

## 现患或曾患严重抑郁的成年人病情稳定后使用伐尼克兰对戒烟的效果：一项随机对照试验

Robert M. Anthenelli, MD; Chad Morris, PhD; Tanya S. Ramey, MD, PhD; Sarah J. Dubrava, MS; Kostas Tsilkos, MD; Cristina Russ, MD; and Carla Yunis, MD, MPH

背景：抑郁吸烟者中十分普遍。

目的：对已接受抑郁治疗的吸烟者使用伐尼克兰和安慰剂，以评估戒烟效果及情绪和焦虑水平的改变。

设计：4期，多中心，平行，1比1分配的双盲随机对照试验。

根据抗抑郁药使用和基线抑郁得分分层的随机化，限定为4期。(ClinicalTrials.gov: NCT01078298)

场所：8个国家的38个中心。

参与者：525名现患或曾患严重抑郁病情稳定后的成年吸烟者，近期未出现心血管事件。

干预措施：伐尼克兰1毫克，每天两次，或安慰剂，持续12周，以及40周非治疗随访期。

测量：主要指标为一氧化碳：9到12周确定的连续戒断率(CAR)。其他指标包括非治疗随访期间测定的CARs，情绪，焦虑和自杀观念或行为的分级。

结果：伐尼克兰组和安慰剂组的试验完成率分别为68.4%和66.5%。伐尼克兰治疗组较安慰剂组的CARs更高，9到12周(35.9%对15.6%；比值比[OR], 3.35 [95% CI, 2.16到5.21];  $P < 0.001$ )，9到24周(25.0%对12.3%；OR, 2.53 [CI, 1.56到4.10];  $P < 0.001$ )，9到52周(20.3%对10.4%；OR, 2.36 [CI, 1.40到3.98];  $P = 0.001$ )。自杀观念或行为上两组未见临床上相关差异，两组均无抑郁或焦虑加重。主要频发不良反应是恶心(伐尼克兰27.0%；安慰剂10.4%)。伐尼克兰组两位参与者在非治疗阶段死亡。

局限性：缺失数据及未能很好检测罕见事件的组间差异。患有未治疗抑郁症，并发精神病症状，或服用情绪稳定剂和抗精神病药的吸烟者未纳入。

结论：伐尼克兰有助于现患或曾患严重抑郁的吸烟者病情稳定后戒烟的效果，不加重抑郁或焦虑。

主要资金来源：辉瑞。