

Addendum

Behandeling van tabaksverslaving en stoppen met roken ondersteuning bij zwangere vrouwen



NATIONAAL
EXPERTISECENTRUM
TABAKSONTMOEDIGING
onderdeel van het Trimbos-instituut



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

 rookvrije
start

Addendum Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning bij zwangere vrouwen.

Addendum bij de richtlijn “Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning (Herziening 2016)”.

Colofon

Initiatief:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Taskforce Rookvrije Start

Organisatie:

Trimbos-instituut

Auteurs:

Addendum werkgroep

Dit addendum is (d.d. 4 oktober 2017) geautoriseerd door:

- Artsen Jeugdgezondheidszorg Nederland (AJN)
- GGD GHOR Nederland
- Kenniscentrum voor de Kraamzorg
- Nederlandse Vereniging van Doktersassistenten (NVDA)
- Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)
- Nederlandse Vereniging van Praktijkondersteuners (NVvPO)
- Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland Longverpleegkundigen /
Praktijkverpleegkundigen & Praktijkondersteuners (V&VN)
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Vereniging voor Verslavingsgeneeskunde Nederland (VVGn)
- Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK)

Het autorisatieverzoek is nog in behandeling bij:

- Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV)
- Nederlandse Beroepsvereniging voor Kraamverzorgenden (NBVK)

Het belang van dit addendum wordt ondersteund door onderstaande partijen, die geen procedure hebben voor het autoriseren van richtlijnen, of waarbij de autorisatie van dit addendum niet in deze procedure is meegenomen:

- GGZ Nederland

- Alliantie Nederland Rookvrij
- KWF Kankerbestrijding
- Longfonds
- Nationaal Expertisecentrum Tabaksontmoediging (NET)
- Partnership Stoppen met Roken
- De Hart & Vaatgroep

Artikelnummer: AF1579

Deze uitgave is te downloaden via www.trimbos.nl/webwinkel.

© 2017, Trimbos-instituut, Utrecht

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, zonder voorafgaande toestemming van het Trimbos-instituut.

Inhoudsopgave

Toelichting op de gebruikte begrippen	5
Voorwoord	8
Hoofdstuk 1 Inleiding en samenvatting aanbevelingen per hoofdstuk	9
1.1 Algemene inleiding	9
1.2 Samenvatting van de aanbevelingen.....	12
Aanbevelingen uit hoofdstuk 3 Gedragmatige ondersteuning.....	12
Aanbevelingen uit hoofdstuk 4 Farmacotherapie	14
Aanbeveling uit hoofdstuk 5 E-health	15
Aanbeveling uit hoofdstuk 6 E-sigaret.....	15
Hoofdstuk 2 Methodologische verantwoording	16
2.1 Doelstelling en doelgroep	16
2.1.1 Afbakening	16
2.2 Uitgangsvragen.....	16
2.3 Status van het addendum bij de richtlijn	17
2.4 Werkgroep en werkwijze	17
2.4.1 Leden werkgroep.....	18
2.4.2 Leden adviesgroepen	18
2.4.3 Methodologische ondersteuning.....	19
2.5 Methode wetenschappelijke onderbouwing	19
2.5.1 Zoekstrategie.....	20
2.5.2 Beoordeling van de kwaliteit van het bewijs van meta-analyses.....	20
2.5.3 Samenvatten van resultaten en conclusies.....	20
Hoofdstuk 3 Gedragmatige ondersteuning	22
3.1 V-MIS	22
3.1.2 Wetenschappelijke onderbouwing	22
3.1.3 Conclusies	24
3.1.4 Van bewijs naar aanbeveling	24
3.1.5 Aanbevelingen.....	29
3.2 Intensieve gedragmatige ondersteuning	31
3.2.2 Wetenschappelijke onderbouwing	31
3.2.3 Conclusies	38
3.2.4 Van bewijs naar aanbeveling	39
3.2.5 Aanbevelingen	43
Hoofdstuk 4 Farmacotherapie.....	44
4.1 Inleiding hoofdstuk.....	44

4.2 Wetenschappelijke onderbouwing	44
4.3 Conclusies	49
4.4 Van bewijs naar aanbeveling	50
4.5 Aanbevelingen	53
Hoofdstuk 5 E-health	55
Hoofdstuk 6 E-sigaret	56
6.1 Aanbevelingen	56
Literatuur	57
Bijlage I Review protocol	62
Bijlage II Aanvullende zoekstrategie	64
Bijlage III Evidence tabellen	66
Bijlage IV GRADE	73
Bijlage V Verslag interviews patiëntenperspectief	75
Bijlage VI Stroomdiagram	80

Toelichting op de gebruikte begrippen

Cliënt

De rokende zwangere vrouw wordt in dit addendum aangeduid met 'cliënt'. Indien de zwangerschap wordt begeleid door een gynaecoloog of huisarts wordt het woord 'patiënt' gebruikt.

Gedragmatige ondersteuning en interventies

De basis voor gedragmatige ondersteuning zijn de principes van motiverende gespreksvoering (Miller en Rollnick, 2002), gericht op de intrinsieke motivatie van de patiënt om te veranderen met behulp van een empathische en accepterende houding van de zorgverlener. Het doel is het zelf oplossende vermogen van de patiënt te ondersteunen en stimuleren. Als onderdeel van de gedragmatige ondersteuning kunnen (niet-farmacotherapeutische) interventies ingezet worden die gebruik maken van sociale en psychologische componenten: zoals persoonlijke counseling, gezondheidsvoorlichting of educatie, biochemische feedback, financiële beloningen en sociale steun.

Jeugdgezondheidszorg (JGZ)

JGZ-professionals bieden prenatale zorg aan vrouwen met diverse psychosociale risicofactoren. Deze zorg bestaat veelal uit huisbezoeken, bijvoorbeeld middels de interventie VoorZorg (Graaf en Riper, 2006). De zwangere vrouwen worden op diverse terreinen begeleid, waaronder bij het stoppen met roken. Deze zorg loopt door na de bevalling en heeft als doel bevordering van het functioneren van de (aanstaande) moeder en gezond opgroeien en opvoeden van het kind (Graaf en Riper, 2016). JGZ-professionals inventariseren in het kader van hun preventieve taak ten aanzien van de gezondheid van het kind en ten aanzien van een volgende zwangerschap regelmatig de rookstatus van de vrouw en haar partner.

Koolmonoxidemeting

Tabaksrook bevat onder andere nicotine en koolmonoxide. Koolmonoxide neemt in het bloed de plaats in van zuurstof, waardoor het bloed minder zuurstof kan bevatten. Met een koolmonoxidemeting kan bepaald worden hoeveel koolstofmonoxide zich in de uitgeademde lucht van de roker bevindt.

Kwaliteitsregister Stoppen met roken

Het Kwaliteitsregister Stoppen met Roken¹ wordt beheerd door het Partnership Stop met Roken² en geeft informatie over welke professionals intensieve stoppen-met-roken interventies aanbieden waarvan bewezen is dat het werkt. De eisen voor het kwaliteitsregister komen uit de 'Zorgmodule Stoppen met Roken'.

¹ www.kwaliteitsregisterstopmetroken.nl

² www.partnershipstopmetroken.nl

Nicotine vervangende middelen

Nicotine vervangende middelen (NVM) zijn medicijnen waarbij de nicotine wordt vervangen door zogenaamde 'schone' nicotine in medische vorm waardoor de blootstelling aan andere schadelijke stoffen van sigaretten wordt vermeden.

Minimale interventie strategie

Een stoppen-met-roken methodiek die specifiek voor zwangere vrouwen is ontwikkeld is de minimale interventiestrategie voor de verloskundigenpraktijk (V-MIS; De Vries, Bakker, Mullen en Van Breukelen, 2006). De V-MIS is gebaseerd op een methodiek die ook wordt toegepast voor de begeleiding van andere groepen rokers. Deze minimale interventiestrategie Stoppen met Roken (Pieterse, Seydel, De Vries, Mudde, en Kok, 2001) wordt in een licht aangepaste versie ook STIMEDIC Basis Stoppen met roken genoemd. Deze methodiek is zo ontwikkeld dat de zorgverlener met een minimale tijdsinvestering de zwangere vrouw kan ondersteunen bij het stoppen en verhoogt het percentage succesvolle stoppers in de algemene populatie (Bolman, de Vries, en van Breukelen, 2002; Pieterse et al., 2001; Christenhusz, Pieterse, Seydel, en van der Palen, 2007).

Praktijkondersteuner huisarts / Praktijkverpleegkundige

De praktijkondersteuner huisarts (POH) of praktijkverpleegkundige (PVK) die geregistreerd staat in het Kwaliteitsregister Stoppen met Roken is opgeleid om intensieve begeleiding te bieden bij het stoppen met roken.

POP-polikliniek

POP is de afkorting van Psychiatrie, Obstetrie (verloskunde) en Pediatrie (kindergeneeskunde). Deze polikliniek biedt hulp aan vrouwen met psychische klachten voor, tijdens en/of na de zwangerschap.

Roken

Roken is het gebruiken van alle soorten tabaksproducten ongeacht de frequentie en hoeveelheid.

Rookstoppoli

De rookstoppoli of stoppen-met-roken poli - vaak onderdeel van een polikliniek longgeneeskunde - is een poliklinisch spreekuur voor advies en begeleiding bij het stoppen met roken.

Stopadvies

Het bespreken van het rookgedrag en het geven van een stopadvies op maat is aanbevolen in diverse richtlijnen zoals de NHG-Standaard Zwangerschap en kraamperiode, de NGH-Standaard Stoppen met roken en de richtlijn "Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning (Herziening 2016)".

Stoppen met roken

In de richtlijn "Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning (Herziening 2016)" wordt met stoppen met roken (SMR) bedoeld: abstinentie van ten minste 6 maanden. Bij

zwangere vrouwen wordt een andere definitie gehanteerd, namelijk: onthouding van roken in de zwangerschap tot en met de bevalling.

Taskforce Rookvrije Start

De Taskforce Rookvrije Start³ is een initiatief van negen beroepsgroepen die zich samen met partners College Perinatale Zorg, het Trimbos Instituut, ZonMw en het ministerie van VWS inzet voor een rookvrije start voor ieder kind. Met de campagne 'Op weg naar een Rookvrije Generatie' van de Alliantie Nederland Rookvrij wordt gestreefd naar een generatie die volledig rookvrij opgroeit.

Verloskundig Samenwerkingsverband

Een Verloskundig Samenwerkingsverband (VSV) is een plaatselijk samenwerkingsverband van verloskundigen, gynaecologen, obstetrisch verloskundigen en eventueel verloskundig actieve huisartsen (soms ook kinderartsen, JGZ-professionals, en kraamzorgaanbieders), met o.a. als doel afspraken te maken over verwijzen en terugverwijzen van cliënten en afspraken te maken over verantwoordelijkheden.

Verloskundig zorgverlener

Verloskundigen, klinische verloskundigen, verloskundig actieve huisartsen, gynaecologen en arts-assistenten.

³ rookvrijestart.rokeninfo.nl

Voorwoord

Voor u ligt een addendum met specifieke aanbevelingen voor de behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning bij zwangere vrouwen. De stoppen-met-roken zorg voor deze doelgroep wordt onvoldoende belicht in de richtlijn “Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning (Herziening 2016)”, hierna afgekort als Richtlijn (2016). Omdat er veel gezondheidswinst valt te behalen bij deze doelgroep en er bijzondere overwegingen spelen ten aanzien van werkzaamheid en bijwerkingen van behandeling, zijn door verschillende partijen inspanningen geleverd om een actualisatie van de richtlijn op dit gebied alsnog op korte termijn te realiseren. Het resultaat daarvan is dit addendum “Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning bij zwangere vrouwen”.

Dit addendum is bedoeld voor alle professionals die te maken (kunnen) hebben met zwangere vrouwen en heeft als doel de bescherming van de zwangere vrouw en haar nog ongebooren kind tegen tabaksschade.

De preconceptionele periode en de periode na de bevalling hebben in dit addendum nog geen plaats, worden nu hooguit aangestipt, net als meerroken door de zwangere vrouw en roken door de partner. Wat betreft het roken van de partner kunnen vooralsnog de aanbevelingen uit bovengenoemde richtlijn (Richtlijn, 2016) worden opgevolgd. De werkgroep adviseert deze periodes en onderwerpen wel op te nemen in een actualisatie van dit addendum.

De werkgroep pleit voor een tweejaarlijkse herziening van het addendum vanwege het belang en de actualiteit van het onderwerp, de verwachte verschijning van nieuwe onderzoeksresultaten en uitbreidingen, zoals hierboven genoemd.

Dhr. Niels Chavannes, voorzitter werkgroep

Hoofdstuk 1 Inleiding en samenvatting aanbevelingen per hoofdstuk

1.1 Algemene inleiding

Zwangere vrouwen die roken vormen een bijzondere doelgroep vanwege hun veranderende metabolisme, de hoge mate van urgentie om te stoppen in verband met de gevolgen van roken voor de zwangerschap, bevalling en hun ongeborn kind. Daarnaast is de motivatie om te stoppen met roken bij zwangere vrouwen vaak tijdelijk.

Net als bij andere rokers kunnen persoonlijke en maatschappelijke factoren de motivatie om te stoppen direct of indirect beïnvloeden. Hierbij valt te denken aan stress, lage sociaaleconomische status, weinig persoonlijke steun, bijvoorbeeld wanneer de partner ook rookt.

Ter bescherming van de zwangere vrouw, het nog ongeborn kind en de pasgeborene tegen de schadelijke invloed van tabak dienen rokende zwangere vrouwen en hun partners zo vroeg mogelijk, liefst nog vóór de conceptie, over de mogelijke schade van roken geïnformeerd te worden.

Mogelijke schade

Vrouwen die roken in de zwangerschap hebben meer kans op (Bruin, Gerstein en Holloway, 2010):

- het krijgen van een miskraam;
- complicaties in de zwangerschap zoals o.a. vroeggeboorte, groeivertraging, voortijdig loslaten van de placenta en intra uteriene vruchtdood;
- een kind met een aangeboren afwijking (zie hieronder).

Kinderen van vrouwen die in de zwangerschap roken en/of opnieuw starten met roken vlak na de bevalling hebben meer kans op (zie oa. Hackshaw et al., 2011; Bruin, Gerstein en Holloway, 2010, Holbrook, 2016):

- wiegendood;
- astma, luchtweginfecties en middenoorontstekingen;
- buikwanddefecten, gespleten lip/verhemelte en klompvoetjes;
- gedragsproblemen zoals ADHD;
- verslavingsgevoeligheid;
- hersentumoren, leukemie en lymfomen op jonge leeftijd.

Het RIVM berekende dat per jaar ongeveer 60 baby's sterven rond de geboorte, doordat hun moeders rookten tijdens de zwangerschap (zie Factsheet 'Kinderen en Roken', Hopman en Croes, 2017).

Indien er niet gerookt wordt in de zwangerschap dan zal dat leiden tot een reductie van (Dietz et al., 2010; Rasmussen en Irgens, 2006):

- 5-8% op ernstige vroeggeboorte (<32 weken);

- 3-4% op vroeggeboorte (<37 weken);
- 13-19% op een laag geboortegewicht (<2.5 kg) (laag geboortegewicht hangt o.a. samen met verhoogd risico op diabetes type 2 (Whincup et al., 2008);
- 12% op groeivertraging;
- 5-7% op intra-uteriene vruchtdood.

Prevalentie van roken en stoppen met roken in de zwangerschap

Het 'Factsheet Monitor Zwangerschap en Middelengebruik' van het Trimbos-instituut (Tuithof, Siauw, Dorselaer en Monshouwer, 2017) presenteert de resultaten van onderzoek naar de prevalentie van roken en stoppen met roken bij zwangere vrouwen op grond van gegevens van 1858 vrouwen die het consultatiebureau bezochten met een kind van 0-4 jaar:

- in de vier weken voor de zwangerschap rookte 17% van de moeders;
- 9% van de moeders had op enig moment tijdens de zwangerschap gerookt (5% gedurende alle trimesters en 4% procent gedurende één of twee trimesters);
- Van de moeders die in de vier weken voor de zwangerschap rookten, heeft 88% tijdens de zwangerschap een stoppoging ondernomen;
- 78% van de stoppers direct of gedurende de loop van de zwangerschap gestopt met roken en heeft dit tot het eind van de zwangerschap volgehouden. Het overige deel is na enige tijd te zijn gestopt (tenminste 24 uur) tijdens de zwangerschap weer gaan roken.

Eerder onderzoek toonde aan dat:

- 8.6% van de zwangere vrouwen in Nederland dagelijks rookt (Lanting et al., 2015);
- 22,1% van vrouwen met een lage opleiding gedurende de gehele zwangerschap rookt (Lanting et al., 2015);
- 70-80% van de vrouwen die vóór of tijdens de zwangerschap zijn gestopt later in de zwangerschap of postpartum weer terugvallen in hun rookgedrag (WHO, 2010).

Vrouwen die meer moeite hebben om te stoppen met roken zijn vrouwen met een lagere sociaaleconomische status, vrouwen met een rokende partner, vrouwen met een hogere mate van verslaving, vrouwen met een psychiatrische aandoening en vrouwen die in een eerdere zwangerschap niet gestopt zijn met roken (Schneider, Huy, Schütz en Diehl, 2010).

Gezien bovenstaande is het verstandig om al preconceptioneel te stoppen met roken. De preconceptieperiode wordt gezien als een *window of opportunity* om vrouwen aan te sporen te stoppen met roken: 40-50% van de Nederlandse vrouwen stopt spontaan met roken vóór de zwangerschap, dat is vaker dan in andere levensfasen (Lanting, van Wouwe, van den Burg, Segaar en Pal-de Bruin, 2012). De huisartsenpraktijk heeft hierbij als vindplaats een belangrijke rol, aangezien bijna 80% van de patiënten tussen 20 en 44 jaar oud één keer per jaar contact met de huisartsenpraktijk heeft (zie NHG-Standaard Preconceptiezorg).

Om de schadelijke effecten van het roken te verminderen is het belangrijk om (aanstaande) zwangere vrouwen die niet spontaan kunnen stoppen met roken actief te begeleiden door middel

van stoppen-met-roken interventies, en daarbij blijvende ondersteuning te bieden aan gestopte vrouwen na de zwangerschap.

Opbouw van dit addendum

In dit addendum worden op grond van wetenschappelijke literatuur en professionele overwegingen aanbevelingen gedaan over hoe stoppen-met-roken zorg tijdens de zwangerschap aangeboden zou moeten worden. Alle zorgprofessionals die in aanraking (kunnen) komen met zwangere vrouwen die roken kunnen dit addendum gebruiken. Aan de hand van het ontwikkelde stroomdiagram (Bijlage VI) kan de zwangere vrouw die rookt worden toegeleid naar de voor haar (en haar partner) meest geschikte interventie.

Hoofdstuk 2 omvat de methodologische verantwoording van de totstandkoming van dit addendum. Hoofdstuk 3 start met het beschrijven van de wetenschappelijke onderbouwing en conclusies en het doen van aanbevelingen met betrekking tot de inzet van de minimale interventie strategie in paragraaf 3.1. Hierbij is de V-MIS zoals uitgevoerd in de verloskundigenpraktijk het uitgangspunt en zullen situaties die daarvan afwijken bij de gynaecoloog of huisarts in de tekst verduidelijkt worden. In paragraaf 3.2 wordt ingegaan op de effectiviteit en inzet van intensieve gedragsmatige interventies gericht op stoppen met roken tijdens de zwangerschap en het voorkomen van terugval. Tenslotte omvat Hoofdstuk 4 de onderbouwing, conclusies en aanbevelingen wat betreft farmacotherapeutische interventies .

1.2 Samenvatting van de aanbevelingen

Aanbevelingen uit hoofdstuk 3 Gedragmatige ondersteuning

V-MIS

1. De werkgroep vindt het van groot belang dat alle zorgverleners die in aanraking komen met zwangere vrouwen die roken minimaal het rookgedrag bespreken en een stopadvies geven met follow-up na een week. Indien nodig dient de zwangere vrouw doorverwezen te worden volgens het stroomdiagram (Bijlage VI).
2. Bij de niet gemotiveerde zwangere vrouw dient een gesprek over (stoppen met) roken bij elk contact te worden herhaald.
3. Zwangere vrouwen die vlak voor de eerste controle bij de verloskundige gestopt zijn met roken (< 6 maanden) dienen ook follow-up en aanmoediging te krijgen om rookvrij te blijven.
4. De werkgroep is van mening dat de V-MIS een effectieve minimale stoppen-met-roken interventie kan zijn mits de V-MIS volledig en conform de richtlijn wordt uitgevoerd.
5. Elke rokende zwangere vrouw moet vanaf het eerste consult worden begeleid door een verloskundig zorgverlener met behulp van bij voorkeur de V-MIS of een vergelijkbare minimale interventie strategie. Het is hierbij extra belangrijk dat een verloskundig zorgverlener een zwangere vrouw uitlegt welke gunstige effecten er zijn van stoppen met roken op de gezondheid van de baby en een duidelijk stoppen-met-roken advies geeft.
6. Na het doorlopen van stap 1 van de V-MIS moet een zorgpad voor de zwangere vrouw worden bepaald waarin een zwangere vrouw laagdrempelig wordt doorverwezen voor intensievere begeleiding. Verdiepende scholing voor het uitvoeren van Stap 2-5 van de V-MIS is gewenst.
7. De werkgroep beveelt nader onderzoek aan naar de effectiviteit, wenselijkheid en haalbaarheid van het gebruik van een koolmonoxidemeter als ondersteuning bij een minimale interventie strategie.
8. Bij vrouwen die in een eerdere zwangerschap gerookt hebben, wiens partner blijft roken, en/of bij wie een eerdere stoppoging mislukt is, is het advies om te verwijzen naar intensieve stoppen-met-roken ondersteuning zoals gegeven door een POH, rookstoppoli of stoppen-met-roken coach, welke zich bij voorkeur heeft verdiept in stoppen-met-roken ondersteuning bij zwangere vrouwen.
9. Bij vrouwen met aanwijzingen voor comorbiditeit zoals een angststoornis of depressie of als er andere verslavingen meespelen, is het advies om te verwijzen naar een verslavingsarts.
10. Als een zwangere vrouw niet wil worden doorverwezen naar een gespecialiseerde zorgverlener voor stoppen-met-roken begeleiding, maar wel gemotiveerd is om te stoppen, dan kan de eigen verloskundige zorgverlener ook deze begeleiding op zich nemen, na overleg met een ervaren stoppen-met-roken zorgverlener.
11. Op VSV niveau moet in kaart worden gebracht welke mogelijkheden er zijn voor doorverwijzing en alle verloskundig zorgverleners moeten op de hoogte zijn van de concrete

mogelijkheden voor doorverwijzing in de eigen omgeving (sociale kaart), hiervan dient jaarlijks een update te worden uitgevoerd.

12. Verder is het belangrijk dat iedere rokende zwangere vrouw een casemanager (verloskundige, gynaecoloog, huisarts of verpleegkundige) krijgt. De casemanager fungeert als vast gezicht voor de zwangere vrouw, kent haar dossier, bewaakt het stopproces, geeft complimenten en voert uiteindelijk Stap 6 en 7 van de V-MIS uit.
13. Door voorafgaand aan het eerste consult te inventariseren middels een intakeformulier of telefonisch of de zwangere vrouw rookt (of kort geleden is gestopt met roken), kan er extra tijd worden ingepland bij het eerste consult. Om deze tijdsinvestering goed in kaart te brengen en af te zetten tegen de effectiviteit zal er een kosteneffectiviteit studie moeten worden uitgevoerd naar de uitvoering van de V-MIS binnen de geboortezorg.
14. De werkgroep beveelt aan om in toekomstig onderzoek naar de effectiviteit van de V-MIS en andere interventies gericht op zwangere vrouwen die roken het patiënten-perspectief nadrukkelijk mee te nemen.

Intensieve gedragsmatige interventies

1. Bij zwangere vrouwen dient na het eerste consult met een verloskundig zorgverlener via *matched care* een gedragsmatige interventie te worden ingezet (zie het stroomdiagram in Bijlage VI).
2. Aangezien de wetenschappelijke onderbouwing in de richtlijn "Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning (Herziening, 2016)" laat zien dat intensievere ondersteuning effectiever is, moet worden ingezet op intensievere interventies.
3. Na het geven van een stopadvies dienen zwangere vrouwen een met:
 - a. eerdere zwangerschap waarin de vrouw rookte,
 - b. een eerdere niet geslaagde stoppoging,
 - c. en/of een partner die niet gemotiveerd is te stoppen met roken of blijft doorroken,te worden verwezen door middel van een warme overdracht voor een intensieve gedragsmatige interventie bij een POH, stoppen-met-roken coach of rookstoppoli. Aanvullende verdieping over (stoppen met) roken tijdens de zwangerschap is aanbevolen voor deze zorgverleners.
4. Als er ook psychiatrische comorbiditeit en/of ernstige ontwenningsklachten zijn, is verwijzing naar de huisartsenpraktijk voor verdere diagnostiek en doorverwijzing naar de verslavingsarts het advies (zie ook het stroomdiagram).
5. Alle zorgverleners dienen het rookgedrag van de zwangere vrouw systematisch vast te leggen in het dossier en melding hiervan te maken bij een overdracht naar andere zorgverleners/disciplines. Bij overdracht naar en van een stoppen-met-roken ondersteuning wordt aanbevolen om de rookstatus, de interventies en het resultaat daarvan expliciet te noteren. Stoppen-met-roken zorg, inclusief terugvalpreventie, dient een vast onderdeel te zijn van de ketenzorg en opgenomen te zijn in regionale protocollen.
6. De werkgroep is van mening dat de financiële drempel om deel te nemen aan de intensievere vormen van stoppen-met-roken zorg dient te worden weggenomen.

7. De werkgroep is van mening dat er nader onderzoek naar de effectiviteit van gedragsmatige interventies tijdens de zwangerschap dient plaats te vinden (e.g. biochemische feedback met bijvoorbeeld koolmonoxidemetingen, (financiële) beloningen, sociale ondersteuning van de partner, en het gebruik van e-health).
8. Terugvalpreventie dient onderdeel uit te maken van stoppen-met-roken begeleiding en afgestemd te zijn op de situatie en mogelijkheden van de zwangere vrouw en later de moeder.

Aanbevelingen uit hoofdstuk 4 Farmacotherapie

Nicotine vervangende middelen

1. De werkgroep is van mening dat het gebruik van een intensieve gedragsmatige interventie de voorkeur heeft boven het gebruik van NVM's. Echter bij een zwangere vrouw waarbij de kans groot is dat met alleen een intensieve gedragsmatige interventie er een lage kans van slagen is (roken in een voorgaande zwangerschap, een partner die blijft roken, eerdere niet geslaagde stoppoging) of bij een zwangere vrouw waarbij een intensieve gedragsmatige interventie niet geresulteerd heeft in het stoppen met roken, moet aanvullende toepassing van NVM's overwogen worden.
2. Het wordt aanbevolen dat een zwangere vrouw alleen start met een NVM op advies van een zorgverlener die gespecialiseerd is in de behandeling van tabaksverslaving en/of stoppen-met-roken ondersteuning, en die naast het voorschrijven van het NVM gelijktijdig de intensieve gedragsmatige interventie kan opstarten of kan continueren. Bij beperkte ervaring is overleg met een zorgverlener die ervaring heeft in de toepassing van NVM's in de zwangerschap aanbevolen.
3. NVM's dienen voorgeschreven te worden om de detoxificatie periode goed door te komen, waarbij onthoudingssymptomen geminimaliseerd moeten worden om terugval te voorkomen en waarbij bijwerkingen moeten worden beperkt. Gedurende deze periode moeten rookgedrag, bijwerkingen, en ontwenningsklachten gemonitord worden en dienen NVM's naar aanleiding hiervan adequaat opgebouwd en afgebouwd te worden. Bij toepassing van nicotine pleisters wordt aangeraden deze 's nachts te verwijderen om de nicotine blootstelling in die periode te beperken. De werkgroep kan op basis van het bewijs geen aanbeveling doen over de optimale dosering en wijze van afbouwen. De dosering zoals beschreven door het Farmacotherapeutisch Kompas kan worden aangehouden, maar vanwege het veranderde metabolisme en/of de ernstiger mate van tabaksverslaving van de zwangere vrouw is deze dosering mogelijk te laag. De werkgroep adviseert om de periode waarin NVM's gebruikt worden zo kort mogelijk te houden.
4. Gelijktijdig gebruik van een NVM en een onevenredig aantal sigaretten dient voorkomen te worden. Eventueel kan het rookgedrag gemonitord worden middels controle van koolmonoxide in de uitademingslucht.

Antidepressiva en (partiele) nicotinereceptoragonisten

5. Alhoewel bupropion en nortriptyline in de zwangerschap veilig worden geacht is er onvoldoende bewijs over de effectiviteit voor de behandeling van tabaksverslaving in de zwangerschap. Voor varenicline en cytisine is er onvoldoende bewijs over de effectiviteit en veiligheid. Bovengenoemde, en eventuele andere stoppen-met-roken medicatie (anders dan NVM's) wordt ontraden.
6. De werkgroep beveelt nader onderzoek naar de effectiviteit van met name bupropion en nortriptyline als ondersteuning bij een gedragsmatige interventie, aangezien deze medicatie t.o.v. andere medicatie veilig worden geacht.

Aanbeveling uit hoofdstuk 5 E-health

De evidentie geeft aanleiding voor een zwak positieve aanbeveling van mobiele telefooninterventies en van internet interventies die voor patiënten op maat gemaakt kunnen worden, interactief zijn en tekstberichten toevoegen, aangezien hiervan een groot en gunstig effect op het stoppen met roken is te verwachten. Voor alle minder gepersonaliseerde interventies per internet is momenteel geen aanleiding voor een positieve aanbeveling. Echter, de interventies hoeven niet perse ontraden te worden wanneer mensen die graag willen gebruiken als aanvulling op andere interventies.*

* Aanbeveling overgenomen uit de richtlijn "Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning (Herziening 2016)".

Aanbeveling uit hoofdstuk 6 E-sigaret

Toepassing van de e-sigaret voor ondersteuning bij stoppen met roken tijdens de zwangerschap wordt ontraden in afwachting van nieuwe studies naar de effectiviteit en veiligheid van dit middel.

Hoofdstuk 2 Methodologische verantwoording

De ontwikkeling van dit addendum bij de Richtlijn (2016) werd methodologisch en organisatorisch ondersteund door het Trimbos-instituut.

2.1 Doelstelling en doelgroep

Het addendum "Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning bij zwangere vrouwen" geeft aanbevelingen voor de behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken-ondersteuning bij zwangere vrouwen. De richtlijn geeft aanbevelingen ter ondersteuning van de praktijkvoering van alle professionals die betrokken zijn bij de zorgverlening aan deze groep mensen. Op basis van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek, expert opinion en overige overwegingen van de werkgroep geeft de richtlijn een overzicht van goed ('optimaal') handelen als waarborg voor kwalitatief hoogwaardige zorg. De richtlijn kan tevens richting geven aan een onderzoeksagenda voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van stoppen-met-roken ondersteuning en behandeling van tabaksverslaving bij zwangere vrouwen.

2.1.1 Afbakening

De richtlijn betreft de stoppen-met-roken ondersteuning en behandeling van tabaksverslaving bij zwangere vrouwen die roken van alle leeftijden, die al of niet gemotiveerd zijn om hun rookgedrag te veranderen. De kennis omtrent de volgende thema's is daarbij geactualiseerd:

- Gedragmatige stoppen-met-roken ondersteuning tijdens de zwangerschap;
- Farmacotherapie tijdens de zwangerschap;
- Terugvalpreventie.

2.2 Uitgangsvragen

De richtlijn is ontwikkeld op geleide van uitgangsvragen, die geformuleerd zijn in samenspraak met de Taskforce Rookvrije Start.

Een richtlijn is geen leerboek waarin zoveel mogelijk beschikbare kennis over een onderwerp wordt opgenomen, maar een document met praktische aanbevelingen rondom knelpunten uit de praktijk. Dat betekent dat praktijkproblemen zoveel als mogelijk uitgangspunt zijn van de teksten in de richtlijn. De richtlijn is een document waarin staat hoe optimale behandeling en ondersteuning er inhoudelijk uitzien. In deze richtlijn worden de hieronder beschreven 'klinische uitgangsvragen' behandeld in de verschillende hoofdstukken

Uitgangsvragen in de richtlijn zijn:

Hoofdstuk	Uitgangsvragen
Hoofdstuk 3 Gedragmatige interventies	• Wat is bekend over de effectiviteit van gedragmatige stoppen-met-roken interventies op stoppen met roken tijdens de zwangerschap en het voorkomen van terugval? • Zijn er aanwijzingen dat een specifiek aanbod voor zwangere vrouwen noodzakelijk is?
Hoofdstuk 4 Farmacotherapie	• Wat is bekend over de effectiviteit van farmacotherapeutische stoppen met roken interventies op stoppen met roken tijdens de zwangerschap en het voorkomen van terugval? • Kunnen farmacotherapeutische stoppen-met-roken interventies veilig worden voorgeschreven aan zwangere vrouwen die willen stoppen met roken? Zo ja, onder welke voorwaarden en in welke dosering?

2.3 Status van het addendum bij de richtlijn

De professionaliteit van zorgverleners in de gezondheidszorg brengt met zich mee dat zij (mede door het hanteren van een richtlijn) zoveel mogelijk *evidence-based* handelen, volgens de laatste stand van de wetenschap. Wanneer richtlijnen door en binnen de beroepsgroep zijn opgesteld, normeren zij het medisch professioneel handelen en zijn zij een uitwerking van de medisch professionele standaard (Gevers en Aalst, 1998⁴).

Richtlijnen zijn geen wettelijke voorschriften, maar zoveel mogelijk op bewijs gebaseerde inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners, zorgorganisaties, zorgvragers en beleidsmakers kennis kunnen ontleen om kwalitatief hoogwaardige zorg te waarborgen. De doelgroep van de richtlijn kan, als zij dat (in overleg met de zorgvrager) nodig acht, op basis van de eigen professionele autonomie, afwijken van de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie dat vereist, zelfs noodzakelijk. Er is wel een plicht dit schriftelijk vast te leggen. Dit betekent dat richtlijnen niet bindend zijn, een richtlijn is dus geen voorschrift (een voorschrift is wel bindend).

2.4 Werkgroep en werkwijze

Het addendum Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning bij zwangere vrouwen bij de Richtlijn (2016) is ontwikkeld in opdracht van het Ministerie van VWS.

De richtlijnwerkgroep, onder voorzitterschap van Dhr. Niels Chavannes, bestond uit: verloskundigen, gynaecologen, kinderartsen, jeugdartsen, verslavingsartsen, verpleegkundigen, kraamverzorgenden, en huisartsen welke door de beroepsverenigingen werden afgevaardigd. Naast de richtlijnwerkgroep is een adviesgroep samengesteld, welke werd gevraagd voorafgaand aan de commentaarfase schriftelijk te reageren op de conceptteksten. Leden van de adviesgroep zijn tevens

⁴ Gevers, J.K.M., & Aalst, A van. (1998). De rechter en het medisch handelen (3e druk). Deventer: Kluwer

gevraagd om tijdens twee focusgroepbijeenkomsten mee te praten over specifieke onderwerpen. De addendumwerkgroep werd methodologisch en organisatorisch ondersteund door het technisch team van het Trimbos-instituut. Dit technisch team bestond uit een projectleider, richtlijnadviseur, informatiespecialist, literatuur reviewers, en een projectassistente. Onderstaande schema's geven een overzicht van de samenstelling van de richtlijnwerkgroep, de klankbordgroep en het ondersteunend technisch team.

2.4.1 Leden werkgroep

Naam	Organisatie	Beroep
Dhr. Niels Chavannes (Voorzitter)	NHG	Hoogleraar Huisartsgeneeskunde (LUMC)
Dhr. Jasper Been	NVK	Kinderarts-neonatoloog
Mw. Sylvia Heddema	V&VN-Long	SMR-coach
Mw. Esther van der Zwan	NBvK	Secretaris Kenniscentrum Kraamzorg
Mw. Miriam de Kleijn	NHG	Huisarts
Mw. Ellen van der Linden	AJN	Jeugdarts
Mw. Elise Neppelenbroek	KNOV	Verloskundige
Dhr. Robbert van Oppenraaij	NVOG	Gynaecoloog
Mw. Josette Slingerland	VVGN	Verslavingsarts

2.4.2 Leden adviesgroepen

Hoofdstuk	Naam	Organisatie	Beroep
Gedragmatige interventies	Mw. Anita Blokland		POH-S
	Mw. Roos Blom		Psycholoog rookstoppoli
	Mw. Pauline Haasbroek		SMR-coach
	Mw. Sylvia Heddema		SMR-coach
	Mw. Sanne de Josselin de Jong	Trimbos	Projectleider Rookvrij Opgroeien
	Mw. Ansje Uunk		SMR-coach
	Mw. Miriam Wilcke	Jellinek	Manager/GZ-psycholoog
Farmacotherapie	Dhr. Robert van de Graaf	VVGN	Verslavingsarts
	Mw. Meryl Koetsier	KNOV	Verloskundige

	Dhr. Paul van Spiegel	NVALT	Longarts
Algemeen	Mw. Corina Barten	V&VN	Verpleegkundige
	Mw. Monique Croes	Trimbos	Coördinator Stoppen met Roken
	Mw. Helena van Vliet-Houten	V&VN	Verpleegkundige
	Mw. Hetty Ockhuijsen	V&VN	Verpleegkundige

2.4.3 Methodologische ondersteuning

Naam	Ondersteuning
Mw. Els Bransen	Projectleider, Trimbos-instituut
Mw. C. Rietbergen	Richtlijnadviseur, Trimbos-instituut
Mw. Nelleke van Zon	Projectassistent, Trimbos-instituut
Mw. Angita Peterse	Informatiespecialist, Trimbos-instituut
Dhr. Lars de Winter	Systematic reviewer, Trimbos-instituut

In totaal kwam de werkgroep voorafgaand aan de commentaarfase 2 keer bijeen in een periode van 3 maanden (januari 2017 – maart 2017). In deze periode werden de stappen van de methodiek voor *evidence-based* richtlijnontwikkeling (EBRO) doorlopen. In de startbijeenkomst werden de resultaten van de search, selectie en de wetenschappelijke conclusies aan de werkgroep voorgelegd. Leden van de richtlijnwerkgroep gingen op basis van de gevonden literatuur met elkaar in discussie over praktijkoverwegingen (beschreven in de sectie “van bewijs naar aanbeveling”) en aanbevelingen. De werkgroepleden schreven samen met het technisch team van het Trimbos-instituut de concept addendumtekst, welke ter becommentariëring openbaar is gemaakt.

Het conceptaddendum is middels telefonische interviews voorgelegd aan een panel van vrouwen uit de doelgroep van het addendum. De deelnemers zijn geworven via leden van de werkgroep en het persoonlijk netwerk van medewerkers van het Trimbos-instituut. De vrouwen werd gevraagd naar hun ideeën over goede stoppen-met-roken zorg en te reageren op de conceptaanbevelingen die direct betrekking hebben op de zwangere vrouwen. Indien nodig zijn naar aanleiding van dit commentaar wijzigingen aangebracht in de conceptteksten. Een verslag van deze interviews is opgenomen in Bijlage V.

2.5 Methode wetenschappelijke onderbouwing

De richtlijn is ontwikkeld volgens de methodiek van de *evidence based* richtlijnontwikkeling (EBRO).

2.5.1 Zoekstrategie

Het document “Effectiviteit van stoppen-met-roken interventies bij zwangere vrouwen: Een literatuuroverzicht” (Springvloed, Hopman, Kleinjan, de Josselin de Jong en van Laar, 2016) - hierna afgekort als het Literatuuroverzicht (2016) - vormde de basis voor de wetenschappelijke evidentie. Voor deze literatuurstudie is gezocht naar overzichtsstudies en (bij voorkeur) RCT's gepubliceerd tussen 2011 en eind 2015 (zowel beschrijvende reviews, systematische reviews als meta-analyses). In aanvulling hierop verrichtte de informatiespecialist op systematische wijze literatuuronderzoek in Pubmed en PsycInfo naar (systematische) reviews, meta-analyses en RCT's gepubliceerd in 2016. Er is gezocht met de zoektermen *stop/quit smoking*, *smoking cessation* en *pregnancy*. Vervolgens maakten de reviewers op grond van het reviewprotocol (Bijlage I) een selectie van de gevonden onderzoeken (Bijlage II). De reviewers beoordeelden de kwaliteit en inhoud van de aldus verkregen literatuur en verwerkten deze in evidence tabellen (Bijlage III), beschrijvingen van de wetenschappelijke onderbouwing en wetenschappelijke (gewogen) conclusies.

2.5.2 Beoordeling van de kwaliteit van het bewijs van meta-analyses

In het geval van meta-analyses wordt, indien beschikbaar, gebruik gemaakt van GRADE⁵ beoordeling van de kwaliteit van het bewijs per uitkomstmaat. De kwaliteit van het bewijs kent daarbij vier niveaus, te weten; zeer laag, laag, matig en hoog. In dit addendum is gekozen om de GRADE niveaus weer te geven met behulp van de volgende neutrale en internationaal toepasbare weergave:

Hoog	⊕⊕⊕⊕
Matig	⊕⊕⊕○
Laag	⊕⊕○○
Zeer laag	⊕○○○

Het studiedesign bepaalt de uitgangspositie van de kwaliteit van bewijs. Gerandomiseerde, gecontroleerde studies (RCT's) hebben over het algemeen meer bewijskracht dan observationele studies. Daarom is hun uitgangspositie hoog, terwijl de uitgangspositie van observationele studies laag is. De kwaliteit van het bewijs per uitkomstmaat wordt, behalve door de methodologische kwaliteit van de individuele onderzoeken, ook bepaald door andere factoren, zoals de mate van consistentie van de gevonden resultaten uit de verschillende onderzoeken en de precisie van de gevonden uitkomst (zie Bijlage IV).

2.5.3 Samenvatten van resultaten en conclusies

Van elk artikel is een samenvatting gemaakt in een zogenaamde 'evidence tabel', waarin de belangrijkste kenmerken van de onderzoeken zijn opgenomen. De formulering van de conclusies,

⁵ GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation

gebaseerd op de studies uit de systematische literatuur search, is afgestemd op het GRADE niveau (zie onder). Deze formulering sluit ook aan bij de '*levels of evidence*' (niveau 1 t/m 4) die is toegepast in de CBO-richtlijn "Behandeling van Tabaksverslaving" uit 2009.

GRADE	Levels of evidence	Formulering conclusies
⊕⊕⊕⊕	Niveau 1	"Het is aangetoond dat..."
⊕⊕⊕○	Niveau 2	"Het is aannemelijk dat..."
⊕⊕○○	Niveau 3	"Er zijn aanwijzingen dat..."
⊕○○○	Niveau 4	"Er zijn voorzichtige aanwijzingen dat..."

Hoofdstuk 3 Gedragmatige ondersteuning

3.1 V-MIS

3.1.1 Inleiding

Ruim 80% van de zwangere vrouwen wordt gezien in de eerstelijnszorg. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft de V-MIS sinds 2010 verplicht gesteld voor alle eerstelijns verloskundigen. De V-MIS is een minimale interventie strategie om zwangere vrouwen en hun partners te begeleiden bij het stoppen met roken. De V-MIS bestaat uit zeven stappen: 1. Het vaststellen van het rookprofiel; 2. Het verhogen van de motivatie om te stoppen; 3. Bespreken van problemen en barrières die samengaan met het stoppen met roken; 4. Maken van een stopafpraak en vaststellen van een stopdatum; 5. Bespreken van mogelijke hulpmiddelen die helpen bij de onthouding van het roken; 6. Hulp geven na de stopdatum; 7. Voorkomen van terugval na de behandeling (Trimbos Instituut, 2014). Deze zeven stappen moeten gezamenlijk zorgen voor vermindering van roken bij zwangere vrouwen en de kans op terugval zowel tijdens de zwangerschap als na de bevalling te verkleinen.

Regelmatig gaan vrouwen met een zwangerschapswens voor advies naar hun huisarts. Een deel van de vrouwen die al zwanger zijn meldt zich eerst bij de huisarts die ze dan verwijst naar een verloskundig hulpverlener. De huisarts zal in het korte contact een anamnese afnemen en beperkt voorlichting geven. Daarnaast consulteren zwangere vrouwen ook daarna nog regelmatig de huisarts in verband met aan de zwangerschap gerelateerde klachten (NHG Standaard Zwangerschap en Kraambed). Huisartsen werken volgens de NHG-Zorgmodule Leefstijl Roken (2015), waarin de eerste stappen vergelijkbaar zijn met de eerste stappen van de V-MIS: inventarisatie rookgedrag en exploreren motivatie tot gedragsverandering. Vervolgens wordt een keuze gemaakt door patiënt en huisarts uit de verschillende zorgprofielen: uitsluitend zelfmanagement, stopadvies op maat, een korte motiverende interventie, een intensieve ondersteunende interventie of een gespecialiseerde behandeling (zie voor meer informatie de NHG-Zorgmodule Leefstijl Roken).

De overige 20% van de zwangere vrouwen wordt gezien in de tweede- en derdelijnszorg. Voor gynaecologen is gebruik van de V-MIS niet verplicht, maar de IGZ eist wel de aanwezigheid van een protocol voor stoppen-met-roken zorg tijdens de zwangerschap.

Hoewel de V-MIS in deze paragraaf centraal staat, zijn de geformuleerde aanbevelingen en de onderbouwing daarvan ook relevant voor alle zorgverleners die in aanraking komen met zwangere vrouwen.

3.1.2 Wetenschappelijke onderbouwing

Definitie en doel van de interventie

De V-MIS is in 1996 ontwikkeld door STIVORO in samenwerking met de Universiteit Maastricht. De V-MIS is een stoppen-met-roken interventie speciaal gericht op zwangere vrouwen en sinds 2010 verplicht is binnen de eerstelijns verloskundigenpraktijken.

3.1.2.1 Zoekstrategie

Uitgangsvraag

Wat is bekend over de effectiviteit van de V-MIS op stoppen met roken tijdens de zwangerschap en het voorkomen van terugval?

Cruciale uitkomstmaten

- Stoppen met roken
- Terugval (postpartum)

Aanvullende zoekstrategie

Uit het Literatuuroverzicht (2016) en de aanvullende zoekstrategie naar publicaties uit 2016 blijkt dat tot op heden in Nederland één onderzoek naar de effectiviteit van de V-MIS is gepubliceerd (de Vries et al., 2006). Dit onderzoek wordt meegenomen in de wetenschappelijke onderbouwing van deze paragraaf. Daarnaast zijn drie onderzoeken gedaan naar de implementatie en uitvoering van de V-MIS in de praktijk (IGZ, 2012; Oude Wesselink et al., 2015; Van den Berg et al., 2015). De resultaten van deze drie onderzoeken zullen in overweging worden genomen bij het formuleren van de aanbevelingen.

3.1.2.2 Resultaten

De enige studie die de effectiviteit van V-MIS heeft onderzocht in een gerandomiseerde studieopzet met een controlegroep is de studie van De Vries et al. (2006). In deze RCT werden 42 verloskundigenpraktijken in vier verschillende provincies in Nederland met in totaal 118 verschillende verloskundigen en ruim 300 zwangere vrouwen geïnccludeerd. De uitkomstmaten die werden gebruikt waren minimaal 7 dagen stoppen met roken, volledig stoppen met roken en het roken van de partner. Metingen werden uitgevoerd zes weken na de interventie en zes weken na de geboorte van het kind.

3.1.2.3 Kwaliteit van het bewijs

De kwaliteit van het bewijs werd beoordeeld als matig (zie Bijlage III). Hoewel het risico op vertekening (bias) wordt beoordeeld als laag, werd afgewaardeerd vanwege het feit dat slechts één gerandomiseerde effectiviteitsstudie met controlegroep beschikbaar is.

3.1.2.4 Effectiviteit

In het onderzoek van de Vries et al. (2006) kwam naar voren dat zes weken na de interventie 27% van de vrouwen die de V-MIS kregen een stoppoging hadden gedaan tegenover 24% bij de controlegroep. Uit de logistische regressie analyse kwam naar voren dat de experimentele groep een

hogere kans had om een stoppoging te ondernemen dan de controlegroep zes weken na de interventie (OR = 2,51, 95% CI = 1,14-5,54; $p = .023$). Verder kwam naar voren dat 19% van de vrouwen in de experimentele groep daadwerkelijk gestopt waren met roken tegenover 7% in de controlegroep zes weken na de interventie. Ook hier kwam uit de logistische regressie naar voren dat de experimentele groep een significant grotere kans had om te stoppen met roken dan de controlegroep zes weken na de interventie (OR = 6,67; 95% CI = 1,81-24,59; $p < .01$).

Resultaten zes weken na de geboorte lieten zien dat het percentage stoppogingen 38% bij de experimentele groep was tegenover 23% in de controlegroep. Het verschil in *odds* (kans op stoppoging / kans op geen stoppoging) was significant ten gunste van de experimentele groep (OR = 3,21; 95% CI = 1,50-6,85; $p < .01$). Het percentage dat minimaal zeven dagen stopte was 21% bij de experimentele groep tegenover 12% bij de controlegroep, ook dit verschil is significant ten faveure van de experimentele groep (OR = 2,94; 95% CI = 1,03-8,40; $p < .05$). Het percentage dat het stoppen heeft volgehouden was 12% in de experimentele groep tegenover 3% in de controlegroep. Ook dit verschil was significant in het voordeel van de V-MIS (OR = 6,25; 95% CI = 1,16-33,61; $p < .05$).

3.1.3 Conclusies

V-MIS

	De V-MIS is in Nederland een wijdverspreide stoppen-met-roken interventie voor zwangere vrouwen. Het is aannemelijk dat de V-MIS effectief is voor stoppen met roken bij zwangere vrouwen. <i>De Vries et al., 2006</i>
---	---

3.1.4 Van bewijs naar aanbeveling

De werkgroep geeft de volgende overwegingen voor de praktijk.

- **Kwaliteit van het bewijs**

De resultaten uit de studie van De Vries et al. (2006) geven ondersteuning voor de effectiviteit van de V-MIS bij zwangere vrouwen. Echter is de studie van De Vries meer dan 10 jaar oud. Dit beperkt de generalisatie van de resultaten van deze studie naar de huidige geboortezorg. Zo is er de afgelopen jaren meer aandacht door beroepsorganisaties en zorgverleners besteed aan rokende zwangere vrouwen. Dit geeft mogelijk een verhoging van het aantal zwangere vrouwen dat stopt met roken in het algemeen. In de huidige geboortezorg moedigen de verloskundig zorgverleners de zwangere vrouwen aan om in een eerder stadium van de zwangerschap een afspraak te maken bij een verloskundige, omdat studies hebben aangetoond dat de eerste maanden van de zwangerschap erg belangrijk zijn in de ontwikkeling van het ongeboren kind. Leefstijl factoren van zwangere vrouwen in de eerste maanden zijn hierin cruciaal.

Op grond van de effectgroottes uit het onderzoek van de Vries et al. (2006) schatte het RIVM (Van den Berg et al., 2015) dat wanneer de maximale capaciteit van het aantal participanten dat de V-MIS zou kunnen krijgen wordt bereikt, het extra aantal zwangere vrouwen dat stopt met roken zou kunnen stijgen met 300%. Na het verplichtstellen van de V-MIS bij alle eerstelijns verloskundigen zijn drie studies verschenen naar de implementatie en uitvoering van de interventie. Uit het onderzoek van de IGZ (IGZ, 2012) kwam naar voren dat in 2010 een aantal stappen van de V-MIS voldoende geïmplementeerd was, zoals bijvoorbeeld het inventariseren van het rookgedrag (>80% van de praktijken) en inventariseren van de motivatie om te stoppen (>60%). Andere stappen waren echter nog onvoldoende geïmplementeerd, zoals het afspreken van een stopdatum (<10%) en het ondersteunen van de stoppoging (<40%). In 2012 bezocht de inspectie 21 verloskundigen praktijken waarbij bleek dat de V-MIS in 20 praktijken werd gebruikt, alle praktijken het rookgedrag vastlegden in het cliëntdossier, en 20 praktijken beschikking hadden over de Sociale Kaart, zodat ze wisten naar wie de vrouwen konden worden doorverwezen indien nodig (IGZ, 2012). Het rapport vermeldt niet in hoeverre de vervolgstappen van V-MIS in 2012 wél werden uitgevoerd. Op grond van de resultaten uit 2010 blijkt dat opeenvolgende stappen van de V-MIS niet altijd of niet adequaat worden uitgevoerd, waardoor de V-MIS dus mogelijk effectiever zal zijn als deze volledig wordt uitgevoerd en conform de V-MIS richtlijn.

In de observationele studie van Oude Wesselink et al. (2015) werd de effectiviteit van de V-MIS onderzocht op grond van registratiedata van verloskundigen. Bij 851 rokende zwangere vrouwen, die tussen 12 en 30 weken zwanger waren, bepaalde de verloskundige of de vrouw stoppen-met-roken ondersteuning kreeg aangeboden of niet. Om rekening te houden met verschillen tussen de groepen vrouwen die wél en geen interventie kregen aangeboden werd gebruik gemaakt van *propensity* scores: de kans om de interventie te krijgen geschat aan de hand van belangrijke kenmerken van zowel de vrouw als de praktijk die haar zwangerschap begeleid. In de analyses werd het gevonden verschil tussen de twee groepen vrouwen gecorrigeerd voor deze *propensity* scores. Er werd geen verschil gevonden in percentage stoppers tussen vrouwen die Stap 1 van de V-MIS ontvingen (10.1%) en vrouwen die geen enkele stap van de V-MIS ontvingen (10.3%) (OR=1.02; 95% CI = 0.58–1.78). Hoewel het verschil tussen de twee groepen wel groter werd naarmate meer stappen van de V-MIS konden worden uitgevoerd, kon ook geen significant verschil worden gevonden tussen vrouwen met wie de V-MIS volledig kon worden afgerond en vrouwen die geen V-MIS hadden ontvangen (OR=1.43; 95% CI = 0.45–4.55). Vergelijkbare resultaten werden gevonden met betrekking tot geboortegewicht: het verschil in geboortegewicht nam toe naarmate meer stappen van de V-MIS uitgevoerd waren, maar deze verschillen bleken niet significant. Wat betreft de implementatie van de V-MIS werd gevonden dat slechts bij 42% van de vrouwen de V-MIS werd ingezet, en voor elke stap van de V-MIS werd dit percentage kleiner: meer dan de helft van de praktijken zette Stap 7 zelfs nooit in. Omdat deze resultaten zijn verkregen op grond van registratiedata van verloskundigenpraktijken is het onduidelijk of de stappen van de V-MIS niet uitgevoerd werden of wel uitgevoerd maar niet geregistreerd werden.

In een cross-sectionele survey naar factoren die het gebruik van een stoppen-met-roken protocol door verloskundige praktijken beïnvloeden (Segaar, Bolman, Willemsen en De Vries, 2007), bleek

dat persoonlijke overtuiging en motivatie wat betreft het belang van het protocol een grotere bijdrage leverden aan gebruik van het protocol dan randvoorwaardelijke factoren. In recentere kwalitatieve studies van Cantin, Petersen, Davies en Woodend (2014) en de Wilde et al. (2015) naar het uitvoeren van een minimale interventie door de verloskundige werden tijdgebrek, communicatieve vaardigheden en de angst voor weerstand van zwangere vrouwen gevonden als belangrijkste barrières. Verdiepende scholing voor het uitvoeren van Stap 2 - 5 van de V-MIS is gewenst. Het digitale platform Stoppen met roken⁶ voor zorgprofessionals die zich bezighouden met stoppen met roken kan hierbij ondersteunend zijn.

De werkgroep concludeert dat hoewel de effectiviteit van deze specifieke minimale interventie strategie bewezen is, de zwangere vrouw en haar kind baat zouden hebben bij een nog betere implementatie van de V-MIS.

- **Balans tussen gewenste en ongewenste effecten**

Gewenst is dat de foetus zo min mogelijk - liefst geheel geen - schade ondervindt van tabaksproducten, zowel door het rookgedrag van de zwangere vrouw zelf als door meerroken met haar omgeving. Een ongewenst effect van de genoemde interventies is de mogelijkheid tot het schaden van de behandelrelatie wat kan leiden tot mijding van zorg. Uit de literatuur blijkt echter dat er nauwelijks ongewenste effecten optreden op het gebied van de behandelrelatie. Wel dient er rekening te worden gehouden met de manier van benadering van kwetsbare groepen in de samenleving. Stigmatisatie van rokende zwangere vrouwen kan schuldgevoel en stress bij de kwetsbare zwangere vrouwen geven wat stoppen met roken kan ondermijnen of snelle terugval kan geven (o.a. Chamberlain 2017).

De werkgroep komt op basis hiervan tot de conclusie dat de gewenste effecten (een rookvrije zwangerschap) vele malen groter zijn dan de mogelijk ongewenste effecten. Om roken en de gevolgen ervan te bespreken dient dit dan ook op een weloverwogen, passende, niet veroordelende wijze te worden uitgevoerd, waarbij goede voorlichting en het weghalen van misverstanden essentiële onderdelen vormen. Dit dient zo vroeg mogelijk in de zwangerschap plaats te vinden. En de interventie dient zoveel mogelijk op maat te worden aangeboden met als doel zo min mogelijk kans op terugval, zowel tijdens als na de zwangerschap. Ook zwangere vrouwen die vlak voor de eerste controle bij de verloskundige gestopt zijn (< 6 maanden) dienen ook follow-up en aanmoediging te krijgen om rookvrij te blijven.

- **Patiënten perspectief**

Veel zwangere vrouwen die roken voelen de druk vanuit de omgeving om te stoppen met roken, en voelen zich schuldig als ze daar niet in slagen of wanneer zij na een geslaagde stoppoging weer beginnen met roken. Zwangere vrouwen hebben een langdurige behandelrelatie met hun huisarts en bouwen tijdens de zwangerschap een tijdelijke behandelrelatie op met de verloskundige en/of gynaecoloog. Voor de zwangere is het fijn en praktisch als het geven van een stopadvies,

⁶ www.platformstoppenmetroken.nl

ondersteuning bij het stoppen met roken en voorkomen van terugval hierin kan worden ingebed. Indien zij gemotiveerd zijn of raken om te stoppen dan gebeurt dat stoppen volgens experts vaak zelfstandig of is een minimale interventie voldoende.

Uit de literatuur blijkt dat vrouwen het weliswaar niet prettig vonden, maar wel belangrijk, dat hun zorgverleners vroegen naar rookgedrag. Dat is stap 1 uit de V-MIS, samen met het vaststellen van motivatie om te stoppen. Daarnaast blijkt uit de literatuur dat verloskundigen moeite hebben met de implementatie van de (gehele) V-MIS omdat ze bang zijn voor weerstand bij de zwangere vrouw. Deze weerstand is echter een logisch gevolg van de verslaving. Een zwangere vrouw die rookt wil wel stoppen, in het belang van de gezondheid van haar ongeboren kind, echter zij weet niet hoe zij dat voor elkaar kan krijgen in haar situatie en zij heeft vaak onvoldoende vertrouwen in haar vermogen om succesvol te stoppen. Wat de zwangere vrouw die rookt vindt van de V-MIS methode is helaas niet bekend, het patiënten-perspectief is in de vier onderzoeken naar de V-MIS niet meegenomen.

Een rookvrije zwangerschap is voor een aantal vrouwen zeer moeilijk te bereiken. Van degenen die het wel lukt om te stoppen is de motivatie om rookvrij te blijven voor de meesten (ca. 70%) tijdelijk, gericht op een gezonde zwangerschap en foetus, verdwijnend vlot na de bevalling, ook indien borstvoeding wordt gegeven (Constantine, Slater, Carrol en Antin, 2014). Het nut van rookvrij blijven wordt dan niet meer gezien en kennis over de invloed van de combinatie roken en borstvoeding op de baby ontbreekt. Indien de partner, familie en verdere omgeving rookvrij is lukt het veelal beter om na de bevalling rookvrij te blijven.

- **Professioneel perspectief**

Tijd is een serieuze bedreiging voor een goede implementatie van de V-MIS in de praktijk. Behalve het aantal rokers (per gemiddelde verloskundige normpraktijk 8,5 rokende zwangere vrouwen per jaar (Handreiking begeleiding stoppen met roken KNOV/Stivoro, 2011)) is de tijdsinvestering afhankelijk van factoren zoals het rookgedrag van de vrouw en haar motivatie. Om te zorgen voor een goede implementatie moet de V-MIS prioriteit krijgen tijdens het eerste contact en consulten in het eerste trimester. Door voorafgaand aan het eerste consult middels een intakeformulier of telefonisch te inventariseren of de zwangere vrouw wel of niet rookt (of kort geleden is gestopt met roken), kan er extra tijd worden ingepland bij het eerste consult.

Na het doorlopen van Stap 1 (en bij voorkeur ook Stap 2) van de V-MIS moet op korte termijn een zorgpad voor de zwangere vrouw worden bepaald waarin een zij snel wordt doorverwezen voor intensievere begeleiding (zie het stroomdiagram in Bijlage VI).

De werkgroep is van mening dat als de verloskundig zorgverlener de zwangere vrouw verwijst, dit niet betekent dat hij of zij geen rol meer speelt in het stopproces. Het is belangrijk dat iedere rokende zwangere vrouw een casemanager krijgt, dit kan een verloskundige, gynaecoloog, huisarts of verpleegkundige zijn. De casemanager fungeert als vast gezicht voor de zwangere vrouw, kent haar

dossier, bewaakt het stopproces, geeft complimenten en voert uiteindelijk stap 6 en 7 van de V-MIS uit.

Aangezien het hebben van een rokende partner ook een belangrijke rol speelt bij het stopproces (Roken en zwangerschap, overzicht van de stand van zaken uit de literatuur, Trimbos 2014) dient ook hieraan aandacht te worden besteed, zowel om de slaagkans van stoppen met roken van de zwangere vrouw te vergroten als meerroken tijdens de zwangerschap te voorkomen.

Affiniteit en compassie (Miller en Rollnick, 2014) met de zwangere vrouw die rookt, voldoende kennis over de relatie tussen roken en complicaties tijdens de zwangerschap/ bevalling, voldoende kennis over de mogelijkheden van eventuele inzet van farmacotherapie en van verwijsmogelijkheden in de regio zijn voorwaarden voor iedereen die de zwangere vrouw begeleidt bij het stopproces.

- **Middelenbeslag**

Voordeel van de minimale interventiestrategie is dat deze onderdeel is van het reguliere consult bij de verloskundige. Tijd is de grootste investering voor implementatie van de V-MIS binnen de geboortezorg conform de richtlijn. Verloskundig zorgverleners moeten ruimere consulten inplannen voor het begeleiden van rokende zwangere vrouwen.

De werkgroep is van mening dat roken een hoog gezondheidsrisico geeft in zwangerschappen, daardoor is de verwachting dat het aanbieden van deze minimale interventie aan een groot aantal personen relevant en kosteneffectief kan zijn.

- **Organisatie van zorg**

Het stoppen-met-roken advies wordt steeds vaker toegepast in de ketenzorg en als procesindicator gemeten en in benchmark (vergelijkend) onderzoek opgenomen. Bij zwangere vrouwen die roken is de verloskundige, gynaecoloog of huisarts vaak het eerste aanspreekpunt voor stoppen-met-roken zorg. Als basisdocument geldt de generieke Zorgmodule Stoppen met Roken (2009). Sinds 2012 zijn de verloskundigen verplicht om een beleid te hebben waarin stoppen met roken als standaard-onderdeel is opgenomen. De meeste VSVs hebben inmiddels een protocol stoppen met roken waarin ook vaak een samenwerking met aanbieders van intensievere vormen van rookstopbegeleiding is opgenomen (zie ook de Handreiking Beleid voor Begeleiding Stoppen met Roken binnen het Verloskundig Samenwerkingsverband (VSV), KNOV, NVOG, Trimbos-instituut, 2014).

In Nederland is de V-MIS opgenomen in de meeste verloskundige softwarepakketten. Hierdoor kan het huidige rookprofiel van de zwangere vrouw en haar partner worden geregistreerd en zorgt de verloskundige dat deze registratie na elk contact met de zwangere vrouw actueel blijft. De IGZ stelt als eis dat minimaal één verloskundige binnen een praktijk de V-MIS training gevolgd moet hebben. Dit betekent dat een groot aantal verloskundigen al is opgeleid om de V-MIS uit te voeren. In 2015 volgde het advies om de V-MIS te implementeren in de VSVs, zodat bij een overdracht van de zwangere vrouw van de eerste- naar de tweedelijnszorg de stoppen-met-roken begeleiding volgens de V-MIS gecontinueerd zou kunnen worden. Voor intensievere stoppen-met-roken begeleiding kan de zwangere vrouw door de verloskundig zorgverlener worden aangemeld. Het verwijzen van een

zwangere vrouw voor stoppen-met-roken begeleiding naar een verslavingsarts is momenteel alleen mogelijk door een huisarts of gynaecoloog. Deze omweg geeft vertraging en kan een drempel zijn voor zwangere vrouwen en hun partners in het stoppen-met-roken proces waardoor zij mogelijk minder snel gebruik maakt van intensievere begeleiding.

- **Maatschappelijk perspectief**

In de maatschappij wordt roken steeds minder geaccepteerd: roken neemt met name onder hoogopgeleide burgers af, en er komen steeds meer rookvrije omgevingen. Het draagvlak voor maatregelen zoals rookverboden in speeltuinen en accijnsverhoging voor tabaksproducten neemt toe, blijkt uit onderzoek van TNS NIPO (2014). Hierdoor komen zwangere vrouwen die blijven roken tijdens hun zwangerschap steeds meer in een uitzonderings- en, daarmee kwetsbare, positie terecht met meer risico op schaamte en het verbergen van roken. Het maatschappelijk belang van goede zorg voor alle zwangere vrouwen die roken neemt daarom toe. De V-MIS is op dit moment de meest gangbare methode om zwangere vrouwen te adviseren en begeleiden bij het stoppen met roken. De werkgroep gaat er vanuit dat er binnen de Nederlandse bevolking een breed draagvlak bestaat voor het gebruik van deze methode door verloskundigen.

Zoals eerder gesteld stopt een deel van de zwangere vrouwen (tijdelijk) en is er een groep waarbij dat niet of beperkt lukt met dientengevolge schaamtegevoelens. Voor de gezinnen waarin roken de norm is in hun familie en omgeving is het beeld anders. In de toekomst kunnen tussen de gezinnen met hoge en lage SES de verschillen in rookprevalentie steeds groter worden met op termijn een toename van de reeds grote volksgezondheidsverschillen.

3.1.5 Aanbevelingen

1. De werkgroep vindt het van groot belang dat alle zorgverleners die in aanraking komen met zwangere vrouwen die roken minimaal het rookgedrag bespreken en een stopadvies geven met follow-up na een week. Indien nodig dient de zwangere vrouw doorverwezen te worden volgens het stroomdiagram (Bijlage VI).
2. Bij de niet gemotiveerde zwangere vrouw dient een gesprek over (stoppen met) roken bij elk contact te worden herhaald.
3. Zwangere vrouwen die vlak voor de eerste controle bij de verloskundige gestopt zijn met roken (< 6 maanden) dienen ook follow-up en aanmoediging te krijgen om rookvrij te blijven.
4. De werkgroep is van mening dat de V-MIS een effectieve minimale stoppen-met-roken interventie kan zijn mits de V-MIS volledig en conform de richtlijn wordt uitgevoerd.
5. Elke rokende zwangere vrouw moet vanaf het eerste consult worden begeleid door een verloskundig zorgverlener met behulp van bij voorkeur de V-MIS of een vergelijkbare minimale interventie strategie. Het is hierbij extra belangrijk dat een verloskundig zorgverlener een zwangere vrouw uitlegt welke gunstige effecten er zijn van stoppen met roken op de gezondheid van de baby en een duidelijk stoppen-met-roken advies geeft.

6. Na het doorlopen van stap 1 van de V-MIS moet een zorgpad voor de zwangere vrouw worden bepaald waarin een zwangere vrouw laagdrempelig wordt doorverwezen voor intensievere begeleiding. Verdiepende scholing voor het uitvoeren van Stap 2-5 van de V-MIS is gewenst.
7. De werkgroep beveelt nader onderzoek aan naar de effectiviteit, wenselijkheid en haalbaarheid van het gebruik van een koolmonoxidemeter als ondersteuning bij een minimale interventie strategie.
8. Bij vrouwen die in een eerdere zwangerschap gerookt hebben, wiens partner blijft roken, en/of bij wie een eerdere stoppoging mislukt is, is het advies om te verwijzen naar intensieve stoppen-met-roken ondersteuning zoals gegeven door een POH, rookstoppoli of stoppen-met-roken coach, welke zich bij voorkeur heeft verdiept in stoppen-met-roken ondersteuning bij zwangere vrouwen.
9. Bij vrouwen met aanwijzingen voor comorbiditeit zoals een angststoornis of depressie of als er andere verslavingen meespelen, is het advies om te verwijzen naar een verslavingsarts.
10. Als een zwangere vrouw niet wil worden doorverwezen naar een gespecialiseerde zorgverlener voor stoppen-met-roken begeleiding, maar wel gemotiveerd is om te stoppen, dan kan de eigen verloskundige zorgverlener ook deze begeleiding op zich nemen, na overleg met een ervaren stoppen-met-roken zorgverlener.
11. Op VSV niveau moet in kaart worden gebracht welke mogelijkheden er zijn voor doorverwijzing en alle verloskundig zorgverleners moeten op de hoogte zijn van de concrete mogelijkheden voor doorverwijzing in de eigen omgeving (sociale kaart), hiervan dient jaarlijks een update te worden uitgevoerd.
12. Verder is het belangrijk dat iedere rokende zwangere vrouw een casemanager (verloskundige, gynaecoloog, huisarts of verpleegkundige) krijgt. De casemanager fungeert als vast gezicht voor de zwangere vrouw, kent haar dossier, bewaakt het stopproces, geeft complimenten en voert uiteindelijk Stap 6 en 7 van de V-MIS uit.
13. Door voorafgaand aan het eerste consult te inventariseren middels een intakeformulier of telefonisch of de zwangere vrouw rookt (of kort geleden is gestopt met roken), kan er extra tijd worden ingepland bij het eerste consult. Om deze tijdsinvestering goed in kaart te brengen en af te zetten tegen de effectiviteit zal er een kosteneffectiviteit studie moeten worden uitgevoerd naar de uitvoering van de V-MIS binnen de geboortezorg.
14. De werkgroep beveelt aan om in toekomstig onderzoek naar de effectiviteit van de V-MIS en andere interventies gericht op zwangere vrouwen die roken het patiënten-perspectief nadrukkelijk mee te nemen.

3.2 Intensieve gedragsmatige ondersteuning

3.2.1 Inleiding

Gezien de mogelijke gevolgen van roken tijdens de zwangerschap is het van belang voor de hulp aan zwangere vrouwen die roken te kiezen voor *matched care* in plaats van *stepped care*: zo snel mogelijk (na eerste consult verloskundig zorgverlener) die interventie inzetten die de meeste kans op succesvol stoppen biedt bij die specifieke zwangere vrouw in plaats van te wachten met doorverwijzen tot gebleken is dat een minimale interventie onvoldoende resultaat oplevert.

Indien nodig kan voor intensieve gedragsmatige ondersteuning bij stoppen met roken worden doorverwezen naar een POH, stoppen-met-roken poli's in een ziekenhuis, stoppen-met-roken coaches of, indien nodig, naar een verslavingsarts. Echter, zowel de zwangere vrouwen als de zorgverleners geven geregeld aan niet (goed) op de hoogte te zijn van de verwijsmogelijkheden en de kosten van deze behandelmogelijkheden, mogelijke vergoeding door de ziektekostenverzekering en consequentie voor het eigen risico. De sociale kaart⁷ en het Kwaliteitsregister Stoppen met Roken⁸ geven deze praktische informatie over (lokale) aanbieders van effectieve stoppen-met-roken zorg. Informatie over vergoedingen door de ziektekostenverzekering kan gevonden worden op website Rokeninfo⁹ van het Trimbos-instituut.

De volgende uitgangsvragen staan in dit hoofdstuk centraal:

- Wat is bekend over de effectiviteit van gedragsmatige stoppen-met-roken interventies op stoppen met roken tijdens de zwangerschap en het voorkomen van terugval (postpartum)?
- Zijn er aanwijzingen dat een specifiek aanbod voor zwangere vrouwen noodzakelijk is?

3.2.2 Wetenschappelijke onderbouwing

Definitie en doel van de interventie

Gedragsmatige interventies zijn niet-farmacotherapeutische interventies die veelal gebruik maken van sociale en psychologische componenten. Binnen de gedragsmatige interventies kan onderscheid gemaakt worden in diverse componenten zoals persoonlijke counseling, gezondheidsvoorlichting of educatie, biochemische feedback, financiële beloningen en sociale steun. Deze interventies kunnen ook bestaan uit een combinatie van deze componenten en kunnen *face-to-face*, telefonisch of via tekstberichten en internet worden aangeboden (Chamberlain et al., 2013; Miyazaki, Hayashi en Imazeki, 2015).

3.2.2.1 Zoekstrategie

⁷ www.ikstopnu.nl/hulp-in-de-buurt

⁸ www.kwaliteitsregisterstopmetroken.nl

⁹ www.rokeninfo.nl

Uitgangsvraag

Wat is bekend over de effectiviteit van interventies voor gedragsmatige interventies bij stoppen met roken bij zwangere vrouwen?

Cruciale uitkomstmaten

- Stoppen met roken
- Terugval (postpartum)

Aanvullende zoekstrategie

In het Literatuuroverzicht (2016) wordt de Cochrane review van Chamberlain et al. (2013) meegenomen. Van deze review is begin 2017 een update verschenen welke is meegenomen in de wetenschappelijke onderbouwing van dit addendum. De zoekstrategie van deze review is toegepast voor de periode tot eind 2015. Om die reden is een aanvullende zoekstrategie uitgevoerd naar relevante publicaties verschenen in 2016 (zie Bijlage II).

3.2.2.2 Resultaten

Cochrane review Chamberlain et al. (2017)

In deze review wordt de effectiviteit van stoppen-met-roken interventies bij zwangere vrouwen op diverse uitkomstmaten uitgelicht. Een overzicht van de selectiecriteria van de review zijn te vinden in tabel 1.

Tabel 1. Selectiecriteria review Chamberlain en collega's (2017):

Onderzoeken	-	- RCT's, cluster-RCT's en randomised cross-over trials. Quasi gerandomiseerde studies werden enkel meegenomen wanneer het risico op verstoring van de sequentie van de randomisatie (sequence generation) erg laag was.
Patiënten	-	- Vrouwen die op het moment van onderzoek roken of recent gestopt zijn met roken, zwanger zijn en in een zorginstelling aangesloten zijn. - Vrouwen die op het moment van onderzoek roken of recent gestopt zijn met roken en op zoek zijn naar zorg in het voorstadium van zwangerschap (pre-pregnancy consultation). - Professionals van trials over implementatie strategieën van psychosociale interventies die zwangere vrouwen ondersteunen bij het stoppen met roken.
Interventies		Type interventies die werden geïncludeerd in de huidige review waren: - Counseling interventies: interventies gericht op de motivatie om te stoppen, steun in de verbetering van probleemoplossend vermogen en coping skills en het uitvoeren van 'transtheoretical models of change' - Health education: gericht op het geven van informatie over het risico van roken en het

		advies om te stoppen zonder verder advies hoe precies te stoppen met roken. - Feedback interventies: dit type interventie is gericht op het geven van feedback over de gezondheidsstatus van de foetus en de meting van de consequenties (by-products) van roken bij de moeder - Incentive-based interventies: In deze interventie krijgen vrouwen een financiële aansporing (incentive, zoals een cadeaubon) afhankelijk van hun rookgedrag - Sociale steun interventies: gericht op het geven van steun door lotgenoten, leeftijdsgenoten of de partner om roken tijdens de zwangerschap tegen te gaan - Overige interventies: strategieën die niet in de eerdere categorieën vallen, waaronder fysieke of mentale oefeningen
Vergelijkingen	-	- Usual care: de standaardzorg die participanten krijgen, (vaak stopadvies / informatie over gezondheidsrisico's) of geen enkele toegevoegde interventie wordt genoemd. - Minder intensieve interventies: de controle groep ontvangt een deel van de interventie of een benadering van usual care. - Alternatieve interventies: de controlegroep ontvangt een andere interventie component dan de interventiegroep van dezelfde intensiteit.
Settings		Elke klinische setting is toegestaan
Uitkomstmaten		Primaire uitkomstmaten: - Onthouding van/stoppen met (abstinence) roken in een later stadium van de zwangerschap, dit kan zowel self-reported als biochemisch gevalideerd zijn. Secundaire uitkomstmaten: - Doorgezette onthouding van roken in een later stadium van de zwangerschap na spontaan stoppen in het beginstadium van de zwangerschap - Onthouding van roken in de periode na de geboorte - Vermindering van het rookgedrag tussen de eerste meting voor de zwangerschap en het eindstadium van de zwangerschap - Uitkomstmaten tijdens de geboorte (zoals gewicht van het kind en miskramen) - Manier van geboorte (natuurlijk of via keizersnede) - Begin van borstvoeding op drie en zes maanden na de geboorte - Psychologische effecten van de moeder (bijv. angst, depressie) - Weerslag op het functioneren binnen de familie en andere relatie van de moeder tijdens de laatste fase van zwangerschap en de geboorte - Beoordeling van de interventie door de participant en de therapeut

- Metingen van de kennis, attitudes en gedrag van de therapeuten over het faciliteren van stoppen-met-roken interventies gedurende de zwangerschap
- Kosten effectiviteit
- Bijkomende effecten van de stoppen-met-roken programma's

Deze review is de zesde update van vijf eerder gepubliceerde reviews. Uit de huidige review kwamen 102 geschikte studies naar voren, waarvan er in 14 geen geschikte uitkomstmaten gevonden konden worden. Er bleken 88 studies - met in totaal 106 'armen' en meer dan 28.000 zwangere vrouwen – geschikt om mee te nemen in een meta-analyse.

Van deze groep waren er 1766 vrouwen die aangaven dat ze gedurende hun zwangerschap spontaan zijn gestopt met roken, de uitkomsten bij deze vrouwen zijn apart gerapporteerd in de meta-analyse en worden niet meegenomen in de wetenschappelijke onderbouwing van dit addendum. In één onderzoek gebruikte ongeveer tweederde van de deelnemers een vorm van pruimtabak. De participanten waren over het algemeen gezonde zwangere vrouwen van 16 jaar of ouder. Dertien studies hebben expliciet vrouwen met medische of psychologische klachten geëxcludeerd. In 51 van de in de meta-analyse meegenomen onderzoeken werden expliciet vrouwen geïncludeerd met een lage sociaal economische status.

Van de 106 behandelcondities bleken er 94 exclusief gericht op het ondersteunen van stoppen met roken. De onderzochte interventies werden gecategoriseerd als counseling (k=54), gezondheidsvoorlichting (k=12), *feedback* (k=6), interventies gebaseerd op (financiële) beloningen (k=13), sociale steun (k=7), en fysieke training (k=1). In één studie werd alleen de manier waarop counseling werd gegeven onderzocht en deze is daarom apart gerapporteerd. In twaalf studie-armen was de interventie gericht op het verbeteren van de gezondheid van de moeder en was stoppen-met-roken ondersteuning een onderdeel van een bredere interventie. Ook de resultaten van deze vergelijking zijn apart geanalyseerd, waarbij er alleen gekeken is naar stoppen-met-roken uitkomsten.

De intensiteit van de interventies verschilde tussen de studies. In 57 van de 106 behandelcondities werd maar één interventie strategie aangeboden terwijl in 36 behandelcondities een combinatie van meerdere interventies tegelijk werd aangeboden. In 12 behandelcondities werden behandelcomponenten aangepast op de wensen van de cliënt, zogenaamde '*tailored interventions*'. De duur en de frequentie van de interventies varieerde ook behoorlijk tussen de studies (duur varieerde tussen de 1 en 6 maanden en frequentie varieerde tussen de 0 en 6 contacten per maand).

In 56 van de 106 studie-armen werd de interventie vergeleken met een groep die 'usual care' kreeg (informatie over het risico van roken en een stopadvies), in 44 studie-armen ontving de controlegroep een minder intensieve interventie en in zes studie-armen kreeg de controlegroep een alternatieve en vergelijkbare interventie toegekend.

De studies waren uitgevoerd in de Verenigde Staten (k=68), Europa (k=10), Australië/New-Zeeland (k=9) en Zuid-Amerika (k=1).

Van de 106 studie-armen met een geschikte uitkomstmaat (onthouding van roken in de late zwangerschap tot en met de periode rondom de bevalling), werd in 71 studie-armen de onthouding van roken biochemisch gevalideerd.

Aanvullende zoekstrategie

De aanvullende zoekstrategie leverde twee RCT's op naar de effectiviteit van gedragsmatige interventie: 1) het onderzoek van Cummins, Tedeschi, Anderson en Zhu (2016) naar de effectiviteit van telefonische counseling op onthouding in de 29^{ste} week van de zwangerschap en onthouding 2 en 6 maanden postpartum, en 2) het onderzoek van Pollak et al. (2016) naar de effectiviteit van een terugvalpreventie-interventie tijdens de zwangerschap bij spontane stoppers.

In de RCT van Cummins werden 1173 rokende vrouwen (geïdentificeerd via de stoplijn) willekeurig toegewezen aan ofwel een interventie bestaande uit telefonische counseling aangevuld met zelfhulpmateriaal (n=584), ofwel een interventie bestaande uit enkel zelfhulpmateriaal (n=589). Telefonische counseling bestond uit negen sessies: een pre-stop sessie van 45 minuten, 5 follow-up sessies na de stopdatum, een prepartum sessie van 30 minuten, en twee follow-up sessies 2 en 4 weken postpartum.

In de RCT van Pollak werden 382 vrouwen die spontaan waren gestopt met roken, geïnccludeerd via klinieken voor prenatale zorg. De vrouwen werden willekeurig toegewezen aan een interventie bestaande uit counseling gegeven door een verpleegkundige (met een intensievere interventie voor vrouwen uit de groep die door de onderzoekers werd geclassificeerd als hebbende een hoger risico: hogere mate van nicotine afhankelijkheid gemeten met de Heatherton Smoking Index (Heatherton, Kozlowski, Frecker en Fagerstrom, 1991), intentie om weer te beginnen met roken, *self-efficacy* om gestopt te blijven), of aan de controle groep waarin de vrouwen een folder over stoppen met roken ontvingen en maandelijks nieuwsbrieven. Gemeten uitkomsten waren 7-dagen onthouding punt-prevalentie en gecontinueerde onthouding 6 weken, 6 maanden en 12 maanden postpartum.

3.2.2.3 Kwaliteit van het bewijs

Cochrane review Chamberlain et al. (2017)

De kwaliteit van het bewijs van de review van Chamberlain et al. (2017) werd beoordeeld als matig tot hoog, afhankelijk van de gemaakte vergelijking tussen de verschillende interventies (zie Bijlage IV), vanwege de inconsistentie in gevonden studieresultaten. Daarnaast werd afgewaardeerd vanwege kans op vertekening doordat het bij veel studies niet mogelijk was om een voor de deelnemers en therapeuten blinde toewijzing te realiseren, ook was het vaak niet duidelijk hoe de random toewijzing was verlopen en hoe werd omgegaan met ontbrekende waarden.

Aanvullende zoekstrategie

De kwaliteit van de RCT's van Cummins et al. (2016) en Pollak et al. (2016) is matig, met name doordat een dubbelblind ontwerp niet mogelijk is gezien de aard van de interventies. Voor beide studies geldt dat de externe validiteit beperkt is omdat gebruik is gemaakt van een populatie die wellicht een hogere motivatie heeft om te stoppen dan de algemene populatie (i.e. bij Cummins bestond de populatie waaruit de steekproef is getrokken uit bellers naar de stoplijn, bij Pollak ging het om vrouwen die spontaan gestopt waren).

3.2.2.4 Effectiviteit

Cochrane review Chamberlain et al. (2017): stoppen met roken

In de review zijn de effecten opgedeeld in zes interventie typen (counseling, gezondheidsvoorlichting, feedback interventies, interventies gebaseerd op (financiële) beloningen, sociale steun interventies en overige interventies, waaronder bijvoorbeeld fysieke training) en vergeleken met drie typen zorg (*usual care*, minder intensieve interventies en alternatieve interventies). Een uitgebreidere beschrijving van de interventie typen en de vergelijkingsgroepen kunnen gevonden worden in tabel 1.

Uit de resultaten bleek dat counseling een significant positief effect heeft op stoppen met roken aan het eind van de zwangerschap vergeleken met *usual care* groep (30 studies, N = 12432, RR = 1,44; 95% CI = 1,19-1,73, $I^2=49\%$). Wanneer de counseling interventie wordt vergeleken met een minder intensieve interventie dan is de kans op stoppen met roken aan het eind van de zwangerschap nog steeds significant hoger bij de counseling groep (18 studies, N = 5657, RR = 1,25; 95% CI = 1,07-1,47, $I^2=28\%$). Er waren geen significante verschillen in de kans op stoppen met roken aan het eind van de zwangerschap tussen de counseling in de vorm van cognitieve gedragstherapie en gezondheidsvoorlichting of motiverende gespreksvoering (1 studie, N = 257, RR = 1,15; 95% CI = 0,86-1,53).

Gezondheidsvoorlichting heeft net geen significant effect op stoppen met roken vergeleken met *usual care* (5 studies, N=629, RR = 1,59; 95% CI = 0,99-2,55), dit effect was ook niet significant wanneer de interventie alleen of in combinatie met andere interventies werd aangeboden. Ook wanneer gezondheidsvoorlichting werd vergeleken met een minder intensieve interventie was het verschil niet significant (4 studies, N = 1282, RR = 1,20; 95% CI = 0,85-1,70, $I^2=33\%$).

Vergeleken met *usual care* verhoogt een feedback interventie (echoscopie/koolmonoxidemeting) de kans op stoppen met roken significant (2 studies, N = 355, RR = 4,39; 95% CI = 1,89-10,21), wanneer dit werd vergeleken met een minder intensieve interventie was het verschil niet meer significant (3 studies, N = 439, RR = 1,29; 95% CI = 0,75-2,20). Er waren geen studies gevonden waarbij een feedback interventie werd vergeleken met een alternatieve interventie.

De kans op stoppen met roken aan het eind van de zwangerschap bij een interventie gebaseerd op (financiële) beloningen vergeleken met *usual care*, zoals onderzocht in slechts één studie, kon niet worden geschat, doordat er geen events waren in beide studie-armen (i.e. geen van de deelnemende

vrouwen stopte met roken). Voor de studies waarin een interventie gebaseerd op beloningen (incentives) werd vergeleken met een minder intensieve interventie konden de resultaten niet zinnig worden samengevat omdat er sprake was van zeer grote heterogeniteit ($I^2=93\%$) tussen de studieresultaten. In studies waarin de effectiviteit van een interventie met een aan stoppen-met-roken gerelateerde beloning werd vergeleken met een beloning die niet gerelateerd was aan het stoppen-met-roken werd een hogere kans op stoppen aan het eind van de zwangerschap gevonden voor de interventie met een aan roken gerelateerde beloning (4 studies, $N = 212$, $RR = 2,36$; 95% $CI = 1,36-4,09$, $I^2=0\%$).

Interventies gebaseerd op sociale steun gaven geen significant grotere kans op stoppen met roken aan het eind van de zwangerschap dan minder intensieve interventies (7 studies, $N = 781$, $RR = 1,21$; 95% $CI = 0,93-1,58$, $I^2=0\%$). Wanneer sociale steun interventies als component van een bredere gezondheidsinterventie werden gegeven was de kans om aan het eind van de zwangerschap te stoppen met roken niet significant groter dan wanneer een minder intensieve interventie werd gegeven (3 studies, $N = 455$, $RR = 1,06$; 95% $CI = 0,68-1,63$). Het RR kon niet worden geschat voor de vergelijking met *usual care* omdat er geen *events* (geen van de deelnemende vrouwen stopten met roken) werden gevonden in beide studie-armen.

Eén studie vergeleek fysieke training met *usual care* maar vond geen significant verschil in kans op stoppen met roken aan het eind van de zwangerschap ($N = 785$, $RR=1,20$, 95% $CI = 0,72-2,01$).

Uit de meta-regressie analyse bleek dat het type interventie geen verklarende factor was voor de gevonden spreiding in effectgroottes ($R^2= 5\%$, $p = .257$). De geschatte RR s uit de *random-effects* analyse per type vergelykingsgroepen - *usual care*, alternatieve interventie, minder intensieve interventie - verschilden niet significant van elkaar ($p = .421$), deze factor verklaarde geen significant deel van de geobserveerde heterogeniteit. Ook de intensiteit (frequentie en duur) van de interventies verklaarde geen significant deel van de spreiding in effectgroottes (respectievelijk $p = .180$ en $p = .150$). De manier waarop de interventies werden aangeboden – zelfhulp handleidingen, telefonische ondersteuning – leek geen verschil in effectgroottes te verklaren (respectievelijk $p = .340$ en $p = .870$). De resultaten gaven geen ondersteuning voor verschil in SES van de rokers als verklaring voor de spreiding in RR s ($p = 0.710$).

Cochrane review Chamberlain et al. (2017): abstinentie postpartum

De review van Chamberlain vond bewijs voor de effectiviteit van gezondheidsvoorlichting interventies vergeleken met *usual care* op onthouding in de eerste periode na de zwangerschap (0-5 maanden) (2 studies, $RR=3,56$, 95% CI 1,31 - 9,67), of vergeleken met minder intensieve interventies (2 studies, $RR=1,55$, 95% CI 1,01 – 2,36). Ook counseling bleek effectief wanneer vergeleken met *usual care* (11 studies, $RR=1,59$, 95% CI 1,26 – 2,01). Daarnaast bleken ook financiële beloningen effectief in vergelijking tot minder intensieve interventies (1 studie, $RR=3,63$, 95% CI 1,54 – 8,58). Van andere interventies werd geen significant effect gevonden op onthouding in de vroege postpartum periode.

De effectiviteit van counseling versus *usual care* op onthouding 11 maanden postpartum is net niet significant (6 studies, $RR=1,33$, 95% CI 1,00 – 1,77, $I^2 = 0\%$), maar in studies waarin de effectiviteit werd gemeten 12-17 maanden postpartum werd wel een significant effect van counseling gevonden

(2 studies, RR=2,20, 95%CI 1,23 – 3,96). Verder is sterk bewijs dat financiële beloningen wel effectief zijn voor onthouding 11 maanden postpartum (1 studie, RR=3,99, 95% CI 2,10 -7,16). Op de nog langere termijn zijn geen significante effecten gevonden.

Aanvullende zoekstrategie

De RCT van Cummins et al. (2016) vond aan het eind van de zwangerschap dat 29.6% van de counseling groep en 20.1% van de zelfhulp groep minstens 30 dagen gestopt was met roken (RR=1,5, 95% CI 1,2-1,8, $p<.001$). Het effect van de interventie was nog steeds aanwezig 2 en 6 maanden na de bevalling. Twee maanden na de bevalling was 22.1% van de counseling groep minstens 90 dagen gestopt met roken, tegenover 4.5% van de zelfhulp groep (RR=1.5, 95% CI 1,2-2,1, $p<.001$). Na 6 maanden postpartum was 14.2% van de counseling groep en 8.2% van de zelfhulp groep 180 dagen of langer gestopt (RR=1,7, 95% CI=1,2-2,4, $p<.001$). Analyse van de gevalideerde 7-dagen onthoudingsmeting (speekselmonsters met cotinine (belangrijkste primaire metaboliet van nicotine, o.a. meetbaar in bloed, urine en speeksel), afkappunt van 13 ng/mL) bevestigde het effect van de telefonische counseling: in de counseling groep was 35.8% gestopt en in de zelfhulpgroep was dat 22.5% ($p<0.001$).

De RCT van Pollak et al. (2016) vond hoge percentages biochemisch gevalideerde onthouding op 12 maanden postpartum, maar dit verschilde niet tussen de twee behandelcondities: in de controle groep was 36% gestopt versus 35% in de interventie groep ($p = .810$).

3.2.3 Conclusies

Cochrane review Chamberlain et al. (2017)

⊕⊕⊕⊕O – ⊕⊕⊕⊕	Het is aannemelijk dat gedragsmatige interventies effectief zijn voor het stoppen-met-roken bij zwangere vrouwen. Voornamelijk counseling is effectief in vergelijking tot <i>usual care</i> en een minder intensieve interventie, ook voor postpartum terugvalpreventie. Interventies met feedback (koolmonoxidemeting/echo) blijken effectief in vergelijking tot <i>usual care</i>, maar niet in vergelijking tot minder intensieve interventies. Het is aannemelijk dat interventies met beloningen gerelateerd aan stoppen-met-roken status effectiever zijn dan interventies met beloningen die niet gerelateerd zijn aan stoppen-met-roken status, ook op de langere termijn (postpartum). Er is onvoldoende bewijs voor de effectiviteit van alleen het geven van gezondheidsvoorlichting op stoppen met roken, maar gezondheidsvoorlichting lijkt wel effectief voor onthouding in de eerste periode postpartum. Er is geen bewijs voor de effectiviteit van sociale steun interventies en fysieke training. Chamberlain et al., (2017)
---------------------	--

Aanvullende zoekstrategie

⊕⊕⊕○	Het is aannemelijk dat een intensieve telefonische interventie effectief is voor het stoppen met roken aan het eind van de zwangerschap en tot 6 maanden na de zwangerschap. <i>Cummins et al., (2016)</i>
------	--

⊕⊕⊕○	Het is aannemelijk dat een intensieve counselings-interventie gericht op terugvalpreventie vergeleken met een interventie bestaande uit een folder over stoppen met roken en maandelijkse nieuwsbrieven niet effectief is voor onthouding van roken tot 12 maanden postpartum. <i>Pollak et al., (2016)</i>
------	---

3.2.4 Van bewijs naar aanbeveling

De werkgroep geeft de volgende overwegingen voor de praktijk, gebaseerd op de review van Chamberlain en collega's (2017), aangevuld met de RCT's van Cummins et al. (2016) en Pollak et al. (2016).

- **Kwaliteit van het bewijs**

De kwaliteit van het bewijs werd beoordeeld als matig tot hoog, er werd afgewaardeerd vanwege de kans op vertekening en inconsistentie. Er bleken aanwijzingen te zijn dat psychosociale interventies effectief zijn voor het stoppen met roken bij zwangere vrouwen en voor het voorkomen van terugval in de periode na de bevalling, maar niet op de lange termijn (>12 maanden). Het geven van alleen voorlichting bleek niet effectief. Wel effectief bleken voornamelijk twee soorten – beiden gecombineerde - interventies: 1. coaching gestoeld op motivatie, ondersteuning bij probleemoplossend vermogen en verhoging van vaardigheden om met lastige situaties om te gaan 2. feedback over de gezondheidsstatus bij de foetus en meting van koolmonoxide bij de moeder. Het effect van financiële beloning in de vorm van geld, kortings-, cadeaubonnen en dergelijke, kan een effectieve aanvulling vormen maar is nog onvoldoende onderzocht bij zwangere vrouwen. Daarnaast vindt de werkgroep de externe validiteit laag. De meeste studies zijn uitgevoerd in de Verenigde Staten (57 studies), slechts één studie uit de review was uitgevoerd in Nederland.

- **Balans tussen gewenste en ongewenste effecten**

Het kan ongewenst zijn dat het accepteren van professionele hulp bij stoppen met roken negatieve financiële consequenties heeft voor de aanstaande moeder (zie Middelenbeslag).

Na stoppen met roken voor, tijdens of na de zwangerschap is handhaving van abstinentie gewenst in een positief, ondersteunend klimaat. Indien de interventie onderdeel is of gecombineerd wordt met een brede (leefstijl) interventie gericht op zwangere vrouwen uit risicogroepen kunnen er positieve bijkomstige effecten zijn. Zo blijkt uit een gerandomiseerde studie met controle groep (*usual care*) dat VoorZorg naast een positief effect op stoppen met roken, ook een positieve effect heeft op frequentie en duur van borstvoeding en op kindermishandeling en huiselijk geweld (Mejdoubi, van den Heijkant, van Leerdam en Crone, 2014). Ongewenst is (snelle) terugval en een negatief klimaat met zorgmijding doordat de interventie teveel als betuttelend wordt ervaren.

- **Patiënten perspectief**

De groep zwangere vrouwen die door blijft roken, heeft vaak een intensieve gedragsmatige interventie nodig om rookvrij te raken, wat als drempel kan worden ervaren. Er zijn dan diverse mogelijkheden zoals doorverwijzing naar intensieve ondersteuning bij POH, rookstoppoli of SMR-coach, doorverwijzing naar een POP-poli of een verslavingsarts of inzet van een brede interventie op maat. Voor de zwangere vrouw is het van belang dié interventie te kiezen die de meeste kans van slagen geeft en haalbaar is.

- **Professioneel perspectief**

Iedere zorgverlener die intensieve stoppen-met-roken zorg biedt, moet hiervoor opgeleid zijn conform de richtlijnen van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), en dient te staan geregistreerd in het Kwaliteitsregister Stoppen met Roken¹⁰, zodat ook ervaring in deze zorg en nascholing geborgd zijn.

In Nederland ontvangen zwangere vrouwen vaak individuele interventies (zowel persoonlijk als telefonisch). Groepsinterventies bij zwangere vrouwen worden nog weinig toegepast, net als interventies met (financiële) beloningen en biomedische feedback op basis van bijvoorbeeld koolmonoxidemetingen.

De richtlijnen en het Kwaliteitsregister maken geen melding van een extra aantekening op het gebied van het begeleiden van zwangere vrouwen die roken. Zwangere vrouwen die roken moeten worden beschouwd als een speciale doelgroep binnen de rokers. Aanvullende verdieping over (stoppen met) roken tijdens de zwangerschap is aanbevolen. Het digitale platform Stoppen met roken¹¹ voor zorgprofessionals die zich bezighouden met stoppen met roken kan hierbij ondersteunend zijn.

Ook bij de intensieve gedragsmatige interventie dient aandacht te worden besteed aan de eventueel rokende partner, zowel om de slaagkans van stoppen met roken van de zwangere vrouw te vergroten als meerroken tijdens de zwangerschap te voorkomen.

¹⁰ www.kwaliteitsregisterstopmetroken.nl

¹¹ www.platformstoppenmetroken.nl

Net als voor de minimale interventie geldt dat affiniteit en compassie (Miller en Rollnick, 2014), voldoende kennis over de relatie tussen roken en complicaties tijdens de zwangerschap/ bevalling, voldoende kennis over de mogelijkheden van eventuele inzet van farmacotherapie en van verwijsmogelijkheden in de regio voorwaarden zijn voor iedereen die de zwangere vrouw begeleidt bij het stopproces.

Verloskundigen en gynaecologen bieden veelal niet zelf de intensieve gedragsmatige interventies bij het stoppen met roken. Dat betekent dat het belangrijk is dat zij door middel van een 'warme overdracht' (d.w.z. met persoonlijk contact tussen de zorgverleners) zo vroeg mogelijk in de zwangerschap een verwijzing organiseren naar diegene die wel deze intensieve gedragsmatige interventie biedt: een POH, stoppen-met-roken coach, of rookstoppoli in een ziekenhuis. Deze overdracht bevat de specifieke kenmerken van de zwangere vrouw en informatie over welke interventie(s) reeds is/zijn toegepast.

Bij zwangere vrouwen die rookten tijdens een eerdere zwangerschap, eerder een niet geslaagde stoppoging deden, en/of een rokende partner hebben zonder stopwens, is het advies door te verwijzen naar intensieve begeleiding. Zwangere vrouwen die veel roken tot ver in de zwangerschap hebben vaker een problematische psychosociale context (Miyazaki et al., 2015). Deze zwangere vrouwen hebben mogelijk onvoldoende baat bij de standaard stoppen-met-roken interventies die gebaseerd zijn op de mogelijkheid om zelfcontrole uit te oefenen en op sociale steun. Een zorg op maat aanbod, bijvoorbeeld vanuit de verslavingszorg, zou beter passend kunnen zijn. Ook als er sprake is van psychische problematiek en/of ernstige ontwenningsklachten, dan is verwijzing naar de huisartsenpraktijk voor verdere diagnostiek en doorverwijzing naar de verslavingsarts het advies (zie ook het stroomdiagram). Ook de JGZ, of indien beschikbaar een POP-poli, biedt ondersteunende prenatale zorg aan vrouwen met diverse psychosociale risicofactoren.

Intensieve stoppen-met-roken zorg bij zwangere vrouwen zou moeten bestaan uit diverse contactmomenten, in het begin frequent (wekelijks) en later maandelijks, die de gehele zwangerschapsperiode en de periode de eerste 3 maanden na de bevalling bestrijken. Via goede overdracht in de zorgketen kan na de zwangerschap aanvullende steun en motivatie door kraamzorg, jeugdgezondheidszorg en indien betrokken, ook de kinderarts, verzorgd worden.

Terugvalpreventie is bedoeld om te voorkomen dat de zwangere vrouw terugvalt in rookgedrag, zowel tijdens als na de zwangerschap. Terugvalpreventie behoort onderdeel te zijn van elke stoppen-met-roken interventie. Zo is terugvalpreventie onderwerp van de laatste stap van de V-MIS. Ook legt de huisarts bij voorkeur een kraamvisite af waarin met vrouwen die voor of tijdens de zwangerschap gestopt zijn met roken het belang van een rookvrije omgeving voor het kind en het voorkomen van terugval wordt besproken (NHG standaard Zwangerschap en kraamperiode).

In de praktijk blijkt nog beperkt aandacht aan te (kunnen) worden besteed aan dit onderwerp. Zo blijkt uit een rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat de V-MIS maar bij 10% van de onderzochte praktijken volledig wordt uitgevoerd (IGZ, 2012).

Daarnaast is er een organisatorisch probleem in de zorgketen: er vindt onvoldoende communicatie plaats met betrekking tot rookgedrag en ingezette interventies, terwijl met name bij een rokende

zwangere vrouw een grote diversiteit aan disciplines is betrokken. Verloskundigen en kraamzorg hebben wel de mogelijkheid om dit samen met andere disciplines verder uit te werken in de zorgpaden die in VSV verband ontwikkeld worden. Ook vanuit de Taskforce Rookvrije Start klinkt de opdracht aan de ketenpartners in de geboortezorg deze communicatie adequaat te organiseren binnen hun zorgpaden

- **Middelenbeslag**

De vergoeding van de stoppen-met-roken zorg is complex in Nederland. Momenteel worden stoppen-met-roken programma's opgenomen in het Kwaliteitsregister Stoppen met Roken en, afhankelijk van met wie de zorgverzekeraar een contract heeft, vanuit de basisverzekering vergoed. Het gaat dan om begeleiding waarvan aangetoond is dat deze werkt. Per jaar wordt er één programma inclusief eventuele geneesmiddelen vergoed vanuit de basisverzekering. Afhankelijk van de verzekeringsmaatschappij gaat deze vergoeding wel/niet ten laste van het (vrijwillig) eigen risico. Voor de veelal gezonde zwangere vrouw kan dit een relatief grote kostenpost zijn. Dit vormt een potentiële barrière voor een effectieve doorverwijzing, het is daarom belangrijk om op tijd in te schatten of intensieve begeleiding primair nodig gaat zijn. De Taskforce Rookvrije Start ijvert voor stoppen-met-roken ondersteuning die niet af gaat van het eigen risico. Zorgverzekeraars kunnen zelf bepalen of zij hiervoor een vrijstelling geven. Recente informatie hierover is te vinden op www.rokeninfo.nl.

Zorgverleners kunnen, om hun interventie extra te ondersteunen, gebruik maken van materialen (zoals folders e.d.) van onder andere het Trimbos-instituut. Hieraan zijn kosten verbonden die voor de zorgverlener een drempel kunnen vormen. Gratis materiaal is vaak wel beschikbaar maar niet onafhankelijk (bevat reclame van bijvoorbeeld een farmaceut). Uitzondering hierop is de website Thuisarts.nl¹². Deze website is ontwikkeld door het NHG, biedt informatie gebaseerd op wetenschappelijk richtlijnen en is onafhankelijk van commerciële bedrijven.

Ook de aanschaf en het gebruik van een koolmonoxidemeter vormen een kostenpost en dit vormt een drempel voor zorgverleners om hiermee daadwerkelijk aan de slag te gaan.

- **Organisatie van zorg**

Intensieve stoppen-met-roken zorg wordt in de praktijk vaak aangeboden door de POH van de huisarts en/of de (long)verpleegkundige op de stoppen-met-roken poli van het ziekenhuis, of door een zelfstandig SMR-coach.

Tijdens de zwangerschap zijn terugvalpreventie en opnieuw stoppen met roken na terugval in feite onderdeel van de stoppen-met-roken begeleiding. Als er tijdens de zwangerschap begeleiding heeft plaatsgevonden voor het stoppen met roken, is het wenselijk dat deze begeleiding wordt voortgezet na de bevalling. Roken en terugval(preventie) ná de bevalling zonder begeleiding tijdens de zwangerschap zijn ter signalering en bespreking aan de kraamzorg, jeugdgezondheidszorg, huisarts en, indien bij het kind betrokken, ook medisch specialisten.

¹² www.thuisarts.nl

3.2.5 Aanbevelingen

1. Bij zwangere vrouwen dient na het eerste consult met een verloskundig zorgverlener via *matched care* een gedragsmatige interventie te worden ingezet (zie het stroomdiagram in Bijlage VI).
2. Aangezien de wetenschappelijke onderbouwing in de richtlijn “Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning (Herziening 2016)” laat zien dat intensievere ondersteuning effectiever is, moet worden ingezet op intensievere interventies.
3. Na het geven van een stopadvies dienen zwangere vrouwen een met:
 - eerdere zwangerschap waarin de vrouw rookte,
 - een eerdere niet geslaagde stoppoging,
 - en/of een partner die niet gemotiveerd is te stoppen met roken of blijft doorroken,te worden verwezen door middel van een warme overdracht voor een intensieve gedragsmatige interventie bij een POH, stoppen-met-roken coach of rookstoppoli. Aanvullende verdieping over (stoppen met) roken tijdens de zwangerschap is aanbevolen voor deze zorgverleners.
4. Als er ook psychiatrische comorbiditeit en/of ernstige ontwenningsklachten zijn, is verwijzing naar de huisartsenpraktijk voor verdere diagnostiek en doorverwijzing naar de verslavingsarts het advies (zie ook het stroomdiagram).
5. Alle zorgverleners dienen het rookgedrag van de zwangere vrouw systematisch vast te leggen in het dossier en melding hiervan te maken bij een overdracht naar andere zorgverleners/disciplines. Bij overdracht naar en van een stoppen-met-roken ondersteuning wordt aanbevolen om de rookstatus, de interventies en het resultaat daarvan expliciet te noteren. Stoppen-met-roken zorg, inclusief terugvalpreventie, dient een vast onderdeel te zijn van de ketenzorg en opgenomen te zijn in regionale protocollen.
6. De werkgroep is van mening dat de financiële drempel om deel te nemen aan de intensievere vormen van stoppen-met-roken zorg dient te worden weggenomen.
7. De werkgroep is van mening dat er nader onderzoek naar de effectiviteit van gedragsmatige interventies tijdens de zwangerschap dient plaats te vinden (e.g. biochemische feedback met bijvoorbeeld koolmonoxidemetingen, (financiële) beloningen, sociale ondersteuning van de partner, en het gebruik van e-health).
8. Terugvalpreventie dient onderdeel uit te maken van stoppen-met-roken begeleiding en afgestemd te zijn op de situatie en mogelijkheden van de zwangere vrouw en later de moeder.

Hoofdstuk 4 Farmacotherapie

4.1 Inleiding hoofdstuk

Indien wenselijk kan een intensieve gedragsmatige interventie gecombineerd worden met medicatie. Er wordt hierbij onderscheid gemaakt tussen NVM's (in de literatuur ook *nicotine replacement therapy* (NRT) genoemd), de antidepressiva bupropion en nortriptyline, en de (partiële) nicotinereceptoragonisten varenicline en cytisine. Bij zwangere vrouwen is het belangrijk dat een medicijn veilig is voor moeder en kind. Dat is één van de redenen dat onderzoek bij deze doelgroep naar de effectiviteit en veiligheid van farmacotherapie schaars is. Het is onbekend in hoeverre deze medicijnen in de praktijk aan zwangere vrouwen worden voorgeschreven.

In dit hoofdstuk wordt ingegaan op de effectiviteit van deze medicijnen op stoppen met roken tijdens de zwangerschap, het voorkomen van terugval en de veiligheid van deze medicijnen voor moeder en kind.

4.2 Wetenschappelijke onderbouwing

Definitie, veiligheid en doel van de interventie

NVM's zijn medicijnen waarbij de nicotine wordt vervangen door zogenaamde 'schone' nicotine in medische vorm waardoor de blootstelling aan andere schadelijke stoffen van sigaretten wordt vermeden. NVM's worden op verschillende manieren aangeboden, via bijvoorbeeld pleisters of door middel van orale snelwerkende toediening (Coleman, Chamberlain, Davey, Cooper & Leonardi-Bee, 2015; Stead et al., 2012). NVM's worden, gezien de effectiviteit en het relatief gunstige bijwerkingenprofiel als eerste keus aanbevolen stoppen-met-roken medicatie in de algemene populatie (Richtlijn, 2016). Gezien de beperkte ervaring met NVM's in de zwangerschap stelt Bijwerkingencentrum Lareb¹³ dat stoppen met roken zonder gebruik van deze medicatie de voorkeur heeft. Het is nog niet duidelijk of continue expositie andere effecten heeft op de foetus dan intermitterende doses.

Bupropion is een antidepressivum dat sinds 1999 in Nederland geregistreerd staat als medicijn bij het stoppen met roken. In de algemene bevolking is bupropion effectief bij het stoppen met roken (Hughes, Stead en Hartmann-Boyce, 2014), maar de Richtlijn (2016) noemt zwangerschap als contra-indicatie. Lareb geeft aan dat ruime ervaring met het gebruik van bupropion tijdens de zwangerschap tot nu toe niet wijst op een eenduidig verhoogd risico op aangeboren afwijkingen, (specifieke) hartafwijkingen of andere nadelige effecten op de zwangerschap en het kind. Gebruik aan het eind van de zwangerschap kan ontweningsverschijnselen geven vergelijkbaar met andere antidepressiva.

¹³ www.lareb.nl

Het tricyclisch antidepressivum (TCA) nortriptyline is eveneens effectief bevonden als stoppen-met-roken middel in de algemene populatie (Hughes et al., 2014), maar bij zwangerschap moet volgens de richtlijn voorkeur gegeven worden aan andere medicijnen (Richtlijn, 2016). Lareb stelt dat er ruime gebruikservaring van TCA's in de zwangerschap is. Meerdere studies toonden geen overduidelijke aanwijzingen voor een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Bij chronisch gebruik en na toediening in de laatste weken van de zwangerschap kunnen neonatale onthoudingsverschijnselen optreden en soms anticholinerge verschijnselen.

Varenicline en cytisine zijn (partiële) nicotinereceptoragonisten. Cytisine is in Nederland niet geregistreerd als geneesmiddel en is als receptmiddel derhalve (nog) niet verkrijgbaar en wordt daarom niet meegenomen in dit addendum. Varenicline is specifiek ontwikkeld om te ondersteunen bij het stoppen met roken en vermindert de ontwenningssklachten en *craving*, en is een effectief stoppen-met-roken middel (Cahill, Stead en Lancaster, 2012). Lareb stelt dat er onvoldoende gegevens bestaan om de risico's op het kind te kunnen bepalen, op basis hiervan wordt varenicline in de zwangerschap ontraden.

4.2.1 Zoekstrategie

Uitgangsvragen

- Wat is bekend over de effectiviteit van farmacotherapeutische stoppen-met-roken interventies op stoppen met roken tijdens de zwangerschap en het voorkomen van terugval?
- Kunnen farmacotherapeutische stoppen-met-roken interventies veilig - voor zowel de zwangere vrouw als de foetus - worden voorgeschreven aan zwangere vrouwen die willen stoppen met roken? Zo ja, onder welke voorwaarden en in welke dosering?

Cruciale uitkomstma(a)t(en)

- Stoppen met roken tijdens de zwangerschap
- Terugval (postpartum).

Aanvullende zoekstrategie

In het Literatuuroverzicht (2016) worden twee systematische Cochrane reviews beschreven: een review van Stead et al. (2012) naar NVM's als stoppen-met-roken interventie in de algemene populatie en een review van Coleman et al. (2015) naar farmacotherapeutische stoppen-met-roken interventie bij zwangere vrouwen. De in de review van Stead et al. (2012) gerapporteerde resultaten met betrekking tot zwangere vrouwen zijn gebaseerd op vier studies die ook worden meegenomen in de review van Coleman et al. (2015). Om die reden wordt de review van Stead niet meegenomen in de wetenschappelijke onderbouwing in dit addendum.

In aanvulling op de review van Coleman et al. (2015) is een systematische zoekstrategie uitgevoerd naar systematische reviews, meta-analyses en RCT's naar gedragsmatige of farmacotherapeutische interventies tijdens de zwangerschap gericht op stoppen met roken of terugvalpreventie gepubliceerd in 2016. Deze aanvullende zoekstrategie leverde één RCT (Nanovskaya et al., 2016) op het gebied

van farmacotherapeutische stoppen-met-roken interventies op, welke hieronder ook zal worden beschreven.

4.2.2 Resultaten

Nicotine vervangende middelen

In de review van Coleman en collega's (2015) waren acht studies opgenomen waarin de effectiviteit van NVM's bij zwangere vrouwen werd onderzocht. Deze acht studies bevatten in totaal 2199 participanten. In totaal kregen 1133 participanten de therapie met NVM's en zaten 1066 participanten in de controle groep. In vijf van deze acht studies werd de vergelijking gemaakt tussen NVM's met gedragsmatige ondersteuning en een placebo met gedragsmatige ondersteuning en in drie studies met enkel gedragsmatige ondersteuning. In alle studies kregen de deelnemers naast de NVM's ook gedragsmatige ondersteuning als interventie aangeboden. In één studie werd 2 mg nicotine vervangende kauwgom gebruikt als interventie met NVM's, in zes studies werden nicotine pleisters gebruikt. Bij vier van deze zes studies werd 15 mg per 16 uur - dus 's nachts niet - voorgeschreven. Bij twee studies was de dosering afhankelijk van cotinine niveaus in speeksel of urine: in één studie werden de vrouwen behandeld met combinaties van pleisters van 10mg en 20 mg per 16 uur, en in de andere met 7mg, 14mg of 21mg per 24 uur, met de instructie de pleisters 's nachts te verwijderen. In één studie konden deelnemers het type NVM zelf kiezen, waarbij ongeveer twee op de drie participanten koos voor pleisters en de overige kozen voor kauwgom of zuigtabletten. Een gedetailleerdere beschrijving van de selectiecriteria is te vinden in Tabel 2.

Tabel 2. Selectiecriteria review Coleman et al. (2015)

Onderzoeken	- RCT's, parallel of cluster-randomized designs die de effectiviteit van een type farmacotherapie of elektronische sigaretten meten
Doelgroep	- Zwangere vrouwen die roken
Interventies	- Nicotine replacement therapy (NRT), bupropion, varenicline and elektronische sigaretten
Vergelijkingen	De volgende vergelijkingen werden meegenomen in de review: - Een vorm van NRT, andere farmacotherapie of elektronische sigaretten met of zonder CBT vs. Een identieke placebo met behavioural support van gelijke intensiteit als de CBT - Een vorm van NRT, andere farmacotherapie of elektronische sigaretten met behavioural support/CBT of kort advies vs. behavioural support van gelijke intensiteit
Settings	Elke klinische setting is toegestaan
Uitkomstmaten	Primaire uitkomstmaten: - Stoppen met roken aan het eind van de zwangerschap Secundaire uitkomstmaten - Stoppen met roken na de geboorte van een kind - Data over geboorte/bevalling - Data over therapietrouw - Bijwerkingen - Gerapporteerde lange termijn effecten farmacologische stoppen-met-roken interventies

Antidepressiva

In de review van Coleman et al. (2015) werd één placebo-gecontroleerde RCT geïnccludeerd waarin de effectiviteit van bupropion als stoppen-met-roken interventie onderzocht werd (Stotts et al., 2015). In deze studie konden slechts 11 vrouwen worden geïnccludeerd, waarvan 6 vrouwen aan de bupropion conditie werden toegewezen (150 mg/d eerste 3 dagen, daarna 300 mg/d (tweemaal daags 150 mg)). De uitkomstmaat was stoppen-met-roken 9 weken na de start van de behandeling en dat was gemiddeld bij 16 weken zwangerschap.

Met de aanvullende zoekstrategie werd de RCT van Nanovskaya et al. (2016) geïdentificeerd. In deze placebo-gecontroleerde RCT werden 65 zwangere vrouwen geïnccludeerd, waarvan 30 vrouwen aan de bupropion behandeling (2dd1 150mg) werden toegewezen. Naast onthouding aan het einde van de behandeling en aan het einde van de zwangerschap werden ook ontweningsverschijnselen en *craving* als uitkomstmaten gemeten. Ook werd onthouding van roken 1, 3 en 6 maanden na de bevalling gemeten.

Er werden geen studies gevonden naar de effectiviteit en veiligheid van nortriptyline als stoppen-met-roken interventie bij zwangere vrouwen, er kunnen dus hierover geen uitspraken of studie beschrijvingen worden gedaan.

(Partiële) nicotinereceptoragonisten

Voor de effectiviteit van varenicline bij het stoppen met roken bij zwangere vrouwen zijn op dit moment nog geen RCT's beschikbaar, er kunnen dus op dit gebied geen uitspraken of studie beschrijvingen worden gedaan.

4.2.3 Kwaliteit van het bewijs

Nicotine vervangende middelen

De kwaliteit van het bewijs werd beoordeeld als hoog (zie Bijlage IV).

Antidepressiva

De kwaliteit van het bewijs werd beoordeeld als laag. Er kon geen GRADE worden toegepast omdat er slechts twee studies beschikbaar waren.

4.2.4 Effectiviteit

Nicotine vervangende middelen

In de review van Coleman en collega's (2015) werd een significant en positief effect gevonden van NVM's op het stoppen met roken tijdens de zwangerschap vergeleken met een controle groep (8 studies, N=2199, RR=1,43; 95% CI=1,03-1,93, I²=18%). Middels een subgroep-analyse werd echter een niet statistisch significant effect gevonden bij studies die NVM's vergeleken met een placebo (5 studies, N=1926, RR=1,28 95% CI=0,99-1,66, I²=0%). Wel werd een significant effect gevonden bij de studies die NRT vergeleken met enkel gedragsmatige ondersteuning (3 studies,

N=273, RR=8,51; 95% CI=2,05-35,28), waarbij wel genoemd moet worden dat de betrouwbaarheidsintervallen van de individuele studies zeer groot zijn.

Uit een gepoolde analyse van studies waarin onthouding van roken (niet gevalideerd) werd gemeten tot 6 maanden na de bevalling, bleek geen effect van NVMs vergeleken met placebo of gedragsmatige interventies (2 studies, N=444, RR NVM vs. placebo = 1.15, 95% CI 0.75-1.77; 1 studie, N=181, RR NVM vs. gedragsmatige interventie = 1.45, 95% CI 0.69-3.03). Eén van de meegenomen studies vond ook geen effect 1 jaar na de bevalling (N=246, RR 1.04, 95% CI 0.57-1.88), en een andere studie vond ook geen verschil 2 jaar na de bevalling (2.9% in NVM groep vs. 1.7% in placebo-groep, $p = .120$).

Bupropion

Zoals boven beschreven includeerde de review van Coleman et al. (2015) één studie naar de effectiviteit van bupropion als stoppen-met-roken interventie bij zwangere vrouwen (Stotts et al., 2015). Vanwege de beperkte steekproefomvang zijn voor deze studie geen statistische resultaten gepresenteerd, maar enkel beschrijvende resultaten. In de placebo conditie werd bij twee van de vijf deelnemers aan het eind van de zwangerschap onthouding van roken gezien, tegenover géén van de deelnemers uit de bupropion conditie.

In de studie van Nanovskaya et al. (2016) werd geen significant verschil gezien in stoppen met roken aan het eind van de behandelperiode tussen deelnemers die met bupropion of placebo werden behandeld (respectievelijk 17% vs. 3%, $p = .087$), of aan het eind van de zwangerschap (respectievelijk 10% vs. 3%, $p = .328$) en na de bevalling (geen kwantitatieve gegevens gerapporteerd). Na correctie voor confounders van de moeder werd wel een significant verschil gevonden tussen de twee groepen in onthoudingsverschijnselen ($p = .028$, verder geen resultaten gepresenteerd) en *cravings* ($p = .020$, verder geen resultaten gepresenteerd) gemeten tijdens de behandelperiode, beide in het voordeel van de bupropion groep.

4.2.5 Veiligheid

NVMs

In de review van Coleman et al. (2015) werd geen significant verschil in risico op miskraam/spontane abortus tussen NVMs en controle groepen gevonden (4 studies, N = 1782, RR 1.47, 95% CI 0.45 - 4.77, $I^2 = 0\%$). De gepoolde schatting van het geboortegewicht was hoger voor de controle groep dan voor de groep die NVM gebruikte, maar dit verschil was niet significant (6 studies, N = 2068, gemiddeld verschil = 100.54 g, 95% CI -20.84 - 221.91, $I^2 = 75\%$). De heterogeniteit was hoog, waardoor er voorzichtigheid geboden moet zijn bij het poolen van de studieresultaten.

Vroeggeboorte (6 studies, N = 2048, RR 0.87, 95% CI 0.67 - 1.14, $I^2 = 0\%$, 2048 vrouwen), neonatale intensive care unit opname (4 studies, N = 1756, RR 0.90, 95% CI 0.64 to 1.27, $I^2 = 0\%$) en neonatale sterfte (4 studies, N=1746, RR 0.66, 95% CI 0.17, 2.62, $I^2 = 0\%$, 1746 vrouwen), kwamen allen minder vaak voor bij de groepen met NVM's, maar de verschillen bleken niet

significant. Er bleek ook geen significant verschil in rapportages van aangeboren afwijkingen (2 studies, N=1401, RR 0.73, 95% CI 0.36 - 1.48), of in het aantal keizersnedes (2 studies, N=1401, RR 1.18, 95% CI 0.83 - 1.69). Twee studies rapporteerde ook nog andere geboorte uitkomsten, namelijk Apgar score (5 minuten), arteriële navelstreng pH, intraventriculaire bloedingen, neonatale convulsies, necrotiserende enterocolitis, beademing, kunstverlossing en maternale sterfte; maar ook hiervoor werden geen significante verschillen gevonden tussen de groepen.

Alleen de RCT studie van Coleman et al. (2012) onderzocht ook uitkomsten bij het kind na de neonatale periode. Gemeten met een samengestelde uitkomst gebaseerd op de 'Ages and Stages Questionnaire 3rd Edition (ASQ-3)' (Squires et al., 2009) (zelf-rapportage) werden significant betere ontwikkelingsuitkomsten gemeten bij kinderen van moeders die aan de conditie met NVM's waren toegewezen: vergeleken met de placebo-groep was de odds ratio (OR) van overleving met normale ontwikkeling tot tweejarige leeftijd 1.40 (95% CI 1.05 - 1.86, geen *p*-waarde gerapporteerd). Er werd geen significant verschil gevonden in ademhalingsproblemen tussen beide groepen (OR = 1.32, 95% CI 0.97 - 1.74).

Bupropion

In het onderzoek van Stotts et al. (2015) werd geen significant verschil in gemiddeld geboortegewicht of lengte gevonden tussen de behandelcondities.

De studie van Nanovskaya vond ook geen significant verschil in geboortegewicht, lengte en hoofdomtrek, Apgar score (5 minuten) en pH-waarden in het bloed. De verschillen in zwangerschapsduur en Apgar score (1 minuut), beide in het voordeel van bupropion, bleken net niet significant tussen de twee groepen (respectievelijk *p* = .058 en *p* = .064).

4.3 Conclusies

Nicotine vervangende middelen

⊕⊕⊕⊕	Het is aannemelijk dat NVM's effectief en veilig zijn voor het stoppen-met-roken bij zwangere vrouwen tijdens de zwangerschap wanneer deze worden ingezet als aanvulling op een gedragsmatige interventie. Er is geen bewijs dat NVM's tijdens de zwangerschap effectief zijn voor onthouding van roken na de zwangerschap. <i>Coleman et al., 2015</i>
------	---

Antidepressiva

⊕○○○	Er is geen bewijs voor de effectiviteit of veiligheid van bupropion als stoppen-met-roken interventie bij zwangere vrouwen.
------	--

4.4 Van bewijs naar aanbeveling

De werkgroep geeft de volgende overwegingen voor de praktijk.

I. Nicotine Vervangende Middelen

• Kwaliteit van het bewijs

Volgens het Grade profiel is de kwaliteit van het bewijs hoog en is er een klinisch relevant verschil bij het gebruik van NVM's in vergelijking met alleen gedragsmatige ondersteuning. Het verschil was kleiner en niet langer statistisch significant wanneer NVM's werden vergeleken met een placebo.

• Balans tussen gewenste en ongewenste effecten

Voor de balans tussen gewenste en ongewenste effecten is niet alleen het effect van NVM's op de zwangere vrouw van belang (effectiviteit en bijwerkingen), maar ook het effect op embryo en foetus op korte en lange termijn. Gezien de beperkt beschikbare studies naar deze effecten is enige terughoudendheid over de veiligheid van gebruik NVM's op zijn plaats. Vooralsnog lijkt de balans tussen gewenste en ongewenste effecten echter wel gunstig. Wanneer NVM's worden gebruikt in plaats van te roken, is er weliswaar nicotine blootstelling, echter blootstelling aan de vele andere schadelijke stoffen in tabaksrook wordt hiermee voorkomen.

De beschikbare studies geven aanwijzingen dat NVM's effectief zijn als hulpmiddel naast gedragsmatige interventies voor het stoppen met roken bij zwangere vrouwen. Het positieve effect van NVM's bij zwangere vrouwen die roken is minder duidelijk aanwezig dan het effect van NVM's bij niet rokers die niet zwanger zijn. Het verschil kan mogelijk verklaard worden door het beperkte aantal studies uitgevoerd bij zwangere vrouwen die roken, verminderde therapietrouw bij zwangere vrouwen die roken, de behoefte aan een hogere dosering in verband met een ernstiger mate van verslaving en de mogelijke versnelde afbraak van nicotine bij zwangere vrouwen als gevolg van een veranderde stofwisseling bij hormonale veranderingen (Bowker, Lewis, Coleman, en Cooper, 2015; Hukkanen, Jacob, en Benowitz, 2005). Hierdoor kan het effect van NVM's mogelijk onderschat zijn.

NVM's kunnen milde bijwerkingen geven zoals hoofdpijn, misselijkheid, lokale huidirritatie (bij gebruik van pleisters) en irritatie van mondholte (bij gebruik van zuigtabletten).

NVM's bevatten nicotine, terwijl tabaksrook naast nicotine nog vele andere schadelijke producten bevat die de zwangere vrouw inhaleert. Nicotine van tabaksrook of NVM's kan via de placenta effect hebben op de embryo of foetus. De blootstelling aan nicotine kan continue zijn (bijv. via een nicotinepleister) of intermitterend (bijv. via roken van sigaretten, nicotinekauwgom of inhalator). Het is nog niet duidelijk of continue expositie andere effecten heeft op de foetus dan intermitterende doses. Negatieve effecten van NVM's, in vergelijking met tabaksrook, op de embryo of foetus zijn niet aangetoond. Er werd geen verschil gezien in miskramen, aangeboren afwijkingen, doodgeboorte,

vroeggeboorte, geboortegewicht, opname op een neonatale intensive care of perinatale sterfte tussen vrouwen die wel of geen NVM's gebruikten als hulpmiddel bij stoppen met roken (Coleman et al., 2015). Lange termijn opvolging van de kinderen geboren na dubbelblinde gerandomiseerde toewijzing van nicotinepleisters versus placebo tijdens de zwangerschap is beschikbaar voor één studie. Onder 1050 zwangere vrouwen die roken kreeg de interventiegroep maximaal 8 weken NVM's (15 mg/16u pleisters). 73% van de moeders in de interventiegroep rapporteerden geen ontwikkelingsproblemen bij hun kind, versus 65% in de controlegroep (totale respons 88%; OR = 1.40, 95% CI 1,05-1,86, p = 0.023) (Cooper et al., 2014). Hoewel dit vooralsnog de enige studie is die kinderen na intrauteriene blootstelling aan NVM's heeft opgevolgd na de neonatale periode, geeft dit voorzichtige aanwijzingen dat gebruik van NVM's als hulpmiddel om te stoppen met roken naast een gedragsmatige interventie de lange termijn uitkomst in ieder geval niet negatief en mogelijk zelfs positief beïnvloedt.

Van belang is dat vrouwen niet doorroken gedurende het gebruik van NVM's, omdat in dat geval mogelijk het totale aanbod van nicotine groter kan zijn dan zonder het gebruik van NVM's. Het belangrijkste is echter om te streven naar een zo groot mogelijke reductie van blootstelling aan tabaksrook; tijdelijke substitutie met en optitreren van de dosering van het NVM kan hiervoor nodig zijn. In de beschikbare studies naar nicotine pleisters werden de pleisters in de nacht verwijderd om de blootstelling aan nicotine te beperken. Niet bekend is of toepassing gedurende de nacht mogelijk effectiever is.

Op basis van beschikbare gegevens mag toepassing van NVM's tijdens de zwangerschap als relatief veilig beschouwd worden (t.o.v. roken) en zijn er aanwijzingen dat NVM's kunnen helpen om de succeskans van stoppen met roken te vergroten. Mogelijk zijn er zelfs positieve effecten op de lange termijn van de foetus bij NVM's gebruik t.o.v. roken. Er is onvoldoende bewijs om te concluderen of toepassing van NVM's tijdens de zwangerschap effectief is in terugvalpreventie van roken na de zwangerschap.

- **Patiëntenperspectief**

NVM's, waaronder pleisters en zuigtabletten, zijn vrij verkrijgbaar. De kosten moet de gebruiker zelf betalen. Op dit moment zijn de kosten van zelfbehandeling met NVM's substantieel lager dan de gemiddelde kosten van het roken van tabak. NVM's kunnen ook verkregen worden op kosten van de zorgverzekering indien een arts (of andere bevoegde en bekwame zorgverlener) een vorm van een gedragsmatige interventie voorschrijft al dan niet in combinatie met een NVM.

- **Professioneel perspectief**

Een nadeel van de vrije verkrijgbaarheid van NVM's is dat zwangere vrouwen die willen stoppen met roken mogelijk niet de juiste behandeling krijgen als een zorgverlener niet betrokken is. Als zij naast het gebruik van de NVM's geen gedragsmatige ondersteuning krijgen is er sprake van onderbehandeling. NVM's moeten gecombineerd worden met een gedragsmatige ondersteuning. Het voorschrijven van NVM's door een arts (of andere bevoegde en bekwame zorgverlener) heeft de voorkeur. Dit gezien het belang van het kiezen van:

- een juiste dosering van een NVM,

- het opbouwen en afbouwen van de dosering o.b.v. onthoudingsverschijnselen;
- eventuele bijwerkingen;
- de ondersteuning bij het stoppen met roken, waarbij gelet moet worden dat de totale nicotine inname door roken niet toeneemt.

Aangezien NVM's vrij verkrijgbaar zijn bij drogist en apotheek is het van belang dat de zorgverlener bij de rookanamnese specifiek vraagt naar het gebruik hiervan.

NVM's kunnen helpen in het tegengaan van onthoudingsverschijnselen door het stoppen met roken (gedurende ~2 weken). Het streven moet daarbij zijn om de NVM's zo kort mogelijk voor te schrijven, zodat de totale nicotine belasting in de zwangerschap zo laag mogelijk is. Gelijktijdig gebruik van NVM's en roken moet worden gemonitord en besproken met de zwangere vrouw. Eventueel moet op basis hiervan de dosering van het NVM aangepast worden of moeten NVM's worden gestaakt. Het is van belang om de NVM's niet te laag te doseren, omdat dan de kans op bijgebruik van tabaksproducten groter wordt. Het digitale platform Stoppen met roken¹⁴ voor zorgprofessionals die zich bezighouden met stoppen met roken kan ondersteunend zijn bij het bepalen van de dosering. Monitoring van rookgedrag naast gebruik van NVM's kan bijvoorbeeld gebeuren middels controle van koolmonoxide in de uitademingslucht, een techniek waarmee onder andere in het Verenigd Koninkrijk veel ervaring is in deze setting. Bij doorroken van een onevenredig aantal sigaretten gedurende gebruik van NVM's, moet dit besproken worden en indien dit niet oplosbaar blijkt, moeten de NVM's worden gestaakt.

• **Middelenbeslag**

De kosten van tabaksproducten zijn over het algemeen substantieel hoger dan de kosten van NVM's. Aanvullende farmacotherapie wordt alleen vergoed in combinatie met een stoppen-met-roken programma, zoals persoonlijke begeleiding.

• **Organisatie van zorg**

Zie hiervoor ook het stroomdiagram (Bijlage VI). Een zwangere vrouw die rookt wordt vaak in eerste instantie gezien in de huisartsenpraktijk, of door de verloskundige of gynaecoloog. De V-MIS of een andere gedragsmatige interventie dient vervolgens ingezet te worden. Indien bij het eerste contact er onvoldoende positief effect te verwachten is van de minimale gedragsmatige interventie (roken in een voorgaande zwangerschap, een blijvende rokende partner of rokende in het direct sociaal netwerk, eerder gefaalde gedragsmatige interventie (eventueel met een eerder ernstig tabaksonthoudingssyndroom) en psychosociale problematiek) of als een gedragsmatige interventie niet heeft geresulteerd in stoppen met roken op de stoppen-met-roken datum, moet overwogen worden om de zwangere vrouw, naast een intensievere gedragsmatige interventie, NVM's voor te schrijven of door te verwijzen naar een zorgverlener die NVM's kan voorschrijven. Voor zwangere vrouwen geldt dat NVM's in principe alleen mogen worden voorgeschreven in overleg met een arts. In VSV's en ziekenhuizen is vaak in het stoppen-met-roken protocol opgenomen dat ook de zorgverlener die de intensieve ondersteuning biedt onder bepaalde condities mag voorschrijven.

¹⁴ www.platformstoppenmetroken.nl

- **Maatschappelijk perspectief**

NVM's zijn over het algemeen goed bekend als hulpmiddelen bij stoppen met roken bij niet-zwangere vrouwen. Minder bekend lijkt te zijn dat NVM's ook bij zwangere vrouwen gebruikt kunnen worden, waarbij er geen aanwijzingen zijn dat dit onveilig is. NVM's in combinatie met een intensieve gedragsmatige interventie zal de succeskans op stoppen met roken waarschijnlijk vergroten ten opzichte van toepassing van NVM's alleen.

II. Antidepressiva

- **Kwaliteit van het bewijs**

Alhoewel bupropion en nortriptyline (TCA) veilig lijken te zijn in de zwangerschap, beschouwt de werkgroep de kwaliteit en kwantiteit van het bewijs omtrent de effectiviteit van deze antidepressiva gedurende de zwangerschap onvoldoende om een aanbeveling te kunnen doen.

Toepassing van bupropion en nortriptyline voor ondersteuning bij stoppen met roken tijdens de zwangerschap wordt dan ook ontraden in afwachting van nieuwe studies naar de effectiviteit van deze medicijnen.

III. (Partiële) nicotinereceptoragonisten

- **Kwaliteit van bewijs**

Ten aanzien van varenicline en cytisine zijn er geen studies over de effectiviteit en veiligheid beschikbaar.

Toepassing van varenicline en cytisine voor ondersteuning bij stoppen met roken tijdens de zwangerschap wordt dan ook ontraden in afwachting van nieuwe studies naar de effectiviteit en veiligheid van deze medicijnen. Aangezien cytisine vrij verkrijgbaar is bij drogist en apotheek is het van belang dat de zorgverlener bij de rookanamnese specifiek vraagt naar het gebruik van dit medicijn.

4.5 Aanbevelingen

Nicotine vervangende middelen

1. De werkgroep is van mening dat het gebruik van een intensieve gedragsmatige interventie de voorkeur heeft boven het gebruik van NVM's. Echter bij een zwangere vrouw waarbij de kans groot is dat met alleen een intensieve gedragsmatige interventie er een lage kans van slagen is (roken in een voorgaande zwangerschap, een partner die blijft roken, eerdere niet geslaagde stoppoging) of bij een zwangere vrouw waarbij een intensieve gedragsmatige interventie niet geresulteerd heeft in het stoppen met roken, moet aanvullende toepassing van NVM's overwogen worden.

2. Het wordt aanbevolen dat een zwangere vrouw alleen start met een NVM op advies van een zorgverlener die gespecialiseerd is in de behandeling van tabaksverslaving en/of stoppen-met-roken ondersteuning, en die naast het voorschrijven van het NVM gelijktijdig de intensieve gedragsmatige interventie kan opstarten of kan continueren. Bij beperkte ervaring is overleg met een zorgverlener die ervaring heeft in de toepassing van NVM's in de zwangerschap aanbevolen.
3. NVM's dienen voorgeschreven te worden om de detoxificatie periode goed door te komen, waarbij onthoudingssymptomen geminimaliseerd moeten worden om terugval te voorkomen en waarbij bijwerkingen moeten worden beperkt. Gedurende deze periode moeten rookgedrag, bijwerkingen, en ontwenningssklachten gemonitord worden en dienen NVM's naar aanleiding hiervan adequaat opgebouwd en afgebouwd te worden. Bij toepassing van nicotine pleisters wordt aangeraden deze 's nachts te verwijderen om de nicotine blootstelling in die periode te beperken. De werkgroep kan op basis van het bewijs geen aanbeveling doen over de optimale dosering en wijze van afbouwen. De dosering zoals beschreven door het Farmacotherapeutisch Kompas kan worden aangehouden, maar vanwege het veranderde metabolisme en/of de ernstiger mate van tabaksverslaving van de zwangere vrouw is deze dosering mogelijk te laag. De werkgroep adviseert om de periode waarin NVM's gebruikt worden zo kort mogelijk te houden.
4. Gelijktijdig gebruik van een NVM en een onevenredig aantal sigaretten dient voorkomen te worden. Eventueel kan het rookgedrag gemonitord worden middels controle van koolmonoxide in de uitademingslucht.

Antidepressiva en (partiele) nicotinereceptoragonisten

5. Alhoewel bupropion en nortriptyline in de zwangerschap veilig worden geacht is er onvoldoende bewijs over de effectiviteit voor de behandeling van tabaksverslaving in de zwangerschap. Voor varenicline en cytisine is er onvoldoende bewijs over de effectiviteit en veiligheid. Bovengenoemde, en eventuele andere stoppen-met-roken medicatie (anders dan NVM's) wordt ontraden.
6. De werkgroep beveelt nader onderzoek naar de effectiviteit van met name bupropion en nortriptyline als ondersteuning bij een gedragsmatige interventie, aangezien deze medicatie t.o.v. andere medicatie veilig worden geacht.

Hoofdstuk 5 E-health

Het Literatuuroverzicht (2016) presenteert geen wetenschappelijke onderbouwing voor het gebruik van e-health interventies voor de behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning bij zwangere vrouwen. In de Richtlijn (2016) worden interactieve, op maat gemaakte e-health interventies aanbevolen voor de algemene populatie aangezien een groot en gunstig effect op stoppen met roken te verwachten valt. Voor de wetenschappelijke onderbouwing van deze aanbeveling wordt verwezen naar de volledige richtlijn. Aangezien van e-health interventies geen verhoogde kans op bijwerkingen te verwachten is, zou inzet hiervan juist bij deze doelgroep gewenst zijn.

De evidentie geeft aanleiding voor een zwak positieve aanbeveling van mobiele telefooninterventies en van internet interventies die voor patiënten op maat gemaakt kunnen worden, interactief zijn en tekstberichten toevoegen, aangezien hiervan een groot en gunstig effect op het stoppen met roken is te verwachten. Voor alle minder gepersonaliseerde interventies per internet is momenteel geen aanleiding voor een positieve aanbeveling. Echter, de interventies hoeven niet perse ontraden te worden wanneer mensen die graag willen gebruiken als aanvulling op andere interventies.*

* Aanbeveling overgenomen uit de richtlijn "Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning (Herziening 2016)".

Hoofdstuk 6 E-sigaret

E-sigaretten zijn op batterijen werkende apparaten die een vloeistof met of zonder nicotine verdampen, als vervanging van het gebruik van tabak. Gezien de beperkte evidentie over de effectiviteit en veiligheid van dit middel als stoppen-met-roken interventie wordt het gebruik ervan niet aanbevolen in de algemene populatie (Richtlijn, 2016).

In het Literatuuroverzicht (2016) en met de aanvullende zoekstrategie werden geen studies gevonden naar de effectiviteit van de e-sigaret als stoppen-met-roken interventie bij zwangere vrouwen, er kunnen dus hierover dus geen uitspraken of studie beschrijvingen worden gedaan. Toepassing van de e-sigaret voor ondersteuning bij stoppen met roken tijdens de zwangerschap wordt dan ook ontraden in afwachting van nieuwe studies naar de effectiviteit en veiligheid van dit middel. Aangezien de e-sigaret vrij verkrijgbaar is het van belang dat de zorgverlener bij de rookanamnese specifiek vraagt naar het gebruik hiervan.

Voor meer informatie over dit onderwerp verwijzen we naar de Richtlijn (2016).

6.1 Aanbevelingen

Toepassing van de e-sigaret voor ondersteuning bij stoppen met roken tijdens de zwangerschap wordt ontraden in afwachting van nieuwe studies naar de effectiviteit en veiligheid van dit middel.
--

Literatuur

- Beentjes, M.M., Weersma, R.L.S., Koch, W., Offringa, A.K., Verduijn, M.M., Mensink, P.A.J.S., Wiersma, Tj., Goudswaard, A.N., Van Asselt, K.M. (2012). NHG-Standaard Zwangerschap en kraamperiode (Tweede herziening).
- Bolman, C., De Vries, H., & Van Breukelen, G. (2002). Evaluation of a nursemanaged minimal-contact smoking cessation intervention for cardiac inpatients. *Health Educ Res.* 17(1): p. 99-116.
- Bouwmeester-Landweer, M.B.R. (2006). Early home visitation in families at risk for child maltreatment. Leiden, Universiteit Leiden.
- Bowker, K., Lewis, S., Coleman, T., and Cooper, S. (2015). Changes in the rate of nicotine metabolism across pregnancy: a longitudinal study. *Addiction*, Nov;110(11):1827-32.
- Bruin, J.E., Gerstein, H.C., & Holloway, A.C. (2010). Long-term consequences of fetal and neonatal nicotine exposure: a critical review. *Toxicological sciences*, 116(2), 364-374.
- Cahill, K., Stead, L.F., Lancaster, T. (2012). Nicotine receptor partial agonists for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*;4:CD006103.
- Cantin, C., Peterson, W. E., Davies, B., & Woodend, K. (2014). Opportunities to improve the role of family practice nurses in increasing the uptake of evidence-based smoking cessation interventions for pregnant women: an exploratory survey. *Primary Health Care*, 4(174), 2167-1079.
- Chamberlain, C., O'Mara-Eves, A., Oliver, S., Caird, J.R., Perlen, S.M., Eades, S.J. & Thomas, J. (2013). Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy. The cochrane database of systematic reviews, 10, CD001055. Doi: 10.1002 / 14651858.CD001055.pub4.
- Chamberlain C, O'Mara-Eves A, Porter J, Coleman T, Perlen SM, Thomas J, McKenzie JE. Psychosocial interventions for supporting women to stop smoking in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD001055. DOI:10.1002 / 14651858.CD001055.pub5.
- Chan, B., Einarson, A. & Koren, G. (2005). Effectiveness of Bupropion for Smoking Cessation During Pregnancy. *Journal of Addictive Diseases*, 24, 19-23. Doi: 10.1300/ J069v24n02_02.
- Coleman, T., Chamberlain, C., Davey, M.A., Cooper, S.E. & Leonardi-Bee, J. (2012). Pharmacological interventions for promoting smoking cessation during pregnancy (Review). The cochrane database of systematic reviews, 9, CD010078. Doi: 10.1002/14651858.CD010078.
- Constantine, N. A., Slater, J. K., Carroll, J. A., & Antin, T. M. (2014). Smoking cessation, maintenance, and relapse experiences among pregnant and postpartum adolescents: A qualitative analysis. *Journal of Adolescent Health*, 55(2), 216-221.

- Cooper, S., Lewis, S., Thornton, J.G., Marlow, N., Watts, K., Britton, J., et al. (2014). Smoking, Nicotine and Pregnancy Trial Team. The SNAP trial: a randomised placebo-controlled trial of nicotine replacement therapy in pregnancy – clinical effectiveness and safety until 2 years after delivery, with economic evaluation. *Health Technology Assessment*;18 (54):1–128.
- Christenhusz, L., Pieterse, M., Seydel, E. & van der Palen, J. (2007). Prospective determinants of smoking cessation in COPD patients within a high intensity or a brief counseling intervention. *Patient Educ Couns*, 66(2): 162-6.
- Cummins, S. E., Tedeschi, G. J., Anderson, C. M., & Zhu, S. H. (2016). Telephone intervention for pregnant smokers: a randomized controlled trial. *American journal of preventive medicine*, 51(3), 318-326.
- De Jong-Potjer, L.C., Beentjes, M.M., Bogchelman, M., Jaspar, A.H.J., Van Asselt, K.M. (2011). NHG-Standaard Preconceptiezorg, Huisarts Wet, 54 (6):310-2.
- De Long, N.E., Barra, N.G., Hardy, D.B. & Holloway, A.C. (2014). Is it safe to use smoking cessation therapeutics during pregnancy? Expert Opinion on Drug Safety, 13, 1721- 1731. Doi: 10.1517/14740338.2014.973846.
- De Vries, H., Bakker, M., Mullen, P.D. & van Breukelen, G. (2006). The effects of smoking cessation counselling by midwives on Dutch pregnant women and their partners. *Patient Education & Counseling*, 63, 177-187. Doi: 10.1016/j.pec.2005.10.002.
- de Wilde, K., Tency, I., Steckel, S., Temmerman, M., Boudrez, H. & Maes, L. (2015). Which role do midwives and gynecologists have in smoking cessation in pregnant women? – A study in Flanders, Belgium. *Sexual & Reproductive HealthCare*, 6(2):66-73.
- Dietz, P. M., England, L. J., Shapiro-Mendoza, C. K., Tong, V. T., Farr, S. L., & Callaghan, W. M. (2010). Infant morbidity and mortality attributable to prenatal smoking in the US. *American journal of preventive medicine*, 39(1), 45-52.
- Fiore MC. Treating tobacco use and dependence: an introduction to the US Public Health Service Clinical Practice Guideline. *Respiratory Care* 2000;45:1196-9
- Graaf I de & Riper H. (2006). Zorg voor moeder en kind. Programma VoorZorg: huisbezoeken door een verpleegkundige tijdens de zwangerschap en eerste twee levensjaren van een kind. Evaluatie-onderzoek. Utrecht: Trimbos-instituut.
- Hackshaw, A., Rodeck, C., & Boniface, S. (2011). Maternal smoking in pregnancy and birth defects: a systematic review based on 173 687 malformed cases and 11.7 million controls. *Human reproduction update*, 17(5), 589-604.
- Hajek, P., Stead, L.F., West, R., Jarvis, M., Hartmann-Boyce, J. & Lancaster, T. (2013). Relapse prevention interventions for smoking cessation (Review). The Cochrane database of systematic reviews, 8, CD003999. Doi: 10.1002/14651858.CD003999.
- Heatherton, T. F., Kozlowski, L. T., Frecker, R. C., & FAGERSTROM, K. O. (1991). The Fagerström test for nicotine dependence: a revision of the Fagerstrom Tolerance Questionnaire. *British journal of addiction*, 86(9), 1119-1127.

- Holbrook, B. D. (2016). The effects of nicotine on human fetal development. *Birth Defect Res C*, 108: 181–192. doi:10.1002/bdrc.21128
- Hughes JR, Stead LF, Hartmann-Boyce J, et al. Antidepressants for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2014;1:CD000031.
- Hukkanen J1, Jacob P 3rd, Benowitz NL. (2005). Metabolism and disposition kinetics of nicotine. *Pharmacol Rev*, Mar;57(1):79-115.
- Inspectie van de Gezondheidszorg (2012). Staat van de Gezondheidszorg 2012: Preventie in de curatieve en langdurige zorg: noodzaak voor kwetsbare groepen. Utrecht: Inspectie van de Gezondheidszorg, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- Mejdoubi, J., van den Heijkant, S. C., van Leerdam, F. J., Crone, M., Crijnen, A., & HiraSing, R. A. (2014). Effects of nurse home visitation on cigarette smoking, pregnancy outcomes and breastfeeding: a randomized controlled trial. *Midwifery*, 30(6), 688-695.
- Nanovskaya, T. N., Oncken, C., Fokina, V. M., Feinn, R. S., Clark, S. M., West, H., ... & Hankins, G. D. (2016). Bupropion sustained release for pregnant smokers: a randomized, placebo-controlled trial. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*.
- NHG-Standaard Zwangerschap en kraamperiode (tweede herziening). Huisarts Wet 012:55(3):112-25
- Lanting, C.I., van Wouwe, J.P., van den Burg, I., Segaar, D., van der Pal-de Bruin, K.M. (2012). Roken tijdens de zwangerschap. Trends in de periode 2001-2010. *Ned Tijdschr Geneesk*, 156:A5092.
- Lanting, C.I., van Wouwe, J.P., van Dommelen, P., van der Pal-de Bruin, K.M., de Josselin de Jong, S., Kleinjan, M., and van Laar, M. (2015). Roken tijdens de zwangerschap. Percentages over de periode 2001-2015. Leiden: TNO & Trimbos-instituut.
- Lems S. De huisarts-patiëntrelatie anno 2006. Amsterdam/Utrecht: TNS NIPO/NHG, 2006
- Miller, W.A., and Rollnick, S. (2014). *Motivational interviewing: helping people change*, 3rd Edition. New York: The Guilford Press.
- Miyazaki, Y., Hayashi, K. & Imazeki, S. (2015). Smoking cessation in pregnancy: psychosocial interventions and patient-focused perspectives. *International Journal of Women's Health*, 7, 415-427. Doi: 10.2147/IJWH.S54599.
- Oude Wesselink, S.F., Lingsma, H.F., Robben, P.B.M. & Mackenbach, J.P. (2015). Provision and effect of quit-smoking counselling by primary care midwives. *Midwifery*, 31, 986-992. Doi: 10.1016/j.midw.2015.05.010.
- Pieterse, M. E., Seydel, E. R., DeVries, H., Mudde, A. N., & Kok, G. J. (2001). Effectiveness of a minimal contact smoking cessation program for Dutch general practitioners: a randomized controlled trial. *Preventive medicine*, 32(2), 182-190.

- Pollak, K. I., Fish, L. J., Lyna, P., Peterson, B. L., Myers, E. R., Gao, X., ... & Pletsch, P. K. (2016). Efficacy of a nurse-delivered intervention to prevent and delay postpartum return to smoking: the Quit for Two Trial. *Nicotine & Tobacco Research*, 18(10), 1960-1966.
- Rasmussen, S., & Irgens, L. M. (2006). The effects of smoking and hypertensive disorders on fetal growth. *BMC pregnancy and childbirth*, 6(1), 16.
- Schneider, S., Huy, C., Schütz, J., & Diehl, K. (2010). Smoking cessation during pregnancy: a systematic literature review. *Drug Alcohol Rev*, 29(1): 81-90.
- Segaar, D., Bolman, C., Willemsen, M.C. en De Vries, H. (2007). Identifying determinants of protocol adoption by midwives: a comprehensive approach. *Health Educ Res* 2007; 22 (1): 14-26. doi: 10.1093/her/cyl046
- Springvloet, L., Hopman, P., Kleinjan, M., de Josselin de Jong, S., en van Laar, M. (2016). Effectiviteit van stoppen-met-roken interventies bij zwangere vrouwen. Utrecht: Trimbos-instituut.
- Stead, L.F., Perera, R., Bullen, C., Mant, D., Hartmann-Boyce, J., Cahill, K. & Lancaster, T. (2012). Nicotine replacement therapy for smoking cessation (Review). The Cochrane database of systematic reviews, 11, CD000146. Doi: 10.1002/14651858.
- Stead, L.F., Buitrago, D., Preciado, N., Sanchez, G., Hartmann-Boyce, J., & Lancaster, T. Physician advice for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;5:CD000165.
- Stotts, A. L., Northrup, T. F., Cinciripini, P. M., Minnix, J. A., Blalock, J. A., Mullen, P. D., ... & Blackwell, S. (2015). Randomized, controlled pilot trial of bupropion for pregnant smokers: challenges and future directions. *American journal of perinatology*, 32(04), 351-356.
- TNS NIPO KWF Kankerbestrijding, Draagvlak tabaksontmoediging, maart 2014
- Trimbos-instituut/NHG, Richtlijn Behandeling van tabaksverslaving en stoppen-met-roken ondersteuning (Herziening 2016), 2016.
- Van den Berg, M., Bovendeur, I., Meijer, S.A., Savelkoul, M., Hamberg-van Reenen, H.H., Zwakhals, S.L.N. & Kommer, G.J. (2015). Effecten van preventieve interventies voor lokaal gezondheidsbeleid. een overzicht op basis van de leeflijnen uit de handleidingen voor roken, alcohol, overgewicht en depressie. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) rapport 270382001/2010.
- Washio, Y., & Cassey, H. (2016). Systematic review of interventions for racial/ethnic-minority pregnant smokers. *Journal of smoking cessation*, 11(01), 12-27.
- Whincup, P. H., Kaye, S. J., Owen, C. G., Huxley, R., Cook, D. G., Anazawa, S., ... & De Rooij, S. R. (2008). Birth weight and risk of type 2 diabetes: a systematic review. *Jama*, 300(24), 2886-2897.
- World Health Organization (2010). Gender, women, and the tobacco epidemic. Geneve, Zwitserland: World Health Organization.

Bijlage I Review protocol

Topic	Interventions
Review question(s)	What is the effectiveness of a minimal intervention strategy, psychosocial interventions and pharmacotherapy on smoking cessation and (postpartum) relapse prevention in pregnant women (and their partners)?
Sub-question(s)	What is known about the safety of pharmacotherapy to support smoking cessation and prevent (postpartum) relapse in pregnant women?
Objectives	To determine: The efficacy and safety of a minimal intervention strategy, pharmacotherapy, psychosocial interventions and pharmacotherapy on smoking cessation and (postpartum) relapse prevention in pregnant women (and their partners).
Criteria for considering studies for the review	
Types of participants	Pregnant tobacco smokers, all ages, they may or may not be motivated to reduce or stop smoking
Intervention	Minimal intervention strategy, psychosocial interventions, pharmacotherapy,
Comparator	Treatment as usual (TAU), wait list, no intervention, placebo, other active intervention
Critical outcomes	Smoking cessation (OR, RR, NNT, %) Continued abstinence (postpartum) (OR, RR, NNT, %)
Important outcomes	Adverse effects Attrition (loss to follow-up, due to study dropout or to dropout due to adverse effects)
Time	-
Study design	The following designs will be considered: Systematic reviews and meta-analyses RCT's
Dosage	No limitations

Study setting/country	Primary, secondary, tertiary health and social care and healthcare settings
Search strategy	Databases searched: PubMed, PsycInfo Date limiters: from January 2016 – December 2016 Other limiters, e.g. design, language, age: -
Study design filter used	No
Question specific search strategy	Only for recent studies published since the search for the Literatuuroverzicht (2016) was executed.
Searching other resources	Received from experts
The review strategy	The literature will be presented via a narrative synthesis of the available evidence. Next, the reviewer(s) will select the studies, based on the 'Criteria for considering studies for the review' above: 1. Based on title and abstract, and when included: 2. based on full text. A second reviewer is available for cross-checking, help and advice. Included individual studies and systematic reviews will be assessed on level of evidence, summarised and described narratively.

Bijlage II Aanvullende zoekstrategie

Zoekgeschiedenis

Er is gezocht in Pubmed en PsycInfo naar (systematische) reviews, meta-analyses en RCT's gepubliceerd in 2016. Er is gezocht met de zoektermen stop/quit smoking, smoking cessation en pregnancy.

Er werden met PubMed 19 (systematische) reviews en meta-analyses gevonden. Met PsycInfo werden er twee gevonden. Na ontdubbelen bleven er 19 referenties over.

Er werden met PubMed 19 RCT's, (controlled) clinical trials, observational studies (in PsycInfo: follow-up study, longitudinal, treatment outcome) gevonden. Met PsycInfo werden er 20 gevonden. Na ontdubbelen bleven er 31 referenties over.

Selectie van relevante artikelen

Systematische reviews en meta-analyses en RCT's werden geselecteerd wanneer zij voldeden aan de volgende inclusiecriteria:

- Onderzoek ((systematische) review / meta-analyse / RCT);
- naar gedragsmatige of farmacotherapeutische interventies;
- tijdens de zwangerschap;
- gericht op stoppen met roken of terugvalpreventie.

Selectie op grond van titel en samenvatting

Systematische reviews en meta-analyses

Na het beoordelen van de titels en samenvattingen van de 19 gevonden referenties bleken 3 referenties te voldoen aan de inclusie criteria. De overige 16 referenties werden niet meegenomen op grond van de volgende redenen: onderzoek naar de risico's van roken tijdens de zwangerschap, reviewprotocol, onderzoek naar behandeling van IBD tijdens de zwangerschap, relatie tussen tabakswetten en gezondheid van kinderen, onderzoek naar interventies niet gericht op zwangere vrouwen, onderzoek naar behandeling van alcoholverslaving, en onderzoek naar LDL-C.

RCT's

Na het beoordelen van de titels en samenvattingen van de 31 gevonden referenties bleken 3 referenties te voldoen aan de inclusie criteria. De overige 25 referenties werden niet meegenomen op grond van de volgende redenen: onderzoek gepubliceerd in 2017, onderzoek naar de risico's van roken tijdens de zwangerschap, onderzoek naar interventies gericht op de fase vóór of na de zwangerschap, onderzoek naar de psychometrische kwaliteit van een instrument om

tabaksverslaving / rookstatus te meten, onderzoek naar onthoudingsverschijnselen bij zwangere vrouwen, onderzoek naar interventies niet gericht op zwangere vrouwen, onderzoek naar andere verslavingen bij zwangere vrouwen, onderzoek naar astma tijdens de zwangerschap, en haalbaarheidsonderzoek naar het uitvoeren van een RCT, review. Eén referentie betrof een review naar de effectiviteit van financiële beloningen, deze werd niet gevonden met de zoekstrategie naar (systematische) reviews en meta-analyses, vermoedelijk omdat dit onderzoek niet als zodanig geïndexeerd is. De studie zal worden meegenomen bij de (systematische) reviews en meta-analyses.

Selectie op grond van volledige tekst (full-text)

Systematische reviews en meta-analyses

De volgende referenties werden full-text bekeken:

- Heminger et al. (2016) – Mobiele telefoons
- Jones et al. (2016) – Terugvalpreventie
- Higgins et al. (2016) (gevonden met search naar RCT's) (financiële incentives) -
- Washio et al. (2016) - *Onverkrijgbaar*

Na het beoordelen van de volledige publicaties bleek er grote overlap te bestaan in de geïnccludeerde onderzoeken in de gevonden reviews en de review van met name Chamberlain et al. (2017). Daarnaast betrof de review van Washio et al. (2016) een onderzoek naar de effectiviteit van interventies bij minderheden en past daarom niet in de scope van dit addendum. Om deze redenen is besloten om de aanvullend gevonden reviews niet mee te nemen als wetenschappelijke evidentie in dit addendum.

RCT's

De volgende referenties werden full-tekst bekeken:

- Cummins et al. (2016) – Mobiele telefoons
- Nanovskaya et al. (2016) – Bupropion
- Pollak et al. (2016) – Terugvalpreventie

Na het beoordelen van de volledige publicaties, zijn evidence tabellen gemaakt met daarin de belangrijkste kenmerken en resultaten de drie aanvullend gevonden RCT's (zie bijlage III, voor de volledigheid is hierin ook de evidence tabel van de studie van de Vries et al. (2006) opgenomen.).

Bijlage III Evidence tabellen

Reference: Cummins, S. E., Tedeschi, G. J., Anderson, C. M., & Zhu, S. H. (2016). Telephone intervention for pregnant smokers: a randomized controlled trial. <i>American journal of preventive medicine</i> , 51(3), 318-326.	
Methods	Study aim: To test the efficacy of pregnancy-specific counseling, embedded in the ongoing operations of a state quitline. Study design: RCT Analysis: chi-square test for proportions Study duration: 2.5 years Setting: - Location: US
Patients	Number of patients: N= 1173 Inclusion: first-time quitline caller, current smoker willing to quit within 1 month, or recent quitters (<2 weeks), pregnant <27 weeks, speak English/Spanish Exclusion: Active psychiatric disorders, current substance or alcohol abuse, and being in recovery for <6 months Baseline characteristics: There was considerable ethnic diversity: More than 40% were ethnic minorities with high representation of African Americans (21%) and Hispanic/Latinos (13%). Only 31% of women had private health insurance, another 53% had insurance through Medicaid, and 15% had no health insurance. Less than 50% of these pregnant women had a spouse or significant other. Fifty-five percent were in their first 13 weeks of pregnancy (range, 1–27 weeks; mean, 13.1 [SD 4.6.3] weeks). About 40% of the subjects stated that this pregnancy was their first.
Interventions	Intervention: telephone counseling + self-help material Control: self-help material only Duration of follow-up: 29 weeks gestation, 2 and 6 months postpartum <i>Considerations:</i> • <i>Comparability of treatment groups at baseline:</i> no significant differences • <i>Group received the same care apart from the interventions studied:</i> yes • <i>Sufficient duration of follow up:</i> yes • <i>Funding by pharmacist / researcher is developer of experimental intervention (possible allegiance bias):</i> no
Outcome measures	Critical/primary: prolonged abstinence at the time of the evaluation, defined as self-reported 30-day abstinence in the third trimester (about 29 weeks' gestation); 90-day abstinence at 2 months postpartum; and 180-day abstinence at 6 months postpartum. Important/secondary: quit attempt rate, which was defined as the proportion of subjects who made a quit attempt that lasted ≥24 hours within 90 days of enrollment.
Results	Abstinence was higher for the intervention than the control group at the end of pregnancy (30-day abstinence, 29.6% vs 20.1%; $p < 0.001$); 2 months postpartum (90-day abstinence, 22.1% vs 14.8%; $p < 0.001$); and 6 months postpartum (180-day abstinence, 14.4% vs 8.2%; $p < 0.001$). Cotinine-

	corrected (≤ 13 ng/mL) 7-day abstinence rates at the end of pregnancy supported the intervention effect (35.8% vs 22.5%, $p < 0.001$).
RoB Assessment (Cochrane) +; -; ?	+ = Yes = low RoB - = no = high RoB ? = can't answer = RoB uncertain <i>Selection bias:</i> 1. Random sequence generation + 2. Allocation concealment ? <i>Performance bias:</i> 3. Masking patients and professionals - <i>Detection bias:</i> 4. Masking of outcome assessment - <i>Attrition bias:</i> 5. Incomplete outcome data ? <i>Reporting bias:</i> 6. Selective reporting + <i>Other bias:</i> the women in this study were callers of a quitline so it is assumed that the motivation to quit is larger than in the general population of pregnant smokers.

Reference: de Vries, H., Bakker, M., Mullen, P. D., & Van Breukelen, G. (2006). The effects of smoking cessation counseling by midwives on Dutch pregnant women and their partners. <i>Patient education and counseling</i> , 63(1), 177-187.	
Methods	Study aim: To test the effectiveness of a health counseling method by midwives using a RCT. Study design: RCT Analysis: Multilevel logistic regression analyses with patients nested within practices were run to test for differential attrition at post-test 1 and post-test 2, as well as to test the effects of the intervention. Study duration: - Setting: midwives practices in the Netherlands Location: the Netherlands
Patients	Number of patients: a total of 318 smokers were included into the study, 141 were in the experimental condition and 177 in the control condition Inclusion: women who had not been pregnant more than twice (because we assumed that women who smoked during several pregnancies would be very unlikely to change their smoking behavior), women who were able to speak and understand Dutch and indicated that they smoked at least one cigarette a day at the time of recruitment (approximately 12 weeks gestation). Exclusion: see inclusion Baseline characteristics: The majority of women were lower educated, had a steady partner, had a paid job, were pregnant for the first or second time,

	reduced the number of cigarettes they smoked since the onset of pregnancy, did not drink alcohol and had a smoking partner.
Interventions	Intervention: Midwives in the experimental group provided brief health counseling, self-help materials on smoking cessation during pregnancy and early postpartum, and a partner booklet. Control: routine care Duration of follow-up: 6 weeks post-intervention and 6 weeks postpartum. <i>Considerations:</i> • <i>Comparability of treatment groups at baseline: yes</i> • <i>Group received the same care apart from the interventions studied: yes</i> • <i>Sufficient duration of follow up: yes</i> • <i>Funding by pharmacist / researcher is developer of experimental intervention (possible allegiance bias): no</i>
Outcome measures	Critical/primary: Fpoint prevalence abstinence was assessed by asking whether respondents had smoked a cigarette (even if it was just one puff) in the past 7 days at T1 and T2. Important/secondary: continuous abstinence (defined as reporting 7-day abstinence at both time points) was assessed at T2. Partner smoking was measured by women's report on partner smoking and his daily amount of cigarettes. Additionally, quit attempts were assessed by asking women whether they had one or more quit attempts of at least 24-h since the last measurement contact.
Results	Multi-level analysis revealed significant differences between both conditions at T1 and T2 using intention-to-treat analysis. Nineteen percent of the experimental group reported 7-day abstinence compared to 7% of the control group at T1, and 21 and 12%, respectively, at T2. For continuous abstinence these percentages were 12% in the experimental group and 3% in the control group. The partner intervention was not successful.
RoB Assessment (Cochrane) +;-;?	+ = Yes = low RoB - = no = high RoB ? = can't answer = RoB uncertain <i>Selection bias:</i> 1. Random sequence generation + 2. Allocation concealment - <i>Performance bias:</i> 3. Masking patients and professionals - <i>Detection bias:</i> 4. Masking of outcome assessment ? <i>Attrition bias:</i> 5. Incomplete outcome data ? <i>Reporting bias:</i> 6. Selective reporting + <i>Other bias:</i> na

Reference: Pollak, K. I., Fish, L. J., Lyna, P., Peterson, B. L., Myers, E. R., Gao, X., ... & Pletsch, P. K. (2016). Efficacy of a nurse-delivered intervention to prevent and delay postpartum return to smoking: the Quit for Two Trial. <i>Nicotine & Tobacco Research</i> , 18(10), 1960-1966.	
Methods	Study aim: To test the efficacy of a nurse-delivered intervention in maintaining smoking abstinence after delivery among pregnant women who quit smoking that was tailored on their high risk of relapse (eg, had strong intentions to return). Study design: RCT Analysis: chi-square test for proportions Study duration: - Setting: Prenatal clinics Location: US
Patients	Number of patients: N= 382 Inclusion: 18 years of age or older, spoke English, were registered for prenatal care, and had a history of smoking, defined as having smoked at least 100 cigarettes in their lifetimes and at least 5 cigarettes a day immediately prior to learning of the pregnancy. Women were required to have been continuously abstinent from tobacco for at least 1 month prior to their baseline survey; (biochemically-validated this self-reported abstinence via breath samples to assess carbon monoxide and saliva to test for nicotine) Exclusion: - Baseline characteristics: 41% were African American, 49% had more than a high school education, 50% were married or living with a partner, 38% were recruited from the military base, 62% were not employed for pay, 33% were nulliparous, 59% had a partner who smoked (some partners did not live with them; Table 2). Forty-three percent ($N = 165$) of the women had a low risk profile meaning they scored low on all three of the bio-behavioral factors. Among the 217 women with a high bio-behavioral risk profile, 77% reported low confidence to stay abstinent. The median proportion of sessions completed by the low and high-risk women was comparable (mean = 4.3vs. 6.2) despite the difference in sessions offered (9 vs. 14).
Interventions	Intervention: counseling session in-person and by telephone (frequency depends on riskprofile of pregnant smoker) Control: monthly newsletter Duration of follow-up: Considerations: • <i>Comparability of treatment groups at baseline:</i> unclear • <i>Group received the same care apart from the interventions studied:</i> no control received newsletters that were not received by the experimental conditions. • <i>Sufficient duration of follow up:</i> yes • <i>Funding by pharmacist / researcher is developer of experimental intervention (possible allegiance bias):</i> No
Outcome measures	Critical/primary: 7-day point prevalence abstinence (primary outcome) and continuous abstinence (secondary outcome) at 6 weeks, 6 months, and 12 months after delivery. Important/secondary: -

Results	Using intent-to-treat analyses, there was a high rate of biochemically validated smoking abstinence at 12 months postpartum but no arm differences (Control: 36% [95% confidence interval [CI]: 29–43] vs. Intervention: 35% [95% CI: 28–43], $P = .81$). Among women at low risk of returning to smoking, the crude abstinence rate was significantly higher in the control arm (46%) than in the intervention arm (33%); among women at high risk of returning to smoking, the crude abstinence rate was slightly lower but not different in the control arm (31%) than in the intervention arm (37%).
RoB Assessment (Cochrane) +; -; ?	+ = Yes = low RoB - = no = high RoB ? = can't answer = RoB uncertain <i>Selection bias:</i> 1. Random sequence generation + 2. Allocation concealment ? <i>Performance bias:</i> 3. Masking patients and professionals - <i>Detection bias:</i> 4. Masking of outcome assessment - <i>Attrition bias:</i> 5. Incomplete outcome data + <i>Reporting bias:</i> 6. Selective reporting + <i>Other concerns:</i> all women were spontaneous quitters

Reference: Nanovskaya, T. N., Oncken, C., Fokina, V. M., Feinn, R. S., Clark, S. M., West, H., ... & Hankins, G. D. (2016). Bupropion sustained release for pregnant smokers: a randomized, placebo-controlled trial. <i>American Journal of Obstetrics and Gynecology</i> .	
Methods	Study aim: The objective of the study was to evaluate the preliminary efficacy of bupropion sustained release for smoking cessation during pregnancy. Study design: randomized, prospective, doubleblind, placebo-controlled, pilot trial Analysis: a linear mixed model with a random effect for subject and fixed effects for group, time point, and the interaction was run. For dichotomous outcomes measured at each visit (abstinence, AE), a general estimating equation with a binomial distribution and logit link function and effects for group, time point, and the interaction was evaluated. Study duration: - Setting: Prenatal clinics Location: US
Patients	Number of patients: N= 65 Inclusion: women ≥18 years of age between 13 and 30 weeks' gestation, smoking ≥10 cigarettes per day (CPD) prior to pregnancy and 5 CPD for the preceding 7 days, English or Spanish speaking, and having the intent to carry to term.

	Exclusion: current illicit drug or alcohol abuse or dependence; multiple gestation; treatment for a psychiatric disorder within the last 6 months; unstable medical problems (pregnancy-induced hypertension [blood pressure (BP)>140/90 mg Hg], preeclampsia, threatened abortion, hyperemesis gravidarum); known fetal congenital abnormality; seizure disorder; use of psychotropic medication; use of medication known to lower the seizure threshold; anorexia/bulimia; a personal history of closed head trauma with >30 minutes of loss of consciousness or amnesia or resulting in a skull fracture or subdural hematoma/brain contusion; current use of any other smoking cessation treatment; and current use of methadone. Baseline characteristics: The distribution of demographic and baseline characteristics was similar in both groups except race/ethnicity (49% white/non-Hispanic in the placebo group vs 77% white/non-Hispanic in the bupropion group, $P=0.011$) and age (27.5 $\pm$ 6.5 years vs 24.5 $\pm$ 5.6 years, $P=0.051$). The average total Fagerstrom Test of Nicotine Dependence and Primary Care Evaluation scores as well as the average scores for motivation and confidence to quit did not differ among study groups.
Interventions	Intervention: 12 week, twice-a-day treatment with 150 mg bupropion sustained release Control: placebo Duration of follow-up: quit-day (2 weeks from start), 4 and 8 weeks from start, end of therapy 12 weeks from start, 36-38 weeks of gestation, 1,3 and 6 month postpartum. <i>Considerations:</i> • <i>Comparability of treatment groups at baseline: yes</i> • <i>Group received the same care apart from the interventions studied: yes</i> • <i>Sufficient duration of follow up: yes</i> • <i>Funding by pharmacist / researcher is developer of experimental intervention (possible allegiance bias): No</i>
Outcome measures	Critical/primary: the smoking status of all subjects at every visit (ie, CPD, exhaled carbon monoxide[CO]). Important/secondary: Maternal AEs that could be related to bupropion, such as seizures, BP >140/90 mm Hg, headache, insomnia, rhinitis, dry mouth, and anxiety. Fetal and neonatal SAEs: intrauterine fetal demise, preterm delivery (<34 weeks), clinically suspected fetal growth restriction, congenital malformations, cardiovascular anomalies, low birthweight (<10%), Apgar scores <7 at 5 minutes, and neonatal length of hospital stay >3 days.
Results	Subjects in the bupropion (n=30) and placebo (n=35) groups were comparable in age, smoking history, number of daily smoked cigarettes, and nicotine dependence. After controlling for maternal age and race, bupropion sustained release reduced cigarette cravings (1.5 $\pm$ 1.1 vs 2.1 $\pm$ 1.2, $P=.02$) and total nicotine withdrawal symptoms (3.8 $\pm$ 4.3 vs 5.4 $\pm$ 5.1, $P=.028$) during the treatment period. Administration of bupropion sustained release reduced tobacco exposure, as determined by levels of carbon monoxide in exhaled air (7.4 $\pm$ 6.4 vs 9.1 $\pm$ 5.8, $P=.053$) and concentrations of cotinine in urine (348 $\pm$ 384 ng/mL vs 831 $\pm$ 727 ng/mL, $P=.007$) and increased overall abstinence rates during treatment (19% vs 2%, $P=.003$). However, there was no significant difference in 7 day point prevalence abstinence rates between the 2 groups at the end of medication treatment (17% vs 3%, $P=.087$) and at the end of pregnancy (10% vs 3%, $P=.328$).

RoB Assessment (Cochrane) +;-;?	+ = Yes = low RoB - = no = high RoB ? = can't answer = RoB uncertain <i>Selection bias:</i> 1. Random sequence generation + 2. Allocation concealment ? <i>Performance bias:</i> 3. Masking patients and professionals + <i>Detection bias:</i> 4. Masking of outcome assessment + <i>Attrition bias:</i> 5. Incomplete outcome data + <i>Reporting bias:</i> 6. Selective reporting +
--	--

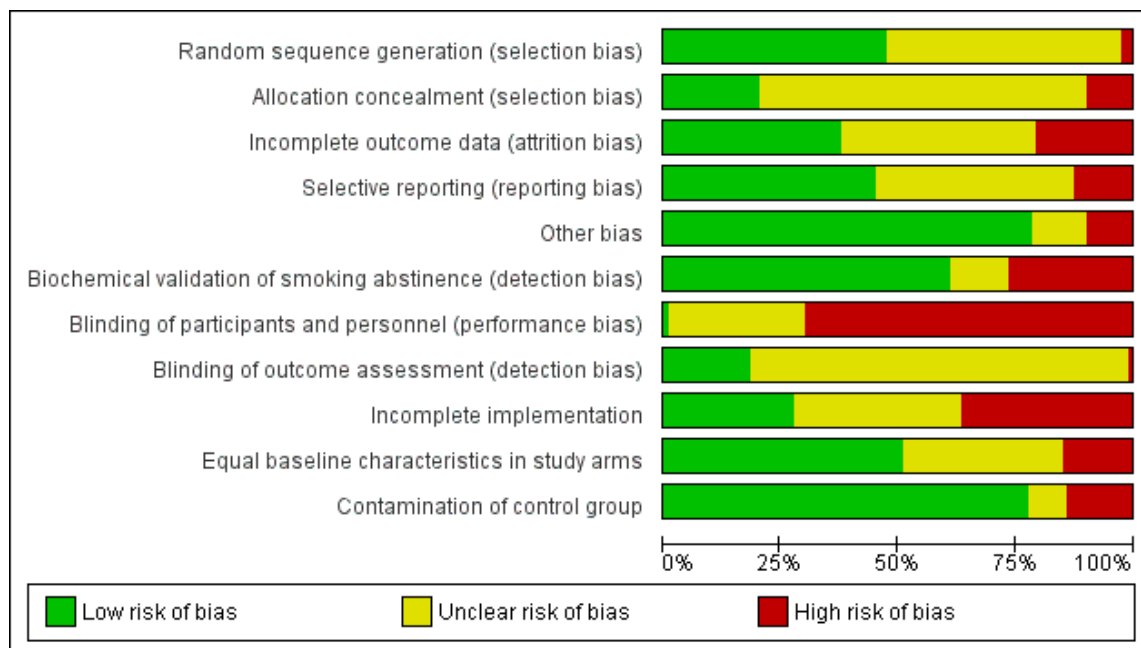
Bijlage IV GRADE

1. Beoordeling kwaliteit van het bewijs: Chamberlain et al., 2017

Tabel Bijlage IV – 1.1. GRADE profiel (naar Chamberlain et al., 2017).

Outcome	Quality assessment				No of patients	Effect	Qu
	Design	Risk of bias	Other considerations	No of studies	Psychosocial intervention Vs. Any control	Relative Risk (95 % CI)	
-Abstinence in late pregnancy (self report and validated)	RCT's, parallel of cluster-randomized designs	Serious risk of bias	Serious inconsistency	97	26.637	RR=1.35 (1.23-1.48)	⊕⊕ MOD
-Abstinence 0-5 months postpartum			No	35	8366	RR=1.32 (1.17-1.50)	⊕⊕ HI
-Low birthweight			No	18	9402	RR=0.83 (0.72-0.94)	⊕⊕ HI
-Preterm birth			No	19	9222	RR=0.93 (0.77-1.11)	⊕⊕ HI
-Mean Birthweight			No	26	11.338	MD 55.60 higher	⊕⊕ HI
-Stillbirths			No	8	6170	RR=1.20 (0.76-1.90)	⊕⊕ HI
-NICU admissions			No	8	2100	RR=0.78 (0.61-.98)	⊕⊕ HI

Tabel Bijlage IV – 1.2. Methodologische kwaliteit zoals beoordeeld door de auteurs per item gepresenteerd als percentage over alle meegenomen studies (naar Chamberlain et al., 2017).



NB: in verband met het grote aantal geïnccludeerde studies verwijzen we voor een samenvatting van de methodologische kwaliteit per studie naar de volledige publicatie (Chamberlain et al., 2017).

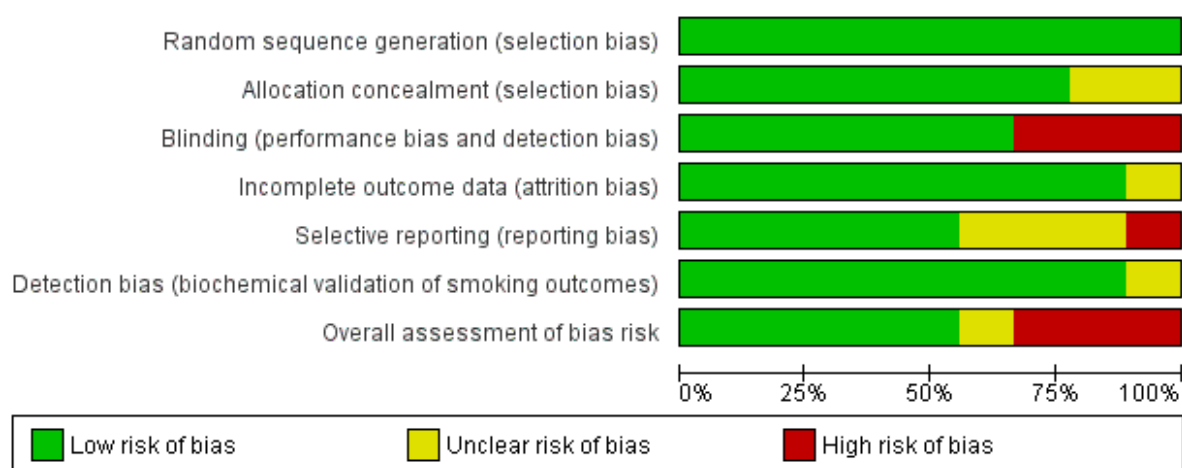
2. Beoordeling kwaliteit van het bewijs: Coleman et al., 2015

Tabel Bijlage IV – 2.1. GRADE profiel

Quality assessment				No of patients		Effect	Quality
No of studies	Design	Risk of bias	Other considerations	Pharmacotherapy	Placebo	Relative Risk (95% CI)	
8	RCT's, parallel of cluster-randomized designs	Low risk of bias	No serious inconsistency No serious indirectness No serious imprecision	1133/2199 (51,52%)	1066/2199 (48,48%)	RR=1.41 (1.03-1.93)	⊕⊕⊕⊕ HIGH

* statistical heterogeneity ($I^2 = 60\%$; $p < .0001$), great point estimate variation; ** no differences in outcomes, intervention or comparison; *** sample size is big enough and width of confidence interval is not too wide

Tabel Bijlage IV – 2.2. Methodologische kwaliteit zoals beoordeeld door de auteurs per item gepresenteerd als percentage over alle meegenomen studies (naar Coleman et al., 2015).



Tabel Bijlage IV – 2.3. Samenvatting methodologische kwaliteit per studie beoordeeld door de auteurs (naar Coleman et al., 2015).

	Berlin 2014	Coleman 2012	El-Mohandes 2013	Hotham 2006	Kapur 2001	Oncken 2008	Poljak 2007	Stotts 2015	Witsborg 2000
Random sequence generation (selection bias)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Allocation concealment (selection bias)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Blinding (performance bias and detection bias)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Incomplete outcome data (attrition bias)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Selective reporting (reporting bias)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Detection bias (biochemical validation of smoking outcomes)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Overall assessment of bias risk	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Bijlage V Verslag interviews patiëntenperspectief

Werkwijze

Het conceptaddendum is middels telefonische interviews voorgelegd aan een panel van vrouwen uit de doelgroep van het addendum. De deelnemers zijn geworven via leden van de werkgroep en het persoonlijk netwerk van medewerkers van het Trimbos-instituut. De vrouwen werden gevraagd naar hun ideeën over goede stoppen-met-roken zorg en te reageren op de conceptaanbevelingen die direct betrekking hebben op de zwangere vrouwen. Onder aan dit document wordt beschreven in hoeverre en hoe dit commentaar is verwerkt in de addendumtekst.

Vraagstelling

1. Hoe moet goede ondersteuning bij het stoppen met roken als je zwanger bent er volgens jou uit zien?
2. Wat vind je van de voorlopige aanbevelingen die we met hulp van verloskundigen, huisartsen, gynaecologen en SMR-coaches hebben opgesteld?

Beschrijving van het panel

Mevrouw A is 37 jaar oud en zwanger van haar derde kind, heeft een MBO opleiding gevolgd en is werkzaam bij een slagerij. A is twee maanden voor haar (on geplande) zwangerschap al gestopt met roken, op advies van een chirurg, ze is hiervoor doorverwezen naar een rookstoppoli, waar zij een NVM kreeg voorgeschreven in combinatie met intensieve begeleiding. Haar partner heeft doorgerookt tijdens haar zwangerschap. Hier had ze zelf geen moeite mee, ook omdat ze nooit in huis roken.

Mevrouw B was tijdens haar laatste zwangerschap 36 jaar, ze heeft 4 kinderen, heeft een universitaire opleiding gevolgd en is werkzaam aan een universiteit. B noemt roken een verslaving en het was te moeilijk om daar (helemaal) mee te stoppen.

Mevrouw C is 38 jaar oud en zwanger van haar tweede kind, heeft een MBO opleiding gevolgd en is werkzaam als beveiligster. C is tijdens haar zwangerschap gestopt met roken en deed voorafgaand aan de zwangerschap een niet geslaagde stoppoging (middels een stop event). Haar partner rookt niet. Tijdens de zwangerschap van haar oudste kind (14 jaar) heeft ze wel doorgerookt.

Mevrouw D: is 22 jaar oud en zwanger van haar eerste kind, heeft een MBO opleiding gevolgd en is werkzaam in de kinderopvang. Ze is uit zichzelf gestopt met roken nadat de zwangerschapstest positief was. Ze heeft geen ondersteuning gevraagd of gekregen. Ook haar partner is toen gestopt.

Ervaring met ondersteuning bij het stoppen-met-roken

Mevrouw A werd toen ze voor het eerst bij de verloskundige kwam werd wel gevraagd of ze rookte. Dat gebeurt standaard. Er is niet gevraagd of het moeilijk voor haar was om te stoppen. Ook is niet

naar redenen voor gebruik of voor- en nadelen van het roken gevraagd. Er is niet gesproken over kans op terugval na de bevalling. Dit heeft ze wel gemist. Het zou fijn zijn als er meer aandacht voor het stoppen met roken was geweest.

Mevrouw B heeft tijdens haar zwangerschap om advies gevraagd aan de verloskundige, maar heeft dit niet echt gekregen. Ze vindt het heel lastig om te stoppen met roken, het is een verslaving. Ze heeft het besproken met de verloskundige, maar de verloskundige gaf geen concrete adviezen of tips. Ze ging denken dat het beter was om te blijven roken, omdat het zo stressvol is om te stoppen en dat dat niet goed is voor het kindje. Daar was de verloskundige het wel mee eens. B heeft geen duidelijk stopadvies gekregen. De verloskundige heeft niet gevraagd naar de redenen om te stoppen en wat voor haar de voor- en nadelen van roken waren. Er is geen stopafspraken gemaakt, hulpmiddelen en terugval na de bevalling zijn niet besproken.

Mevrouw C heeft met de huisarts en de verloskundige overlegd over wat ze moest doen en is door de verloskundige doorverwezen naar de rookstoppoli. Dit was na de 10-weeken echo. Ook bij het echocentrum is gevraagd naar haar rookgedrag. Ze was toen al bezig met stoppen. Ze heeft een stopadvies gekregen. De verloskundige heeft haar uitgebreid over de risico's van het roken voor haar zelf en haar ongeboren kind verteld. De redenen om te stoppen en de voor- en nadelen van het roken zijn besproken. Er is ook gesproken over moeilijke momenten en hoe daar mee om te gaan. Er is een stopafspraken gemaakt met de verloskundige. Met behulp van nicotinepleisters is het haar gelukt om te stoppen. Ze heeft twee weken lang de zwaarste dosering gebruikt en heeft dit vervolgens afgebouwd volgens het schema in de bijsluiter. Ze blijft onder begeleiding van de rookstoppoli, waarmee ze 1 keer per maand contact heeft. Het voorkomen van terugval na de bevalling is ook onderwerp van gesprek geweest. Ze hoopt dat ze niet weer gaat roken na de bevalling.

Mevrouw D heeft de verloskundige verteld dat ze gestopt is met roken nadat werd gevraagd naar haar rookgedrag. De verloskundige is toen verder niet meer op het roken ingegaan. D heeft geen ondersteuning gekregen omdat ze al gestopt was. Het voorkomen van terugval na de bevalling is niet besproken.

Goede ondersteuning volgens het panel

Mevrouw A heeft nog steeds contact met de rookstoppoli, ze zijn altijd bereikbaar (zijn tijdens moeilijke momenten). Ze vond het fijn dat ze een afspraak kon maken bij de longarts en een longfunctietest, omdat zij nieuwsgierig was naar haar gezondheid. Ze had geen behoefte aan groepsgesprekken met lotgenoten. A vindt het belangrijk dat de vraag 'waarom rook je' wordt gesteld. Ze vond het verhelderend om (verplicht) het boek *Heel Nederland stopt met roken* te lezen. Ook het bijhouden van een dagboekje met daarin de rookmomenten en gevoelens daarbij gaf haar inzicht. A kan geen aspecten van de ondersteuning noemen die zij als negatief ervaarde.

Mevrouw B Het zou goed zijn als de verloskundige ingaat op de emotie van de vrouw. Inspelen op de ongerustheid over de gezondheid van het kindje. Uitleggen wat er precies gebeurt met je kindje als je blijft roken. Ze heeft zich wel goed gehouden aan de adviezen op het gebied van voeding. Hierbij had ze het belang van het kind voor ogen. Maar roken is een verslaving, dat was te moeilijk

om daar (helemaal) mee te stoppen. B had het fijn gevonden om in een groep met vrouwen met dezelfde problemen te kunnen praten. Ook zou ze het fijn vinden als er een app zou zijn om vrouwen te helpen om de moeilijke momenten door te komen (bijv. even een spelletje doen om die 3 minuten door te komen, met boodschappen die specifiek gericht zijn op de gezondheid van het kindje). De appjes die zij via Stoptober ontving vond zij niet aansprekend.

Mevrouw C voelde zich schuldig omdat ze rookte tijdens haar eerste zwangerschap. De verloskundige begreep hoe moeilijk het was. Dat was heel belangrijk voor haar: dat de verloskundige niet veroordelend was maar begreep dat het heel moeilijk was.

Mevrouw D had het fijn gevonden om een complimentje te ontvangen, of als gevraagd zou zijn naar hoe het ging met het gestopt zijn, of een aanmoediging om gestopt te blijven. Het heeft haar enorm geholpen dat haar partner gelijk met haar gestopt is.

Commentaar op de conceptaanbevelingen

Aanbeveling 1.

“Alle zorgverleners die te maken hebben met zwangere rokende vrouwen brengen het rookgedrag in kaart en geven een duidelijk stoppen met roken advies.”

- De geïnterviewde vrouwen zijn het hier mee eens.

Aanbeveling 2.

“Het is belangrijk dat een verloskundig zorgverlener een zwangere vrouw uitlegt welke gunstige effecten stoppen met roken heeft voor de gezondheid van de baby.”

- De geïnterviewde vrouwen zijn het hier mee eens.

Aanbeveling 3.

“Bij zwangere vrouwen die niet gemotiveerd zijn om te stoppen met roken moet minimaal elke maand aandacht worden besteed aan het (stoppen met) roken. Als ze minder vaak bij de zorgverlener komen, gebeurt dit elk consult.”

- De meningen hierover zijn verdeeld, er is twijfel over het effect hiervan op de motivatie om te stoppen bij de vrouwen.

Aanbeveling 4.

“Zwangere vrouwen die vlak voor de eerste controle bij de verloskundige gestopt zijn (< 6 maanden) moeten aanmoediging krijgen om rookvrij te blijven.”

- De geïnterviewde vrouwen zijn het hier mee eens.

Aanbeveling 5.

“Zwangere rokende vrouwen met psycho-sociale problemen – moeten worden doorverwezen naar de GGD (JGZ verpleegkundige) voor een breder advies over leefstijl.”

- De geïnterviewde vrouwen zijn het hier over het algemeen mee eens. Een van hen uit haar zorg over dat het voor deze vrouwen extra moeilijk is om te stoppen en dat daar rekening mee gehouden moet worden, omdat roken deze vrouwen echt rust geeft.

Aanbeveling 6.

“Vrouwen die in een eerdere zwangerschap gerookt hebben, wiens partner blijft roken en/of bij wie een eerdere stoppoging mislukt is, krijgen altijd een doorverwijzing naar intensieve stoppen-met-roken ondersteuning: praktijkondersteuner huisarts, rookstoppoli of stoppen-met-roken coach.”

- De vrouwen zijn hierover van menig verdeeld. Twee van hen vinden het heel goed dat deze vrouwen worden doorverwezen, de andere twee twijfelen omdat het stigmatiserend kan werken, en omdat vrouwen zelf moeten kunnen aangeven of ze extra ondersteuning nodig hebben.

Aanbeveling 7.

“Vrouwen met (vermoedelijk) een angststoornis of depressie of een andere verslaving moeten worden doorverwezen naar de verslavingszorg.”

- De geïnterviewde vrouwen zijn het hier mee eens.

Aanbeveling 8.

“Zorgverleners leggen het rookgedrag van de zwangere in het dossier vast en maken er melding van bij een overdacht naar andere zorgverleners/disciplines. Dat geldt ook voor de geboden hulp en het resultaat daarvan.”

- De vrouwen zijn hierover van menig verdeeld. Twee van hen vinden het prima, de andere twee hebben zorgen over de privacy en in hoeverre de verzekeraar inzage heeft in deze gegevens, omdat dit mogelijk gevolgen heeft voor hun premie.

Aanbeveling 9.

“Er mogen geen financiële drempels zijn om deel te nemen aan intensievere vormen van stoppen-met-roken-ondersteuning.”

- De geïnterviewde vrouwen zijn het hier mee eens.

Reactie op het commentaar op de conceptaanbevelingen

(De aanbevelingen waarop geen commentaar is gegeven, worden hierbij buiten beschouwing gelaten).

Aanbeveling 3:

“Bij zwangere vrouwen die niet gemotiveerd zijn om te stoppen met roken moet minimaal elke maand aandacht worden besteed aan het (stoppen met) roken. Als ze minder vaak bij de zorgverlener komen, gebeurt dit elk consult.”

- De werkgroep beseft dat het herhaaldelijk terugkomen op het (stoppen met) roken als onprettig wordt ervaren, maar is desondanks van mening dat dit wel dient te gebeuren.

Aanbevelingen 5 & 6.

“Zwangere rokende vrouwen met psychosociale problemen – moeten worden doorverwezen naar de GGD (JGZ verpleegkundige) voor een breder advies over leefstijl.”

“Vrouwen die in een eerdere zwangerschap gerookt hebben, wiens partner blijft roken en/of bij wie een eerdere stoppoging mislukt is, krijgen altijd een doorverwijzing naar intensieve stoppen-met-roken ondersteuning: praktijkondersteuner huisarts, rookstoppoli of stoppen-met-roken coach.”

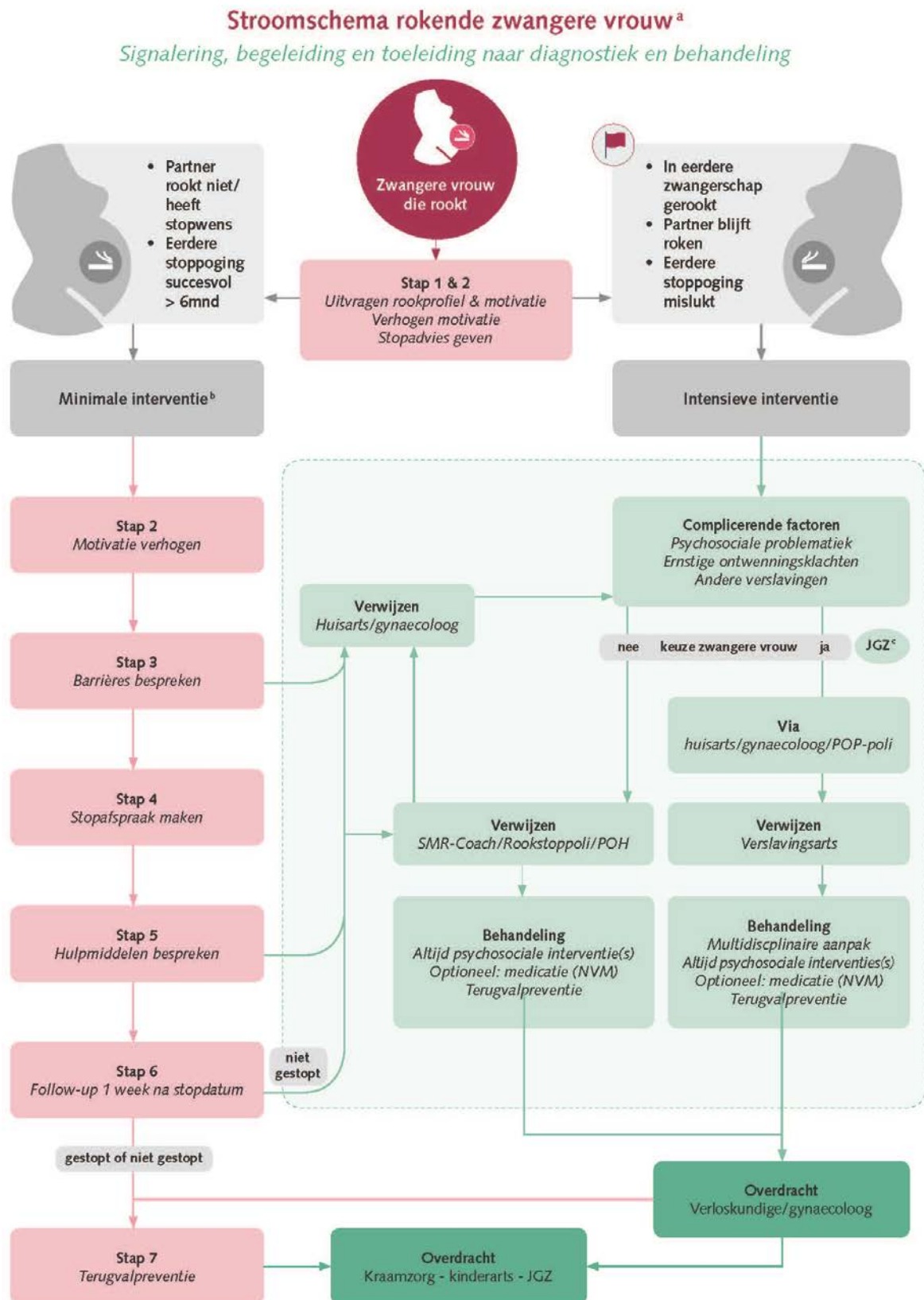
- De aanbeveling over JGZ is verwijderd, wel is de rol van de JGZ nu opgenomen in stroomdiagram. Omdat doorverwijzing naar verslavingsarts als stigmatiserend kan worden ervaren, kan in sommige gevallen ook worden doorverwezen naar de JGZ (of indien beschikbaar een POP-poli), die ook prenatale ondersteuning bieden – oa. bij stoppen met roken - aan vrouwen met psychosociale risicofactoren. Ook is er een aanbeveling opgenomen waarin staat dat als de vrouw niet doorverwezen wil worden, zij door haar verloskundige of gynaecoloog geholpen kan worden.

Aanbeveling 8.

“Zorgverleners leggen het rookgedrag van de zwangere in het dossier vast en maken er melding van bij een overdacht naar andere zorgverleners/disciplines. Dat geldt ook voor de geboden hulp en het resultaat daarvan.”

- Het goed administreren van het rookgedrag, de geboden hulp en het resultaat daarvan is alleen bedoeld voor een goede overdracht tussen de zorgverleners.

Bijlage VI Stroomdiagram



^a Stroomdiagram gaat uit van situatie waarbij de zwangerschap in eerste instantie wordt begeleid door de verloskundige. Indien begeleiding zwangerschap plaatsheeft bij gynaecoloog of huisarts staan afwijkingen van het stroomdiagram beschreven in de addendumtekst.

^b Gebaseerd op V-MIS & STIMEDIC-basis.

^c De JGZ biedt ondersteunende prenatale zorg aan vrouwen met diverse psychosociale risicofactoren.

