

## Elektronische Zigaretten hilfreich zur Raucherentwöhnung?

Wir haben über die kritische Haltung der WHO gegenüber den elektronischen Zigaretten (E-Zigaretten) wegen „unkalkulierbarer Gesundheitsrisiken“ berichtet (1). Neben den unklaren körperlichen Auswirkungen beunruhigt auch die Tatsache, dass das „elektronische“ Rauchen bei Jugendlichen zu einem Einstieg ins Rauchen werden kann. Kein Wunder, dass sich die Tabakindustrie stark im Bereich „e-smoking“ engagiert.

Ein zentrales und von den Befürwortern der E-Zigarette immer wieder vorgebrachtes Argument ist, dass man Raucher auf diese Weise entwöhnen kann. Eine neuseeländische Gruppe hat nun diese Behauptung überprüft (2). In einer mit öffentlichen Geldern finanzierten, randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) wurden entzugswillige Zigarettenraucher (Konsum mindestens 10 Zigaretten/d) im Verhältnis 4:1:4 zu nikotinhaltigen E-Zigaretten (EZmN), nikotinfreien E-Zigaretten (EZoN) oder Nikotinpflaster (NP) randomisiert. Allen Teilnehmern wurde zudem eine professionelle psychologische Unterstützung per Telefon angeboten. Diese Hilfestellung war jedoch nicht verpflichtend und wurde letztlich nur von 40% der Probanden angenommen.

Die Entwöhnung sollte drei Monate lang durchgeführt werden. Eingesetzt wurden kommerziell erhältliche E-Zigaretten und NP (21 mg/d). Die Kartuschen für die E-Zigaretten wurden den Probanden per Post zugeschickt, die NP in einer Apotheke gegen ein Voucher ausgehändigt. Eine chemische Analyse ergab, dass die hier verwendeten Kartuschen der EZmN 10-16 mg Nikotin/ml enthielten und 300 Inhalationen 3-6 mg Nikotin freisetzten. Dies entspricht dem Rauchen von 1-5 Tabakzigaretten. Die Häufigkeit des E-Zigaretten-Gebrauchs war in der Studie nicht eingeschränkt. Falls es die Probanden nach drei Monaten nicht geschafft hatten, mit dem Rauchen aufzuhören, stand es ihnen frei, die „Entwöhnungstherapie“ auf eigene Kosten weiterzuführen.

Der primäre Studienendpunkt war die nachhaltige Tabakabstinenz nach sechs Monaten. Sie wurde abgefragt (Selbstauskunft) und durch eine einmalige CO-Messung in der Atemluft kontrolliert.

**Ergebnisse:** Nach Aufrufen in den Medien meldeten sich 1293 entwöhnungswillige Raucher; 657 davon wurden eingeschlossen und randomisiert (292 EZmN, 73 EZoN und 292 NP). Das mittlere Alter der Probanden betrug 42 Jahre, 62% waren Frauen. Die Studienteilnehmer rauchten durchschnittlich 18 Tabakzigaretten/d. 55% hatten im vorangegangenen Jahr mindestens einen Versuch unternommen, mit dem Rauchen aufzuhören. Der mittlere FTND-Score (**F**agerström **T**est of **N**icotine **D**ependence“; Skala von 1-10; vgl. 3), ein Maß für den Grad der Nikotinabhängigkeit, betrug 5,5; ab 5 Punkten spricht man von einer starken Abhängigkeit.

Nach sechs Monaten hatte man 22% der Teilnehmer in der Nachbeobachtung verloren: 17% in der Gruppe EZmN, 22% in der Gruppe EZoN und 27% in der NP-Gruppe. Die Adhärenz zur zugelosten

Studientherapie war bei den Anwendern der elektronischen Zigaretten durchweg besser als beim NP. Sie betrug einen Monat nach Studienbeginn 78% bei EZmN, 82% bei EZoN und 46% in der NP-Gruppe (signifikanter Unterschied E-Zigaretten zu NP:  $p = 0,0001$ ). Nach drei Monaten betrug die Therapieadhärenz noch 51%, 53% und 18% (Per-protocol-Analyse). Das "Vertrauen" in die Effektivität der E-Zigarette war also deutlich größer als in die des NP. Nach einer Umfrage unter den Probanden zum Ende der Studie würden 85% (EZmN) bzw. 88% (EZoN) die E-Zigaretten weiterempfehlen, aber nur 50% der NP-Probanden das NP. 40% der E-Zigaretten-Nutzer lobten die "taktilen, zigarettenartigen Qualitäten" der E-Zigarette, ihre "spürbaren Vorteile für die Gesundheit" oder den "guten Geschmack". Nach sechs Monaten verwendeten 29% (EZmN), 35% (EZoN) und 8% (NP) die zugeloste Therapie auf eigene Kosten weiter. Dabei betrieben mindestens ein Drittel der Probanden mit E-Zigaretten einen Doppelkonsum mit Tabakzigaretten (8% in der NP-Gruppe).

Eine durch den Exhalationstest bestätigte tatsächliche Nikotinabstinenz (Intention-to-treat-Analyse) fand sich nach sechs Monaten nur bei 7,3% der Patienten mit EZmN, bei 4,1% mit EZoN und bei 5,8% mit NP. Dies war deutlich geringer als angenommen (20%). Da nahezu ein Viertel der Probanden in der Nachbeobachtung verloren wurde, war eine aussagekräftige statistische Überlegenheits-Analyse nicht mehr möglich. Die Autoren folgern dennoch, dass die E-Zigaretten, mit oder ohne Nikotin, nur „bescheiden“ effektiv sind zur Raucherentwöhnung und ähnliche Ergebnisse erzielen wie NP.

Die Verträglichkeit der drei untersuchten Entwöhnungsmaßnahmen war etwa gleich: in der Gruppe EZmN wurden 137 unerwünschte Ereignisse (UAE) berichtet (47,4%), mit EZoN 36 (49,4%) und mit NP 119 (40,3%). Um welche UAE es sich dabei genau handelte, wird nicht angegeben. Unter „schwerwiegenden UAE“ wurden Todesfälle (EZmN: ein Proband), lebensbedrohliche Erkrankungen (EZoN: ein Proband) und Krankenhausbehandlungen bzw. Verlängerung von Krankenhausaufenthalten (12% aller UAE bei EZmN: 11% bei EZoN und 8% bei NP) genannt. Als „medizinisch bedeutsam“ wurden 6% aller UAE mit EZmN, 3% mit EZoN und 4% mit NP klassifiziert. 95% der UAE wurden jedoch letztlich nicht kausal der EZ oder dem NP zugeordnet („unrelated“).

Einige „Vorteile“ der EZmN: die Zeit bis zum Rückfall war mehr als doppelt so lang (55 Tage) wie mit NP (14 Tage) bzw. EZoN (12 Tage); der mittlere Zigarettenkonsum nach Ende der Studie war um 2/d niedriger als mit NP; der Anteil der Probanden, die nach Ende der Studie weniger als die Hälfte der ursprünglichen Zigarettenmenge konsumierten, war in der Gruppe EZmN signifikant größer (57% vs. 45%).

**Fazit:** Bislang gibt es keine Evidenz dafür, dass die E-Zigaretten, mit oder ohne Nikotin, bei Rauchern zu höheren Abstinenzraten führen als eine Standard-Therapie mit Nikotinpflaster. Nach dieser Studie mit entzugswilligen Rauchern schaffte dies nur jeder 14.-25. Raucher mit E-Zigarette und jeder 16. mit Nikotinpflaster. Bei etwa einem Drittel der Raucher, die versuchten mit einer E-Zigarette abstinent zu werden, bestand am Ende der Studie ein Doppelkonsum. Die Zahl der Tabakzigaretten scheint dabei jedoch zu sinken und das Gefühl der Verbraucher, etwas Positives für ihre Gesundheit zu tun, zu steigen. Ob E-Zigaretten bei Zigarettenrauchern objektiv irgendwelche positiven gesundheitlichen Auswirkungen haben, ist jedoch sehr zweifelhaft. Nach gegenwärtigem Wissensstand profitieren von den E-Zigaretten allein die Hersteller.

## Literatur

1. AMB 2013, **47**, 56DB01 [Link zur Quelle](#) . AMB 2013, **47**, 56ÖB01. [Link zur Quelle](#)
2. Bullen,C., et al.: Lancet 2013, **382**, 1629. [Link zur Quelle](#)
3. <http://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/Fagerstroem.html#inhalt2>[Link zur Quelle](#)