

Projekttitlel	Kardiovaskuläre und neuropsychiatrische Risiken von Vareniclin bei der Tabakentwöhnung in der Hausarztpraxis	
Forschungsbereich	Suchtforschung und Klinische Epidemiologie	
Studientyp, Design	Retrospektiven Kohortenstudie mit Daten aus einer validierten, englischen Hausarzt-Datenbank (QResearch®)	Link zum Studienprotokoll
Projektbeschreibung	<p>Hintergrund: In der hausärztlichen Praxis stellt sich immer wieder die Frage nach der medikamentösen Unterstützung von Rauchern, die ihren Tabakkonsum einstellen möchten. Vareniclin ist ein wirksames Medikament, aber es gibt Bedenken wegen möglicher kardiovaskulärer und neuropsychiatrischer Risiken.</p> <p>Fragestellung: Ist Vareniclin mit schwerwiegenden kardiovaskulären oder neuropsychiatrischen Ereignissen assoziiert?</p> <p>Methode: In einer retrospektiven Kohortenstudie werden Daten von 164.766 Patienten aus einer validierten, englischen Hausarzt-Datenbank ausgewertet (QResearch®). Es werden Patienten identifiziert denen im Zeitraum von Januar 2007 bis Juni 2012 eines der folgenden Medikamente zur Tabakentwöhnung verschrieben wurde: Nikotinersatztherapie (Referenzgruppe; N=106.759), Bupropion (N=6.557), oder Vareniclin (N=51.450). Inzidente kardiovaskuläre (koronare Herzkrankheiten, Schlaganfall, Herzinsuffizienz, periphere Gefäßerkrankungen, Herzrhythmusstörungen) und neuropsychiatrische (Depression, suizidales Verhalten) Ereignisse, die in den sechs Folgemonaten auftraten, werde mithilfe von Cox-Regressionsmodellen, adjustiert für wichtige potentielle Störfaktoren, und weiteren Analysemethoden verglichen.</p> <p>Nutzen und Verwendungsmöglichkeit der Forschungsergebnisse: Diese Studie soll darstellen ob Vareniclin im Vergleich zur Nikotinersatztherapie mit einem erhöhten Risiko hinsichtlich diagnostizierter kardiovaskulärer Ereignisse, Depression oder suizidalem Verhalten assoziiert sein könnte. Dies ist wichtig um zu entscheiden, ob Vareniclin unter dem Aspekt der Patientensicherheit zur Unterstützung einer Tabakentwöhnung in der Hausarztpraxis erwogen werden kann.</p> <p>Weitere Informationen: Referenz zum Studienprotokoll: Kotz D, Simpson C, Viechtbauer W, van Schayck OCP, West R, Sheikh A. Cardiovascular and neuropsychiatric safety of varenicline and bupropion compared with nicotine replacement therapy for smoking cessation: study protocol of a retrospective cohort study using the QResearch general practice database. BMJ Open. 2014;4(8).</p>	
Projektleitung	Dr. Daniel Kotz	
Ansprechpartner / Kontakt	Dr. Daniel Kotz Daniel.Kotz@med.uni-duesseldorf.de Tel: 0049-211-81-16019	

Projektbeteiligte / Verbund	<ul style="list-style-type: none"> ○ Dr. Wolfgang Viechtbauer und Prof. Onno C.P. van Schayck, Maastricht University ○ Dr. Colin Simpson und Prof. Aziz Sheikh, The University of Edinburgh ○ Prof. Robert West, University College London
Kooperation	<p>Extern</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Maastricht University (NL): Department of Family Medicine und MHeNS School for Mental Health and Neuroscience ○ The University of Edinburgh (UK): Centre for Population Health Sciences ○ University College London (UK): Cancer Research UK Health Behaviour Research Centre
Projektlaufzeit	15.12.2014 – 31.12.2016 Projektstatus: laufend
Projektfinanzierung / -förderung	NRW Rückkehrerprogramm, QInnovation Award (provided by the software provider EMIS and the University of Nottingham).
Ethikvotum	QResearch Scientific Board / Trent research ethics committee
Publikationen	Kotz D, Simpson C, Viechtbauer W, van Schayck OCP, West R, Sheikh A. Cardiovascular and neuropsychiatric safety of varenicline and bupropion compared with nicotine replacement therapy for smoking cessation: study protocol of a retrospective cohort study using the QResearch general practice database. <i>BMJ Open.</i> 2014;4(8).
Aktualisiert	11. Juni 2015, Dr. Daniel Kotz