



Schlussbericht COSMOS-Studie

1. Allgemeine Angaben

Name des Projekts

Wirksamkeit motivierender Kurzintervention bei Raucher*innen in der Arztpraxis – eine randomisiert-klinische Studie (COSMOS-Studie)

Kontaktpersonen für Rückfragen

Thomas Grischott, Projektleiter
Stefan Neuner-Jehle, PI

E-Mail

thomas.grischott@usz.ch
stefan.neuner-jehle@usz.ch

2. Einschätzungen zum Projektverlauf

2.1 Einschätzung Projektergebnis

Verlauf und Ergebnis des Projekts:



Kurze Begründung der Einschätzung:

- a. Schwierigkeiten bei der Durchführung der Studie

Einerseits erwies sich die Rekrutierung der Studienteilnehmer*innen als aufwändiger als erwartet: Die inhaltlich und organisatorisch anspruchsvollen Studienaktivitäten setzten eine obligatorische, halbtägige Schulung der *Hausärztinnen und Hausärzte* voraus, welche sich als Teilnahmebarriere herausstellte. Ihre hohe Arbeitsauslastung und knappen zeitlichen Ressourcen erschwerten zudem den Einschluss von *Patient*innen*. Zusätzlich führte die Covid-19-Pandemie zu weiteren Verzögerungen, weil die Studienärztinnen und Studienärzte wegen reduzierter Sprechstundenaktivität oder Fokussierung auf Covid-Erkrankte weniger Raucher*innen beraten konnten. In einer verlängerten Rekrutierungsphase konnten schliesslich 149 von 186 angestrebten Patient*innen in die Studie eingeschlossen werden, was die (gemäss Protokoll hohe) statistische Aussagekraft geringfügig reduziert. Eine weitere, teilweise erwartete Schwierigkeit stellten die komplexen Patientenfragebogen dar, mit welchen gleichzeitig Veränderungen in verschiedenen Verhaltensbereichen erhoben wurden.

- b. Positive und aussagekräftige Ergebnisse

Andererseits lieferte die Studie trotz der methodischen Schwierigkeiten ein erfreuliches Hauptresultat: Die untersuchte Coaching-Intervention führte zu vergleichbaren Rauchstoppraten wie der etablierte Beratungsansatz «Frei von Tabak», und dieser wiederum wirkte sich ähnlich positiv auf das nicht-tabakbezogene Gesundheitsverhalten von Raucher*innen aus wie die Coaching-Intervention. Diese additiven Effekte von «Frei von Tabak» wurden nicht in dem gefundenen Ausmass erwartet, und gibt Anlass zu weiterer Forschung. Mit dem untersuchten Coaching-Ansatz steht den Hausärztinnen und Hausärzten nun ein zusätzliches Instrument zur Verfügung, um ihre rauchenden Patient*innen auf die von ihnen bevorzugte Weise bei der Verbesserung ihres Gesundheitsverhaltens zu unterstützen.

2. Zusammenfassung

Die Unterstützung von Raucher*innen bei der Raucherentwöhnung ist eine zentrale Aufgabe der Hausärzteschaft. Das Rauchen aufzugeben ist jedoch nicht leicht, und Raucher*innen, welchen das nicht gelingt, möchten ihre Gesundheit vielleicht trotzdem, aber in anderer Hinsicht, verbessern. Entsprechend hat das Schweizer «Kollegium für Hausarztmedizin» (KHM) das Coaching-Konzept «Gesundheitscoaching KHM» (GC-KHM)¹ entwickelt, welches - über die reine Rauchstoppperatung hinausgehend - Verbesserungen in mehreren gesundheitsrelevanten Verhaltensweisen anregt und unterstützt und damit einen thematisch breiteren Ansatz verfolgt (auch für nichtrauchende Individuen). In der vorliegenden Studie wurde die Wirksamkeit dieses Konzepts mit derjenigen der aktuell in der Schweiz etablierten medizinischen Rauchstoppperatung «Frei von Tabak» (FvT)² verglichen.

Bei dieser Studie handelte es sich um eine pragmatische, randomisierte, zweiarmige Studie mit 56 Hausärztinnen und Hausärzten aus der deutschsprachigen Schweiz und 149 ihrer Zigarettenrauchenden Patient*innen. Die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte wurden entweder im multithematischen GC-KHM oder in Rauchstoppperatung FvT geschult. Nach 12 Monaten wurden die Veränderungen ihrer Patient*innen in Bezug auf Zigarettenkonsum, Körpergewicht, körperliche Inaktivität, Alkoholkonsum, Stress, ungesunde Ernährung oder ein selbst gewähltes Gesundheitsverhalten erhoben und mit Hilfe von hierarchischen logistischen Regressionsmodellen, exakten Fisher-Tests und *t*-Tests zwischen den beiden Studiengruppen verglichen. Ausgehend von der Hypothese, dass GC-KHM zu klinisch relevanten Verbesserungen des Gesundheitsverhaltens auch über den Tabakkonsum hinaus führt, untersuchten wir, ob a) solche Verbesserungen denjenigen aus einer FvT-Beratung überlegen sind und b) sie gegebenenfalls mit einem Verlust an Wirksamkeit in der «Kerndisziplin Rauchstopp» erkauf werden.

Mehr als 95% aller Teilnehmer*innen erzielten klinisch relevante Verbesserungen in mindestens einer Verhaltensweise, ohne signifikanten Unterschied zwischen den beiden Studienarmen. Die Häufigkeit und das Ausmass an klinisch relevanten Veränderungen in den einzelnen Verhaltensweisen – insbesondere bei der Rauchstoppquote - unterschied sich nicht zwischen den Studienarmen. Am häufigsten wurde eine Zunahme der körperlichen Aktivität beobachtet, nämlich bei rund 3 von 4 Patient*innen. Die (selbstdeklarierten) Rauchstoppquoten zum Zeitpunkt 12 Monate nach Beratung waren in beiden Studienarmen mit 13.8 – 17.8% sogar leicht über den üblichen Erfolgsquoten in der ambulanten Grundversorgung, die bei 4-14% liegen.³

Das multithematische Gesundheitscoaching-KHM und die Rauchstoppperatung FvT erwiesen sich somit als vergleichbare Interventionen, sowohl hinsichtlich ihrer Erfolgsraten bei der Raucherentwöhnung als auch – und das unerwartet – hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf anderes gesundheitsrelevantes Verhalten.

¹ www.gesundheitscoaching-khm.ch

² www.freivontabak.ch

³ Lindson N, Pritchard G, Hong B, Fanshawe TR, Pipe A, Papadakis S. Strategies to improve smoking cessation rates in primary care. Cochrane Database Syst Rev. 2021;9(9):Cd011556.

3. Projektresultate

3.1 Forschungsfragen

- a. Lassen sich mittels GC-KHM durch Hausärztinnen und Hausärzte insgesamt Verbesserungen des gesundheitsrelevanten Verhaltens bei rauchenden Patient*innen erzielen, die über diejenigen der reinen Rauchstoppberatung FvT hinausgehen?
- b. Ist GC-KHM gemessen am Anteil erfolgreicher Rauchstopps der dedizierten Rauchstoppberatung FvT unterlegen, a) unter allen und b) unter den für einen Rauchstopp motivierten Patient*innen einer Hausärztin bzw. eines Hausarztes?
- c. Lässt sich GC-KHM im Hausarztsetting implementieren? Welche individuellen oder organisatorischen Faktoren oder Barrieren tragen allenfalls dazu bei bzw. müssen überwunden werden?

3.2 Vorgehen

Die COSMOS-Studie war eine pragmatische, prospektive, doppelblinde, cluster-randomisierte, zweiarmige Studie mit Hausärztinnen und Hausärzten aus der Deutschschweiz und ihren Zigarettenrauchenden Patient*innen. Die Patient*innen wurden ab Beginn der Intervention über 12 Monate nachverfolgt, und angegebene Rauchstopps wurden biochemisch verifiziert. Ein Ethikvotum der Ethikkommission des Kantons Zürich (BASEC Nr. 2017-02043) und schriftliche Einwilligungen aller Teilnehmer*innen liegen vor.

Rekrutierung der Hausärztinnen und Hausärzte: Zwischen Januar 2018 und September 2019 wurden ca. 700 Hausärztinnen und Hausärzte über Netzwerke (Argomed, mediX, ärztenetz nordwest) und Qualitätszirkel kontaktiert, informiert und zur Teilnahme an einer «Studie zur Verbesserung des Gesundheitsverhaltens von Raucher*innen im Hausarztsetting» eingeladen. Die Studie wurde ausserdem an mehreren ärztlichen Weiterbildungsveranstaltungen präsentiert. In einer zweiten Welle wurden alle über 2700 Hausärztinnen und Hausärzte aus 10 Deutschschweizer Kantonen (ZH, AG, SG, TG, SH, LU, ZG, UR, SZ und UW) angeschrieben und zur Teilnahme eingeladen. Frühere Absolvent*innen von GC-KHM-Kursen wurden von der Teilnahme ausgeschlossen. Für die Teilnahme an der Studie wurde eine Entschädigung von CHF 600 zuzüglich CHF 100 pro eingeschlossener Patientin oder eingeschlossenem Patienten ausgeschüttet.

Randomisierung der Cluster: Zwischen August 2018 und November 2019 wurden 90 Hausärztinnen und Hausärzte in entweder den GC-KHM- oder den FvT-Arm der Studie randomisiert. Die Randomisierung erfolgte in 6 Blöcken, sobald jeweils 10-20 neue Einverständnisse vorlagen, und unter Verwendung einer eingeschränkten Randomisierungsstrategie («covariate-constrained randomization») zur Gewährleistung von ausgeglichenen Studienarmen in Bezug auf Geschlecht der Teilnehmer*innen, Praxisgrösse (Einzel- vs. Paar- vs. Gruppenpraxis) und Anstellungsverhältnis der Teilnehmer*innen (angestellt vs. selbständig). Zur Vermeidung von Kontaminationseffekten wurden Hausärztinnen bzw. Hausärzte aus derselben Paar- oder Gruppenpraxis demselben Studienarm zugeordnet, wodurch sich eine geringfügige Abweichung vom angestrebten Allokationsverhältnis 1:1 ergab. Die blockweise Randomisierung ermöglichte eine regelmässige Schulungsaktivität (siehe nächster Abschnitt) und verhinderte, dass früh eingeschlossene Hausärztinnen und Hausärzte eine unverhältnis mässig lange Latenz zwischen ihrem Einverständnis und dem Rekrutieren des ersten Patienten gehabt hätten.

Instruktion der Hausärztinnen und Hausärzte: Zwischen Juli 2018 und Dezember 2019 fanden insgesamt 10 Schulungsveranstaltungen (5 pro Studienarm) von jeweils 4 Stunden Dauer statt. In beiden Studienarmen wurden identische Instruktionen zum Einschluss von Patient*innen und zum Erfassen und Weiterleiten der Daten vermittelt. Die Studienarm-spezifischen Instruktionen umfassten im GC-KHM-Arm alle zentralen Inhalte des GC-KHM-Konzepts (also partizipative Entscheidungsfindung («shared decision making») und motivierende Gesprächsführung («motivational interviewing») sowie den Einsatz von validierten Instrumenten zur Förderung von gesundheitsrelevantem Verhalten inklusive Rauchstopp) und im FvT-Arm eine leicht verkürzte Version der vollständigen FvT-Schulung in medizinischer Rauchstoppberatung (siehe dazu auch zwei beispielhafte Instrumente im **Anhang 1 und 2**). In allen Schulungen kamen Rollenspiele mit standardisierten Schauspielpatientinnen und Fallvignetten zum Einsatz. Zum Gewährleistung der Verblindung wurden die Schulungsteilnehmer*innen nicht über Einzelheiten im jeweils anderen Studienarm aufgeklärt. In insgesamt 7 Rundschreiben wurden die Hausärztinnen und Hausärzte im Verlauf der Studie an wichtige Instruktionen erinnert.

Rekrutierung und Einschluss der Patient*innen: Die Rekrutierung fand zwischen Juli 2018 und August 2020 unter zigarettenrauchenden Erwachsenen statt, welche aus beliebigen Gründen ihre Hausärztin oder ihren Hausarzt konsultierten. Die Studie wurde ihnen dabei als Vergleich zweier Kurzinterventionen präsentiert, die auf eine Verbesserung des Gesundheitsverhaltens von Raucher*innen abzielten. Das Studienteam unterstützte die Rekrutierungsbemühungen durch die Bereitstellung von Postern für das Wartezimmer und von Gedankenstützen zum Aufstellen auf dem Schreibtisch. Zur Vermeidung von Auswahlverzerrungen wurden die Hausärztinnen und Hausärzte aufgefordert, während vordefinierten Rekrutierungsfenstern (Tage oder Halbtage) jeweils allen zigarettenrauchenden Patient*innen die Studienteilnahme anzubieten und Gründe für Ablehnungen zu dokumentieren. Einschlusskriterien waren: Zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses i) Zigarettenraucherin oder Zigarettenraucher ii) Mindestalter 18 Jahre iii) registrierte Patientin oder registrierter Patient iv) Urteilsfähigkeit in Bezug auf die Studienteilnahme und v) schriftliches Einverständnis nach Aufklärung. Ausschlusskriterien waren: i) Schwere allgemeine oder psychiatrische Erkrankung ii) Unfähigkeit zum Einhalten der Studienabläufe (zum Beispiel wegen sprachlicher Hürden) oder iii) absehbarer Hausarztwechsel innerhalb eines Jahres.

Studienintervention auf Patientenebene: Patient*innen von Hausärztinnen oder Hausärzten im GC-KHM-Arm wurden gemäss GC-KHM gecoacht, d.h., sie wurden von ihren Hausärztinnen oder Hausärzten dazu ermutigt und darin unterstützt, *selbst* (das heisst unter Übernahme von Verantwortung und Priorisierung für ein Ziel) eine oder mehrere gesundheitsrelevante Verhaltensweisen oder gesundheitliche Risikofaktoren zu wählen, mit der Absicht, sich darin zu verbessern (zur Wahl standen: Zigarettenkonsum, erhöhtes Körpergewicht, körperlicher Aktivitätsmangel, Alkoholkonsum, Stress, ungesunde Ernährung oder ein selbstgewähltes, anderes gesundheitsrelevantes Verhalten). Im FvT-Arm wurden die Patient*innen gemäss FvT beraten. In beiden Armen wurden motivatorische Elemente bei der Beratung angewandt.

Anzahl und Dauer der Konsultationen waren nicht vorgegeben und wurden von den Patient*innen gemeinsam mit ihren Hausärztinnen und Hausärzten festgelegt.

Datenerhebung: Basisdaten der Hausärztinnen und Hausärzte bzw. der Patient*innen wurden gemeinsam mit den Einverständniserklärungen vom Studienteam bzw. von den rekrutierenden Hausärztinnen und Hausärzten erfasst. Unmittelbar vor der ersten Konsultation wurden ausserdem (im GC-KHM-Arm) das gewählte Verhalten sowie (in beiden Studienarmen) der Ausgangszustand der Patient*innen in Bezug alle Verhaltensweisen und ihre Einstellungen zu den angestrebten Veränderungen erhoben (Motivation, Zuversicht, Zeit-/Aktions-/Rückfall-Planung). Die Einstellungen wurden nach jeder weiteren Konsultation erneut erfragt, und die Daten zum Gesundheitsverhalten nach Ablauf von 1, 6 und 12 Monaten nach der jeweils ersten Konsultation. Alle Daten wurden mittels Prüfbogen auf Papier erfasst, welche den Teilnehmer*innen wenige Tage vor den jeweiligen

Stichdaten von einer Studienassistentin zugesandt und nach dem Ausfüllen per Post ans Studienzentrum retourniert wurden. Fehlende Antworten wurden einmal schriftlich und danach per Telefon wiederholt bis zur expliziten Verweigerung angemahnt. Alle Daten wurden am Studienzentrum von der Studienassistentin und studentischen Mitarbeitern in eine OpenClinica-Datenbank übertragen. Die Korrektheit der Daten wurde bei der Eingabe stichprobenartig von einer Zweitperson und mittels explorativer Analysen bei der Datenauswertung überprüft.

Outcomes: Das primäre Outcome war *mindestens eine klinisch relevante Verbesserung* in einer der oben erwähnten Verhaltensweisen nach 12 Monaten (also in: Zigarettenkonsum, Körpergewicht, körperlicher Aktivität, Alkoholkonsum, Stress, Ernährung oder dem selbstgewählten gesundheitsrelevanten Verhalten). Als klinisch relevant wurde jeweils die geringste Veränderung mit nachgewiesenem gesundheitlichem Nutzen betrachtet; für Details inkl. Messinstrumente siehe publiziertes Studienprotokoll (Referenz 1 in Kapitel 3.6). Rauchstopps nach 12 Monaten wurden mittels Cotinin-Speicheltests verifiziert. Sekundäre Outcomes waren mindestens eine klinisch relevante Verbesserung nach 1 und 6 Monaten, klinisch relevante Verbesserungen in den einzelnen Verhaltensweisen nach 1, 6 und 12 Monaten, das Ausmass der Veränderungen in den einzelnen Verhaltensweisen nach 1, 6 und 12 Monaten und die Einstellungen der Patient*innen (Motivation, Zuversicht, Zeitplanung, Aktionsplanung, Rückfallplanung) im Verlauf der Konsultationen. Parallel zu den primären und sekundären Outcomes wurden Prozessoutcomes gemäss RE-AIM-Framework erhoben.

Statistische Auswertung: Basisdaten und Outcomes wurden mit geeigneten deskriptiven Methoden (Anzahlen und Anteile bzw. Mittelwerte mit Standardabweichungen) und mit exakten Fisher-Tests bzw. 2-Stichproben-*t*-Tests (Welch-Tests) ausgewertet.

Als primäre Intention-to-treat-Analyse für das primäre Outcome wurde (nach Ausschluss der Patient*innen ohne Basisdaten) eine hierarchische logistische Regression durchgeführt mit Adjustierung für die Kovariablen Alter und Geschlecht von Hausärztin/Hausarzt und Patient*in und für die Ausgangswerte der Patient*innen in den verschiedenen Verhaltensweisen (fixe Effekte) und für die Clusterstruktur (zufälliger Effekt). Fehlende Werte im primären Outcome und in allen Kovariablen und Ausgangswerten wurden durch multiple Imputation in $m = 90$ Datensätzen ergänzt, und als Sensitivitätsanalyse wurden ausserdem fehlende Outcomes durch Non-Responder-Imputation (NRI) und fehlende Kovariablen und Ausgangswerte durch multiple Imputation in $m = 40$ Datensätzen ersetzt.

Alle Analysen wurden mit R (Version 4.1.2) durchgeführt; für die Imputationen wurden die Pakete `mice` (Version 3.14.0) und `miceadds` (Version 3.11-6) und aus letzterem die Funktionen `2l.binary` (für binäre Variablen) und `2l.pmm` (für stetige Variablen) verwendet.

3.2 Ergebnisse

Anzahlen und Charakteristika der Studienteilnehmer*innen:

	GC-KHM	FvT	ρ (formal)
Teilnehmer*innenzahlen			
Hausärztinnen und Hausärzte			
rekrutiert (Informed Consent (IC) gegeben)	103		
Dropouts vor Randomisierung (IC widerrufen)	-13		
randomisiert	48	42	
nicht verfügbar für Schulung	-19	-15	0.83
instruiert, analysiert	29	27	
Dropouts nach Schulung (IC widerrufen)	-4	-1	0.34
nicht rekrutierend	-4	-2	
aktiv rekrutierend	21	24	
Patient*innen			
einschliessbar und angefragt	110	120	
Teilnahme abgelehnt	-44	-37	0.17
rekrutiert (IC gegeben)	66	83	
kein Patientenprofil	-1	-0	0.70
keine Baseline	-19	-25	
total aktiv zum Zeitpunkt T0*, analysiert (*letztes T0 am 18.08.2020)	46	58	
eingegangen bis			
- zum Zeitpunkt T1 (1 Monat nach T0)	35	42	0.82
- zum Zeitpunkt T2 (6 Monate nach T0)	26	31	0.88
- zum Zeitpunkt T3 (12 Monate nach T0)	26	25	0.59

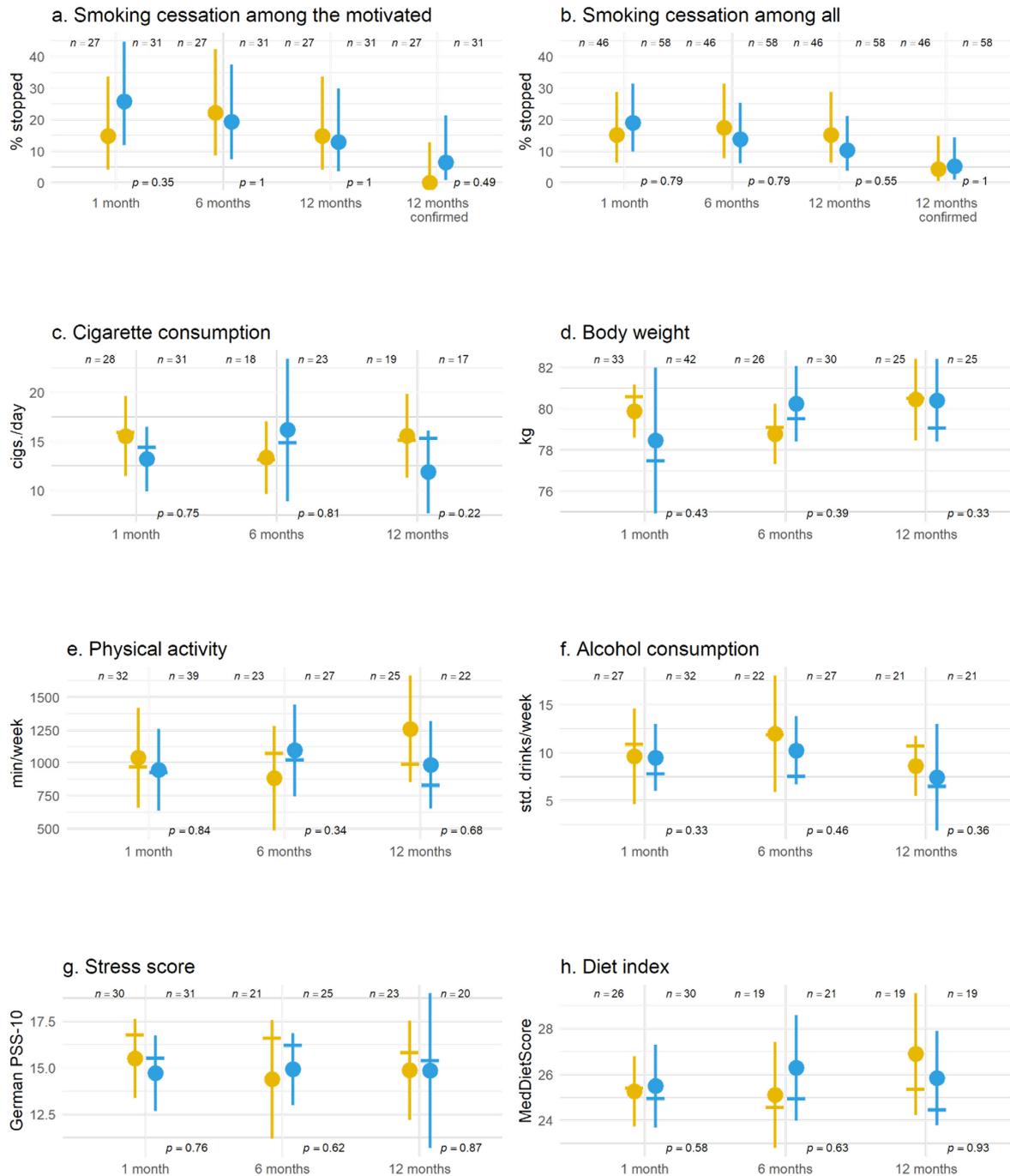
Charakteristika			
Hausärztinnen und Hausärzte			
Geschlecht (m)	55.2%	59.3%	(0.79)
Alter (Jahre; \emptyset (sd))	47.9 (8.7)	51.0 (8.5)	(0.17)
Praxisjahre (Jahre; \emptyset (sd))	10.1 (8.4)	14.4 (8.6)	(0.07)
in			
- Einzelpraxis	10.3%	18.5%	(0.32)
- Zweierpraxis	17.2%	29.6%	
- Gruppenpraxis	72.4%	51.9%	
Patient*innen			
Geschlecht (m)	45.7%	53.4%	(0.55)
Alter (Jahre; \emptyset (sd))	50.0 (14.6)	51.9 (15.0)	(0.50)
Tabakkonsum (py; \emptyset (sd))	29.3 (17.4)	31.7 (18.9)	(0.53)

Primäres Outcome: Der Anteil der Patient*innen, welche nach 12 Monaten *mindestens eine* klinisch relevante Verbesserung erzielte, unterschied sich auf insgesamt hohem Niveau nicht zwischen dem GC-KHM- und dem FvT-Arm: 95.2% vs. 100.0% ($p = 0.49$); adjustierte OR = 1.21 (95%-KI: 0.03-50.76). Die Sensitivitätsanalyse mit NRI bestätigte dieses Resultat: aOR = 1.78 (0.51-6.25).

Sekundäre Outcomes: Die folgende Tabelle zeigt die Anzahlen und Anteile von Patient*innen mit klinisch relevanten Verbesserungen in mindestens einem Verhalten nach 1, 6 und 12 Monaten, und mit klinisch relevanten Verbesserungen in den einzelnen Verhaltensweisen:

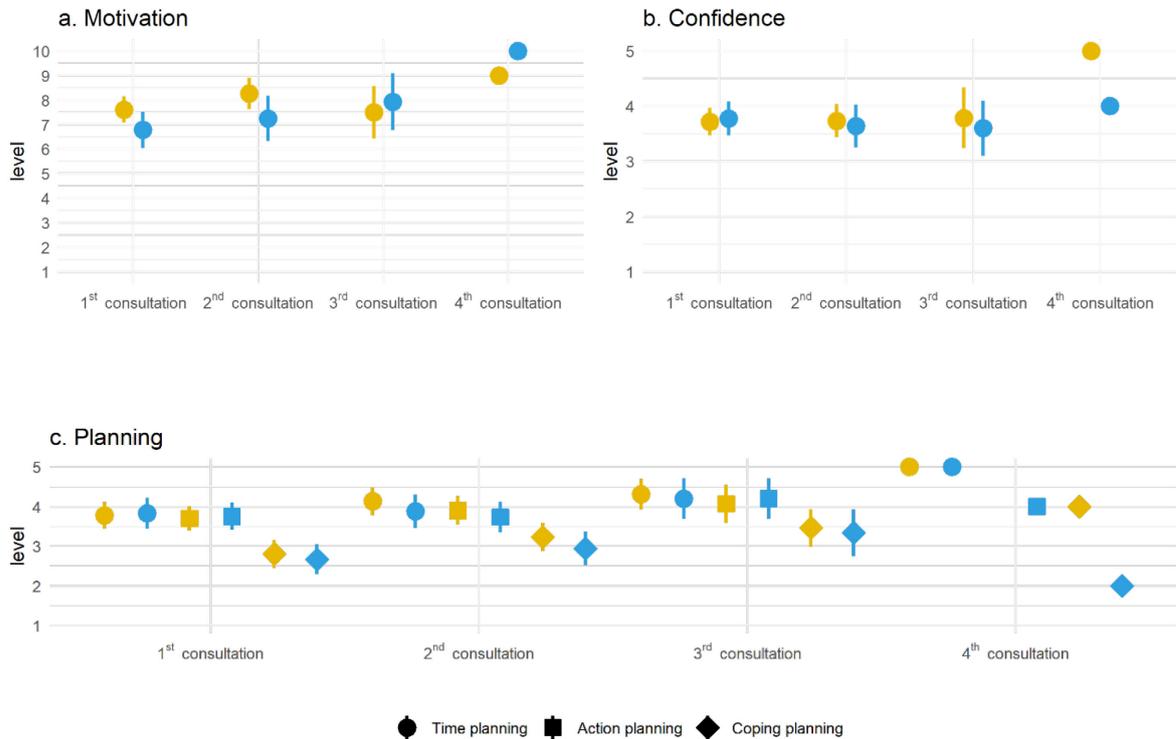
	GC-KHM		FvT		p
	n	# (%)	N	# (%)	
1 Monat nach T0					
<i>Mindestens eine</i> relevante Verbesserung	27	25 (92.6)	37	34 (91.9)	1.00
Relevante Verbesserung in					
- Zigarettenkonsum	35	9 (25.7)	42	16 (38.1)	0.33
- Körpergewicht	33	2 (6.1)	42	4 (9.5)	0.69
- körperlicher Aktivität	32	18 (56.2)	39	27 (69.2)	0.32
- Alkoholkonsum	27	2 (7.4)	32	2 (6.2)	1.00
- Stress	30	9 (30.0)	31	11 (35.5)	0.79
- Ernährung	26	0 (0.0)	30	1 (3.3)	1.00
- selbstgewähltem Verhalten	12	7 (58.3)	-	- (-)	-
6 Monate nach T0					
<i>Mindestens eine</i> relevante Verbesserung	23	21 (91.3)	28	27 (96.4)	0.58
Relevante Verbesserung in					
- Zigarettenkonsum	26	9 (34.6)	31	9 (29.0)	0.78
- Körpergewicht	26	2 (7.7)	30	2 (6.7)	1.00
- körperlicher Aktivität	23	14 (60.9)	26	19 (73.1)	0.54
- Alkoholkonsum	22	2 (9.1)	27	2 (7.4)	1.00
- Stress	21	8 (38.1)	25	7 (28.0)	0.54
- Ernährung	19	2 (10.5)	21	1 (4.8)	0.60
- selbstgewähltem Verhalten	14	9 (64.3)	-	- (-)	-
12 Monate nach T0					
<i>Mindestens eine</i> relevante Verbesserung	21	20 (95.2)	22	22 (100.0)	0.49
Relevante Verbesserung in					
- Zigarettenkonsum	24	5 (20.8)	20	5 (25.0)	1.00
- Körpergewicht	25	2 (8.0)	25	2 (8.0)	1.00
- körperlicher Aktivität	24	18 (75.0)	21	16 (76.2)	1.00
- Alkoholkonsum	21	1 (4.8)	21	2 (9.5)	1.00
- Stress	23	8 (34.8)	20	6 (30.0)	1.00
- Ernährung	19	2 (10.5)	19	2 (10.5)	1.00
- selbstgewähltem Verhalten	11	3 (27.3)	-	- (-)	-

Die folgenden Abbildungen stellen das Ausmass der Veränderungen in den einzelnen Verhaltensweisen nach 1, 6 und 12 Monaten dar:



Legende: links/gelb = GC-KHM, blau/rechts = FvT; Punkte = Mittelwerte zu den jeweiligen Zeitpunkten, kurze horizontale Balken = Ausgangsmittelwerte derselben Patient*innen, vertikale Balken = 95% Wald-Konfidenzintervalle; a. und b. mit NRI, Patient*innen galten als motiviert, wenn sie sich im GC-KHM-Arm um eine Verbesserung ihres Zigarettenkonsums bemühten oder im FvT-Arm einen Motivationsgrad für einen Rauchstoppversuch von mindestens 8 auf einer Skala von 1 bis 10 angegeben hatten.

Analog stellen die nächsten Abbildungen die Entwicklung von Motivation, Zuversicht und Planungsvorstellungen im Verlauf der Konsultationen dar:



Legende: links/gelb = GC-KHM, blau/rechts = FvT; Symbole = Mittelwerte zu den jeweiligen Zeitpunkten, vertikale Balken = 95% Wald-Konfidenzintervalle; alle p -Werte waren > 0.09 und wurden daher weggelassen.

Die Prozessoutcomes sind in Kapitel 3.5. dargestellt.

3.4 Diskussion

Im Vergleich des multithematischen Coaching-Konzepts GC-KHM mit der monothematischen Rauchstoppberatung FvT zeigten sich nach 12 Monaten keine Unterschiede, weder in den Rauchstoppraten noch in Bezug auf Verbesserungen in den weiteren gesundheitsrelevanten Verhaltensweisen.

Die im FvT-Arm erzielte Rauchstopprate nach 6 Monaten (13.8%) lag im Bereich von publizierten Rauchstoppraten (13% bei FvT gemäss Validierungsstudie⁴ und 4-14% bei vergleichbaren Interventionen in der Hausarztmedizin gemäss einer kürzlich erschienenen Übersichtsarbeit⁵). Wie erwartet konnte das thematisch breiter angelegte GC-KHM den auf Tabakabstinenz hin ausgelegten «Goldstandard» FvT in dessen Kerndisziplin Rauchstopp nicht übertreffen (17.8% vs. 13.8% in der Studie – eine nicht signifikante Differenz - bzw. vs. 13% und 4-14% im Vergleich mit der Literatur).

⁴ Cornuz J, Humair JP, Seematter L, Stoianov R, van Melle G, Stalder H, et al. Efficacy of resident training in smoking cessation: a randomized, controlled trial of a program based on application of behavioral theory and practice with standardized patients. *Ann Intern Med.* 2002;136(6):429-37.

⁵ Lindson N, Pritchard G, Hong B, Fanshawe TR, Pipe A, Papadakis S. Strategies to improve smoking cessation rates in primary care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2021(9):CD011556.

Bemerkenswert war allerdings, dass GC-KHM diesbezüglich FvT auch nicht unterlegen war, obwohl Rauchstopp nur eine von mehreren Stossrichtungen innerhalb von GC-KHM darstellt und auch einen wesentlich geringeren Stellenwert in der Instruktion der Hausärzt*innen und Hausärzte einnahm.

Ebenfalls unerwartet und bemerkenswert war, dass umgekehrt FvT dem GC-KHM-Konzept in Bezug auf die tabak-unabhängigen Verhaltensverbesserungen nicht unterlegen war. Eine Hypothese zur Entstehung solcher «willkommener Nebenwirkungen» mag sein, dass Patient*innen, welche mit der Tabakabstinenz überfordert waren, andere Tätigkeitsfelder suchten, möglicherweise um die kognitive Dissonanz zu reduzieren, die sich aus dem Verständnis der Schädlichkeit des Rauchens einerseits und andererseits der Unfähigkeit ergeben, dieses aufzugeben. Interessanterweise war körperliche Aktivität eine besonders oft und erfolgreich gewählte Alternative, vielleicht aufgrund der besonderen Problematik von Gewichtszunahmen bei Rauchstoppversuchen, wogegen vermehrte körperliche Aktivität ein naheliegendes Gegenmittel ist, oder auch wegen ihrer Eignung zur Ablenkung von Craving. Während die Auswirkungen von multithematischen Verhaltensinterventionen auf das Rauchverhalten in früheren Arbeiten untersucht wurden, sind den Autoren keine Studien bekannt, welche die Auswirkungen von reinen Rauchstoppinterventionen auf andere gesundheitsrelevante Verhaltensweisen quantifizieren. Diesbezüglich ergeben sich aus der COSMOS-Studie interessante Fragestellungen für weitere Forschungsarbeiten.

Nicht nur in Bezug auf Rauchstoppraten und anderweitige Verbesserungen des Gesundheitsverhaltens stellten sich beide Interventionen als vergleichbar heraus, sondern auch in Bezug auf Motivationsverlauf und Selbstwirksamkeit. In einer zusätzlichen Analyse wurde denn auch keine Assoziation der initialen Motivation mit der dem Rauchstopperfolg oder der Reduktion der Tabakdosis gefunden. Dies bestätigt frühere Erkenntnisse, dass Motivation allein nicht über den Erfolg entscheidet⁶ und Unterstützungsangebote folglich nicht nur den Motivierten angeboten werden sollten.

Ein weiterer interessanter Befund war, dass der Zigarettenkonsum über die Zeit nicht wesentlich abnahm, was darauf hinweist, dass erfolgreiche Rauchstopps in der Regel abrupt statt über eine graduelle Dosisreduktion erreicht wurden. Die Wirksamkeit der beiden Ansätze abruptes Stoppen versus graduelle Dosisreduktion ist kontrovers diskutiert; eine kürzliche Cochrane-Analyse fand dazu keine signifikanten Differenzen.⁷

Weiter ist festzuhalten, dass ein hoher Anteil der Rauchstopps nach 12 Monaten (8 von 13; 61.5%) biochemisch *nicht* bestätigt wurde. Letzteres kann möglicherweise damit erklärt werden, dass die Verwendung von Nikotinersatzprodukten nicht konsequent deklariert wurde.

Konsequenz für die Tabakpräventionspraxis in der Schweiz: Angesichts der Feststellung, dass FvT dank seiner «willkommenen Nebenwirkungen» zu vergleichbaren Verbesserungen des «allgemeinen» Gesundheitsverhaltens führte wie GC-KHM, scheint es keinen Grund zu geben, GC-KHM im Setting «rauchende Patient*innen von Hausärztinnen und Hausärzten» den Vorzug zu geben. Wenn allerdings gemeinsame Entscheidungsfindung und motivierende Gesprächsführung neben dem messbaren Erfolg im Zentrum der hausärztlichen Tätigkeit stehen sollen, dann behält GC-KHM seinen Stellenwert bei. Das GC-KHM-Konzept verleiht dann der Hausärztin oder dem Hausarzt die Fertigkeiten und die Freiheit, ihre bzw. seine rauchenden Patient*innen so zu unterstützen, wie es den Präferenzen von Ärztin/Arzt und Patient*in am besten entspricht, ohne deswegen als Rauchstoppintervention an Wirksamkeit einzubüssen.

⁶ Cahill K, Lancaster T, Green N. Stage-based interventions for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2010(11):CD004492.

⁷ Lindson N, Klemperer E, Hong B, Ordóñez-Mena JM, Aveyard P. Smoking reduction interventions for smoking cessation. Cochrane Database of Syst Rev. 2019(9):CD013183

3.5 Prozessevaluation

Als Rahmen für die Prozessevaluation wurde das RE-AIM-Framework⁸ gewählt aufgrund seiner Eignung für die Evaluation von Intervention, die auf individuelle Verhaltensänderungen abzielen.

3.5.1 Reach (Reichweite)

Schlüsselfrage: Erreicht die Intervention diejenigen Personen, welche daraus einen Nutzen ziehen können?

Die 56 instruierten Hausärztinnen und Hausärzte schätzten einen mittleren Anteil von 24.1% Raucher*innen unter ihren Patient*innen. Unter insgesamt 377 rauchenden Patient*innen identifizierten sie 230 (= 61.0%) potentielle (also einschliessbare) Studienteilnehmer*innen und luden diese zur Teilnahme ein. 149 Patienten (= 64.8% der Eingeladenen) gaben ihre Einwilligung, die restlichen 35.2% verweigerten sich der Teilnahme. Die meistgenannten Gründe waren:

- Mangelnde Motivation
- fehlender Wille oder Interesse, mit dem Rauchen aufzuhören (häufig, wenn die Partnerin oder der Partner nicht bereit war, ebenfalls das Rauchen aufzugeben – ein aus der Literatur bekannter Erfolgs- bzw. Hemmfaktor)
- Sprachschwierigkeiten
- Zeitmangel für die Beratungsgespräche
- Mangelnde Bereitschaft, an einer Studie teilzunehmen
- Der Wunsch, es alleine ohne Hilfe zu schaffen
- mangelndes Vertrauen in den Erfolg
- Nur geringer Tabakkonsum
- Dringendere Probleme wie anspruchsvolle Betreuungsaufgaben, Tod des Ehepartners oder eines Angehörigen, Umzug

Die folgende Tabelle zeigt die Verteilung von Geschlecht, Alter und Bildungsstufe in der Studienpopulation, im Vergleich zur Schweizerischen Durchschnittsbevölkerung:

	Einheit	Studienpopulation ¹		Referenzpopulation ²
		n	# (%)	(N = 6199405) (%)
Patient*innen				
Geschlecht = männlich (vs. weiblich)		101	51 (50.5)	(49.1)
Alter				
25-44	Jahre		35 (34.7)	(37.6)
45-64		101	46 (45.5)	(38.3)
≥ 65			20 (19.8)	(24.1)
Ausbildung				
≤ Sekundarstufe I			10 (10.0)	(19.5)
Sekundarstufe II		100	50 (50.0)	(46.0)
tertiäre Bildung			40 (40.0)	(34.5)

¹ Ohne Berücksichtigung von 3 Teilnehmern < 25 Jahren, zwecks Vergleichbarkeit der Populationen.

² <https://www.bfs.admin.ch/bfs/en/home/statistics/education-science/level-education.assetdetail.11627129.html>

⁸ <https://re-aim.org>

Die Dropout-Raten (vor Abschluss der Konsultationen) betragen $20/66 = 30.3\%$ im GC-KHM-Arm und $25/83 = 30.1\%$ im FvT-Arm (Fishers exaktes $p = 1.00$). Die meisten Studienabbrecher gaben keine Patientenprofile oder keine Ausgangsdaten an (ohne dafür Gründe zu nennen). Die "Loss-to-follow-up"-Raten (nach Abschluss der Konsultationen) betragen $20/46 = 43.5\%$ im GC-KHM-Arm und $36/58 = 62.1\%$ im FvT-Arm (Fishers exaktes $p = 0.08$). Die am häufigsten genannten Gründe für einen Ausstieg während der Nachbeobachtung waren der Tod eines nahen Angehörigen, medizinische Probleme, Stress ausgelöst durch die Studienteilnahme, schwierig auszufüllende Studienformulare, der Wechsel der Hausärztin oder des Hausarztes und ein Umzug eines Teilnehmers. Ausserdem gaben mehrere Patient*innen an, dass sie schlicht keine Lust mehr hatten, an der Studie teilzunehmen.

*In Kürze: Die Intervention erreichte Raucher*innen beiderlei Geschlechts, jeden Alters und Bildungsniveaus, welche an einer Verbesserung ihres Gesundheitsverhaltens interessiert waren.*

3.5.2 Efficacy (Wirksamkeit)

Schlüsselfrage: *Wirkt die Intervention ausreichend unter Studienbedingungen?*

Primäre und sekundäre Outcomes (Raten und Ausmass von Verhaltensänderungen sowie Selbstwirksamkeit und Planung) sind in Abschnitt 3.3 dargestellt.

Sowohl im zeitlichen Verlauf als auch im Vergleich zwischen den Studienarmen waren die Teilnehmer*innen durchgängig und gleichermassen zufrieden mit dem Coaching bzw. den Beratungen. Es erscheint daher unwahrscheinlich, dass die Durchführung der beiden Interventionen durch Fluktuationen oder Unterschiede in der Zufriedenheit der Empfänger*innen beeinflusst wurde.

	Einheit ¹	GC-KHM		FvT	
		n	Ø (sd)	n	Ø (sd)
Zufriedenheit mit der Intervention					
Erste Konsultation	1-5	45	4.2 (0.9)	56	4.3 (0.8)
Zweite Konsultation	1-5	30	4.5 (0.6)	35	4.2 (0.9)
Dritte Konsultation	1-5	13	4.7 (0.5)	15	4.3 (0.8)
Vierte Konsultation	1-5	1	5.0 (-)	1	5.0 (-)

¹ Integerskala von 1 = *gar nicht zufrieden* bis 5 = *sehr zufrieden*.

In Kürze: GC-KHM war unter Studienbedingungen in Bezug auf die Raucherentwöhnung ebenso wirksam wie FvT, während umgekehrt FvT ähnliche Auswirkungen auf das Gesundheitsverhalten über das Zigarettenrauchen hinaus hatte wie GC-KHM.

*Die Zufriedenheit der Patient*innen mit der Beratung war in beiden Armen gleichermassen hoch bis sehr hoch, über den ganzen Beratungsverlauf hinweg.*

3.5.3 Adoption (Annahme)

Schlüsselfrage: Wurde die Intervention von den Adressaten im anvisierten Setting angenommen?

Alle 2776 Hausärztinnen und Hausärzte in 10 Kantonen der Nord-, Ost- und Zentralschweiz wurden angeschrieben, und 103 Hausärztinnen und Hausärzte (= 3.7% der Kontaktierten) erklärten sich zur Teilnahme an der COSMOS-Studie bereit. Als Hauptgrund für die Teilnahme wurde die Möglichkeit angegeben, die Beratungskompetenz zur Raucherentwöhnung aufzufrischen. Zwei Hausärzte lehnten eine Teilnahme aufgrund ihrer bevorstehenden Pensionierung ab. Alle anderen Hausärztinnen und Hausärzte reagierten nicht auf die Einladung. 13 Hausärztinnen oder Hausärzte zogen ihre ursprüngliche Einwilligung zurück, meist aus Gründen hoher Arbeitsbelastung, aber auch wegen Praxisschliessungen, als ungeeignet wahrgenommenen Patient*innen, Unfall, Mutterschaftsurlaub oder fehlerhafter Einwilligung; in einem Fall auch ohne Grund. Von den 48 Hausärztinnen und Hausärzten im GC-KHM-Arm standen deren 19 für die Studieninstruktion nicht zur Verfügung, ebenso 15 der 42 Hausärztinnen und Hausärzte aus dem FoT-Arm (Fishers exaktes $p = 0.83$).

Die folgende Tabelle zeigt die Verteilung von Geschlecht, Alter, Praxisstruktur und Praxisstandort der Studienpopulation (Ärztinnen und Ärzte) im Vergleich zur Referenzpopulation Schweizerischer Allgemeininternisten, deren Mehrheit ambulant als Grundversorger arbeitet:

	Einheit	Studienpopulation			Referenzpopulation ¹ (N = 8308)	
		n	# (%)	Ø (sd)	(%)	Ø (sd)
Hausärztinnen und Hausärzte						
Geschlecht = männlich (vs. weibl.)		56	32 (57.1)		(58.7)	
Alter	Jahre	56		49.4 (8.7)		51.6 (11.6)
Praxisstruktur						
Einzelpraxis		56	8 (14.3)		(27.8)	
Paar- oder Gruppenpraxis			48 (85.7)		(34.8 ²)	
Praxisstandort						
Stadt			21 (39.6)		(76.1)	
Peripherie		53	21 (39.6)		(15.7)	
Land			11 (20.8)		(8.2)	

¹ Allgemeininternisten der FMH gemäss <https://www.fmh.ch/themen/aerztestatistik/fmh-aerztestatistik.cfm#131905>

² Dazu kommen 37.3% Spitalärzte ohne Angabe.

Nach der Schulung brachen 4 (GC-KHM-Arm) + 1 (FvT-Arm) = 5 Hausärztinnen und Hausärzte die Studienteilnahme ab – aus ähnlichen wie den oben erwähnten Gründen – und 4 + 2 = 6 Hausärztinnen und Hausärzte konnten keine Patient*innen finden, die zur Teilnahme an der Studie bereit gewesen wären, und führten daher keine Interventionen durch.

Obwohl der Studienplan erlaubte, Konsultationen an Medizinische Praxisassistenten (MPAs) zu delegieren, sofern diese zusammen mit ihren Hausärztinnen oder Hausärzten an der Studieninstruktion teilgenommen hatten, wurde diese Möglichkeit nur sehr selten wahrgenommen. Von allen 37 MPAs, welche diese Bedingung erfüllten, waren letztlich nur 3 an Konsultationen mit insgesamt 4 Patienten beteiligt, und nur in einem Fall (im FvT-Arm) wurde die Erstkonsultation von einer MPA durchgeführt. Die Gründe für die geringe Beteiligung der MPAs sind unklar und sollten weiter untersucht werden.

Die unmittelbar nach der Studieninstruktion geäußerten Ansichten der 56 Schulungsteilnehmer*innen zu den beiden Konzepten GC-KHM und FvT samt den jeweiligen Schulungen, sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

	GC-KHM			FvT		
	n	# (%)	Ø (sd)	n	# (%)	Ø (sd)
Vorkenntnisse und Selbstverständnis						
Ich habe aufgrund meiner alltäglichen Praxisarbeit bereits Erfahrungen im Bereich Beratung und Kommunikation/ der Tabakentwöhnung.	29	29 (100.0)		27	25 (92.6)	
Ich habe bereits vor dem heutigen Training Weiterbildung(en) im Bereich Beratung und Kommunikation mit Patienten/Rauchstoppperatung besucht (z.B. motivierendes Interview, Coaching, Kurzinterventionen (KI)/strukturierte Tabakentwöhnungsprogramme, motivationsadaptierte KI).	29	11 (37.9)		27	9 (33.3)	
Prävention und Gesundheitsförderung nehmen in meiner Sprechstunde eine wichtige Stellung ein.	29		3.9 (1.1)	27		4.5 (0.6)
Meine Arbeitsweise entspricht einem modernen ärztlichen Rollenverständnis (patientenzentriertes Coaching, gemeinsame Entscheidungsfindung, etc.).	29		4.3 (0.7)	27		4.4 (0.6)
Wissenszuwachs						
Meine Fertigkeiten in Gesprächsführung und Coaching/der Rauchstoppperatung haben sich durch das Training insgesamt verbessert.	29		3.8 (0.8)	27		3.7 (0.9)
Wie schätzen Sie nun Ihre Kompetenzen und Ihr Wissen in Gesprächsführung, Beratung und Coaching/der Begleitung eines Tabakentwöhnungsversuchs ein?	29		7.2* (1.0)	27		7.4* (0.7)
Konzeptverständnis und -beurteilung						
Ich weiss, auf welchen Kernelementen das Coaching-konzept/Rauchstoppkonzept basiert.	29		4.2 (0.6)	27		4.2 (0.6)
Durch die heutige Fortbildung sind mir die verschiedenen Rollen im Coaching von Patient/-innen klar geworden.	29		4.3 (0.8)	-		- (-)
Es ist mir klar, wie ich meine Rolle als Coach in meine Beratungsarbeit integrieren kann.	29		4.3 (0.6)	-		- (-)
Das Coaching/die Beratung wird die Eigeninitiative meiner Patient/-innen fördern.	29		4.3 (0.7)	27		4.2 (0.5)
Die Situation der hausärztlichen Sprechstunde ist geeignet für ein/e solche/s Coaching/ Rauchstoppperatung.	29		4.2 (0.8)	27		4.7 (0.6)
Beurteilung von Trainingsstruktur und Kursgestaltung						
Die Ziele des heutigen Trainings waren klar.	29		4.4 (0.8)	27		4.3 (0.7)
Aufbau und Didaktik der Fortbildung waren gut.	28		4.7 (0.7)	27		4.4 (0.6)
Für die behandelte Stoffmenge stand genügend Zeit zur Verfügung.	28		4.3 (1.1)	26		4.3 (0.9)
Die abgegebenen Unterlagen sind nützlich.	27		4.4 (0.7)	27		4.5 (0.6)
Der Inhalt des Kurses war gut auf den ärztlichen Praxisalltag abgestimmt.	28		4.4 (0.7)	27		4.3 (0.6)
Der Erfahrungsaustausch mit anderen Trainingsteilnehmern war nützlich.	28		4.7 (0.5)	27		4.6 (0.5)
Gemessen am zeitlichen Aufwand hat sich die Fortbildung für mich gelohnt.	28		4.6 (0.8)	27		4.2 (0.8)
Empfehlung an Kolleginnen und Kollegen						
Ich werde interessierten Kolleg/-innen vom heutigen Kurs berichten.	28		4.4 (0.8)	27		4.3 (0.7)
Ich werde interessierten Kolleg/-innen eine Weiterbildung in Gesundheitscoaching/ Rauchstoppperatung empfehlen.	28		4.5 (0.7)	27		4.3 (0.7)

Integerskalen von 1 = trifft gar nicht zu bis 5 = trifft völlig zu;
mit Ausnahme von Item 6 (*): von 1 = sehr schlecht bis 10 = sehr gut.

Unter den zusätzlichen Kommentaren zur Schulung fielen mehrere positive Erwähnungen der Rollenspiele mit standardisierten Patienten auf, wobei eine Teilnehmerin sie sogar als zu kurz bezeichnete, während ein anderer sie für unnötig hielt. Zwei Hausärzte im GC-KHM-Arm äusserten sich verwirrt über den Inhalt der Schulung und der Studie insgesamt; da diese als «Studie mit rauchenden Patient*innen in der Hausarztmedizin» beworben worden war, hatten sie eine Schulung in der Raucherentwöhnungsberatung erwartet und nicht in multithematischem Gesundheitscoaching.

Im Durchschnitt betreuten die Hausärztinnen und Hausärzte im GC-KHM-Arm **2.56 Patient*innen** (sd = 1.62). Durchschnittlich fanden total **5.78** (sd = 5.82) **Konsultationen pro Ärztin bzw. Arzt** statt. Die entsprechenden Zahlen im FvT-Arm lagen bei **2.90 Patient*innen** (sd = 2.07) und **7.55** (sd = 5.9) **Konsultationen**.

Die folgende Tabelle zeigt den mittleren Zeitaufwand pro Konsultation. Das multithematische GC-KHM-Konzept scheint anfangs etwas zeitaufwändiger zu sein; danach sinkt der Zeitbedarf mit jeder weiteren Konsultation und nähert sich schliesslich demjenigen von FvT an:

	Einheit	GC-KHM		FvT	
		n	Ø (sd)	n	Ø (sd)
Dauer der Konsultationen¹					
Erste Konsultation	Min.	37	22.9 (10.9)	57	16.8 (10.0)
Zweite Konsultation	Min.	28	18.8 (9.2)	42	14.6 (8.4)
Dritte Konsultation	Min.	20	18.0 (8.8)	29	13.6 (6.8)
Vierte Konsultation	Min.	10	10.5 (5.5)	13	13.5 (7.2)
Fünfte Konsultation	Min.	6	9.2 (6.6)	6	13.0 (5.8)
Sechste Konsultation	Min.	2	2.5 (3.5)	3	10.0 (0.0)

¹ Die Anzahl der Konsultationen (Coachings bzw. Beratungen) war nicht zum Voraus fixiert, sondern wurde von Patient*in und Hausärztin/Hausarzt gemeinsam und nach Bedarf festgelegt.

Die Hausärztinnen und Hausärzte wurden um eine Beurteilung der für das Coaching bzw. die Beratungen zur Verfügung gestellten Instrumente gebeten. Die Instrumente für beide Ansätze wurden als ähnlich aufwändig in der Handhabung angesehen, die Instrumente für die Rauchstoppperatung (FvT) allerdings als etwas nützlicher eingestuft. Insgesamt fiel die Beurteilung «zufriedenstellend» bis «gut» aus:

	GC-KHM		FvT	
	n	Ø (sd)	n	Ø (sd)
Nutzen und Aufwand der Beratungen				
Die im Rahmen des Gesundheitscoachings/der Rauchstoppperatung eingesetzten Instrumente haben sich als nützlich erwiesen.	15	3.2 (1.1)	20	3.9 (0.7)
Der Aufwand für das Gesundheitscoaching/die Rauchstoppperatung ist im Praxisalltag gut zu bewältigen.	15	3.9 (1.1)	20	3.7 (0.9)

¹ Integerskala von 1 = trifft gar nicht zu bis 5 = trifft völlig zu.

Aus Sicht der Hausärztinnen und Hausärzte waren die wichtigsten **Erfolgsfaktoren für die Umsetzung** von Coaching/Beratung ausreichend Zeit und die Möglichkeit, medizinische Praxisassistentinnen einzubeziehen. Darüber hinaus wurden die Bedeutung einer guten Ausbildung sowie stabile und vertrauensvolle Beziehungen zu den Patient*innen genannt. Ein Hausarzt schlug vor, das Coaching-Konzept um telefonische Rückfragen zu ergänzen, und ein weiterer stellte die Hypothese auf, dass die Kostenübernahme für eine begrenzte Anzahl von Konsultationen durch die Krankenkassen die Bereitschaft der Raucher*innen, ihr Gesundheitsverhalten zu hinterfragen und anzupassen, wahrscheinlich erhöhen würde.

Zeitmangel und das Fehlen geeigneter Räumlichkeiten wurden als **Hindernisse gegen die Umsetzung** des Gelernten genannt, ebenso wie vorübergehende widrige Umstände wie Praxisumzüge oder Urlaubsabwesenheit. Nach Angaben einiger Hausärztinnen und Hausärzte wollen manche Patienten auch grundsätzlich nicht an Studien teilnehmen.

In Kürze: Die Studie wurde mehrheitlich in peripheren bis ländlichen Gebieten durchgeführt, und Hausärztinnen und Hausärzte mit vollen Terminkalendern oder hoher Arbeitsauslastung nahmen tendenziell nicht daran teil. Die Absichten und Ziele beider Konzepte wurden gut aufgenommen und die Schulungs- und Studienmaterialien mehrheitlich positiv bewertet.

3.5.4 Implementation (Umsetzung)

Schlüsselfrage: Wurde die Intervention wie vorgesehen durchgeführt?

Raucher*innen mit Konsultationen im Rahmen der Studie nahmen im Durchschnitt **2.81** (sd = 1.49) **Coaching-Sitzungen** im GC-KHM-Arm in Anspruch, vergleichbar mit **2.65** (sd = 1.40) **Beratungssitzungen** im FoT-Arm. Allerdings nahmen im GC-KHM-Arm 9 der 46 Teilnehmer überhaupt keine Konsultationen in Anspruch, während dies im FvT-Arm nur bei 1 von 58 Raucher*innen der Fall war (Fishers exaktes $p < 0.01$). Dies könnte darauf hindeuten, dass die Raucher*innen ihren Tabakkonsum als ein dringenderes Problem wahrnehmen als andere ungesunde Verhaltensweisen. Nebenbei sei hier bemerkt, dass ein multivariablen logistisches Regressionsmodell weder eine signifikante Assoziation des Studienarms ($p = 0.46$) noch der Anzahl ($p = 0.37$) noch der durchschnittlichen Dauer (siehe die entsprechende Tabelle im Abschnitt Adoption; $p = 0.49$) der Konsultationen auf den Erfolg der Raucherentwöhnung (mit NRI) nachweisen konnte. Einstellungen und Kompetenzen der Hausärztinnen und Hausärzte, welche die Durchführung der Studienaktivitäten beeinflusst haben könnten, sind in der nächsten Tabelle zusammengefasst:

	GC-KHM		FvT	
	n	Ø (sd)	n	Ø (sd)
Haltungen				
Prävention und Gesundheitsförderung nehmen in meiner Sprechstunde eine wichtige Stellung ein.	15	4.3 (1.0)	20	4.6 (0.6)
Ein multidimensional angelegtes und auf Wahlfreiheit und Eigenverantwortung des Patienten basierendes Gesundheitscoaching/strukturiertes Programm zur Rauchstoppperatung ist notwendig und sollte von einer Hausärztin/einem Hausarzt angeboten werden.	15	4.6 (0.5)	20	4.3 (0.7)
Kompetenzen				
Ich kann Patient/-innen gut auf ihr Gesundheitsverhalten ansprechen und sensibilisieren.	15	4.4 (0.5)	19	4.3 (0.7)
Es gelingt mir gut, zusammen mit den Patient/-innen ihr Veränderungspotenzial für ein besseres Gesundheitsverhalten auszuloten und Handlungsideen anzustossen.	15	3.7 (0.6)	20	4.0 (0.8)
Ich kann meine Patient/-innen beim Festlegen ihrer Gesundheitsziele unterstützen und gemeinsam mit ihnen konkrete Schritte zur Zielerreichung erarbeiten und vereinbaren.	14	4.1 (0.7)	20	4.1 (0.8)
Ich kann wichtige Elemente der Gesprächsführung anwenden (Fragetechniken, aktives Zuhören, Zusammenfassen, nonverbale Kommunikation).	15	3.9 (0.8)	20	4.0 (0.7)
Ich habe ausreichend fachliche Kenntnisse, um meine Patient/-innen in verschiedenen Bereichen hinsichtlich eines gesünderen Verhaltens zu beraten.	15	4.3 (0.7)	19	4.2 (0.7)
Ich halte mich für ausreichend kompetent, um meine Patient/-innen bei einem multithematischen und partnerschaftlichen Coaching/einem Rauchstoppversuch zu begleiten.	15	4.1 (0.7)	20	4.4 (0.7)

¹ Integerskalen von 1 = trifft gar nicht zu bis 5 = trifft völlig zu.

Aus Sicht der Hausärzt*innen und Hausärzte waren folgende Faktoren **entscheidend für den Erfolg** von Coaching und Beratung:

- Eine langjährige und vertrauensvolle Ärztin/Arzt-Patient*innen-Beziehung
- Die Kommunikationsfähigkeit der Hausärztin bzw. des Hausarztes
- Ihre/seine fachliche Kompetenz
- Die persönliche Geschichte der Hausärztin/des Hausarztes als Ex-Raucher*in
- Kreativität und Flexibilität, um individuelle Ansätze zu suchen und zu verfolgen
- Die Motivation der Patientin bzw. des Patienten
- Komorbiditäten und fortgeschrittenes Alter
- Eine Vorbildfunktion der Patientin/des Patienten (z.B. für junge Sportler*innen in einem Sportverein)
- Die Externalisierung und Dokumentation der Fortschritte (z.B. in Protokollen oder Tagebüchern).

Obwohl viele Hausärztinnen und Hausärzte keine Hindernisse für Coaching oder Beratung sahen, wurden doch vereinzelt folgende **Hürden** genannt:

- Hohe hausärztliche Arbeitsbelastung, gepaart mit geringer Hoffnung auf Erfolg
- Mangelnde Motivation auf Seiten der Patient*innen
- Angst und Scham im Falle eines Rückfalls
- Der Zeitaufwand für die Konsultationen
- Ein Sättigungseffekt und Resignation bei den Themen Gesundheit und Rauchen
- Der Anspruch mancher Patient*innen, es ohne Hilfe zu "schaffen" zu wollen
- Die Verleugnung der Notwendigkeit einer Veränderung
- Die Angst vor Gewichtszunahmen.
- Zwei Hausärzte empfanden das Studiensetting als Hindernis; die Studie wurde als zu langwierig empfunden, und die Patient*innen hätten sich als Versuchskaninchen gefühlt.

Die meisten Hausärzte waren in der Lage, alle Studienaktivitäten gemäss Protokoll durchzuführen. Ein Hausarzt verzichtete aus Zeitmangel auf die Verwendung der Studieninstrumente bei seinen Konsultationen, eine Hausärztin vergass, dass ihre Konsultationen Teil der Studie waren, und dokumentierte sie daher nicht im Studienprotokoll, und ein dritter Hausarzt plante alle Konsultationen in den Abendstunden ein (was nicht gegen das Protokoll versties).

Die Bewertung der Umsetzungstreue wird durch teilweise unvollständige Daten erschwert, da die Rücklaufquote bei einigen Formularen nicht überwältigend war (siehe Spalte/n *n* in allen Tabellen). Ausserdem wird die Datenintegrität teilweise dadurch beeinträchtigt, dass Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und Ernährung retrospektiv erfasst werden mussten, was sich als zu schwierig herausstellte.

In Kürze: Die meisten Hausärzte stiessen bei der Durchführung der Intervention auf wenig Hindernisse, und die Studie wurde ohne nennenswerte Verstösse gegen den Studienplan durchgeführt. Die Integrität der Patientendaten war nicht im maximal wünschbaren Umfang gewährleistet.

3.5.5 Maintenance (Weiterführung)

Schlüsselfrage: Wurde die Intervention über einen längeren Zeitraum durchgeführt?

Die folgenden Daten zur Fortsetzung der GC-KHM-Intervention über das Ende der Studie hinaus wurden im Dezember 2021 erhoben, d. h. zwischen 1 und 3 Jahren nach den letzten Konsultationen von Studienpatient*innen bei ihren Hausärztinnen und Hausärzten.

	GC-KHM		FvT	
	n	# (%)	n	# (%)
Weiterführung der Intervention				
Ich führe das Gesundheitscoaching (GC-KHM) auch nach dem Abschluss der Studie weiter.	14	10 (71.4)	-	- (-)
Wenn ich Raucher*innen zu ihrer Gesundheit berate, lasse ich ihnen weiterhin die Wahl, welches Gesundheitsverhalten sie verbessern wollen.	14	8 (57.1)	-	- (-)
Wenn Ich Raucher*innen zur Gesundheit berate, verwende ich Instrumente des GC-KHM (z. B. das Arbeitsblatt mit dem dreifarbigem Kreis).	14	9 (64.3)	-	- (-)

Die Aufrechterhaltung der positiven Veränderungen durch die Patient*innen, die Fortbildung zusätzlicher Hausärztinnen und Hausärzte in GC-KHM, die Resonanz auf die Studie und ihre Resultate bei Experten und Medien sowie die Kosten der Weiterführung von GC-KHM wurden bisher nicht systematisch evaluiert.

*In Kürze: Ein beachtlicher Anteil der Studienärztinnen und Studienärzte bietet ihren Patient*innen auch nach Abschluss der Studie weiterhin GC-KHM an.*

3.5.6 Fazit

Die Analyse der Effektivitäts-Outcomes hat bereits gezeigt, dass GC-KHM in seinem Potenzial zur Förderung der Tabakabstinenz der Rauchstoppberatung FvT nicht unterlegen ist. Die Prozessevaluation lässt vermuten, dass auch die Umsetzung von GC-KHM im Praxisalltag im Vergleich mit FvT kaum auf zusätzliche Hürden stossen oder weniger erfolgreich sein wird.

3.6 Zusammenarbeit, Danksagung, Transfer in die Praxis

Zusammenarbeit

Bei der Rekrutierung der Studienärztinnen und Studienärzte wurden wir unterstützt von der Projektleitung Tabakprävention der Schweizerischen Herzstiftung und den folgenden Partnern: Argomed Ärzte AG, Ärztenetz Nordwest AG, mediX, Wintimed AG und Grisomed AG. In Bezug auf Auswahl und Durchführung des Cotinin-Speicheltests konnten wir von den Erfahrungen der Arbeitsgemeinschaft Tabakprävention Schweiz profitieren. In einem frühen Stadium der Studienplanung lieferte Interface Politikstudien Forschung Beratung GmbH wertvolle Inputs zum Design der Prozessevaluation. All diesen Partnern danken wir ebenso wie den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten sowie den Patientinnen und Patienten.

Die Zusammenarbeit mit dem Programm FvT war in einer Mitarbeiterin des Studienteams (Frau PD Dr. med. Anja Frei) gewährleistet, welche eine erfahrene Moderatorin der FvT-Kurse ist und sich auch für unsere Studienschulungen (FvT-Arm) zur Verfügung gestellt hatte. Damit war gewährleistet, dass

die Schulung im FvT-Arm hinsichtlich Aufbau, Thematik und Methode einer leicht gekürzten Variante der Schulungen entspricht, die traditionellerweise im Programm «Frei von Tabak» gegeben werden.

Transfer in die Praxis

Der Wissenstransfer der Studienresultate in die Praxis ist über die üblichen Kanäle von wissenschaftlichen Kongressen, besonders Hausärzte-spezifischer Kongresse, und Hausärzte-Qualitätszirkel vorgesehen, sowie über Publikationen in medizinischen Fachzeitschriften (siehe auch nächstes Kapitel 3.7.) Für den Praxistransfer ist es wichtig, dass damit nicht nur wissenschaftliche Journals, sondern auch praxisorientierte Publikationsorgane adressiert werden. In der Schweiz betrifft dies vor allem Journals wie das «*Primary and Hospital Care*», «*Révue Médicale Suisse*» und «*Praxis – Schweizerische Rundschau für Medizin*», welches eine grosse Verbreitung unter Hausärzt*innen haben und die Reputation einer praxisnahen Wissensvermittlung geniessen. Entsprechende Pläne und Kontakte für solche Publikation bestehen bereits.

Auf institutioneller Ebene ist – gerade im Hinblick auf den Transfer in die Praxis – eine aktuelle Entwicklung höchst erwähnenswert, welche sowohl das Programm GC-KHM wie auch FvT genommen haben: Unter dem Dach des Verbandes Schweizerischer Ärztinnen und Ärzte (FMH) wurde 2021 das Programm «Prävention mit Evidenz für die Arztpraxis (PEPra)»⁹ gegründet, das verschiedene Schweizerische Präventionsprogramme bündelt und in einem gemeinsamen Auftritt inklusive Schulungsangebot vereint. Im modular aufgebauten Programm finden sich sowohl FvT-Angebote wie auch Elemente des GC-KHM wieder. Die Organisation der FvT-Kurse wurde vollumfänglich von der FMH übernommen. PEPra tritt aktuell in vier Pilotkantonen in die operationelle Phase, die bis 2024 dauern soll. Anschliessend ist vorgesehen, das Programm in die Regelversorgung überzuführen.

Mit einer solchen «kritischen Masse» erhöht sich die Chance deutlich, dass die in unserer Studie untersuchten Interventionen erfolgreich und nachhaltig in der Schweizerischen Bevölkerung disseminiert werden können.

3.7 Publikationen in Zusammenhang mit der Studie

Grischott T, Senn O, Frei A, Rosemann T, Neuner-Jehle, S. Comparison of motivating short interventions to improve smokers' health behaviour (the COSMOS study) – a cluster-randomised two-arm trial in primary care. (Wissenschaftlicher Artikel, zur Publikation eingereicht)

Grischott T. The Shiny Balancer - Software and imbalance criteria for optimally balanced treatment allocation in small RCTs and cRCTs. BMC Med Res Methodol. 2018;18(108). <https://doi.org/10.1186/s12874-018-0551-5>. (Software und Methode zur Randomisierung, publiziert)

Grischott T, Senn O, Rosemann T, Frei A, Cornuz J, Martin-Diener E, Neuner-Jehle, S. Efficacy of motivating short interventions for smokers in primary care (COSMOS trial): study protocol for a cluster-RCT. Trials. 2019;20(1):81. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-3071-z>. (Studienprotokoll, publiziert)

Weitere Publikationen in Zusammenhang mit den untersuchten Interventionen (GC-KHM und FvT) finden sich als Referenzen auf den entsprechenden Webseiten www.gesundheitscoaching-khm.ch und www.freivontabak.ch sowie als Fussnoten in diesem Bericht.

⁹ www.pepra.ch

4. Anhänge

- Anhang 1, zur Illustration: zentrales Beratungsinstrument des Programmes GC-KHM
- Anhang 2, zur Illustration: zentrales Beratungsinstrument des Programmes FvT
- Anhang 3: Ausgefülltes Formular «Schlussabrechnung»
- Anhang 4: Detaillierte Schlussabrechnung (mit ausgewählten Belegen)

5. Weitere Bemerkungen

Wir bedanken uns beim Tabakpräventionsfonds für die finanzielle Unterstützung unserer COSMOS-Studie. Insbesondere danken wir den zuständigen Personen (vor allem Herrn Stephan Brun) für das Entgegenkommen hinsichtlich der Verzögerung von vereinbarten Meilensteinen, und die sehr angenehme Zusammenarbeit während der gesamten Studienlaufzeit.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Thomas Grischott
Projektleiter COSMOS-Studie



Prof. Dr. med. Stefan Neuner-Jehle
Principal Investigator COSMOS-Studie

Zürich, den 28. Februar 2022

Per E-Mail an info@tpf.admin.ch oder direkt an die zuständige Person beim Tabakpräventionsfonds.

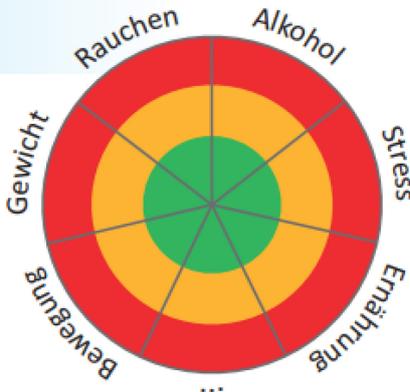
Anhang 1: zentrales Beratungsinstrument bei GC-KHM

siehe auch www.gesundheitscoaching-khm.ch



Meine Gesundheit

Wo stehe ich?



Mein Thema:

Erfahrungen von früher?

Negative:	<input type="text"/>	Hindernisse heute:	<input type="text"/>
Positive:	<input type="text"/>	Meine Stärken, Unterstützung:	<input type="text"/>

Skala 0 - 10

Wie zuversichtlich bin ich, dass ich es schaffe?	<input type="text"/>	Wie bereit bin ich?	<input type="text"/>
--	----------------------	---------------------	----------------------

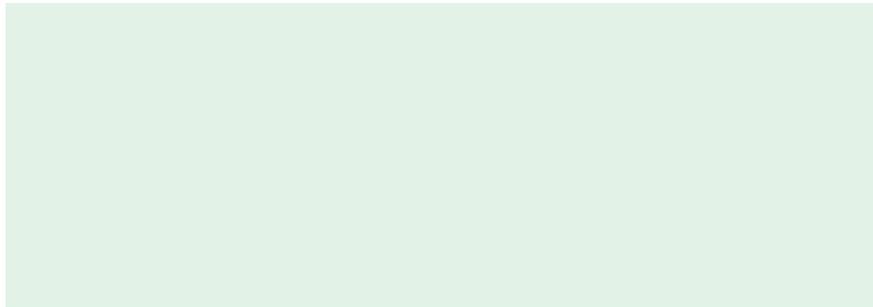
Beratungsblatt Vorderseite

Mein konkretes Ziel:

Was? Bis wann?

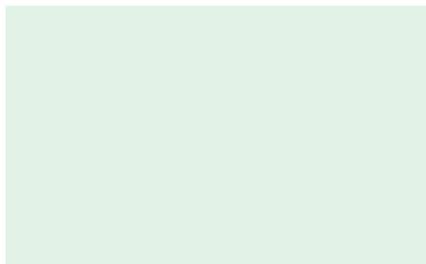
Mein Plan:

Meine konkreten Schritte:

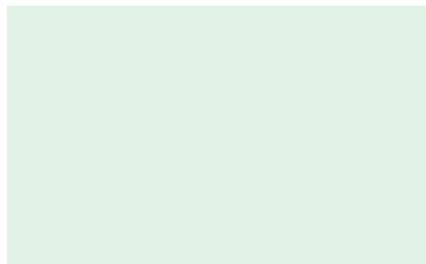


Meine Bilanz:

Was habe ich erreicht / nicht erreicht?



Was habe ich dadurch gewonnen?



Herzliche Gratulation zum abgeschlossenen Projekt!

Weitere Infos: www.gesundheitscoaching-khm.ch

Kollegium für Hausarztmedizin KHM, c/o Programm «Gesundheitscoaching KHM»
Rue de l'Hôpital 15, Postfach 1552, 1701 Freiburg | Tel. 031 370 06 74 | email: gesundheitscoaching@kollegium.ch

Beratungsblatt Rückseite

Anhang 2: zentrales Beratungsinstrument bei FvT

siehe auch www.freivontabak.ch

