



Dual/Poly-use in der Behandlung der Tabak- und Nikotinabhängigkeit und die Herausforderungen durch neue Produkte für die Forschung

22. DEUTSCHE KONFERENZ FÜR TABAKKONTROLLE
04.-05.12.2024, HEIDELBERG

Prof. Dr. Sabina Ulbricht | Universitätsmedizin Greifswald |
Institut für Community Medicine; Abt. SHIP-KEF

Erklärung zu Interessenkonflikten

Name, Vorname, Titel	Ulbricht, Sabina, Prof. Dr.	
Datum	Vortrag: Dual/Poly-use in der Behandlung der Tabakabhängigkeit und die Herausforderungen durch neue Produkte für die Forschung	
Finanzielle Interessen	ja	nein
Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres oder der 5 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie)?		X
Art der Zuwendungen (Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile wie Personal- oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren oder Bewirtung i.R. von Veranstaltungen, Verkaufslizenz)		
Beziehungen zur Tabakindustrie		
Ich erkläre hiermit, innerhalb des laufenden Jahres oder der 5 Kalenderjahre davor keine unmittelbaren oder mittelbaren (über Agenturen, Akteure im Auftrag der tabakverarbeitenden, nicht-pharmazeutischen Industrie) wirtschaftliche Beziehungen (Fördergelder, Studienfinanzierung, Honorare, Aufwandsentschädigungen, eingeschlossen ist auch der Aktienbesitz) oder private Beziehungen zu Unternehmen oder Mitgliedern von Unternehmen der tabakverarbeitenden, nicht-pharmazeutischen Industrie (Hersteller von Tabakwaren, E-Zigaretten und verwandten Produkten) gehabt zu haben.		X
Sonstige Interessen		
Sehen Sie andere Aspekte oder Umstände, die von Dritten als einschränkend in Bezug auf Ihre Objektivität oder Unabhängigkeit wahrgenommen werden könnten?	X	
Art der Interessen Ehrenamtliche Arbeit: Wissenschaftlicher Arbeitskreis Tabakentwöhnung (WAT e.V.), im Verein Frauen aktiv contra Tabak (FACT e.V.), Aktionsbündnis Nichtraucher (ABNR e.V.)		

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt zu haben, die potenziell zu einem persönlichen Interessenkonflikt führen können.

Greifswald, 25.11. 2024

Datum

Sabina Ulbricht

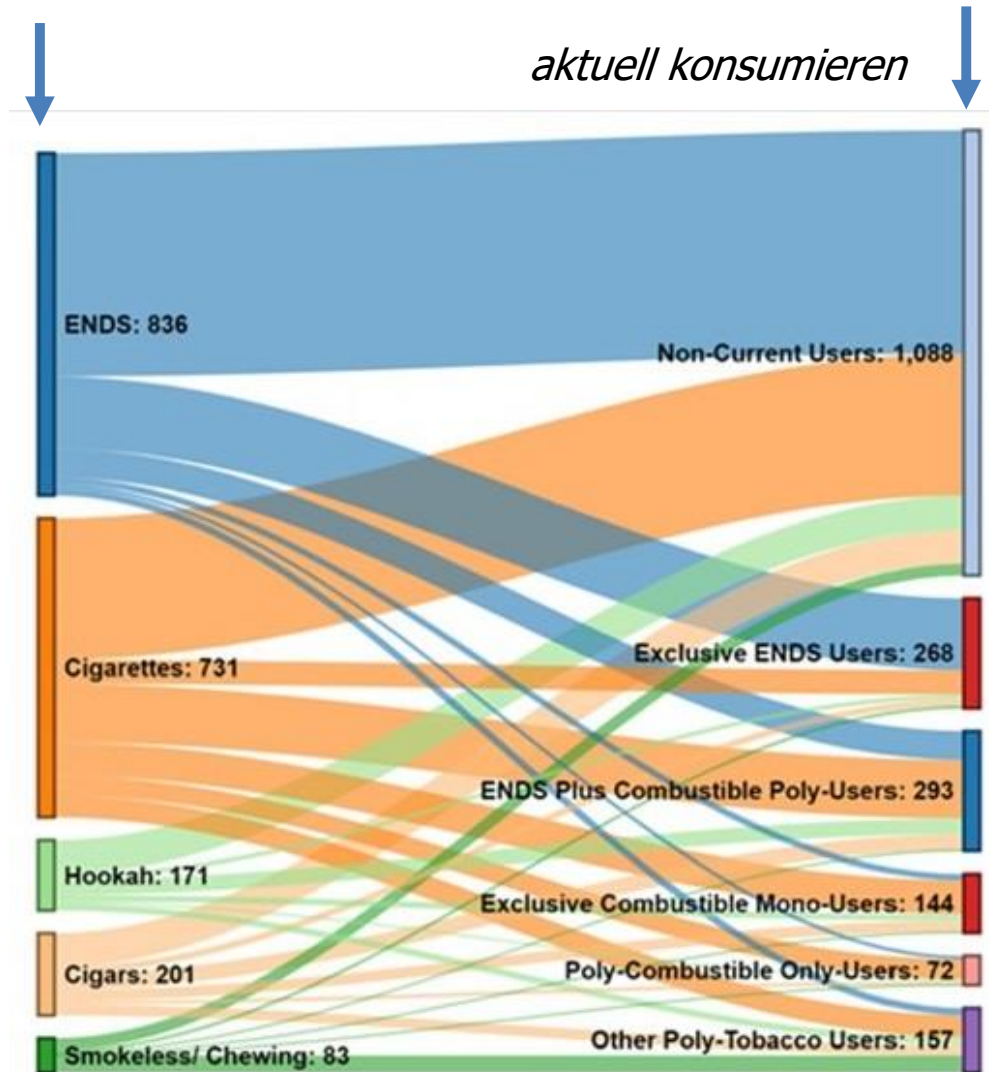
Unterschrift

Verkle

Agenda

initial experimentiert

aktuell konsumieren



"Tobacco product choices for initial experimentation appear to play a role in subsequent tobacco use patterns among youth"¹

El-Shahawy et al. 2024



Dual/Poly-use in der Behandlung der Tabak- und Nikotinabhängigkeit und die Herausforderungen durch neue Produkte für die Forschung

Materielle Bonifizierung des Rauchstopps in der Schwangerschaft (MARS)*

In Kooperation mit Schwangerschaftsberatungsstellen...

... in Schwerin (Caritasverband für das Erzbistum Hamburg e.V.) und Rostock (pro familia)

... Dr. Karin Vitzthum (Klinische & Gesundheitspsychologin, Psychoonkologin, Berlin: Klinikum Neukölln, Institut für Tabakentwöhnung & Raucherprävention)



Unsere Fragen

- Gelingt die Erreichung rauchender Schwangerer für eine psychosoziale Intervention, mit Beratung, Monitoring des Rauchstatus` und Bonifizierung bei nachgewiesener Rauchfreiheit?
- Wie entwickelt sich der Rauchstatus rauchender Schwangerer bis zur Geburt?

Geplante Stichprobe (n= 10)

*Förderung: Luise Beutel Stiftung und Ministerium für Soziales, Integration und Gleichstellung Mecklenburg-Vorpommern

Materielle Bonifizierung des Rauchstopps in der Schwangerschaft (MARS)*

In Kooperation mit Schwangerschaftsberatungsstellen...

... in Schwerin (Caritasverband für das Erzbistum Hamburg e.V.) und Rostock (pro familia)

...Dr. Karin Vitzthum (Klinische & Gesundheitspsychologin, Psychoonkologin, Berlin: Klinikum Neukölln, Institut für Tabakentwöhnung & Raucherprävention)



Bestimmung des Gehalts an...

- (1) Kohlenmonoxid (= CO) in der Ausatemluft Schwangeren (in *ppm*, (direkt gemessener Wert) &
- (2) Carboxyhämoglobin, d.h. CO welches sich an Hämoglobin gebunden hat bei Schwangeren (%COHb) und beim Ungeborenen (%fCOHb) (abgeleiteter Wert)



*Förderung: Luise Beutel Stiftung und Ministerium für Soziales, Integration und Gleichstellung Mecklenburg-Vorpommern

Sie sind aktuell zwischen der 15. und 23. Woche schwanger und rauchen aktuell mindestens eine Zigarette pro Tag?

Finden Sie auch, dass jetzt ein guter Zeitpunkt wäre mit dem Rauchen aufzuhören?

Dann bestärken wir Sie darin diesen Schritt **jetzt** zu wagen.

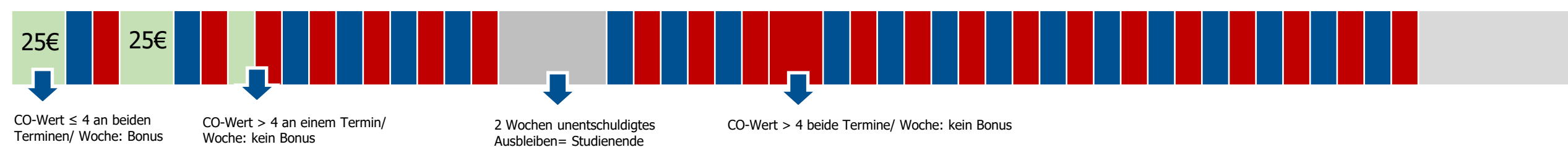
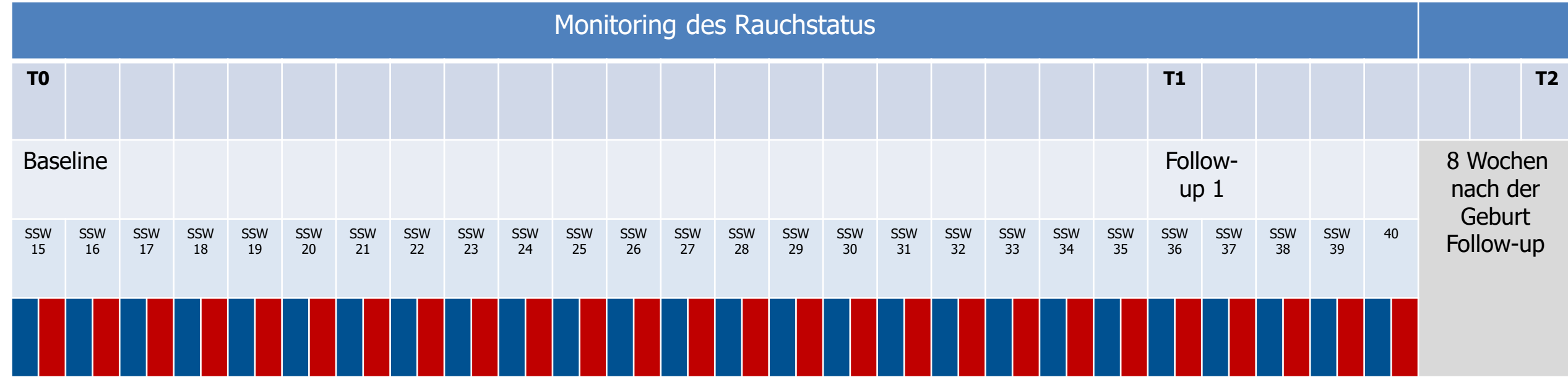
Sie erhalten von uns eine fachkundige, engmaschige Begleitung und verständnisvolle Beratung und **für jede rauchfreie Woche** bis zur Geburt Ihres Babys einen Bonus von **25 Euro**.

Schwangerschafts-woche	Ich kann an dem Projekt teilnehmen...	Was erwartet mich?	Was erhalte ich?
15			
16			
17	✓ ...wenn ich zwischen der 15. und 23. Woche schwanger bin.	✓ Sie vereinbaren in jeder Schwangerschaftswoche zwei Termine mit Frau Lubig, Beraterin der Schwangerschaftsberatung der Caritas in Schwerin.	✓ Eine langfristige, fachkundige Beratung und Unterstützung um den Rauchstopp zu erreichen.
18	✓ ...in den letzten vier Wochen mindestens eine Zigarette pro Tag geraucht habe.	✓ Mit ihr besprechen Sie alle Schritte und möglichen Stolperfallen auf dem Weg zum Rauchstopp.	✓ Einen Bonus in Höhe von 25 Euro pro Woche , wenn Sie an beiden Terminen einer Woche rauchfrei sind.*
19	✓ ...wenn JETZT der Zeitpunkt ist mit dem Rauchen aufzuhören.	✓ Zu jedem Termin pusten Sie in ein spezielles Gerät. Dieses zeigt an, ob und in welchem Maße Sie und auch Ihr Baby durch das beim Rauchen entstehende Gas Kohlenmonoxid belastet sind.	✓ Sollte es Ihnen in der ein oder anderen Woche nicht gelingen rauchfrei zu sein, haben Sie in jeder darauffolgenden Woche erneut die Chance den Bonus zu erhalten.
20			
21			
22			
23			
24 bis 37		✓ Sie beantworten drei Fragebögen: bei Aufnahme in das Projekt, in der 37. Schwangerschaftswoche und acht Wochen nach der Geburt Ihres Babys.	
38			
39			
40			* Bis zur Geburt Ihres Babys

Dual/Poly-use in der Behandlung der Tabak- und Nikotinabhängigkeit

Design

Monitoring des Rauchstatus





Fallbeispiel Frau Musterfrau

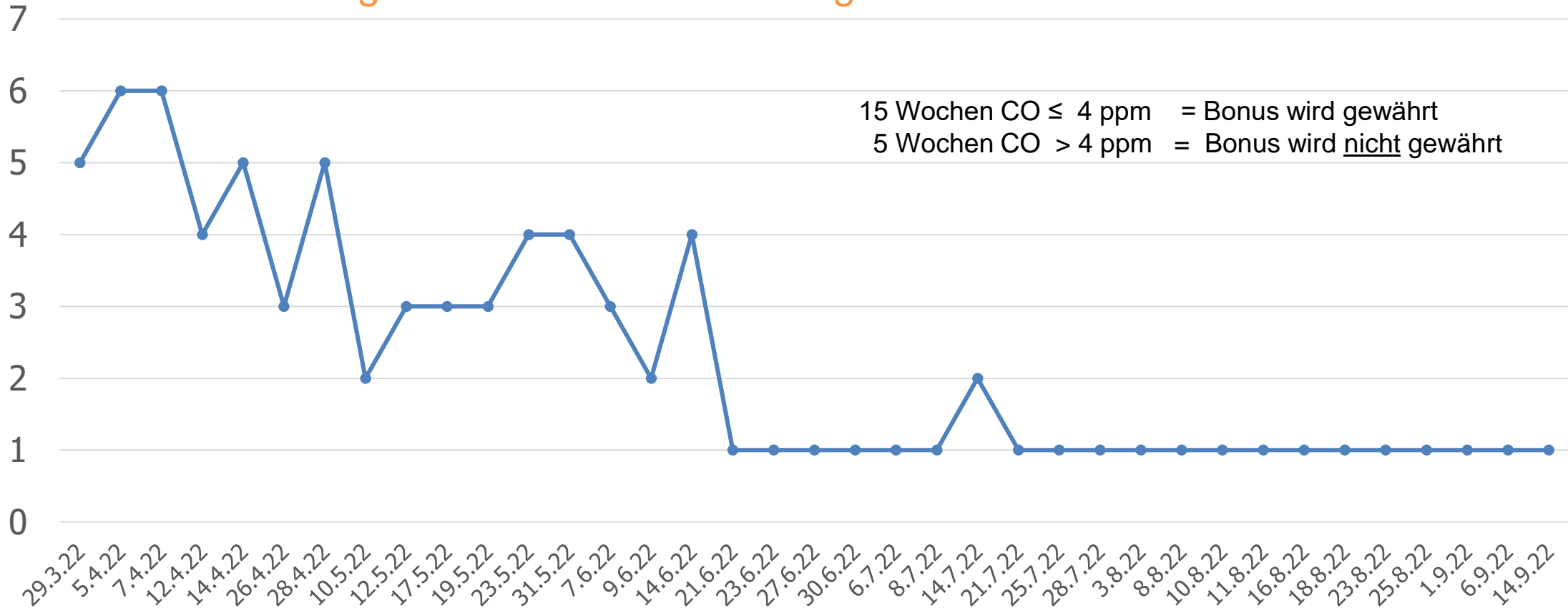
Bei Studieneintritt

- 15. Schwangerschaftswoche
- 30 Jahre, erwerbstätig, Partnerschaft
- Schwangerschaft nicht geplant
- erwartet das erste Kind

- raucht täglich 3-6 Zigaretten
- zwei (erfolglose) Rauchstoppversuche während der Schwangerschaft
- hat die feste Absicht, mit dem Rauchen in den nächsten 6 Monaten mit dem Rauchen aufzuhören
- Partner: Nichtraucher
- Wohnräume: rauchfrei

Ergebnisse der CO-Messung bei Frau Musterfrau

ppm





Fallbeispiel Frau Musterfrau

In Schwangerschaftswoche 36

- raucht schon länger keine Tabakzigaretten mehr, jedoch 2-3mal/ pro Tag E-Zigarette

„Die wöchentliche Kontrolle mit dem Gerät ist für mich das Sinnvollste. So sieht man für sich selbst, auf welchem Stand man ist.“



Fallbeispiel Frau Musterfrau

In Schwangerschaftswoche 36

- raucht schon länger keine Tabakzigaretten mehr, jedoch 2-3mal/ pro Tag E-Zigarette

„Die wöchentliche Kontrolle mit dem Gerät ist für mich das Sinnvollste. So sieht man für sich selbst, auf welchem Stand man ist.“

Acht Wochen nach der Entbindung

- Geburt: 39. SSW, Mädchen 3120g/ 46 cm
- stillt voll
- raucht täglich E-Zigarette und „ab und zu auch mal eine Tabakzigarette“
- nach ihrer Selbsteinschätzung ist sie Nichtraucherin: *„Ich habe vor mehr als sechs Monaten mit dem Rauchen aufgehört, die paar Zigaretten zählen doch nicht.“*

... **muss** die zunehmende Vielfalt von Tabak- und Nikotinprodukten und die daraus potenziell resultierenden

- wechselnden und heterogenen Konsummuster über die Lebenszeit *sowie*
 - diversifizierten und ggf. (nur) temporären Ziele der Konsumentinnen und Konsumenten
- berücksichtigen.



Dual/Poly-use in der Behandlung der Tabak- und
Nikotinabhängigkeit und die Herausforderungen
durch neue Produkte für die Forschung

Vielfalt der Tabak- und Nikotinprodukte stellt Anforderungen an...

- die Erfassung der Konsummuster
- die Definition und Bestimmung der Zielgröße (Outcome)
- die Erfassung von und den Umgang mit der Motivation tabak- und nikotinfrei zu werden - in Abhängigkeit von Konsummustern
- die Ausgestaltung der Intervention (*in Interventionsstudien*)



Wirksamkeitsprüfung von z. B. Nikotinersatztherapie (NET) bei der Tabak- und Nikotinentwöhnung

Definition Einschlusskriterium

- Rauchstatus: täglich mindestens 1 Zigarette in den letzten 30 Tagen



- Vielfalt von Tabak- und Nikotinprodukten (z. B. Tabakzigaretten, E-Zigaretten, Shisha) und entsprechend heterogene Konsummuster über die Lebenszeit

Herr Mustermann





- Zunehmende Vielfalt von Tabak- und Nikotinprodukten (z. B. Tabakzigaretten, E-Zigaretten, Shisha) und entsprechend heterogene Konsummuster über die Lebenszeit

Definition Einschlusskriterium:

- Konsum jeglicher Rauchprodukte täglich, wöchentlich oder mindestens monatlich¹

Herr Mustermann



¹ El-Shahawy et al. 2024



- Zunehmende Vielfalt von Tabak- und Nikotinprodukten (z. B. Tabakzigaretten, E-Zigaretten, Shisha) und entsprechend heterogene Konsummuster über die Lebenszeit

Definition Einschlusskriterium:

- Konsum jeglicher Rauchprodukte täglich, wöchentlich oder mindestens monatlich¹
 - a) Nichtraucher,
 - b) Exklusiver E-Zigarettenkonsum,
 - c) Exklusiver Tabakzigarettenkonsum (einschl. Zigarette, Zigarre, Zigarillo, Wasserpfeife, Beedi),
 - d) E-Zigarettenkonsum und Tabakprodukte,
 - e) Mindestens zwei Tabakprodukte und
 - f) Andere Poly-Konsummuster (z. B. E-Zigaretten und/oder, Kautabak und/oder Nikotinbeutel)

¹ El-Shahawy et al. 2024



Wirksamkeitsprüfung von z. B. Nikotinersatztherapie (NET) bei der Tabak- und Nikotinentwöhnung

Definition Einschlusskriterium

- Rauchstatus: täglich mindestens 1 Zigarette in den letzten 30 Tagen

Definition Ergebnismaße

Abstinenz		
	<i>NET</i>	
	ja	nein
24 Stunden	32%	21%
7 Tage	22%	15%
6 Monate	18%	10%



Wirksamkeitsprüfung von z. B. Nikotinersatztherapie (NET) bei der Tabak- und Nikotinentwöhnung

Definition Einschlusskriterium

- Rauchstatus: täglich mindestens 1 Zigarette in den letzten 30 Tagen

Definition Ergebnismaße

Abstinenzmaße	ohne biochemische Validierung		mit biochemischer Validierung	
	<i>NET</i>		<i>NET</i>	
	ja	nein	ja	nein
24 Stunden	32%	21%	25%	17%
7 Tage	22%	15%	17%	11%
6 Monate	18%	10%	15%	7%



Definition Ergebnismaße:

- Switch zwischen Tabak- und Nikotinprodukten

Herr Mustermann



Übereinstimmend mit den internationalen Empfehlungen zu Strategien der Gesundheitskommunikation sollte ein direkter Vergleich zwischen den Schäden von Tabakzigaretten und E-Zigaretten vermieden werden.¹

¹ Asfar et al. 2022



Definition Ergebnismaße:

- Reduktion des Tabakzigarettenskonsums

Herr Mustermann



Solange überzeugende Belege dafür fehlen, dass die Reduzierung des Zigarettenkonsums wesentliche gesundheitliche Vorteile mit sich bringt, sollte dieses Maß nicht als gesundheitsbezogener Endpunkt in klinischen Studien.. oder zumindest die Limitationen des berichteten Endpunkts beschrieben werden.¹

¹ Hanewinkel et al. 2024



Definition Ergebnismaße:

- fortgesetzter Tabak- und Nikotinkonsum: u.U. Vergrößerung des gesundheitlichen Risikos

Herr Mustermann



Aufgrund der bislang unklaren gesundheitlichen Risiken des Gebrauchs der E-Zigarette sollte deren fortgesetzte Nutzung als „unerwünschtes Ereignis“ klassifiziert werden.¹

¹ Hanewinkel et al. 2024

02 Der Blick „nach vorn“

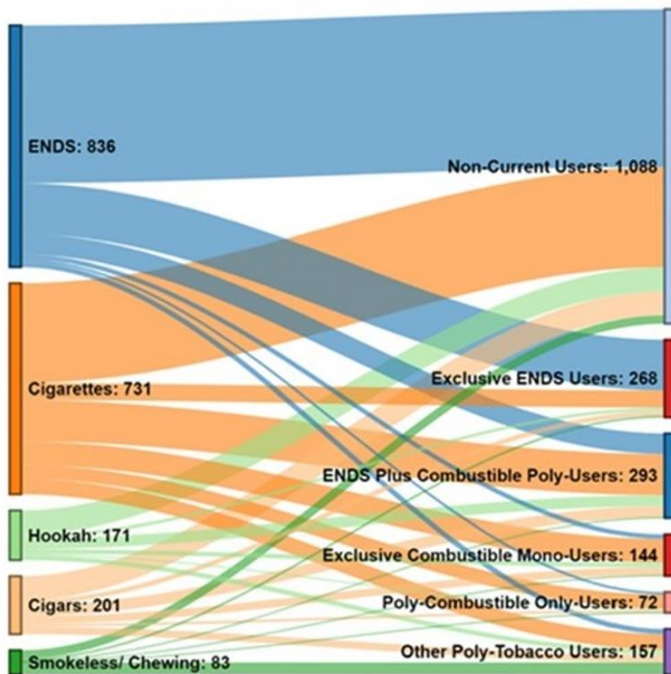


Effect of unguided e-cigarette provision on uptake, use, and smoking cessation among adults who smoke in the USA: a naturalistic, randomised, controlled clinical trial. (Carpenter et al. 2023)

- N=638
- Randomisierung auf Interventions-bzw. Kontrollgruppe
- Intervention: kostenfreie Versorgung über vier Wochen mit aromatisierten, nikotinhaltigen E-Zigaretten
- Beobachtungszeit 6 Monate
- Primärer Endpunkt: relativer Anteil der initial Tabakzigarettenrauchenden, die nach 6 Monaten keine Tabakzigaretten rauchen

Ergebnismaße	E-Zigarette (Interventionsgruppe)	Keine E-Zigarette (Kontrollgruppe)
Tabak- und nikotinfrei	8%	6%
Dualer Konsum	45%	11%
Kein Konsum v. Tabakzigaretten	17%	9%

02 der Blick „nach vorn“





Vielen Dank!

Universitätsmedizin Greifswald * KÖR

Prof. Dr. Sabina Ulbricht

Universitätsmedizin Greifswald

Institut für Community Medicine

Fleischmannstraße 8 * 17475 Greifswald

www.medizin.uni-greifswald.de

© Copyright 2019. All rights reserved.