect“

und dem zusätzlichen Abstimmungstool „EduVote“ durchgeführt. Um mögliche Quellen systematischer Verzerrung zu erkennen und zu vermeiden, erfolgte die strukturierte Konsensfindung unter der Anleitung einer externen, neutralen und in den Methoden der strukturierten Konsensfindung geschulten Moderatorin der AWMF. Da dieser Prozess in einem großen Gremium erfolgte, wurde ein „Nominaler Gruppenprozess“ in mehreren Stufen durchgeführt

1. Vorstellung der Hintergrundinformationen, Studien, Methodik und Schlüsselempfehlungen durch die Autorengruppen,
2. Gelegenheit zu Nachfragen bezüglich der Schlüsselempfehlungen, Evidenzgrade und Empfehlungsstärke,
3. Registrierung der Stellungnahmen und Alternativvorschläge im Einzelumlaufverfahren durch eine unabhängige Moderatorin,
4. Vorabstimmung aller Empfehlungen sowie der Alternativen,
5. Diskussion der Aspekte, die in der Vorabstimmung keinen Konsens erhielten,
6. Endgültige Abstimmung, Feststellung von Konsens oder begründetem Dissens.

Die Feststellung der Konsensusstärke basierte auf der „Klassifikation der Konsensusstärke“ der AWMF (2012):

„Starker Konsens“ = Zustimmung von > 95% der Teilnehmer

„Konsens“ = Zustimmung von > 75-95% der Teilnehmer

„Mehrheitliche Zustimmung“ = Zustimmung von > 50-75% der Teilnehmer

„Kein Konsens“ = Zustimmung von < 50% der Teilnehmer

Eine mehrheitliche Zustimmung wurde ebenfalls als „kein Konsens“ gewertet, so dass Empfehlungen, denen lediglich mehrheitlich zugestimmt wurde, als von der Konsensusgruppe abgelehnt behandelt wurden.

Da die Stimmzuordnung in einer Video-Konferenz aufgrund begrenzter Übersicht über alle Teilnehmenden nur bedingt möglich ist und das Online-Abstimmungstool „EduVote“ aus Datenschutzgründen keine Namensangabe bei der Abstimmung zuließ, waren zunächst alle Teilnehmenden der Konsensuskonferenz angehalten, an den Abstimmungen zu den einzelnen Empfehlungen teilzunehmen. Bei einer Zustimmung zu einer Empfehlung sollte in EduVote mit „Ja“ gestimmt werden. Wer bei einer Empfehlung nicht zustimmte, sollte dies in EduVote mit einer „Nein“-Stimme ausdrücken und zusätzlich ein „Nein“ mit Vermerk der zugehörigen Fachgesellschaft in den Chat des Videokonferenzprogramms VidyConnect eintragen, damit diese Stimmen direkt zugeordnet werden konnten. Stimmenthaltungen aufgrund von Interessenkonflikten

sowie Stimmen von Personen, die nicht abstimmungsberechtigt waren, wurden aus dem Abstimmungsergebnis herausgerechnet.

Bei Abstimmungen mit nicht sicher nachvollziehbarer Stimmenzuordnung wurde ein konservatives Ergebnis berechnet, indem die maximal mögliche Anzahl von ungültigen Stimmen berücksichtigt wurde.

In der Leitlinie sind die Grundgesamtheiten der Abstimmungen sowie die Anzahl an Ja-Stimmen und die prozentuale Zustimmung für jede Empfehlung dargestellt. Aufgrund der Interessenkonflikte, die nur bei manchen Empfehlungen relevant werden, unterscheiden sich die Grundgesamtheiten bei den Empfehlungen zum Teil deutlich. Auch waren nicht alle Teilnehmenden der Konferenz die ganze Zeit über anwesend bzw. hatten mit Verbindungsproblemen zu kämpfen, was sich vor allem gegen Ende der Konferenz, d.h. bei den Empfehlungen der hinteren Kapitel, auch in der Anzahl der Stimmen je Empfehlung zeigt.

4. Verabschiedung der Leitlinie

Nach Abschluss der strukturierten Konsensfindung und einer redaktionellen Endüberarbeitung durch das Redaktionsteam wurde die gesamte Leitlinie im E-Mail-Umlaufverfahren an die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften versendet. Die Leitlinie wurde im Zeitraum vom 23.10.2020 bis 18.12.2020 von den Vorständen der beteiligten Fachgesellschaften verabschiedet.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

5.1 Finanzierung der Leitlinie

Die Tabakleitlinie wurde von der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung (DG-Sucht) und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) in Auftrag gegeben. An der Finanzierung beteiligte sich zusätzlich die Sektion Suchtforschung und Suchttherapie der Psychiatrischen Universitätsklinik Tübingen. Während das Methodikteam jeweils in Teilzeit für die Leitlinie angestellt war, arbeiteten alle Expertinnen und Experten ehrenamtlich an der Leitlinie mit und erhielten kein Honorar.

5.2 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Die Mitarbeit an der Entwicklung von Leitlinien für die medizinische und psychotherapeutische Versorgung erfordert neben der fachlichen Expertise, dass sich jeder Beteiligte bei seinen Kommentaren und Urteilen nur an dem primären Interesse der Wiederherstellung der Gesundheit der Patienten orientiert. Es gibt allerdings eine Vielzahl von sekundären Interessen, die die Mitwirkung möglicherweise in problematischer Form beeinflussen können. Diese Interessen können materieller (z.B. ökonomische Interessen an bestimmten Therapieverfahren) oder indirekter Art sein (z.B. akademische, politische, verbandliche oder persönliche Interessen). Ob sich aus den primären und den sekundären Interessen ein Interessenkonflikt ergibt, ist nicht von dem jeweils Betroffenen selbst zu beurteilen, sondern durch einen Dritten zu bewerten.

Vor der ersten Leitlinienkonferenz in Mannheim am 29./30.04.2019 wurde das allgemeine Prozedere hinsichtlich möglicher Interessenkonflikte mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF) besprochen. Das aktuelle AWMF-Formular zur Erhebung von Interessenkonflikten wurde mit der Einladung zur Tagung an alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer versendet. Alle Leitlinienkonferenzen wurden im Übrigen von Mitarbeiterinnen der AWMF moderiert, so dass eine Einflussnahme auf das methodische Vorgehen weitgehend ausgeschlossen werden konnte. Die folgenden Beschlüsse wurden auf der ersten Leitlinienkonferenz hinsichtlich der Interessenkonfliktthematik gefasst (vgl. Protokoll der Tagung):

- (1) Für die Einsammlung der Interessenkonflikterklärungen incl. Aktualisierungen und ggf. Erinnerungen an die Abgabe war Dr. Kay Petersen zuständig.
- (2) Die gesammelten Interessenkonflikterklärungen waren an das externe Interessenkonfliktteam (Prof. Dr. Gerhard Bühringer/ Dr. Robert Czernecka, TU Dresden) zu übergeben. Für die Methodik der Auswertung der Formulare und alle sich daraus ergebende Rückschlüsse auf mögliche Interessenkonflikte sowie die Konsequenzen für Abstimmungsverhalten und Leitlinienarbeit war allein das Interessenkonfliktteam zuständig. Um Aktualisierungen der Formulare zur Konsensuskonferenz berücksichtigen zu können, waren die Auswertungen unmittelbar vor der geplanten Konsensuskonferenz terminiert. Dennoch waren 9 Versionen bis zur endgültigen Auswertung nötig.

- (3) Um sicherzustellen, dass die Arbeitsgemeinschaften der Leitlinienaktualisierung nicht von Interessenkonflikten beeinflusst werden, wurde jeder AG-Leitung eine stellvertretende AG-Leitung zur Seite gestellt (vgl. Tabelle 7). Mindestens eine der beiden Leitungspersonen sollte frei von möglichen Interessenkonflikten bezüglich der Thematik der Arbeitsgruppenarbeit sein. Die Stellvertretende Gesamtleitung der Tabakleitlinie übernahm Prof. Dr. Falk Kiefer.

Tabelle 7: AG-Leitungen /Stellv.-Leitungen

| AG | Thema | Leitung | Stellv. Leitung |
|-----|--|-----------------------------|---------------------------|
| 1 | Diagnostik und Dokumentation | Prof Dr. Anil Batra | Prof. Dr. Daniel Kotz |
| 2 | Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen | Prof. Dr. Ute Mons | Prof. Dr. Sabina Ulbricht |
| 3 | Harm Reduction | Dr. Martina Pötschke-Langer | Prof Dr. Anil Batra |
| 4 | Psychotherapie | Prof. Dr. Stephan Mühlig | Dr. Kathrin Klipker |
| 5 | Medikamente | Prof Dr. Anil Batra | Dr. Tobias Rütger |
| 6 | Somatische Therapieverfahren | Dr. Marianne Klein | Prof Dr. Anil Batra |
| 7.1 | Ältere und Jugendliche | Prof. Dr. Rainer Thomasius | Prof. Dr. Helmut Gohlke |
| 7.2 | Frauen und Schwangere | Prof. Dr. Sabina Ulbricht | Christa Rustler |
| 8 | Somatische Komorbidität | Prof. Dr. Stefan Andreas | Prof. Dr. Helmut Gohlke |
| 9 | Psychische Komorbidität | Prof. Dr. Ulrich Preuss | Dr. Tobias Rütger |
| 10 | Setting, Versorgung, Finanzierung | Christa Rustler | Prof. Dr. Ute Mons |

Zu Beginn des Leitlinienprojekts waren alle Mitwirkenden aufgefordert, alle Interessen gegenüber dem Leitlinienkoordinator schriftlich zu deklarieren (Zeitraum: letzte drei Jahre). Mittels des AWMF-Formblatts gaben alle Expertinnen und Experten a.) direkte finanzielle Interessen an (z.B. Zuwendungen von Unternehmen und Organisationen der an den Themen Alkohol und Tabak beteiligten Gesundheitswirtschaft, Pharmaindustrie, staatliche, gewerbliche oder gemeinnützige Beratungs- oder Behandlungseinrichtungen, Renten- oder Krankenversicherungen), b.) indirekte Verbindungen zu Organisationen, die auch finanzielle Interessen in diesem Themenbereich haben (z.B. Tätigkeit für einen Interessensverband von Therapieeinrichtungen). Des Weiteren wurden erfragt c.) indirekte Interessen bezüglich akademischer, fachlicher, politischer und persönlicher Überzeugungen, Wertvorstellungen oder personellen Beziehungen mit anderen Beteiligten, die das primäre Interesse beeinflussen konnten. Ob durch die Angaben die

erforderliche Neutralität für die Mitarbeit bei der Leitlinienentwicklung in Frage gestellt ist und ob sich eine Person bei der Abstimmung von bestimmten Themen und Fragestellungen enthalten sollen, wurde von einem externen Gutachter (G. Bühringer) geprüft und in der Leitliniengruppe abschließend diskutiert und bewertet.

Herrn Bühringers System umfasste vier mögliche Einstufungen von konkurrierenden Interessen:

- KI [0]: kein konkurrierendes Interesse
- KI [1 -0]: konkurrierendes Interesse ohne Bezug zur aktuellen LL
- KI [1 - 1]: konkurrierendes Interesse mit Bezug zur aktuellen LL, von geringer Relevanz (Konsequenz: Limitierung von Leitungsfunktionen)
- KI [1 - 2]: konkurrierendes Interesse mit Bezug zur aktuellen LL , von moderater Relevanz (Konsequenz: Stimmenthaltung)
- KI [1 - 3]: konkurrierendes Interesse mit Bezug zur aktuellen LL , von hoher Relevanz (Konsequenz: Ausschluss von Beratungen).

Die konkurrierenden Interessen konnten sich auf sechs Bereiche der Leitlinie beziehen:

- (1) eingeschränkt auf LL zur Zuordnung der Behandlung zu bestimmten Einrichtungssystemen oder -strukturen, z.B. für leitende Vertreter von SUCHT-Verbänden, Psychotherapie- oder Psychiatrie verbänden oder Berufsverbänden, weiterhin leitende Mitarbeiter von Einrichtungstypen wie psychiatrische, sozialtherapeutische oder Suchteinrichtungen.
- (2) eingeschränkt auf LL zur Durchführung der Behandlung in ambulanten oder stationären Einrichtungen, z.B. für Vertreter eines Verbandes für ambulante Suchteinrichtungen, niedergelassener Ärzte und Psychotherapeuten oder stationäre Psychiatrien.
- (3) eingeschränkt auf LL zum Einsatz von Psychotherapie
- (4) eingeschränkt auf LL zum Einsatz von Pharmakotherapie
- (5) eingeschränkt auf LL zum Einsatz von sozialen/sozialtherapeutischen Maßnahmen.
- (6) eingeschränkt auf LL zum Setting (im Sinne von LL zu Strukturfragen für das Angebot von Maßnahmen zur Raucherentwöhnung).

Die Auswertung der Interessenkonflikte wurde vor der Konsensuskonferenz am 30. Juni und 1. Juli 2020 an die Delegierten versendet. Einsprüche aufgrund von

Missverständnissen der Inhalte der ausgefüllten Formulare konnten zeitnahe bearbeitet werden.

Die Konsensuskonferenz war ursprünglich im März 2020 vor Ort in Tübingen geplant gewesen, im historischen Rückblick gilt diese Zeit als Beginn der ersten COVID-19-Welle. Eine Verlegung der Konferenz wurde nötig, jedoch war aufgrund der Dynamik der Infektionswelle nicht absehbar, wann ein hinreichend gefahrloser Zustand erreicht werden würde, der eine Konferenz vor Ort erlauben würde. Daher wurde zunächst eine schriftliche Vorabstimmung über die Empfehlungen durchgeführt, um kritische Empfehlungen mit erhöhtem Diskussionsbedarf zu identifizieren. In diesem Prozess wurden Personen, die aufgrund der Einschätzung des Interessenkonfliktteams nicht stimmberechtigt waren, aus den Auswertungen ausgeschlossen. Ihre möglichen kritischen Anmerkungen wurden berücksichtigt, ihre Stimmen nicht mitgezählt.

Alle Delegierten wurden zu einer Onlinekonferenz am 30. Juni und 1. Juli 2020 eingeladen. Als Onlineplattform wurde VidyoCloud (als installiertes Programm oder Browser-basiert) vorbereitet, da es im Universitätsklinikum Tübingen bereits angeschafft und von IT und Datenschutz zugelassen war. Als zusätzliches Abstimmungstool wurde EduVote eingesetzt.

Während der Onlinekonsensuskonferenz wurde vom Methodenteam parallel die Abstimmungsberechtigung geprüft. Stimmen von aufgrund möglicher konkurrierender Interessen nicht abstimmungsberechtigten Personen wurden aus den Ergebnissen herausgerechnet. Eine Aufstellung der Stimmenthaltungen bietet Tabelle 8.

Tabelle 8: Übersicht Delegierte mit Stimmenthaltung

| Empfehlungen in den Bereichen | Stimmenthaltung |
|---|---|
| (1) zur Zuordnung zu Behandlungseinrichtungen/-systemen | Heribert Fleischmann, Wilma Funke, Dieter Geyer, Marianne Klein, Michael Köhnke, Ariane Schulte |
| (2) Frage ambulante / stationäre Behandlung | Wilma Funke, Dieter Geyer, Michael Köhnke |
| (3) Einsatz von Psychotherapie/ Verhaltenstherapie | Anil Batra, Thomas Hering, Christoph Kröger, Johannes Lindenmeyer, Peter Lindinger, Stephan Mühlig, Beate Mühlroth, Inge Neiser, Tobias Rüter, Cornelia Schweizer, Katrin Schwibinger, Johanna Thünker, Clemens Veltrup, Tina Wessels |
| (4) Einsatz von Pharmakotherapie | Stefan Andreas, Anil Batra, Thomas Hering, Oliver Pogarell, Tobias Rüter |
| (5) Einsatz sozialer / sozialtherapeutischer Maßnahmen | Elke Cosanne, Werner Höhl, Undine Uhlig |

| Empfehlungen in den Bereichen | Stimmhaltung |
|-------------------------------|-----------------|
| (6) Setting | Christa Rustler |

Als protektive Faktoren, die einer Verzerrung durch Interessenkonflikte entgegenwirken, können die systematische Evidenzaufbereitung, die pluralistische Zusammensetzung der Leitlinie, die strukturierte Konsensfindung unter neutraler Moderation und die Diskussion der Interessenerklärungen und das Management der Interessenkonflikte zu Beginn der Konsenskonferenz gewertet werden.

6. Implementierung der Leitlinie

6.1 Schritte zur Verbreitung der Leitlinie

Die Langversion der Leitlinie wird in Buchform publiziert und auf den Webseiten der AWMF, der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und –therapie (DG-Sucht) sowie der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) inklusive des Leitlinien-Reports und seiner Anhänge und Materialien zugänglich gemacht. Darüber hinaus wird eine Kurzversion sowie eine „Kitteltaschen-Version“ für Behandelnde erstellt werden, die eine einfache Anwendung in der täglichen Arbeit ermöglicht. Eine englischsprachige Version der Kurzversion soll erstellt werden. Zur Förderung der Verbreitung sind Publikationen in Fachzeitschriften, beispielsweise in Form von CME-Beiträgen vorgesehen. Die Inhalte der Leitlinien sollen auch in den Mitgliederzeitschriften von Patientenorganisationen, Berufsverbänden und Fachgesellschaften veröffentlicht werden. Die Empfehlungen der Leitlinie sollen auch weiterhin durch Vorträge auf Fachtagungen und Kongressen vorgestellt und diskutiert werden.

6.2 Diskussion möglicher organisatorischer und/oder finanzieller Barrieren gegenüber der Anwendung der Leitlinienempfehlungen

Potentielle Barrieren werden sich im Bereich der Tabak-bedingten Störungen nicht von anderen Bereichen der Diagnostik und Therapie psychischen Störungen unterscheiden. Daher sei hier auf die entsprechenden schon publizierten Leitlinien verwiesen (z.B. S3-Leitlinie Unipolare Depression, S3-Leitlinie Psychosoziale Interventionen).

6.3 Messgrößen für das Monitoring: Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren

Das wichtigste Ziel der Leitlinienentwicklung ist, Empfehlungen für die optimale Behandlung für Betroffene, Angehörige und Behandler zu geben. Und dies begründet durch die beste, verfügbare Evidenz und Erfahrung von Experten aus der Praxis. Diese Empfehlungen sollen die Behandlungszufriedenheit dieser Personen und vor allem die Lebensqualität der Betroffenen verbessern. Um evaluieren zu können, ob diese Ziele erreicht werden, hat die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN) in Zusammenarbeit mit dem AQUA-Institut sogenannte Qualitätsindikatoren entwickelt (Großimlinghaus et al., 2013). Sie sollen erfassen, welche Auswirkungen eine Leitlinienimplementierung auf die Versorgung hat. Entsprechende Qualitätsindikatoren sind für den Bereich der Behandlung der Tabakbedingten Störungen noch zu formulieren und zu testen.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

7.1 Datum der letzten inhaltlichen Überarbeitung und Status

Die Leitlinie wurde im Frühjahr 2020 zum letzten Mal inhaltlich überarbeitet. Im Frühjahr 2020 wurde eine Aktualisierungsrecherche bezüglich des internationalen Kenntnisstands zum Leitlinienthema in der Datenbank der Cochrane Tobacco Addiction Group durchgeführt. Aufgrund der Recherche in dieser Datenbank wurde der Literaturstand der Leitlinie als aktuell bewertet. Sie ist gültig bis zum 31.12.2025.

7.2 Aktualisierungsverfahren

Die Leitlinie ist bis zum 31.12.2025 gültig. Eine Überarbeitung bis zu diesem Zeitpunkt ist vorgesehen. Sollten aufgrund eines neuen internationalen wissenschaftlichen Kenntnisstandes erhebliche Änderungen wichtiger Empfehlungen notwendig werden, könnte durch die Steuergruppe ein Addendum hinzugefügt oder vorzeitig ein Aktualisierungsverfahren eingeleitet werden. Spätestens fünf Jahre nach Publikation der

Leitlinie soll ihre Aktualisierung abgeschlossen werden. Auch für diese Aufgabe fühlt sich die Steuergruppe verantwortlich.

Literatur

ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Available from: <http://www.g-i-n.net> . (letzter Zugriff am 10.12.2020).

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) – ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage. 2012. Verfügbar unter: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (letzter Zugriff am 10.12.2020).

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) & Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (2008). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8 [online]. Verfügbar unter: <https://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf> (letzter Zugriff am 10.12.2020).

Batra A, Hoch E, Mann K, Petersen KU (Hrsg.). S3-Leitlinie Screening, Diagnose und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums. Berlin: Springer 2015.

Die Drogenbeauftragte der Bundesregierung (Hrsg.). Jahresbericht 2020. Online unter: https://www.drogenbeauftragte.de/assets/Jahresbericht_2020/DSB_2020_final_bf.pdf (2020) (letzter Zugriff am 10.12.2020).

GRADE working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328(7454): 1490–1498.

Großimlinghaus I, Falkai P, Gaebel W, Jannsen B, Reich-Erkelenz D, Wobrock T, Zielasek J. Entwicklungsprozess der DGPPN-Qualitätsindikatoren. Nervenarzt 2013; 84: 350-365.

Hoch E, Batra A, Mann K. Das S3-Leitlinienprogramm für substanzbezogener Störungen. Sucht 2012; 2: 14-25.

Mehta M. The Cochrane Tobacco Addiction Group. Journal of Evidence-Based Medicine 6 (2013) 213–215.

Mundle G, Banger M, Mugele B, Stetter F, Soyka M, Veltrup C, Schmidt LG. Akutbehandlung Alkoholbezogener Störungen. Sucht 2003; 49(3): 147-167.

- National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual (January 2009). London: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009. Verfügbar unter: <http://www.nice.org.uk/guidelinesmanual> (letzter Zugriff am 10.12.2020).
- OCEBM Levels of Evidence Working Group*. "The Oxford Levels of Evidence 2". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. Verfügbar unter <http://www.cebm.net/index.aspx?o=5653> (letzter Zugriff am 28.7.2014).
- Pabst A, Kraus L, Gomes de Matos E, Piontek D. Substanzkonsum und substanzbezogene Störungen in Deutschland im Jahr 2012. Sucht 2013; 59(6): 321-331.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50. A guideline developer's handbook. 2011. Verfügbar unter: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf> (letzter Zugriff am 28.7.2014).
- Petersen KU, Batra A. Zum Goldstandard evidenzbasierter Tabakentwöhnung. Atemwegs- und Lungenkrankheiten 2019, 45 (7): 320-325.
- Singer MV, Batra A, Mann K. (Hrsg.) Alkohol und Tabak. Grundlagen und Folgeerkrankungen. Stuttgart, New York: Thieme 2011.

Anhang 1: Evidenztabellen

Evidenztabelle zu Kapitel 4.1 Motivationsbehandlung und Kurzinterventionen

| Citation (PMID) | First Author (Reference) | Title (abstrahiert) | Degree of Evidence | Study type | Study quality | N | Patient characteristics | Intervention | Comparison | Length of follow-up | Outcome and effect size | Funding | Comments |
|-----------------|--------------------------|--|--------------------|--|---------------------------------------|---|--|--|--|---|---|---|----------|
| 33912847 | Clar (79) | Biomedical risk assessment as an aid for smoking cessation (2019) | la | meta-analysis of RCTs | quality of evidence: low to moderate | N=9262 (from 20 studies) | smokers | interventions based on a biomedical risk assessment to increase smoking cessation rates | no intervention or control-intervention | > 6 months | There was no evidence of increased cessation rates from feedback on risk exposure (mainly feedback on CO measurement): RR 1.00, 95% CI 0.83 to 1.21; I ² = 0%; n = 2368). Feedback on smoking-related disease risk testing feedback on genetic markers for cancer risk and feedback on genetic markers for risk of Crohn's disease, did not show a benefit in smoking cessation (RR 0.80, 95% CI 0.63 to 1.01; I ² = 0%; n = 2044). Feedback on smoking-related harm spirometry with or without feedback on lung age and feedback on carotid ultrasound also did not show a benefit (RR 1.26, 95% CI 0.99 to 1.61; I ² = 34%; n = 3314). Only one study directly compared multiple forms of measurement with a single form of measurement, and did not detect a significant difference in effect between measurement of CO plus genetic susceptibility to lung cancer and measurement of CO only (RR 0.82, 95% CI 0.43 to 1.56; n = 189). | supported by the National Institute for Health Research (NIHR), via Cochrane Infrastructure and Cochrane Programme Grant funding to the Cochrane Tobacco Addiction Group | |
| 27274333 | Graham (168) | Systematic review and meta-analysis of internet interventions for smoking cessation among adult (2019) | la | Systematic review and meta-analysis of RCTs | low risk of bias | 40 trials, 96,530 participants | adult tobacco users | Internet interventions | assessment-only/waitlist control; zusätzlich andere behaviorale Formate | at least a 1-month follow-up as the primary outcome were included. Measures of abstinence included: 7-day point prevalence abstinence, 30-day point prevalence abstinence, repeated point abstinence, continuous abstinence, sustained abstinence, and prolonged abstinence | Pooled results comparing Internet interventions to assessment-only/waitlist control were significant (RR 1.60, 95% confidence interval [CI] 1.15–2.21, I ² =51.7%; four studies). Pooled results of large static Internet interventions compared to print materials were not significant (RR 0.83, 95% CI 0.63–1.10, I ² =0%; two studies), whereas comparisons of interactive Internet interventions to print materials were significant (RR 2.10, 95% CI 1.25–3.52, I ² =41.6%; two studies). | | |
| 31166007 | Hartmann-Boeye (187) | Additional behavioural support as an adjunct to pharmacotherapy for smoking cessation (2019b) | la | review | hoch | Eighty-three studies, 36 of which were new to this update, met the inclusion criteria, representing 29,536 participants | smokers | conditions differed by the amount or type of behavioural support. The intervention condition had to involve person-to-person contact (defined as face-to-face or telephone). | The control condition could receive less intensive personal contact, a different type of personal contact, written information, or no behavioural support at all. | at least six months of follow-up | there was evidence of a statistically significant benefit from additional support (RR 1.15, 95% CI 1.08 to 1.22, I ² = 8%, 65 studies, n = 23,331) for abstinence at longest follow-up, and this effect was not different when we compared subgroups by type of pharmacotherapy or intensity of contact. This effect was similar in the subgroup of eight studies in which the control group received no behavioural support (RR 1.20, 95% CI 1.02 to 1.43, I ² = 20%, n = 4,018). Seventeen studies compared interventions matched for contact time but that differed in terms of the behavioural components or approaches employed. Of the 15 comparisons, all had small numbers of participants and events. Only one detected a statistically significant effect, favouring a health education approach (which the authors described as standard counselling containing information and advice) over motivational interviewing approach (RR 0.56, 95% CI 0.33 to 0.94, n = 378). | Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, Oxford University, UK | |
| 26979548 | Holtands (208) | The impact of communicating genetic risks of disease on risk-reducing health behaviour (2019) | la | Systematic review and meta-analysis of RCTs and quasi-RCTs | evidence was typically of low quality | six studies; n=2663 | adult smokers (>18 years) | receiving personalised DNA based risk estimates for diseases for which behaviour change could reduce risk (including heart disease, cancers, and Alzheimer's disease) | studies assessed the effects of the intervention relative to the effects of communicating non-DNA based disease risk estimates (assessment based on family history, biological markers of disease, personal characteristics, or a combination thereof) or of communicating no disease risk estimates | | Meta-analysis revealed no significant effects of communicating DNA based risk estimates on smoking cessation (odds ratio 0.92, 95% confidence interval 0.63 to 1.35, P=0.67) | A previous version of this review was funded as part of a grant from the Medical Research Council, UK (Risk communication in preventive medicine: optimising the impact of DNA risk information; G0500274). Updating this review was funded by a National Institute for Health Research senior investigator award to TMM. | |
| 31425822 | Lindson (276) | Motivational Interviewing for smoking cessation (2019) | la | Cochrane systematic review and meta-analysis of RCTs | evidence of low-certainty | 37 studies (N=15,000) | smokers (trials with pregnant women were excluded), most without regard to their intention to quit | trials in which MI or its variants were offered to smokers to assist smoking cessation | (1) MI vs. No smoking cessation treatment (SCT), (2) MI in addition to another SCT vs. SCT alone, and (3) MI vs. Another SCT | at least 6 month Follow-up | MI vs. No smoking cessation treatment (SCT): 5 studies (N= 1284). One was excluded. None of the four remaining studies demonstrated a clear benefit of MI, as the confidence intervals spanned both clinical benefit and harm (pooled RR 0.84, 95% CI 0.63 to 1.12). MI in addition to another SCT vs. SCT alone: 12 studies (N=4187). This resulted in a pooled RR of 1.07 (95% CI 0.85 to 1.36; adjusted N = 4167). The point estimate suggests a small potential benefit of MI when offered in addition to other smoking cessation treatment; however, CIs spanned one and moderate heterogeneity was detected (I ² = 47%). MI vs. another SCT: 19 studies (N=5150). The point estimate was in favour of MI; however the confidence intervals were compatible with potential harm as well as a substantial benefit (RR 1.24, 95% CI 0.91 to 1.66; I ² = 64%). Further, its unclear whether more intensive MI is more effective than less intensive MI. | | |

| | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------------------------|--|----|--|-------------------------------|--|---|--|---|---|--|--|
| 30823970 | Livingstone-Blanks (278) | Print-based self-help interventions for smoking cessation (2019) | 1a | meta-analysis of RCTs | quality of evidence: moderate | overall N not reported (ranging from 1100 to 14000 per analysis); 75 studies | smokers | print-based materials providing self-help for smoking cessation | minimal print-based self-help (such as a short leaflet) or a lower-intensity control | >6 months | Self-help materials alone vs. no intervention: small effect in favour of the intervention (n = 13,241; RRR 1.19, 95% CI (CI) 1.03 to 1.37, P = 0%). Structured self-help vs. brief leaflets: no evidence of an effect on smoking cessation (n = 7023; RR 0.87, 95% CI 0.71 to 1.07, P = 21%). Evidence of benefit from standard self-help materials when there was brief contact that did not include smoking cessation advice (n = 2822; RR 1.39, 95% CI 1.03 to 1.88, P = 0%), but not when self-help was provided as an adjunct to face-to-face smoking cessation advice for all participants (11 studies; n = 5365; RR 0.99, 95% CI 0.78 to 1.28, P = 32%). Tailored self-help vs. no self-help, either on its own or compared with advice, or as an adjunct to advice, showed a benefit of providing tailored self-help interventions (12 studies; n = 19,190; RR 1.34, 95% CI 1.20 to 1.49, P = 0%). Tailored self-help vs. nontailored self-help: results favoured tailored interventions when the tailored interventions involved more mailings than the non-tailored interventions (9 studies; n = 14,166; RR 1.42, 95% CI 1.20 to 1.68, P = 0%), but not when the two conditions were contact-matched (10 studies; n = 11,024; RR 1.07, 95% CI 0.89 to 1.30, P = 52%). Self-help materials as an adjunct to nicotine replacement therapy: no evidence of additional benefit (n = 1769; RR 1.05, 95% CI 0.86 to 1.30; P = 0%). Studies evaluating additional written materials favoured the intervention, but the lower confidence interval crossed the line of no effect (RR 1.20, 95% CI 0.91 to 1.58, P = 7%). | supported by the National Institute for Health Research (NIHR), via Cochrane Infrastructure and Cochrane Programme Grant funding to the Cochrane Tobacco Addiction Group. |
| 31045250 | Matkin (286) | Telephone counselling for smoking cessation (2019) | 1a | Cochrane systematic review and meta-analysis of RCTs | moderate-quality evidence | 104 trials (111,653 participants) | adult smokers from the general population, teenagers, pregnant women, people with long-term or mental health conditions | 18 trials provided telephone counselling as an adjunct to pharmacotherapy (n=15; NRT, n=1 Varenicline, n=1 medication free of choice for 12 weeks. Number of calls: 1-12. Duration of calls: between 10-20 minutes or longer | | ranged from six months from start of intervention (35 trials), to seven years (1 trial) | Trials (n=14) with smokers who contacted helplines (32,484 participants), quit rates were higher for smokers receiving multiple sessions of proactive counselling (risk ratio (RR) 1.38, 95% confidence interval (CI) 1.19 to 1.61) compared with a control condition providing self-help materials or brief counselling in a single call. Trials (n=65) with smokers (41,233 participants) who did not call a helpline, the provision of telephone counselling increased quit rates (RR 1.25, 95% CI 1.15 to 1.35). **Studies in quitline callers typically did use bio-chemical verification of self-reported quitting. | |
| 29243221 | Rice (361) | Nursing interventions for smoking cessation (2017) | 1a | Cochrane systematic review and meta-analysis of RCTs | moderate-quality evidence | 58 trials | adult smokers (n=20,000) from hospitals or community | Nursing interventions: advice, counselling, and/or strategies to help people quit smoking. Low intensity of intervention: trials where advice was provided (with or without a leaflet) during a single consultation lasting 10 minutes or less, with up to one follow-up visit. High intensity of intervention: those trials where the initial contact lasted more than 10 minutes, there were additional materials (e.g. manuals) or strategies or both other than simple leaflets, and usually participants had more than one follow-up contact. | Cessation studies that compared usual care with an intervention, brief advice with a more intensive smoking cessation intervention or different types of interventions. | | Pooling 44 studies (over 20,000 participants) comparing a nursing intervention to a control or to usual care, we found the intervention increased the likelihood of quitting (RR 1.29, 95% CI 1.21 to 1.38); however, statistical heterogeneity was moderate (I ² = 50%) and not explained by subgroup analysis | Internal sources: Wayne State University College of Nursing, Adult Health & Administration, USA, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, UK. External sources: American Heart Association, USA, National Institute of Health Research (NIHR), UK. |
| 27207211 | Scott-Sheldon (283) | Text Messaging-Based Interventions for Smoking Cessation: A Systemic Review and Meta-Analysis (2016) | 1a | Systematic review and meta-analysis of RCTs | low to moderate risk of bias | 20 manuscripts with 22 interventions (N=15,593) | smokers | SMS zur Tabakentwöhnung | mostly active control conditions | different, auch kurz | Smokers who received a text messaging intervention were more likely to abstain from smoking relative to controls across a number of measures of smoking abstinence including 7-day point prevalence (odds ratio (OR)=1.38, 95% confidence interval (CI)=1.22, 1.55, k=16) and continuous abstinence (OR=1.63, 95% CI=1.19, 2.24, k=7). Text messaging interventions were also more successful in reducing cigarette consumption relative to controls (d=0.14, 95% CI=0.05, 0.23, k=9). | NIDA |
| 31516474 | Westerdahl (460) | Spirometry to increase smoking cessation rate: A systematic review (2019) | 1a | Systematic review of RCTs | low to moderate risk of bias | 7 trials (1935 participants) | Smokers recruited from the general population, primary care or other healthcare institutions | feedback on spirometry results in combination with smoking cessation counselling. | feedback on spirometry results in combination with smoking cessation counselling vs. smoking cessation counselling only | 1 month, 1 years (2 trials with sign. effect) | 2 trials: significant improvement in smoking cessation (spirometry results were expressed as lung age). No effect in the other five studies. The results show that two RCT studies found an improved rate of smoking cessation when smokers were provided with spirometry results in addition to smoking cessation counselling. The follow-up time for these two studies was one month and one year, respectively. The other five studies showed no statistically significant differences. | No source of funding |
| 27060875 | Whittaker (463) | Mobile phone-based interventions for smoking cessation (2016) | 1a | Cochrane systematic review and meta-analysis of RCTs | moderate | 12 studies | smokers of any age who wanted to quit | Interventionen vorwiegend SMS-basiert. In manchen Fällen auch kombiniert mit persönlichen Kontakten (z.B. Assessment). 2 Studien: prepaid Mobiltelefone für HIV positive und ökonomisch Benachteiligte | different | 6 months plus | 12 Studien in MA inkludiert; RR von 1.67 (KI 1.46 - 1.90). 6 Studien mit biochemischer Verifikation; RR 1.83 (KI 1.54 - 2.19) | National Institute for Health Innovation (Auckland Universities), New Zealand, + Cancer Council Victoria, Australia. |

Evidenztabelle zu Kapitel 4.2 Harm Reduction

| Citation | First Author | Title (shortened) | Degree of Evidence | Study type | Study quality | N | Patient characteristics | Intervention | Comparison | Length of follow-Up | Outcome and effect size | Funding | Comments |
|----------|----------------------|--|--------------------|-----------------|---------------|-----------|---|---|---|---------------------|--|---------|----------|
| 27734465 | Lindson-Hawley (273) | Interventions to reduce harm from continued tobacco use (2016) | 1a | Cochrane Review | High | 24 trials | Smokers of any age not wanting to quit but trying to reduce daily amount cigarettes | pharmacotherapy or BT compared to placebo or short intervention | replace their regular cigarettes with PREPs, compared to placebo, brief intervention, or a comparison intervention. | Divers | In a pooled analysis of eight trials, NRT significantly increased the likelihood of reducing CPD by atleast 50% for people using nicotine gum or inhaler or a choice of product compared to placebo (risk ratio (RR) 1.75, 95% confidence interval (CI) 1.44 to 2.13, 3081 participants). Where average changes from baseline were compared for different measures, carbonmonoxide (CO) and cotinine generally showed smaller reductions than CPD. Use of NRT versus placebo also significantly increased the likelihood of ultimately quitting smoking (RR 1.87, 95% CI 1.43 to 2.44, 8 trials, 3081 participants; quality of the evidence: low). Two trials comparing NRT and behavioural support to brief advice found a significant effect on reduction, but no significant effect on cessation. | none | |

Evidenztabelle zu Kapitel 4.3 Psychotherapeutische Interventionen

| Citation | First Author | Title (shortened) | Degree of Evidence | Study type | Study quality | N | Patient characteristics | Intervention | Comparison | Length of follow-Up | Outcome and effect size | Funding | Comments |
|----------|--------------|---|--------------------|---|---------------|--|-------------------------|---|---|------------------------------|--|---|--|
| 31198911 | Barnes (24) | Hypnotherapy for smoking cessation (2019) | 1a | Cochrane systematic review, studies were diverse, a single meta-analysis was not possible | high | 14 included studies with a total of 1920 participants. | smokers | hypnotherapy compared with 22 different control interventions | hypnotherapy compared with 22 different control interventions | different, at least 6 months | The evidence in this review ranges from low to very low, as there was not enough information and many of the studies had issues with their designs. There is no clear evidence that hypnotherapy is better than other approaches in helping people to stop smoking. If a benefit is present, current evidence suggests the benefit is small at most. | National Institute for Health Research (NIHR), via Cochrane Infrastructure and Cochrane Programme, part-funded by the NIHR Oxford Bio-medical Research Centre (BRC) | Larger, high-quality studies are needed in this topic. |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----------|--------------------------------|--|-------------------|------------------------------|-------------------------|---|--|--|--|---------------------------------------|--|--|--|
| 25710798 | DeSouza (95) | Mindfulness-Based Interventions for the Treatment of Smoking: A Systematic Literature Review (2015) | lb | systematic literature review | low | 13 RCT studies with N=1115 | various groups 8 studies with general population | different kinds and different intensities of mindfulness based interventions | mindfulness based interventions vs TAU or thought suppression | 30 minutes to 15 months | no overall calculation of effects. Divergent results in individual trials. Positive effects for mindfulness in some studies | financial support: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), and Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) | keine vergleichbaren Aussagen, da sehr heterogene Messinstrumente, Interventionen, Messzeitpunkte und Ergebnisse. Stärker: Untersuchung von risk of bias |
| 24959505 | Hartmann-Boeye (189) | Efficacy of interventions to combat tobacco addiction: Cochrane update of 2013 reviews (2014) | la | metaanalysis | NA, NA; low | 4375; 9587; xxxxx | very different groups: current depr.; | group therapy; individual counselling; mood management | Group therapy vs self-help; ind counselling vs min contact; adding mood management | 6+ months | RR = 1.98; RR = 1.39; RR = 1.47 | The National Institute for Health Research (NIHR) | noch viele weitere Einzelergebnisse |
| 28361496 | Lancaster (265) | Individual behavioural counselling for smoking cessation (2017) | la | Cochrane Review | high, Moderate | 49 trials; 15,000 participants | smokers | individually-delivered smoking cessation counselling | minimal behavioural intervention, brief counselling | 6+months | There is high-quality evidence that individually-delivered smoking cessation counselling can assist smokers to quit. There is moderate-quality evidence of a smaller relative benefit when counselling is used in addition to pharmacotherapy, and of more intensive counselling compared to a brief counselling intervention. | Oxford University Department of Primary Health Care, UK-National Institute for Health Research School for Primary Care Research, UK; zusätzlich NfS | prima Review in bewährter Cochrane-Qualität |
| 26298552 | Lee (269) | Substanzkonsum-übergeordnetes SR für ACT (2015) | la | Review | low | 5 of 10 Studies regarding smoking cessation | smokers | ACT | CBT, nicotine replacement therapy, smokefree.gov, | 3-12 Months | gepoolt: schwacher Effekt für ACT, aber nur eine Studie erfüllt die methodischen Voraussetzungen (Ejektive Abstinenzkontrolle) mit nur N=75 Probanden | NA | erste Metaanalyse zu diesem Thema, noch keine Empfehlung, aber Kapitel für Hintergrund |
| 30758045 | Livingstone-Blanks, J. J (277) | Relapse prevention interventions for smoking cessation (Review) | la | Cochrane review | High | 67285 | smokers | Behavioural / pharmacological | TAU | up to 52 weeks | Of the 12 analyses we conducted in abstainers, three pharmacotherapy analyses showed benefits of the intervention: extended varenicline in assisted abstainers (2 studies, n = 1207, risk ratio (RR) 1.23, 95% confidence interval (CI) 1.08 to 1.41, P = 82%; moderate certainty evidence), rimorabant in assisted abstainers (1 study, RR 1.29, 95% CI 1.08 to 1.50), and nicotine replacement therapy (NRT) in unaided abstainers (2 studies, n = 2261, RR 1.24, 95% CI 1.04 to 1.47, P = 56%). The remainder of analyses of pharmacotherapies in abstainers had wide confidence intervals consistent with both no effect and a statistically significant effect in favour of the intervention. These included NRT in hospital inpatients (2 studies, n = 1078, RR 1.23, 95% CI 0.94 to 1.60, P = 0%), NRT in assisted abstainers (2 studies, n = 553, RR 1.04, 95% CI 0.77 to 1.40, P = 0%, low certainty evidence), extended bupropion in assisted abstainers (6 studies, n = 1697, RR 1.15, 95% CI 0.98 to 1.35, P = 0%; moderate certainty evidence), and bupropion plus NRT (2 studies, n = 243, RR 1.18, 95% CI 0.75 to 1.87, P = 66%; low certainty evidence) | None | relevant for relapse prevention |
| 28126511 | Magione (282) | Efficacy of mindfulness meditation for smoking cessation: A systematic review and meta-analysis (2017) | lb/la (2 Angaben) | metaanalysis | medium/high (2 Angaben) | 10 studies N=1192 | different groups | different kinds of mindfulness based interventions | mindfulness based interventions vs different kinds of control (other types of interventions to waiting list) | 2-24 weeks | similar effect of mindfulness interventions compared to controls, smoking cessation, reduction, or a decrease in nicotine cravings; methodische Qualität der RCT überwiegend mangelhaft. | U.S. Defense Center of Excellence (DCE) for Psychological Health and Traumatic Brain Injury | Sehr unterschiedliche Intensität der Kontrollbedingung |
| 31313293 | Notley (318) | Incentives for smoking cessation (2019) | la | Cochrane Systematic Review | high | 33 RCTs, 21,600 TN | smokers | allocating individuals, workplaces, groups within workplaces, or communities to smoking cessation incentive schemes or control conditions; incentives offered included cash payments or vouchers for goods and groceries, offered directly or collected and redeemable online. | different | six months or more | The pooled RCT for quitting with incentives at longest follow-up (six months or more) compared with controls was 1.49 (95% CI 1.28 to 1.73, 31 RCTs, adjusted N = 20,097, I ² = 33%). Results were not sensitive to the exclusion of six studies where an incentive for cessation was offered at long term follow up (result excluding those studies: RR 1.40, 95% CI 1.18 to 1.66, 25 RCTs, adjusted N = 17,056, I ² = 36%), suggesting the impact of incentives continues for at least some time after incentives cease. Although not always clearly reported, the total financial amount of incentives varied considerably between trials, from zero (self-deposit), to a range of between USD 45 and USD 1165. There was no clear direction of effect between trials offering low or high total value of incentives, nor those encouraging redeemable self-deposit. We included 10 studies of 2571 pregnant women. We judged two studies to be at low risk of bias, one at high risk of bias, and seven at unclear risk. When pooled, the nine trials with usable data (eight conducted in the USA and one in the UK), delivered an RR at longest follow-up (up to 24 weeks post-partum) of 2.38 (95% CI 1.54 to 3.69, N = 2278, I ² = 41%), in favour of incentives. | This project was supported by the National Institute for Health Research (NIHR), via Cochrane Infrastructure and Cochrane Programme Grant funding to the Cochrane Tobacco Addiction Group. The views and opinions expressed therein are those of the authors and do not necessarily reflect those of the Systematic Reviews Programme, NIHR, NHS or the Department of Health and Social Care. JHB is also part-funded by the NIHR Oxford Biomedical Research Centre (BRC). | Cochrane Metaanalyse mit unterschiedlichen GRADE-Leveln. |
| 27044630 | Okonomou (320) | Mindfulness training for smoking cessation: A meta-analysis of randomized-controlled trials (2017) | lb | metaanalysis | high | 4 RCT N=474 | different groups | mindfulness training for smokers | mindfulness based interventions vs usual care (telephone guideline of counselling) | 4-24 weeks | RR = 1.88, 95 % confidence interval: 1.04-3.40 | none | |
| 28361497 | Stead (409) | Group behaviour therapy programmes for smoking cessation (2017) | la | Cochrane Systematic Review | high | 66 studies, alle RCT | smokers | Forty studies compared a group programme with a non-group-based cessation intervention, or a no-intervention control. The other 26 studies did not have a non-group control and contribute only to comparisons between different group-based programmes | different | Most studies followed over 12 months. | Thirteen trials compared a group programme with a self-help programme; there was an increase in cessation with the use of a group programme (N = 4296; risk ratio (RR) 1.88, 95% confidence interval (CI) 1.52 to 2.33, I ² = 0%). Fourteen trials compared a group programme with brief support from a health care provider. There was a small increase in cessation (N = 7286; RR 1.22, 95% CI 1.03 to 1.43, I ² = 59%). There was also low quality evidence of benefit of a group programme compared to no-intervention controls (6 trials, N = 1098; RR 2.60, 95% CI 1.80 to 3.76 I ² = 55%). We did not detect evidence that group therapy was more effective than a similar intensity of individual counselling (6 trials, N = 980; RR 0.99, 95% CI 0.76 to 1.28, I ² = 9%). | Department of Primary Health Care, Oxford University, UK - National Institute for Health Research (NIHR) School for Primary Care Research, UK NHS Research and Development National Cancer Programme, England, UK - Proctors Individual National Research Service Award (F31 HL129494), USA, Support for AC's effort and training | Cochrane Metaanalyse mit unterschiedlichen GRADE-Leveln. |

Evidenztabelle zu Kapitel 4.4 Arzneimittel zur Entzugsbehandlung und Rückfallprophylaxe

| Citation | First Author | Title (shortened) | Degree of Evidence | Study type | Study quality | N | Patient characteristics | Intervention | Comparison | Length of follow-up | Outcome and effect size | Funding | Comments |
|----------|--------------|-------------------|--------------------|------------|---------------|---|-------------------------|--------------|------------|---------------------|-------------------------|---------|----------|
|----------|--------------|-------------------|--------------------|------------|---------------|---|-------------------------|--------------|------------|---------------------|-------------------------|---------|----------|

| | | | | | | | | | | | | | |
|----------|----------------------------|--|----|--|-------------------------------|--|----------------------------|--|--|--------------|---|---|--|
| 2715883 | Cahill, K, K (60) | Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation (2016) | ta | systematic Review / Cochrane | high | 25290 | smokers | varenicline, cytisin | placebo | max 62 | The pooled RR for continuous or sustained abstinence at six months or longer for varenicline at standard dosage versus placebo was 2.24 (95% CI 2.06 to 2.43; 27 trials, 12,625 people; high-quality evidence). Varenicline at lower or variable doses was also shown to be effective, with an RR of 2.08 (95% CI 1.56 to 2.78; 4 trials, 1266 people). The pooled RR for varenicline versus bupropion at six months was 1.39 (95% CI 1.25 to 1.54; 5 trials, 877 people; high-quality evidence). The RR for varenicline versus NRT (forabstinence at 24 weeks was 1.22 (95% CI 1.14 to 1.37; 8 trials, 6264 people; moderate-quality evidence). Four trials which tested the used varenicline beyond the 12-week standard regimen found the drug to be well-tolerated during long-term use. The number needed to treat with varenicline for an additional beneficial outcome, based on the weighted mean control rate, is 11 (95% CI 9 to 13). | NONE | GRADE stark |
| 26501380 | Ebbert (116) | Interventions for smokeless Tobacco Use cessation (2015) | ta | Cochrane Review, update Reviews von 2011 | high | >16000, 3 | users of smokeless tobacco | varenicline, bupropion, nicotine patch/gum/lozenges, behavioural interventions | placebo/no placebo/control | min 6 months | There was moderate quality evidence from two studies suggesting that varenicline increases ST abstinence rates (risk ratio [RR] 1.34, 95% confidence interval [CI] 1.08 to 1.68, 507 participants). Pooled results from two trials of bupropion did not detect a benefit of treatment at six months or longer (RR 0.89, 95% CI 0.54 to 1.44, 293 participants) but the confidence interval was wide. Neither nicotine patch (five trials, RR 1.13, 95% CI 0.93 to 1.37, 1083 participants) nor nicotine gum (two trials, RR 0.99, 95% CI 0.68 to 1.45, 310 participants) increased abstinence. Pooling five studies of nicotine lozenges did increase tobacco abstinence (RR 1.38, 95% CI 1.17 to 1.59, 1529 participants) but confidence in this estimate is low as the result is sensitive to the exclusion of three trials which did not use a placebo control. | NONE | Authors' conclusion: varenicline, nicotine lozenges and behavioural interventions may help ST users to quit. Confidence in results for nicotine lozenges is limited. Confidence in the size of effect from behavioural interventions is limited because the components of behavioural interventions that contribute to their impact are not clear. |
| 29852054 | Hartmann-Boeye, J, J (185) | Nicotine replacement therapy versus control for smoking cessation (2016) | ta | Cochrane review | high | 64640, 113 | smokers | NRT | Placebo | max 62 | The RR of abstinence for any form of NRT relative to control was 1.55 (95% confidence interval [CI] 1.49 to 1.61). The pooled RRs for each type were 1.49 (95% CI 1.40 to 1.60, 56 trials, 22,581 participants) for nicotine gum; 1.64 (95% CI 1.53 to 1.75, 51 trials, 25,754 participants) for nicotine patch; 1.52 (95% CI 1.32 to 1.74, 8 trials, 4439 participants) for oral tablets/lozenges; 1.80 (95% CI 1.38 to 2.07, 4 trials, 976 participants) for nicotine inhalator; and 2.02 (95% CI 1.49 to 2.73, 4 trials, 887 participants) for nicotine nasal spray. | NONE | There is high-quality evidence that all of the licensed forms of NRT (gum, transdermal patch, nasal spray, inhalator and sublingualtablets/lozenges) can help people who make a quit attempt to increase their chances of successfully stopping smoking. NRTs increase the rate of quitting by 50% to 60%, regardless of setting, and further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of the effect. |
| 24402784 | Howes (212) | Antidepressants for smoking cessation (2020) | ta | Cochrane Review, Update des Reviews von 2014 | high | 115 | smokers | antidepressants, including bupropion, nortriptyline | placebo | min 6 months | There was high-certainty evidence that bupropion increased long-term smoking cessation rates (RR 1.64, 95% CI 1.52 to 1.77, I ² = 15%; 45 studies, 17,860 participants). There was insufficient evidence to establish whether participants taking bupropion were more likely to report SAEs compared to those taking placebo. We also found some evidence that nortriptyline added smoking cessation when compared with placebo (RR 2.03, 95% CI 1.48 to 2.82, I ² = 16%; 9 studies, 975 participants), whilst there was insufficient evidence to determine whether bupropion or nortriptyline were more effective when compared with one another (RR 1.30 (favouring bupropion), 95% CI 0.83 to 1.82, I ² = 0%; 3 studies, 417 participants). | NONE | Authors' conclusions: there is high-certainty evidence that bupropion can aid long-term smoking cessation. However, bupropion also increases the number of adverse events, including psychiatric AEs, and there is high-certainty evidence that people taking bupropion are more likely to discontinue treatment compared with placebo. However, there is no clear evidence to suggest whether people taking bupropion experience more or fewer SAEs than those taking placebo (moderate certainty). Nortriptyline also appears to have a beneficial effect on smoking quit rates relative to placebo. |
| 31425618 | Hollands, GJ (209) | Interventions to increase adherence to medications for tobacco dependence (2016) | ta | Cochrane review | High | 3336 | smokers | differnet techniques added to Medical treatment | TAU | divers | Five studies reported on whether or not participants achieved a specified satisfactory level of adherence to medication. There was evidence that adherence interventions led to modest improvements in adherence, with a relative risk (RR) of 1.14 (95% CI, 1.02 to 1.28, P = 0.02, n = 1830). Four studies reported continuous measures of adherence to medication. Although the standardized mean difference (SMD) favoured adherence interventions, the effect was small and not statistically significant (SMD 0.07, 95% CI, -0.03 to 0.17, n = 1529). Applying the GRADE system, the quality of evidence for these results was assessed as moderate and low, respectively. There was evidence that adherence interventions led to modest improvements in rates of cessation. The relative risk for achieving abstinence was similar to that for improved adherence. It was not significant in meta-analysis of four studies providing short-term abstinence: RR = 1.07 (95% CI 0.85 to 1.21, n = 1755), but there was statistically significant evidence of improved abstinence at six months or more from a different set of four studies: RR = 1.18 (95% CI, 1.01 to 1.34, P = 0.03, n = 3049). Applying the GRADE system, the quality of evidence for these results was assessed as low for both. | None | modest improvements in rates of cessation. |
| 30623970 | Livingstone-Banks (278) | Print-based self-help interventions for smoking cessation (2019) | ta | meta-analysis of RCTs | quality of evidence: moderate | overall N not reported (ranging from 1100 to 14000 per analysis); 76 studies | smokers | print-based materials providing self-help for smoking cessation | minimal print-based self-help (such as a short leaflet) or a lower-intensity control | >6 months | Self-help materials alone vs. no intervention: small effect in favour of the intervention (n = 13,241; RR: 1.19, 95% CI [CI] 1.03 to 1.37; P = 0%). Structured self-help vs. brief leaflets: no evidence of an effect on smoking cessation (n = 7023; RR 0.87, 95% CI 0.71 to 1.07; P = 21%). Evidence of benefit from standard self-help materials when there was brief contact that did not include smoking cessation advice (n = 2822; RR 1.39, 95% CI 1.03 to 1.88; P = 0%), but not when self-help was provided as an adjunct to face-to-face smoking cessation advice for all participants (11 studies, n = 5365; RR 0.89, 95% CI 0.78 to 1.02; P = 32%). Tailored self-help vs. no self-help, either on its own or compared with advice, or as an adjunct to advice, showed a benefit of providing tailored self-help interventions (12 studies, n = 16,190; RR 1.34, 95% CI 1.20 to 1.49; P = 0%). Tailored self-help vs. nontailored self-help: results favoured tailored interventions when the tailored interventions involved more mailings than the non-tailored interventions (9 studies; n = 14,166; RR 1.42, 95% CI 1.20 to 1.66; P = 0%), but not when the two conditions were contact-matched (10 studies; n = 11,024; RR 1.07, 95% CI 0.89 to 1.30; P = 50%). Self-help materials as an adjunct to nicotine replacement therapy: no evidence of additional benefit (n = 1768; RR 1.05, 95% CI 0.86 to 1.30; P = 0%). Studies evaluating additional written materials favoured the intervention, but the lower confidence interval crossed the line of no effect (RR 1.20, 95% CI 0.91 to 1.58; P = 73%). | supported by the National Institute for Health Research (NIHR), via Cochrane Infrastructure and Cochrane Programme Grant funding to the Cochrane Tobacco Addiction Group. | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---------|-----------------|--|----|-----------------|------|--|---------------------------------|--|---|-----------------------------------|--|---|--|
| 2645723 | Stead, LF (411) | Additional behavioural support as an adjunct to pharmacotherapy for smoking cessation (2015) | 1a | Cochrane review | High | 18000 | smoker in treatment | behavioural support added to pharmacotherapy | no behavioural support added to pharmacotherapy | up to 52 weeks | In subgroup analyses, studies that provided at least four sessions of personal contact for the intervention and no personal contact for the control had slightly larger estimated effects (RR 1.26, 95% CI 1.08 to 1.45; 6 trials, 3762 participants), although a formal test for subgroup differences was not significant. Studies where a 1 intervention counselling visit via telephone (RR 1.29, 95% CI 1.17 to 1.41; 6 trials, 5311 participants) also had slightly larger effects, and the test for subgroup differences was significant, but this subgroup analysis was not prespecified. In this update, the benefit of providing additional behavioural support was similar for the subgroup of trials in which all participants, including controls, had at least 30 minutes of personal contact (RR 1.18, 95% CI 1.08 to 1.32; 21 trials, 5166 participants); previously the evidence of benefit in this subgroup had been weaker. This subgroup was not prespecified and a test for subgroup differences was not significant. We judged the quality of the evidence to be high, using the GRADE approach. We judged a small number of trials to be at high risk of bias on one or more domains, but findings were not sensitive to their exclusion | None | Behavioural support recommended: Providing behavioural support in person or via telephone for people using pharmacotherapy to stop smoking has a small but important effect. Increasing the amount of behavioural support is likely to increase the chance of success by about 10% to 25%, based on a pooled estimate from 47 trials |
| 2700521 | Stead, LF (410) | Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation (2016) | 1a | Meta analysis | high | Fifty-three studies with a total of more than 25,000 | smokers in health care settings | up to 16 counselling Sessions, MI, CBT plus Telephone Support combined with Pharmacotherapy (most NRT) | usual care, self help booklet, brief advice or less intensive behavioural support | at least 6 months, mean 12 months | Based on the remaining 52 studies (19,486 participants) there was high quality evidence (using GRADE) for a benefit of combined pharmacotherapy and behavioural treatment compared to usual care, brief advice or less intensive behavioural support (RR 1.83, 95% CI 1.68 to 1.98) with moderate statistical heterogeneity ($I^2 = 36\%$). The pooled estimate for 43 trials that recruited participants in healthcare settings (RR 1.97, 95% CI 1.79 to 2.18) was higher than for eight trials with community-based recruitment (RR 1.53, 95% CI 1.33 to 1.76). | Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, UK, Nuffield Department of Primary Care Health Sciences, University of Oxford, UK, National School for Health Research, School for Primary Care Research, UK | |

| Evidenztabelle zu Kapitel 4.6 Gender- und Altersaspekte | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------|--|--------------------|-------------------|---------------|---|---|---|---|---|--|--|--|
| GRation | First Author | Title (shortened) | Degree of Evidence | Study type | Study quality | N | Patient characteristics | Intervention | Comparison | Length of follow-up | Outcome and effect size | Funding | Comments |
| 30731328 | Brown T (53) | A systematic review of behavior change techniques to prevent return to smoking postpartum (2019) | 1a | Review | High | 32 RCTs | pregnant smokers and quitters (15), postpartum smokers and quitters (2), postpartum quitters only (2), pregnant women and partners (3), postpartum women and partners (1) | face-to-face or telephone advice (counseling (21) plus additional support with reminder (mainly written self-help materials, counseling alone, mobile phone alerts, incentives + counseling and oral progestation. Intensity, duration and time between intervention sessions varied from the provision of a single session to a maximum of 14 sessions provided up to 9 months postpartum. | | 2, 3 or 6 weeks after delivery, 3.6, 12, >12 month postpartum | Behavior change techniques promising, or most likely to enhance effectiveness of interventions to maintain smoking abstinence: 'problem solving' (100% of studies included, 'information about health consequences' (100%), 'information about social and environmental consequences' (100%); 'social support' (100%); 'reduce negative emotions' (60%); and 'instruction on how to perform a behaviour' (33%). | The review was supported by the Medical Research Council | Systematic approach to identifying relevant intervention techniques, although heterogeneity of participants, types of interventions and outcomes. Inclusion recommended. |
| 28196405 | Chamberlain, C (73) | Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy | 1a | Chochrane review | High | 102 study | 28,000 women | Counseling, health education, feedback fetal health or measurement of by-products of tobacco smoking, social support, incentives, exercise | | | Primary: Smoking abstinence in late pregnancy (self-reported or biochemically validated and biochemically validated only) Secondary: Continued abstinence in late pregnancy after spontaneous quitting, smoking abstinence postpartum period, perinatal outcomes, modes of birth, breastfeeding, psychological effects, impact of family functioning. Counseling increased smoking cessation in late pregnancy compared with usual care (30 studies, average risk ratio (RR) 1.44, 95% confidence interval (CI) 1.19 to 1.73) and less intensive interventions (16 studies, average RR 1.25, 95% CI 1.07 to 1.47). Evidence suggests a borderline effect of health education compared with usual care (five studies, average RR 1.59, 95% CI 0.99 to 2.55), but the quality was downgraded to moderate as the effect was unclear when compared with less intensive interventions (four studies, average RR 1.20, 95% CI 0.85 to 1.70), alternative interventions (one study, RR 1.88, 95% CI 0.19 to 18.80), or when smoking cessation health education was provided as one component of a broader maternal health intervention. There was evidence feedback increased smoking cessation when compared with usual care and provided in conjunction with other strategies, such as counselling (average RR 4.39, 95% CI 1.83 to 10.21), but the confidence in the quality of evidence was downgraded to moderate as this was based on only two studies and the effect was uncertain when feedback was compared to less intensive interventions (three studies, average RR 1.29, 95% CI 0.75 to 2.20). High-quality evidence suggests incentive-based. | This project was supported by an Australian National Health and Medical Research Council Early Career Fellowship and the National Institute for Health Research, via Cochrane Infrastructure and a Cochrane Review Incentive Scheme Award funding to Cochrane Pregnancy and Childbirth | |
| 26094185 | Chen (75) | Smoking cessation interventions for adults aged 50 or older: a systematic review and meta-analysis, 2015 | 1a | SR | High | 29 RCT | age > 50 | pharmacological and multimodal interventions | intervention vs. control | n.i. | High-quality evidence suggests incentive-based. Among 138 observations drawn from the 29 studies, the average abstinence rate was 26.31% (Table 1). Mean cessation rates from pharmacological, non-pharmacological, multimodal interventions, and control arms were 29.69% (n=11), 23.72% (n=46), 36.67% (n=45), and 15.64% (n=36), respectively. Most of the outcomes were point prevalence abstinence (75.26%), biochemically verified (63.77%), delivered face-to-face (71.01%), and conducted in the United States (73.91%). | research support from the U.S. National Institutes of Health (R01MD007668, R01DA019623, R01DA019601, R33DA027503; PI: L-Tzy Wu) and by Duke University Department of Psychiatry and Behavioral Sciences. | |
| 32129504 | Claire (80) | Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy 2020 | 1a | Cochrane Review | High | 11 studies (2412 pregnant smokers) | pregnant women | pharmacotherapies | NRT vs. other | | to determine the efficacy and safety of smoking cessation pharmacotherapies (including NRT, varenicline and bupropion), other medications, or ENDS when used for smoking cessation in pregnancy | | From a clinician's point of view, this is a highly relevant study based on a high level of evidence. |
| 29148565 | Fanshawe, TR (138) | Tobacco cessation interventions for young people | 1a | SR | High | N = 13292 (41 studies) | smokers aged under 20 | pharmacotherapy, psycho-social interventions, complex programmes targeting families, schools or communities | no intervention control group, wait list control group or education control group (across the 41 studies) | ranging from 6 up to 24 months (across the 41 studies) | There was evidence of an intervention effect for group counselling (9 studies, risk ratio (RR) 1.35), but not for individual counselling (7 studies, RR 0.7), mixed delivery methods (9 studies, RR 1.29) or the computer or message interventions (9 studies, pooled RRs between 0.79 and 1.18). There was no clear evidence for the effectiveness of pharmacological interventions (3 studies, RR 1.11) to help smoking cessation. | The Cochrane Tobacco Addiction Group was funded by the National Institute for Health Research through a Cochrane Infrastructure Award. | |
| 29912621 | Griffiths SE (172) | Are digital interventions for smoking cessation in pregnancy effective? | 1b | systematic review | High | 12 studies (8 studies regarding smoking) N = 2970 | adult, pregnant women | digital intervention (computer based and text message based), Behaviour Change Techniques | intervention group versus control | End of pregnancy 8 weeks after intervention | Primary outcome measure: Smoking cessation (point-prevalence abstinence) Effect sizes: The primary meta-analysis produced a sample-weighted odds ratio (OR) of 1.44 (95% CI 0.92, 2.20) in favour of digital interventions compared with comparison groups. Computer-based (OR = 3.06, 95% CI 1.28–7.33) and text-message interventions (OR = 1.59, 95% CI 1.07–2.38) were the most effective digital platforms. Moderator analyses revealed seven Behaviour Change Techniques associated with smoking cessation. Meta-regression suggested that interventions using larger numbers of BCTs produced the greatest effects. | Cancer Research, UK and Public Health Warwickshire | Relevant study for 'smoking and pregnancy'. Relevant data on effectiveness of digital interventions on smoking cessation amongst pregnant women. But it is a rather small study. |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----------|-------------------------|--|-----|-----------------------|-----------------|---|---|--|--|--|---|--|---|
| 31684681 | Livingstone Barks (277) | Relapse prevention interventions for smoking cessation 2019 | la | Review | Cochrane Review | 77 Studies, 67,285 participants | adults | Most studies used behavioural interventions that tried to teach people skills to cope with the urge to smoke or followed up with additional support. Some studies tested extended pharmacotherapy. | | | The evidence found does not support the use of behavioural treatments to help prevent relapse after quitting smoking. This result was the same in all of the different groups of people studied. The most promising treatments involved extending treatment with stop smoking medicine, in particular, varenicline. Extending treatment with bupropion did not appear to help and there was not enough evidence on extending treatment with nicotine replacement therapy. | National Institute for Health Research (NIHR), via Cochrane Infrastructure and Cochrane Programme Grant | 18 studies focused on abstinence because of pregnancy. Recommended to include |
| 31313293 | Nolley C (318) | Incentives for smoking cessation | la | Systematic review | high | Mixed population in setting 33 studies more than 21,900 patients. Pregnant smokers: 10 studies, 2571 pregnant women | pregnant smokers, male, female | Incentives (cash, vouchers for goods and groceries, redeemable self-deposits.) Contingency management programmes for smoking cessation | usual care (support program) versus incentive | Mixed population setting. At least 6 months follow up from intervention. Pregnant smokers: At least end of pregnancy up to 24 weeks pp | Primary outcome measure: Abstinence from smoking Effect sizes: Mixed population setting. The pooled RR for quitting with incentives at longest follow-up (six months or more) compared with controls was 1.48 (95% CI 1.28 to 1.73, 31 RCTs, adjusted N = 20,097; I ² = 33%). Overall there is high-certainty evidence that incentives improve smoking cessation rates at long-term follow-up. Pregnant smokers: RR at longest follow-up (up to 24 weeks post-partum) of 2.38 (95% CI 1.54 to 3.69, N = 2273; I ² = 41%), suggests moderate-certainty evidence, that incentive schemes conducted among pregnant smokers improve smoking cessation rates, both at the end of pregnancy and post-partum. | National Institute for Health Research (NIHR), via Cochrane Infrastructure and Cochrane Programme Grant funding to the Cochrane Tobacco Addiction Group Oxford Biomedical Research Centre (BRC) | Relevant study for policy making purposes but not so relevant for individual clinical care. High quality of the study, high evidence level. Also data on the pregnant demographic |
| 25130325 | Park, E (327) | Systematic review: Internet-based program for youth smoking prevention and cessation | lla | SR | medium | N = 10016 (12 studies) | non-smokers and smokers aged 11-23 | Internet-based programs for youth smoking prevention and/or smoking cessation (1 study focused exclusively on prevention) | no intervention control group, education control group or no control group (across the 12 studies) | ranging from only once at postintervention up to 14 months (across the 12 studies) | The most common components of effective Internet-based programs are identified as the following: the use of multimedia, tailored approaches, personalized feedback, and interactive features. The characteristics and effects of the programs vary, but most programs show positive results in youth smoking prevention and cessation in spite of the studies' limitations. | | |
| 26743831 | Peirson, L (333) | Interventions for prevention and treatment of tobacco smoking in school-aged children and adolescents: systematic review and meta-analysis | la | SR | high | N = 15545 (34 studies) concerning prevention; N = 741 (3 studies) concerning treatment | non-smokers and smokers aged 5-18 and/or their families | behaviourally-based prevention programs, and behaviourally-based and non-pharmacological alternative and complementary intervention programs to help smoking cessation (4 studies combined prevention and intervention, 5 studies focused exclusively on prevention) | no intervention control group, wait list control group, care control group or attention control group (across the 9 studies) | ranging from 6 up to 24 months (across the 4 studies concerning cessation) | Intervention participants were 34% more likely to report having quit smoking at the post intervention assessment (RR 1.34) compared to control groups. The absolute effect between groups was 7.98% for smoking cessation. The available evidence does not provide clarity regarding ideal intervention strategies. | The Review was funded by the Public Health Agency of Canada. | |
| 29579233 | Turner, E (435) | Safety of Bupropion and Varenicline in Pregnancy | la | Systematic Review | high | 18 studies for qualitative vs. 11 for quantitative analysis, Bupropion n=3326, Varenicline n=600 | Pregnant smokers | varenicline or bupropion | Use of nicotine or no medication | up to birth | meta-analysis was only possible for bupropion exposure, for which the pooled estimated proportion of congenital malformations amongst live-born infants was 1.0% (95% CI = 0.0%-3.0%, I ² = 80.9%, 4 studies) and the mean birthweight and mean gestational age at delivery was 3305.9 g (95% CI = 3173-3438.7, I ² = 77.6%, 5 studies) and 39.2 weeks (95% CI = 38.8-39.6 weeks, I ² = 69.9%, 5 studies), respectively | No funding | Inclusion recommended because of a safety analysis of BUP during pregnancy. Strange that they did not find Hendrick 2017 publication, claiming their manuscript is the first to report on safety of Bupropion |
| 30061033 | Wilson (468) | Contingency Management Versus Psychotherapy for Prenatal Smoking Cessation 2018 | la | Meta-Analysis of RCTs | | 22 studies | pregnant women | Contingency management for prenatal smoking cessation traditional psychotherapeutic interventions with no financial incentives (at least two sessions, with at least 40 minutes of total therapy time) | control groups | late pregnancy, early postpartum 0 and 5 months after delivery late postpartum 6 or more months after delivery | Contingency management seems to be a safe and efficacious | Department of Veterans Affairs (VA) Mid-Atlantic Mental Illness Research, Education and Clinical Center (MRECC) of the VA Office of Mental Health Services, the VA WSN 6 Mid-Atlantic Healthcare Network, and the Research and Development and Mental Health Services of the Durham VA Medical Center. | |

Evidenztabelle zu Kapitel 4.7 Körperliche Komorbidität

| Citation | First Author | Title (shortened) | Degree of Evidence | Study type | Study quality | N | Patient characteristics | Intervention | Comparison | Length of follow-up | Outcome and effect size | Funding | Comments |
|----------|-----------------|--|--------------------|-------------------------------------|---------------|-----------|---|---|--|---|--|---|---|
| 26148115 | Barth, J (25) | Psychosocial interventions for smoking cessation in patients with coronary heart disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015 | la | Cochrane Systematic Review | high | 40 RCTs | patients with coronary heart disease | efficacy of psychosocial interventions for smoking cessation in patients with coronary heart disease (short-term (6 to 12 month follow-up) and long-term (more than 12 months). | behavioural therapeutic approaches, telephone support and self-help material and/or either focused on smoking cessation alone or addressed several risk factors (eg. obesity, inactivity and smoking) vs. Standard or no treatment | short-term (6 to 12 month follow-up) and long-term (more than 12 months). | positive effect of interventions on abstinence after 6 to 12 months (risk ratio (RR) 1.22, 95% confidence interval (CI) 1.13 to 1.32, I ² 54%; abstinence rate treatment group = 46%, abstinence rate control group 37.4%), but heterogeneity between trials was substantial. Studies with validated assessment of smoking status at follow-up had similar efficacy (RR 1.22, 95% CI 1.07 to 1.39) to non-validated trials (RR 1.23, 95% CI 1.12 to 1.35). Studies were stratified by intervention strategy and intensity of the intervention. Clustering reduced heterogeneity, although many trials used more than one type of intervention. The RRs for different strategies were similar (behavioural therapies RR 1.23, 95% CI 1.12 to 1.34, I ² 40%; telephone support RR 1.21, 95% CI 1.12 to 1.30, I ² 44%; self-help RR 1.22, 95% CI 1.12 to 1.33, I ² 40%). More intense interventions (any initial contact plus follow-up over one month) showed increased quit rates (RR 1.28, 95% CI 1.17 to 1.40, I ² 58%) whereas brief interventions (either one single initial contact lasting less than an hour with no follow-up, one or more contacts in total over an hour with no follow-up or any initial contact plus follow-up of less than one month) did not appear effective (RR 1.01, 95% CI 0.91 to 1.12, I ² 0%). | none | |
| 26735296 | Berlin (39) | Will preoperative smoking cessation programs generate long-term cessation? A systematic review and meta-analysis | la | Systematic Review / Meta-analysis | low | 716 / 604 | Smokers undergoing surgery | distinct preoperative smoking cessation interventions with behavioral component | standard care | at least 6 month, meta-analysis: 12 month | The rate of cessation at 12 months in the intervention groups ranged from 13% to 33% compared with 4.4% to 19.7% in the control groups in the RCTs. In the quasi-experimental studies, the rate of smoking cessation at 12 months postoperatively ranged from 48% to 56.3% when smoking status at 12 months was assessed in RCTs. Given the level of heterogeneity, the decision was made to also include a random-effects model as a more conservative assessment of the available data. When subjected to this model, the perceived effect was not statistically significant (RR, 1.61; 95% CI, 0.85-2.96; P = .11). | none | The quality of the meta-analysis is compromised due to the restricted number of high quality studies to be included. Using a conservative calculation model it shows no significant effect in contrast to a cumulative support for an intervention effect when using a fixed effect model. Overall the paper enhances the support for evidence using preoperative interventions for smoking cessation |
| 31446996 | Cadham, CJ (58) | Smoking cessation interventions for potential use in the lung cancer screening setting: A systematic review and meta-analysis. | la | systematic review and meta-analysis | high | 85 trials | (Smoking) Patients in lung cancer screening setting | electronic/web-based, in-person counseling, pharmacotherapy, and telephone counseling | Standard (short intervention) or no intervention | 6 to 12 months | At 6-month follow-up, electronic/web-based (odds ratio [OR] 1.14, 95% CI 1.03-1.25), in-person counseling (OR 1.46, 95% CI 1.25-1.70), and pharmacotherapy (OR 1.53, 95% CI 1.33-1.77) interventions significantly increased the odds of abstinence. Telephone counseling increased the odds but did not reach statistical significance (OR 1.21, 95% CI | National Institutes of Health at the National Cancer Institute Grants U01CA199204, U01CA199218, and R01CA207228 | |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----------|-----------------------|--|------|---|---|--|---|---|--|---|--|--|---|
| 27545342 | van Eerd EAM (443) | Smoking cessation for people with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane | Ia | Cochrane Metaanalyse | High | 13,123 participants | Smokers with COPD | We included randomised controlled trials assessing the effectiveness of any behavioural or pharmacological treatment | Standard of care | at least 6 months of follow-up abstinence rates | When pooling these four studies, we found high-quality evidence for the effectiveness of pharmacotherapy plus high-intensity behavioural treatment compared with placebo plus high-intensity behavioural treatment (RR 2.53 (95%CI 1.83 to 3.50)). Furthermore, we found some evidence that high-intensity behavioural treatment increased abstinence rates when compared with usual care (RR 25.38 (95% CI 8.03 to 80.22)) or low-intensity behavioural treatment (RR 2.18 (95% CI 1.05 to 4.49)). Finally, the results showed effectiveness of various combinations of psychosocial and pharmacological interventions. | Cochrane | We found high-quality evidence in a meta-analysis ...that a combination of behavioural treatment and pharmacotherapy is effective in helping smokers with COPD to quit smoking. |
| 25882805 | Jiménez-Ruiz CA (227) | Statement on smoking cessation in COPD and other pulmonary diseases and in smokers with comorbidities who find it difficult to quit | Ia | Qualitative review, Systematic Medline search, task force statement | low-medium | | smokers with lung cancer | any psychosocial or pharmacological smoking cessation intervention or combinations of both | Most large trials are observational | up to 6 months (high mortality in lung cancer patients) | Many studies report that smoking cessation after a diagnosis of lung cancer is associated with health improvements (table 4). Other better controlled studies showed that cessation is feasible in lung cancer patients. However, for ethical and reimbursement reasons no large RCT. One small RCT with positive results (OR = 3.1). | European Respiratory Society | |
| 28973223 | Klemp, Ingrid (253) | Counseling Is Effective for Smoking Cessation in Head and Neck Cancer Patients—A Systematic Review and Meta-Analysis | IV | Metaanalyse: RCT, cohort studies, case series | very low | 8 studies, 1230 pbn | smokers with Head and Neck Cancer | Smoking cessation interventions using some form of counseling: CBT, MRT, Counseling, Bupropion | Unclear | 1 month - 5 years | outcome: Using smoking cessation, Smoking cessation was achieved considerably more often in patients who received smoking cessation counseling compared with those who received usual care. | no statement | This review shows that counseling supplemented with nicotine replacement therapy increases the possibility for smoking cessation in patients with head and neck cancer. |
| 27393513 | Pineiro B (339) | Smoking cessation interventions within the context of Low-Dose Computed Tomography lung cancer screening: A systematic review 2016 | Ia | SR | heterogenous inclusion, no assessment of risk of bias | 8 Studies (n= 1473) and 3 Single arm studies (n= 7333 Patients) | smokers | RCT 1 and 2: self-help SCI, RCT 3: evaluated the timing (before or after the LDCT scan) of a combined (counseling and pharmacotherapy) SCI. Two observational studies evaluated the efficacy of combined SCI, one retrospectively assessed the efficacy of clinician-delivered smoking assessment, advice, and assistance | RCT 1: Compared to a written list of internet-based resources, RCT 2: to a standard self-help brochure, RCT 3: evaluated timing (before or after the LDCT scan) of a combined (counseling and pharmacotherapy) SCI | no restriction | Findings from this review suggest that participation in a lung screening trial promotes smoking cessation and may represent a teachable moment to quit smoking. Findings also suggest that providers can take advantage of this potentially teachable moment, and that SCIs have been successfully implemented in screening settings. | One author research support from Pfizer, Inc. Funding: Florida Biomedical Research Program, Postdoctoral Training Grant, Galician Program for Research Innovation and Growth | |
| 28638356 | Prestwich A (347) | How can smoking cessation be induced before surgery? A systematic review and meta-analysis of behavior change techniques and other intervention characteristics | Ia | Systematic Review / Meta-analysis | | 2992 | preoperative smokers | distinct preoperative smoking cessation interventions with the aim to achieve 7 day abstinence prior to surgery | standard care | until beginning of surgery | The overall effect of the interventions on abstinence rates remained medium sized, $g = 0.48$, 95% CI 0.25-0.72 (intervention: 42.1% vs. control: 23.7%, $k = 17$; RCTs only: intervention: 44.2% vs. control: 25.3%, $k = 15$; quasi-experiments only: intervention: 26.7% vs. control: 11.6%, $k = 2$, single-group designs: intervention: 37.9%, $k = 3$). | NiHR CLAHRC Yorkshire and Humber | patients can effectively be supported in stopping smoking before surgery. The average amount of time that patients were required to be abstinent across the studies in this review was 7 days, this is a very short period of time for smoking cessation. |
| 28438648 | Rahman, MA (352) | Is There any Gender Difference for Smoking Persistence or Relapse Following Diagnosis or Hospitalization for Coronary Heart Disease? Evidence From a Systematic Review and Meta-Analysis | IV | Systematic Review and Meta-Analysis | low | Sixteen studies met the inclusion criteria. The aggregated sample size was 36 591, 20 617 (56%) were smokers of which 2564 (12%) were female | mal an defemale smokers Following Diagnosis or Hospitalization for Coronary Heart Disease | none, observational study | comparison of male and female smokers' outcome | 3 months to 13 years | Overall, one in two (47%) smokers persisted in smoking/relapsed following a diagnosis or hospitalization for CHD, but there was no gender difference in the rate of persistent smoking. Meta-analysis of eight studies where smoking prevalence could be measured, showed that females were less likely to be smokers at baseline than males (OR = 0.30, 95% CI = 0.13 to 0.70). Overall, one in two (47%) smokers persisted in smoking/relapsed following a diagnosis or hospitalization for CHD, but there was no gender difference in the rate of persistent smoking/relapse (OR = 1.07, 95% CI = 0.95 to 1.21) smoking/relapse (OR = 1.07, 95% CI = 0.95 to 1.21). | None | More relevant for gender section, studies characterized as low quality, no intervention study |
| 28093398 | Suissa, K (416) | Efficacy and Safety of Smoking Cessation Interventions in Patients With Cardiovascular Disease: A Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials | Ia | Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials | medium | 7 medicat on studies, 17 behavior al studies, | smokers with CVD | smoking cessation pharmacotherapies and behavioral therapies | standard, or no intervention | smoking abstinence at 6 and 12 months | Conclusions—Our meta-analysis suggests varenicline and bupropion, as well as individual and telephone counseling, are efficacious for smoking cessation in CVD patients. | grant from the Canadian Institutes of Health Research (CIHR, grant number: KRS-132068). | Aufnehmen, da andere Methodik und neuer als Cochrane zum Thema, aber selektion auf English and French, unclear selection process |
| 28632768 | Zeng L (481) | Interventions for smoking cessation in people diagnosed with lung cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015. | Illa | Cochrane Metaanalysis | low (the included studies) | no RCT | smokers with lung cancer | any psychosocial or pharmacological smoking cessation intervention or combinations of both | no intervention | | There were no RCTs that determined the effectiveness of any type of smoking cessation programme for people with lung cancer | Cochrane | People with lung cancer should be encouraged to quit smoking and offered smoking cessation interventions. However, due to the lack of RCTs, the efficacy of smoking cessation interventions ... cannot be evaluated and concluded. |

| Evidenztabelle zu Kapitel 4.8 Psychische Komorbidität | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------|--|--------------------|--------------|--|--|--|--|------------------------|-------------------------|---|--------------|---|
| Glossar | First Author | Title (abkürztes) | Degree of Evidence | Study type | Study quality | N | Patient characteristics | Intervention | Comparison | Length of follow-up | Outcome and effect size | Funding | Comments |
| 29436984 | Aldi (7) | Effectiveness of psych pharm interventions depression smoking 2018 | IIA | Syst. Review | „Systematische Suche“ mit Key words in den in Datenbanken Cochrane, Medline, Science Direct and Web of Science bis Juni 2017, in accordance with the PRISMA guidelines | N = 4350 (8 Studien), n = 23 eingeschlossen (8 Studien), Depressionen in der Vorgeschichte (16 Studien) sowie Tabak-Raucher N = 7592 Studienteilnehmer insgesamt | Aktuelle Depressivität (8 Studien), aktuelle Depressionen (8 Studien), Depressionen in der Vorgeschichte (16 Studien) sowie Tabak-Raucher N = 7592 Studienteilnehmer insgesamt | Verschiedene Pharmako- und Psychotherapien | Placebo und andere TAU | Bis zu 52 Wochen 1 Jahr | Empfehlungen aktuelle MDD und Raucher: Nikotinersatztherapie (21mg), Varenicline 1mg /ztd, „Zetaged care“ (L. L. Thorsteinsson et al 2001; Anthelelli et al 2013) Personen: Tabakkonsum und aktuellen depressiven Symptomen: Nikotinkaugummi, Fluoxetin 20mg/d, Transdermale Nikotinersatz (Li Kirinunen et al 2008; MacPherson et al 2012; Brown et al 2014), Raucher und Schwere depressive Symptome aktuell: Nikotin Inhaler und Fluoxetin 20mg/d, Naltrexon 50mg/d (L. Blonbäl et al 1999; Walsh et al 2008), Positive Avangeme Depression und Raucher: KVT und kognitive Abstinenztherapie sowie Rückfalltraining (Hall et al 1994, 1998; Killen et al 2008) | Not reported | Ausführlicher Review zu Behandlungsstrategien für verschiedene Kombinationen von Depressiven Symptomen, Depressiven Störungen aktuell und in der Vorgeschichte sowie Rauchverhalten Empfehlungen werden formuliert. Ausführliche Ergebnispräsentation im Hintergrundtext. |

| | | | | | | | | | | | | | |
|----------|----------------|---|-----|--|--------|---|--|--|--|--------------------|---|--|---|
| 2787808 | Apolonio (16) | Interventions for tobacco use cessation in people in treatment for or recovery from substance use disorders (Review) 2016 | IIa | Cochrane systematic Review (RCTs only) | High | 35 RCTs with 5,796 participants | Adult smokers in Substance Abuse Treatment or Recovery | Analyses considered the nature of the intervention, whether participants were in treatment or recovery and the type of dependency. Of the 34 studies included in the meta-analysis, 11 assessed counseling, 11 assessed pharmacotherapy, and 12 assessed counseling in combination with pharmacotherapy, compared to usual care or no intervention. Tobacco cessation interventions were significantly associated with tobacco abstinence for two types of interventions. Pharmacotherapy appeared to increase tobacco abstinence (RR 1.88, 95% CI 1.35 to 2.57, 11 studies, 1808 participants, low quality evidence), as did combined counseling and pharmacotherapy (RR 1.74, 95% CI 1.39 to 2.18, 12 studies, 2229 participants, low quality evidence) at the period of longest follow-up, which ranged from six weeks to 18 months. There was moderate evidence. | VAR+PF or BT vs. Placebo + Psychotherapy | 8 to 52 weeks | Interventions were significantly associated with tobacco abstinence for both people in treatment (RR 1.99, 95% CI 1.59 to 2.50) and people in recovery (RR 1.33, 95% CI 1.09 to 1.61), and for people with alcohol dependence (RR 1.47, 95% CI 1.20 to 1.81) and people with other drug dependencies (RR 1.85, 95% CI 1.43 to 2.40). Offering tobacco cessation therapy to people in treatment or recovery for other drug dependence was not associated with a difference in abstinence rates from alcohol and other drugs (RR 0.97, 95% CI 0.91 to 1.03, 11 studies, 2231 participants, moderate evidence of heterogeneity (I ² = 66%). Data on adverse effect of the interventions were limited. | This work was supported by National Cancer Institute grant CA-140208 and the University of California, San Francisco (UCSF) Research Allocation Program. The funders played no role in the conduct of the research or preparation of the manuscript. | |
| 28283510 | Kishi (252) | Varenicline for smoking cessation in people with schizophrenia: systematic review and meta-analysis | IIa | Systemic review | High | 7 studies | Schizophrenia or bipolar patients (N=1), smokers | Comparing varenicline and placebo for smoking cessation | VAR+PF or BT vs. Placebo + Psychotherapy | 8 to 52 weeks | Varenicline was not superior to placebo in smoking cessation (RR=0.79, 95% CI 0.58-1.08, p=0.14, 5 RCTs, n=322). Varenicline failed to show superiority to placebo for overall, positive, negative, and depressive symptoms. Moreover, there was no significant difference in the discontinuation rate due to all causes, clinical deterioration, or side effects between varenicline and placebo. Although varenicline caused less abnormal dreams/highness than placebo (RR=0.47, 95% CI 0.22-0.99, p=0.05, NNT=6, not significant, 4 RCTs, n=288), it caused more nausea (RR=1.79, 95% CI 1.20-2.67, p<0.004, NNT=6, p<0.004, 6 RCTs, n=417). We detected no significant difference in suicidal ideation and depression between varenicline and placebo. | None | |
| 28705244 | Peckham (331) | Smoking cessation in severe mental ill health: what works? an updated systematic review and meta-analysis | IIa | Systemic review and meta-analysis | High | 26 trials of pharmacological and/or behavioural interventions | severe mental ill health in both inpatient and outpatient settings | pharmacological or psychological intervention | primary outcome measure was biochemically verified self-reported smoking cessation, data was extracted on biochemically-verified, self-reported smoking cessation (primary outcome), as well as on smoking reduction, body weight, psychiatric symptom, and adverse events (secondary outcome) | 4 weeks to 4 years | Eight trials comparing bupropion to placebo were pooled showing that bupropion improved quit rates significantly in the medium and long term but not the short term (short term RR = 6.42, 95% CI 0.82-50.07; medium term RR = 2.99, 95% CI 1.61-5.34; long term RR = 3.04, 95% CI 1.10-8.42). Five trials comparing varenicline to placebo showed that that the addition of varenicline improved quit rates significantly in the medium term (RR = 4.13, 95% CI 1.39-12.53). The results from five trials of specialised smoking cessation programmes were pooled and showed no evidence of benefit in the medium term (RR = 1.32, 95% CI 0.85-2.08) or long term (RR = 1.33, 95% CI 0.85-2.08). There was insufficient data to allow pooling for all time points for varenicline and trials of specialist smoking cessation programmes. Trials suggest few adverse events although safety data were not always reported. Only one pilot study reported cost effectiveness data. | None | |
| 26594837 | Roberts (364) | Efficacy and tolerability of pharmacotherapy for smoking cessation in adults with serious mental illness: a systematic review and network meta-analysis | IIa | Systemic review and meta-analysis | High | 14 individual RCTs | adults with serious mental illness | Any pharmacotherapy | Pharmacotherapy vs. Placebo | 9-14 weeks | From the network meta-analysis, both bupropion and varenicline were more effective than placebo [odds ratio (OR) = 4.51, 95% credible interval (CrI) = 1.45-14.04 and OR = 5.17, 95% CrI = 1.79-15.06, respectively]. Data were insensitive to an assessment of varenicline versus bupropion (OR = 1.15, 95% CrI = 0.24-5.45). There were no significant differences in tolerability. All outcomes were graded by GRADE criteria as very low quality. | Medical Research Council, British Heart Foundation, Cancer Research UK, Economic and Social Research Council and the National Institute for Health Research under the auspices of the UK Clinical Research Collaboration | |
| 26069036 | Thurgood (428) | A systematic review of smoking cessation interventions for adults in substance abuse treatment or recovery | IIc | Systemic Review über RCTs mit hoher method. Qualität | medium | 17 studies | Adult smokers in Substance Abuse Treatment or Recovery | smoking cessation for recently or currently receiving inpatient or outpatient treatment for substance use disorders | | | | Five studies reported significant effects on smoking cessation: (1) nicotine patches improved continuous abstinence at 6 months; (2) nicotine gum improved continuous abstinence at 12 months; (3) contingency management and relapse prevention improved continuous abstinence at 6 and 12 months; (4) cognitive behavioral therapy, plus nicotine replacement therapy (NRT), improved PPA at 6 months; and (5) a combination of bupropion, NRT, counseling and contingency management improved PPA at 6 months. Two studies showed some evidence of improved substance use outcomes with the remaining eight studies measuring substance use outcomes showing no difference. | UK Centre for Tobacco & Alcohol Studies, a UK Clinical Research Collaboration Public Health Research Centre of Excellence. Funding from the Medical Research Council, British Heart Foundation, Cancer Research UK, Economic and Social Research Council and the National Institute for Health Research under the auspices of the UK Clinical Research Collaboration (MRV K023196/1). |

Versions-Nummer: 3.1

Erstveröffentlichung: 10/2004

Überarbeitung von: 01/2021

Nächste Überprüfung geplant: 12/2025

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online