

E-Zigaretten

Forschungsstand und Kontroversen

Priv.-Doz. Dr. Ute Mons

Stabsstelle Krebsprävention & WHO-Kollaborationszentrum für Tabakkontrolle

Deutsches Krebsforschungszentrum, Heidelberg

dkfz.

DEUTSCHES
KREBSFORSCHUNGSZENTRUM
IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT



Offenlegung potentieller Interessenskonflikte

- Bezüglich finanzieller Interessenskonflikte:
 - Ich habe keinerlei finanzielle oder sonstige Zuwendungen von pharmazeutischen, E-Zigaretten- oder Tabakunternehmen oder deren Stiftungen erhalten und habe keinerlei kommerzielle Beziehungen zu solchen Unternehmen oder Stiftungen
 - Meine Forschungsprojekte sind durch öffentliche oder Stiftungsgelder finanziert (derzeit: Bundesministerium für Gesundheit, Deutsche Krebshilfe)
- Bezüglich sonstiger potentielle Einflüsse auf meine Einstellungen und Haltung:
 - Ich habe einen fachlichen Hintergrund in Soziologie, Volkswirtschaft und Public Health
 - Als Leiterin des WHO-Kollaborationszentrums für Tabakkontrolle berate ich das Bundesministerium für Gesundheit und WHO Europa
 - Ich bin Vorstandsmitglied einiger Arbeitskreise und Bündnisse, wie dem Aktionsbündnis Nichtraucher (ABNR) oder dem Wissenschaftlichen Arbeitskreis Tabakentwöhnung (WAT)
 - Ich bin Mitglied mehrerer wissenschaftlicher Fachgesellschaften, wie der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Deutsche Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
 - Ich bin Mitglied bei Bündnis 90/Die Grünen und habe eine liberale Einstellung gegenüber Suchtmitteln

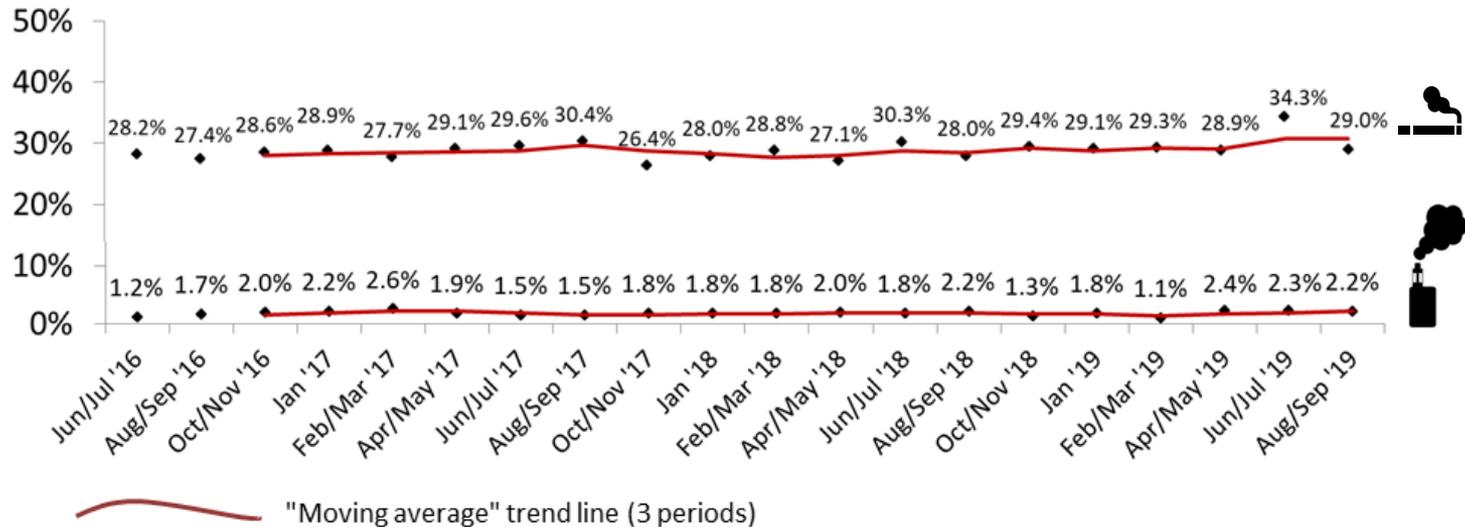
Aktuelle Daten zur Nutzung von Tabakprodukten und E-Zigaretten in Deutschland

Zigaretten weiterhin Hauptprodukt bei Erwachsenen

www.debra-study.info

DEBRA
Deutsche Befragung zum Rauchverhalten

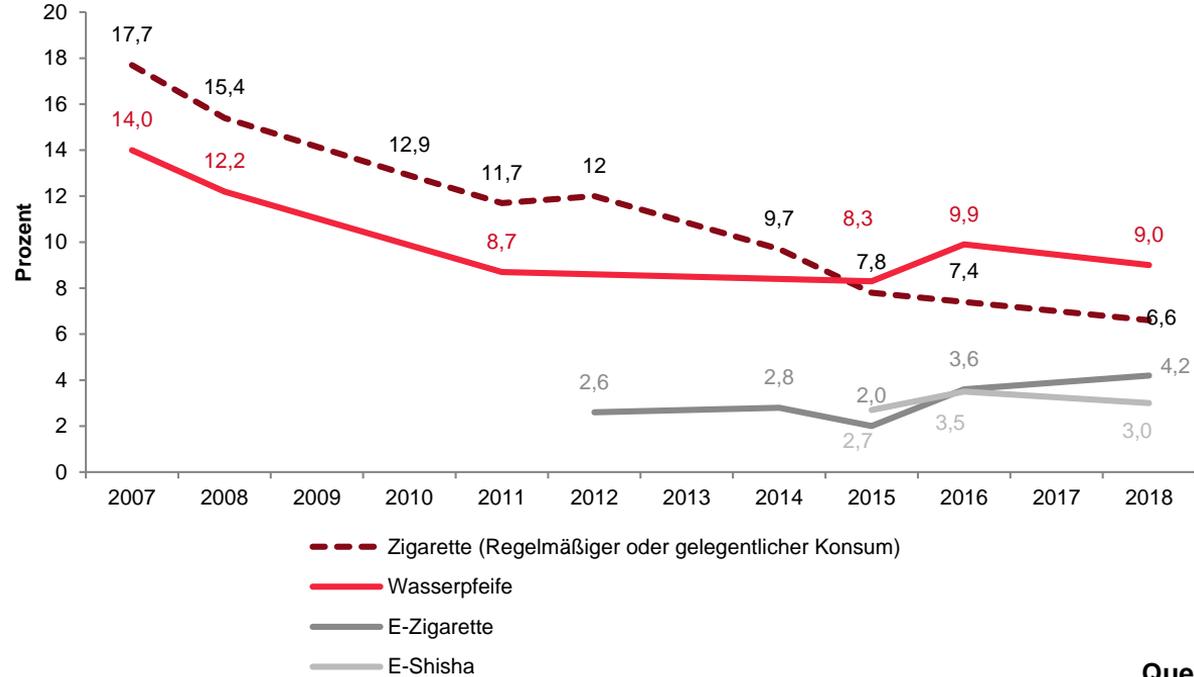
Regelmäßiger Konsum in der Bevölkerung (14+)



Institute of General Practice, Addiction Research and Clinical Epidemiology Unit, Medical Faculty of the Heinrich-Heine-University Düsseldorf

Tabakprodukte weiterhin Hauptprodukte bei Jugendlichen

Produktkonsum 12- bis 17-Jährige (30-Tage-Prävalenz)



Quelle: Orth et al., 2019

Verbreitung der E-Zigaretten-Nutzung in Deutschland

Hoher Probierkonsum, insbesondere in jüngeren Altersgruppen.

Allerdings regelmäßiger Konsum vergleichsweise wenig verbreitet...

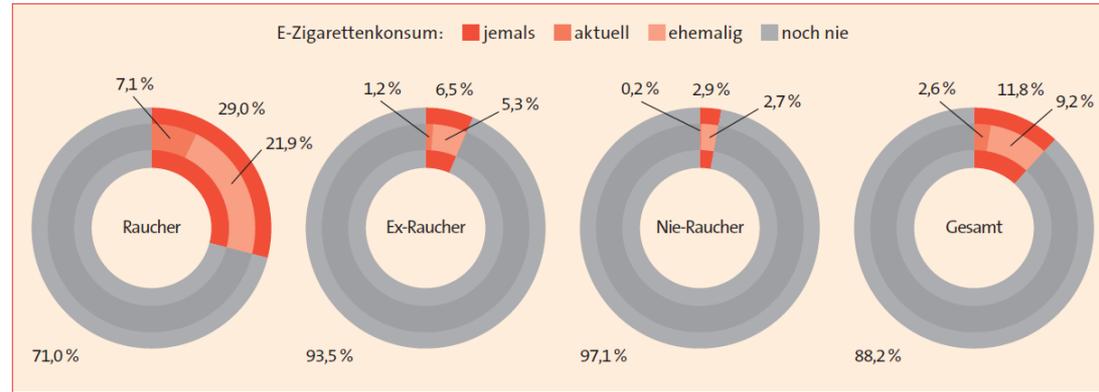


Abbildung 1: Konsum von E-Zigaretten nach Rauchstatus im Jahr 2018. Daten: GfK 2018, eigene Berechnungen. Darstellung: Deutsches Krebsforschungszentrum, Stabsstelle Krebsprävention, 2018

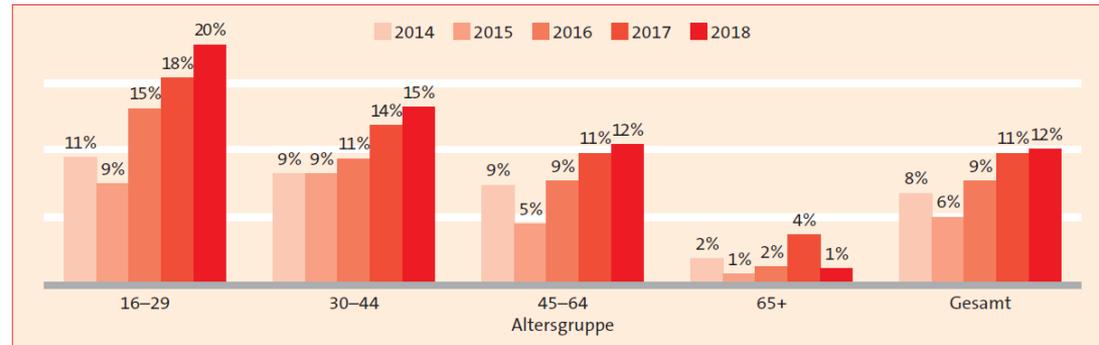


Abbildung 3: Jemalskonsum von E-Zigaretten nach Erhebungsjahr (2014–2018) und Altersgruppe. Daten: GfK 2014–2018, eigene Berechnungen. Darstellung: Deutsches Krebsforschungszentrum, Stabsstelle Krebsprävention, 2018

Verbreitung der E-Zigaretten-Nutzung in Deutschland

Hoher Probierkonsum,
insbesondere in jüngeren
Altersgruppen.

Allerdings regelmäßiger Konsum
vergleichsweise wenig verbreitet...
...und fast ausschließlich unter
Rauchern.

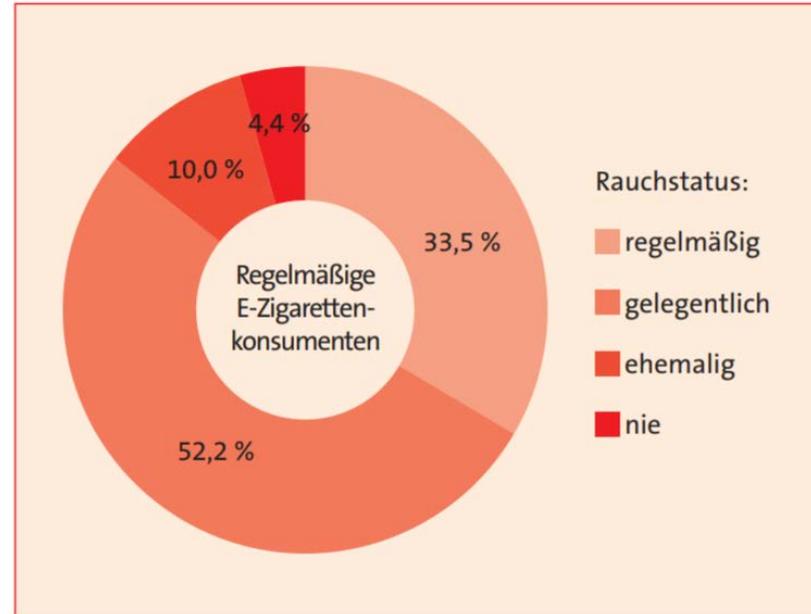


Abbildung 2: Rauchstatus regelmäßiger E-Zigarettenkonsumenten im Jahr 2018. Daten: GfK 2018, eigene Berechnungen. Darstellung: Deutsches Krebsforschungszentrum, Stabsstelle Krebsprävention, 2018

E-Zigarette: Kontroversen vs. Forschungsstand

Die Argumente pro E-Zigarette



Preventive Medicine

Available online 23 June 2018

In Press, Accepted Manuscript — Note to users



Managing nicotine without smoke to save lives now: Evidence for harm minimization

David B. Abrams^a, Allison M. Glasser^a, Andrea C. Villanti^b, Jennifer L. Pearson^c, Shyanika Rose^d, Raymond S. Niaura^a

<https://doi.org/10.1016/j.ypmed.2018.06.010>

Highlights

- Harm reduction can both protect youth and speedily save millions of smokers lives.
- Products that do not burn tobacco are substantially less harmful than deadly smoke.
- E-cigarettes do help smoker's switch or quit smoking especially if used daily.
- Youth use of e-cigarettes is experimental and not a gateway to lifetime smoking.
- If over 10 years smokers switch to vaping then 6+ million deaths will be averted.

Die Argumente contra E-Zigarette

Editorial

Ein Déjà-vu — warum man dieselben Fehler nie zweimal machen sollte

Tobias Welte

Editorial zum Beitrag:

„Nutzung von Tabak und E-Zigaretten sowie Methoden zur Tabakentwöhnung in Deutschland“

und

„E-Zigaretten und der Einstieg in den Konsum konventioneller Zigaretten“

auf den folgenden Seiten

Die österreichische Regierung hat in der vergangenen Woche das geplante Rauchverbot gekippt. In Lokalen darf weiter geraucht werden. Auch in Deutschland bestehen viele Ausnahmeregelungen vom Rauchverbot in öffentlichen Gebäuden und in Gaststätten. Zudem sind Kontrollen zur Einhaltung des Nichtraucherschutzgesetzes selten und nicht flächendeckend. Die Konsequenzen einer solchen Haltung kann man in dieser Ausgabe des Ärzteblatts an den Ergebnissen der Deutschen Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA) deutlich erkennen (1). Die Prävalenz des Rauchens war mit 28,3 % im Untersuchungszeitraum deutlich höher als in den skandinavischen Ländern oder Großbritannien, in denen schon vor Jahren wesentlich umfangreichere Nichtraucherschutzgesetze etabliert wurden. Da-

lige Varianten dieser E-Zigarette in verschiedenen Geschmacksrichtungen mit unterschiedlichem (bis gar keinem) Nikotingehalt. Zusätzlich gibt es die sogenannten „heat not burn“-Produkte, in denen herkömmliche Zigaretten verdampfen (bei bis zu 300 Grad) anstatt zu verbrennen (mit etwa 800 Grad), der Prototyp ist das an ein iPhone erinnernde iQOS™ von Philip Morris. Angeblich begünstigen sie bei deutlich geringerer Schädlichkeit die Entwöhnung von klassischen Zigaretten.

Einstiegsdroge E-Zigarette

Elektronische Zigaretten haben sich in verschiedenen Ländern unterschiedlich etabliert. Während die DEBRA-Kohorte zeigt, dass 9,1 % der Befragten während eines Jahres die E-Zigarette probiert oder dauer-

DISKUSSION

zu dem Beitrag

E-Zigaretten und der Einstieg in den Konsum konventioneller Zigaretten

Eine Kohortenstudie bei Jugendlichen der Klasse 10

von PD Dr. phil. Matthis Morgenstern, Alina Nies, Michaela Goecke, MA; Prof. Dr. phil. Reiner Hanewinkel in Heft 14/2018

Daher stellt sich uns die Frage, ob es ethisch gerechtfertigt ist, 18 Millionen Rauchern in Deutschland eine derzeit nicht leitlinienkonforme, nicht evidenzbasierte Maßnahme zu empfehlen.

DOI: 10.3238/arztbl.2018.0479b

Prof. Dr. phil. Reiner Hanewinkel
PD Dr. phil. Matthis Morgenstern
Institut für Therapie- und Gesundheitsforschung
IFT-Nord gGmbH, Kiel
hanewinkel@ifn-nord.de

Michaela Goecke, M.A.
Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, Köln

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Deutsches Ärzteblatt 2018, 115: 233-234

Deutsches Ärzteblatt 2018, 115: 479-80

Potentieller Nutzen und Schaden von E-Zigaretten

Nichtraucher

- – Einstieg ins Rauchen (Gateway)
- Belastung durch Emissionen in der Raumluft

Raucher

- + + Nutzen von E-Zigaretten beim Rauchstopp
- + Schadensminderung bei Umstieg auf E-Zigarette
- Verringertes Interesse am Rauchstopp (dualer Konsum, Renormalisierung)

Wie sieht die Evidenz aus?

PUBLIC HEALTH CONSEQUENCES OF E-CIGARETTES



Conclusion 5-1. There is *conclusive evidence* that in addition to nicotine, most e-cigarette products contain and emit numerous potentially toxic substances. 

Conclusion 5-3. There is *substantial evidence* that except for nicotine, under typical conditions of use, exposure to potentially toxic substances from e-cigarettes is significantly lower compared with combustible tobacco cigarettes. 

Conclusion 18-1. There is *conclusive evidence* that completely substituting e-cigarettes for combustible tobacco cigarettes reduces users' exposure to numerous toxicants and carcinogens present in combustible tobacco cigarettes. 

Conclusion 18-2. There is *substantial evidence* that completely switching from regular use of combustible tobacco cigarettes to e-cigarettes results in reduced short-term adverse health outcomes in several organ systems. 

Aerosol von E-Zigaretten enthält
gesundheitlich bedenkliche Substanzen.

Auch wenn Langzeitstudien fehlen, ist
davon auszugehen, dass E-Zigaretten
erheblich weniger schädlich sind als
herkömmliche Tabakzigaretten.

Bei vollständigem (!) Umstieg eine weniger
schädliche Alternative zum Tabakrauchen.



Wie sieht die Evidenz aus?

PUBLIC HEALTH CONSEQUENCES OF E-CIGARETTES



Conclusion 5-1. There is *conclusive evidence* that in addition to nicotine, most e-cigarette products contain and emit numerous potentially toxic substances. 

Conclusion 5-3. There is *substantial evidence* that except for nicotine, under typical conditions of use, exposure to potentially toxic substances from e-cigarettes is significantly lower compared with combustible tobacco cigarettes. 

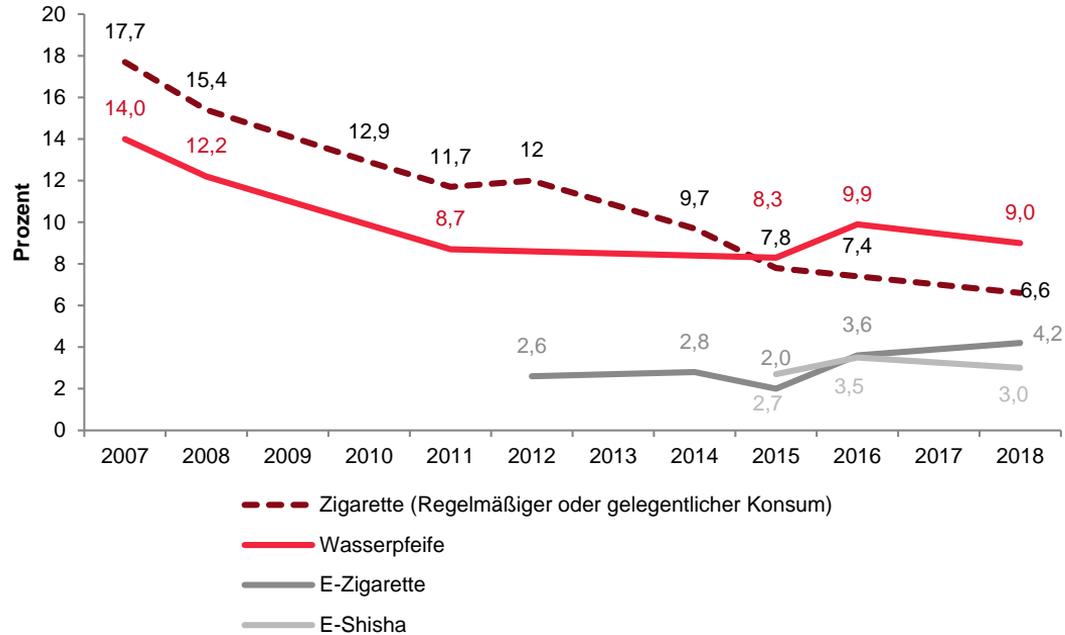
Conclusion 16-1. There is *substantial evidence* that e-cigarette use increases risk of ever using combustible tobacco cigarettes among youth and young adults. 

Conclusion 18-1. There is *conclusive evidence* that completely substituting e-cigarettes for combustible tobacco cigarettes reduces users' exposure to numerous toxicants and carcinogens present in combustible tobacco cigarettes. 

Conclusion 18-2. There is *substantial evidence* that completely switching from regular use of combustible tobacco cigarettes to e-cigarettes results in reduced short-term adverse health outcomes in several organ systems. 

Tabakprodukte weiterhin Hauptprodukte bei Jugendlichen

Produktkonsum 12- bis 17-Jährige (30-Tage-Prävalenz)



Quelle: Orth et al., 2019

Wie sieht die Evidenz aus?

PUBLIC HEALTH CONSEQUENCES OF E-CIGARETTES



Conclusion 5-1. There is *conclusive evidence* that in addition to nicotine, most e-cigarette products contain and emit numerous potentially toxic substances. 

Conclusion 5-3. There is *substantial evidence* that except for nicotine, under typical conditions of use, exposure to potentially toxic substances from e-cigarettes is significantly lower compared with combustible tobacco cigarettes. 

Conclusion 16-1. There is *substantial evidence* that e-cigarette use increases risk of ever using combustible tobacco cigarettes among youth and young adults. 

Conclusion 17-2. There is *moderate evidence* from randomized controlled trials that e-cigarettes with nicotine are more effective than e-cigarettes without nicotine for smoking cessation. 

Conclusion 17-3. There is *insufficient evidence* from randomized controlled trials about the effectiveness of e-cigarettes as cessation aids compared with no treatment or to Food and Drug Administration–approved smoking cessation treatments. 

Conclusion 17-4. While the overall evidence from observational trials is mixed, there is *moderate evidence* from observational studies that more frequent use of e-cigarettes is associated with an increased likelihood of cessation. 

Conclusion 18-1. There is *conclusive evidence* that completely substituting e-cigarettes for combustible tobacco cigarettes reduces users' exposure to numerous toxicants and carcinogens present in combustible tobacco cigarettes. 

Conclusion 18-2. There is *substantial evidence* that completely switching from regular use of combustible tobacco cigarettes to e-cigarettes results in reduced short-term adverse health outcomes in several organ systems. 

ORIGINAL ARTICLE

A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy

Peter Hajek, Ph.D., Anna Phillips-Waller, B.Sc., Dunja Przulj, Ph.D., Francesca Pesola, Ph.D., Katie Myers Smith, D.Psych., Natalie Bisal, M.Sc., Jinshuo Li, M.Phil., Steve Parrott, M.Sc., Peter Sasieni, Ph.D., Lynne Dawkins, Ph.D., Louise Ross, Maciej Goniewicz, Ph.D., Pharm.D., Qi Wu, M.Sc., and Hayden J. McRobbie, Ph.D.

ABSTRACT

BACKGROUND

E-cigarettes are commonly used in attempts to stop smoking, but evidence is limited regarding their effectiveness as compared with that of nicotine products approved as smoking-cessation treatments.

METHODS

We randomly assigned adults attending U.K. National Health Service stop-smoking services to either nicotine-replacement products of their choice, including product combinations, provided for up to 3 months, or an e-cigarette starter pack (a second-generation refillable e-cigarette with one bottle of nicotine e-liquid [18 mg per milliliter]), with a recommendation to purchase further e-liquids of the flavor and strength of their choice. Treatment included weekly behavioral support for at least 4 weeks. The primary outcome was sustained abstinence for 1 year, which was validated biochemically at the final visit. Participants who were lost to follow-up or did not provide biochemical validation were considered to not be abstinent. Secondary outcomes included participant-reported treatment usage and respiratory symptoms.

RESULTS

A total of 886 participants underwent randomization. The 1-year abstinence rate was 18.0% in the e-cigarette group, as compared with 9.9% in the nicotine-replacement group (relative risk, 1.83; 95% confidence interval [CI], 1.30 to 2.58; $P < 0.001$). Among participants with 1-year abstinence, those in the e-cigarette group were more likely than those in the nicotine-replacement group to use their assigned product at 52 weeks (80% [63 of 79 participants] vs. 9% [4 of 44 participants]). Overall, throat or mouth irritation was reported more frequently in the e-cigarette group (65.3%, vs. 51.2% in the nicotine-replacement group) and nausea more frequently in the nicotine-replacement group (37.9%, vs. 31.3% in the e-cigarette group). The e-cigarette group reported greater declines in the incidence of cough and phlegm production from baseline to 52 weeks than did the nicotine-replacement group (relative risk for cough, 0.8; 95% CI, 0.6 to 0.9; relative risk for phlegm, 0.7; 95% CI, 0.6 to 0.9). There were no significant between-group differences in the incidence of wheezing or shortness of breath.

CONCLUSIONS

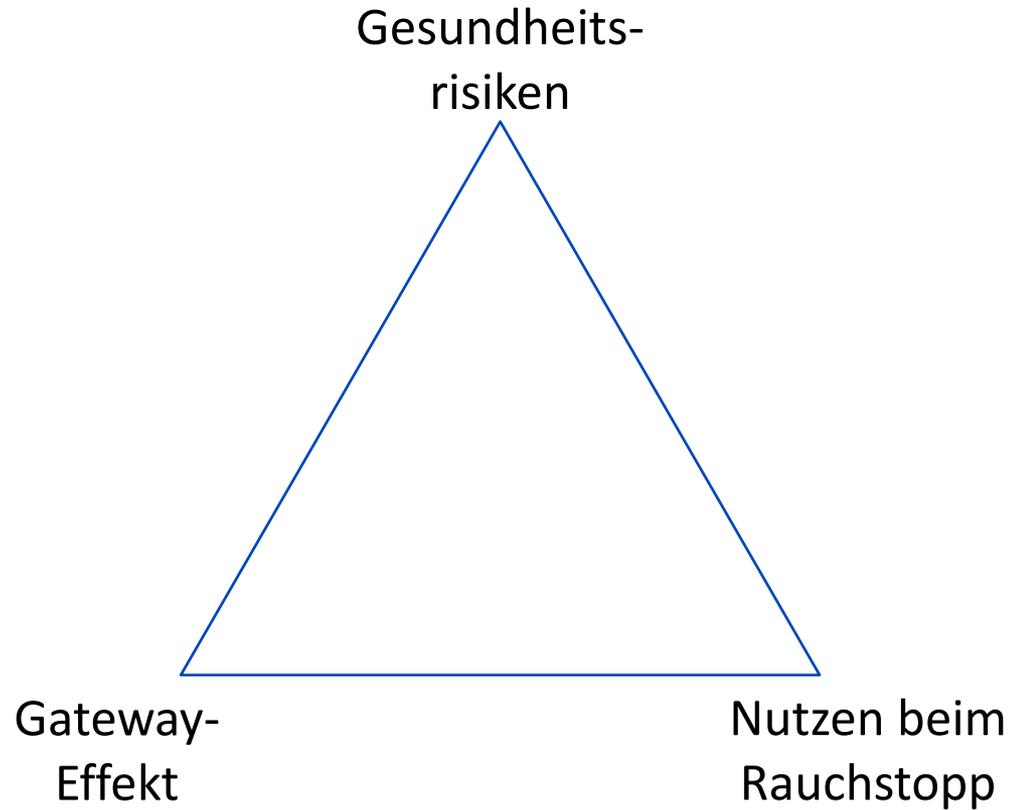
E-cigarettes were more effective for smoking cessation than nicotine-replacement therapy, when both products were accompanied by behavioral support. (Funded by the National Institute for Health Research and Cancer Research UK; Current Controlled Trials number, ISRCTN60477608.)

We randomly assigned adults attending U.K. National Health Service stop-smoking services to either nicotine-replacement products of their choice, including product combinations, provided for up to 3 months, or an e-cigarette starter pack (a second-generation refillable e-cigarette with one bottle of nicotine e-liquid [18 mg per milliliter]), with a recommendation to purchase further e-liquids of the flavor and strength of their choice. Treatment included weekly behavioral support for at least 4 weeks. The primary outcome was sustained abstinence for 1 year, which was validated biochemically at the final visit. Participants who were lost to follow-up or did not provide biochemical validation were considered to not be abstinent.

A total of 886 participants underwent randomization. The 1-year abstinence rate was 18.0% in the e-cigarette group, as compared with 9.9% in the nicotine-replacement group (relative risk, 1.83; 95% confidence interval [CI], 1.30 to 2.58; $P < 0.001$). Among participants with 1-year abstinence, those in the e-cigarette group were more likely than those in the nicotine-replacement group to use their assigned product at 52 weeks (80% [63 of 79 participants] vs. 9% [4 of 44 participants]).

Hajek et al. 2019

Potentieller Nutzen und Schaden von E-Zigaretten

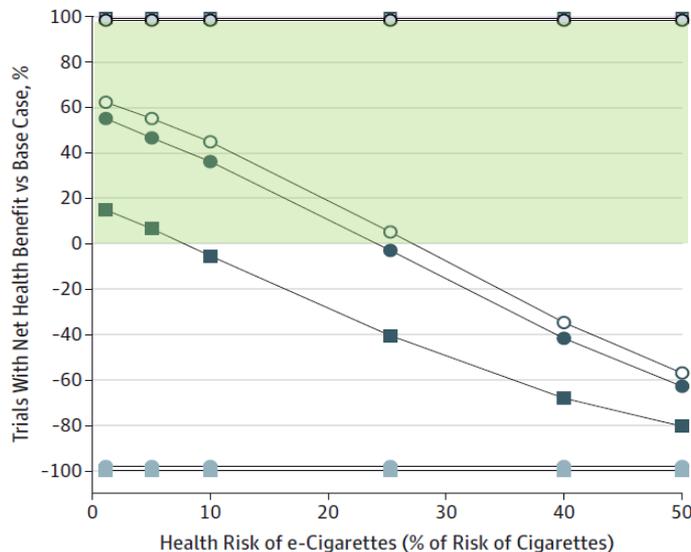


Public Health-Modellierung: Netto-Effekt von E-Zigaretten

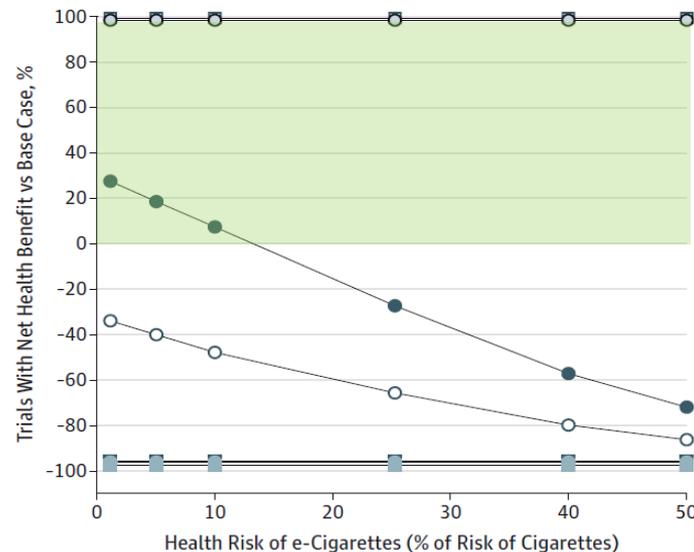
Anwendung des Modells auf US- und UK-Daten: in einigen Szenarien Nutzen > Schaden



A United States

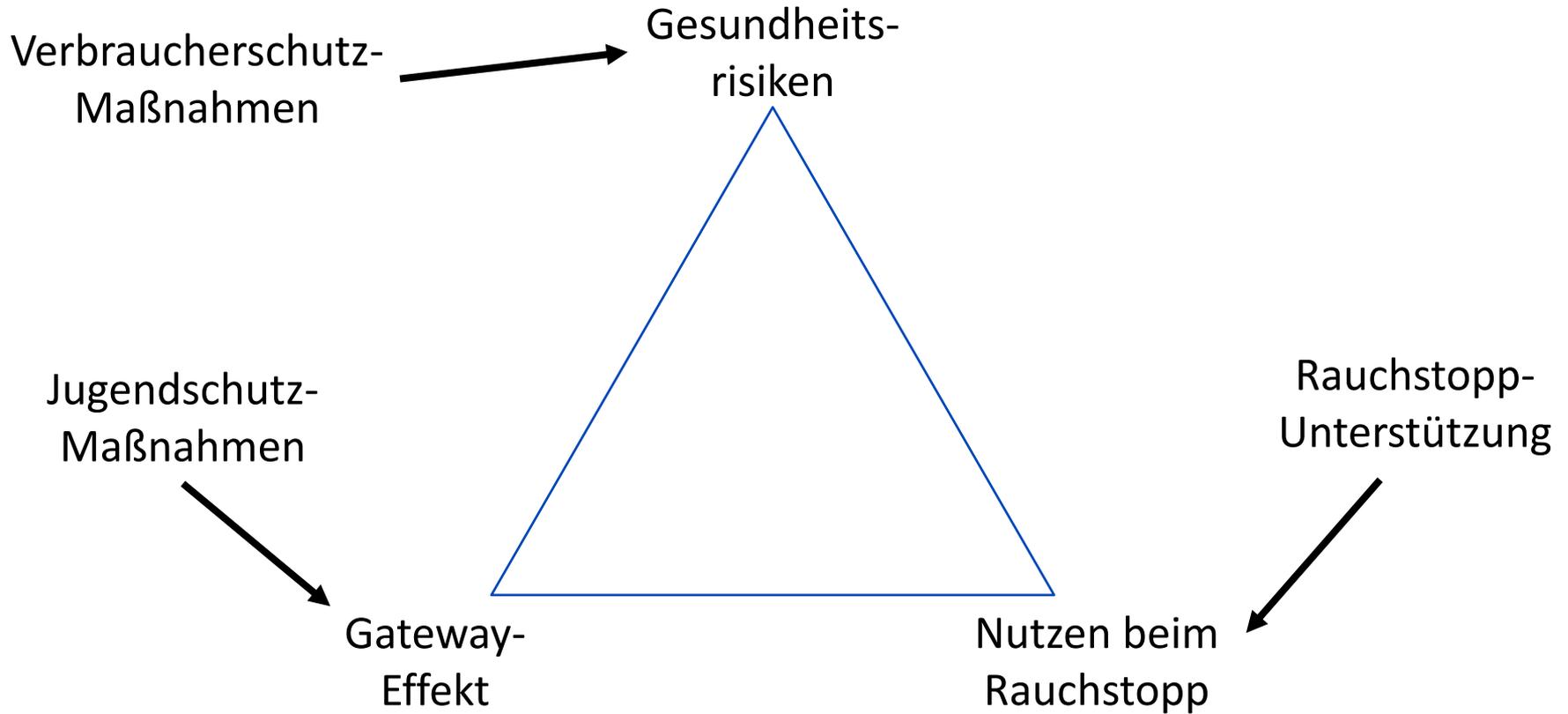


B United Kingdom

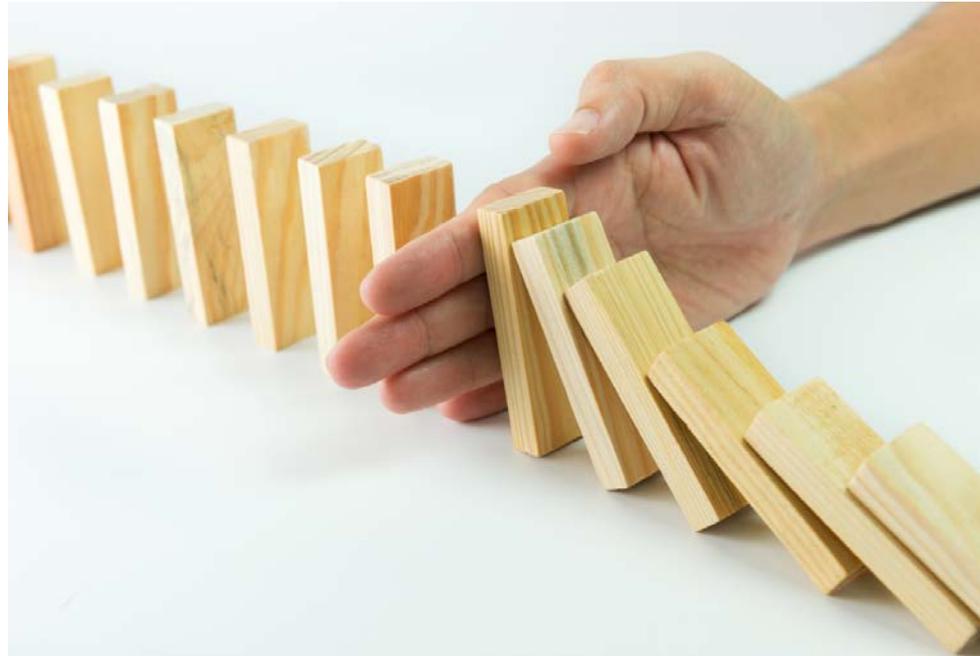


Kalkhoran et al. 2015

Potentieller Nutzen und Schaden von E-Zigaretten



Bedarfe in der Prävention



Regulierungsoptionen zur Minimierung negativer Auswirkungen von E-Zigaretten

- Nichtraucher (insbes. Jugendliche) vor Einstieg in Nutzung von E-Zigaretten schützen:
 - Verbot eines Verkaufs an und Nutzung durch Jugendliche
 - Restriktionen von Werbung, Promotion und Sponsoring
 - Besteuerung von E-Zigaretten in einem Maß, das Jugendliche vom Kauf abhält (bei gleichzeitig höherer Besteuerung von Tabakprodukten, um Übergang zum Rauchen zu verhindern)
 - Restriktion von Aromen, die für Jugendliche attraktiv sind
- Verbraucherschutzmaßnahmen, um Produktsicherheit zu gewährleisten und Dritte vor Emissionen zu schützen
 - Verbot nachgewiesener gesundheitsschädlicher Aromen
 - Sicherheitsstandards, Kindersicherungen, Kennzeichnungspflichten
 - Nutzungsverbote in Nichtraucherbereichen
- Schutz gesundheitspolitischer Entscheidungen vor den kommerziellen Interessen von Tabakindustrie und E-Zigarettenherstellern

WHO 2016

Handlungsempfehlungen: Regulatorische Maßnahmen zur Maximierung positiver Auswirkungen von E-Zigaretten

- E-Zigarette als eine Methode zum Rauchstopp anerkennen: „Raucher, welche nicht für einen Rauchstopp mithilfe von Beratung, psychotherapeutischen Verfahren und/oder first-line Medikationen zu gewinnen sind, kann geraten werden, nach Möglichkeit vollständig auf elektrische Zigaretten umzusteigen. Von dual use ist abzuraten.“ (Rüther et al. 2017)
- Aber wie die Bereitschaft zum Rauchstopp fördern?

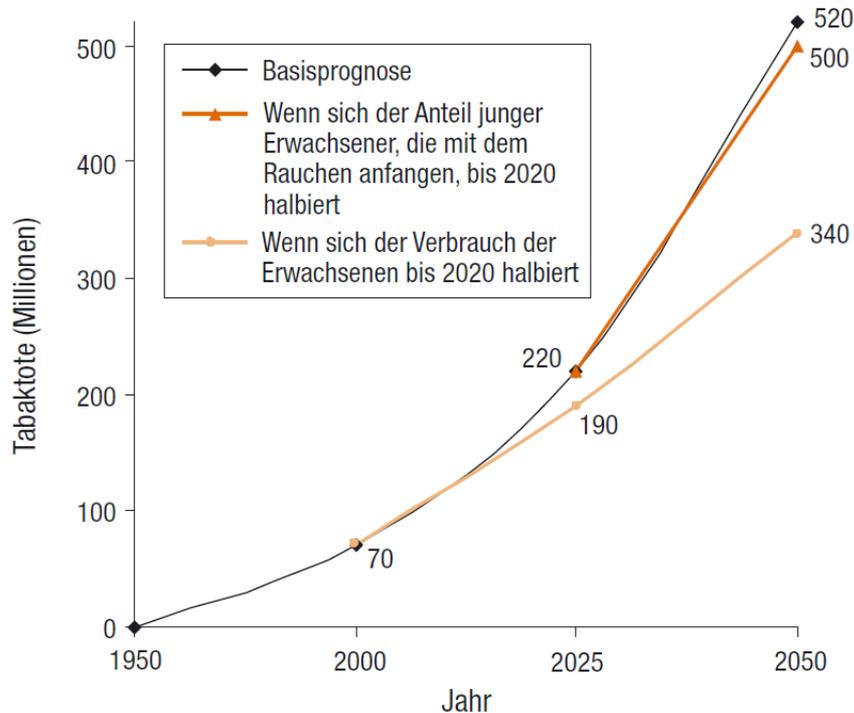
Antwort: Durch eine starke Tabakkontrolle (FCTC)

- Preisbezogene und steuerliche Maßnahmen zur Verminderung der Nachfrage nach Tabak
- Tabakproduktregulierung
- Tabak-Verpackung und -Etikettierung
- Aufklärung, Information, Schulung und Bewusstseinsbildung in der Öffentlichkeit gegen das Rauchen
- Tabakwerbeverbote

Einstiegsverhinderung vs. Rauchstoppförderung

ABBILDUNG 7.1 WENN DIE JETZIGEN RAUCHER DAS RAUCHEN NICHT AUFGEHEN, WIRD DIE ZAHL DER TABAKTOTEN IN DEN NÄCHSTEN 50 JAHREN DRAMATISCH ANSTEIGEN

Geschätzte kumulierte Anzahl der Todesfälle durch Rauchen 1950–2050 bei verschiedenen Interventionsstrategien



Weltbank 1999/2003

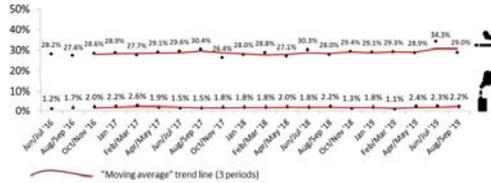
Zusammenfassung & take home messages

Zigaretten weiterhin Hauptprodukt bei Erwachsenen

www.debra-study.info

DEBRA

Regelmäßiger Konsum in der Bevölkerung (14+)



Institute of General Practice, Addiction Research and Clinical Epidemiology Unit, Medical Faculty of the Heinrich-Heine-University Düsseldorf

dkfz.

Wie sieht die Evidenz aus?

PUBLIC HEALTH CONSEQUENCES OF E-CIGARETTES

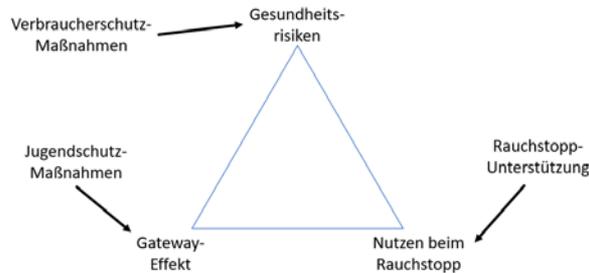


- Conclusion 5-1.** There is conclusive evidence that in addition to nicotine, most e-cigarette products contain and emit numerous potentially toxic substances.
- Conclusion 5-3.** There is substantial evidence that except for nicotine, under typical conditions of use, exposure to potentially toxic substances from e-cigarettes is significantly lower compared with combustible tobacco cigarettes.
- Conclusion 16-1.** There is substantial evidence that e-cigarette use increases risk of ever using combustible tobacco cigarettes among youth and young adults.
- Conclusion 17-2.** There is moderate evidence from randomized controlled trials that e-cigarettes with nicotine are more effective than e-cigarettes without nicotine for smoking cessation.
- Conclusion 17-3.** There is insufficient evidence from randomized controlled trials about the effectiveness of e-cigarettes as cessation aids compared with no treatment or to Food and Drug Administration–approved smoking cessation treatments.
- Conclusion 17-4.** While the overall evidence from observational trials is mixed, there is moderate evidence from observational studies that more frequent use of e-cigarettes is associated with an increased likelihood of cessation.
- Conclusion 18-1.** There is conclusive evidence that completely substituting e-cigarettes for combustible tobacco cigarettes reduces users' exposure to numerous toxicants and carcinogens present in combustible tobacco cigarettes.
- Conclusion 18-2.** There is substantial evidence that completely switching from regular use of combustible tobacco cigarettes to e-cigarettes results in reduced short-term adverse health outcomes in several organ systems.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine: Public Health Consequences of E-Cigarettes, 2018

dkfz.

Potentieller Nutzen und Schaden von E-Zigaretten



dkfz.

Einstiegsverhinderung vs. Rauchstoppförderung

ABBILDUNG 7.1 WENN DIE JETZIGEN RAUCHER DAS RAUCHEN NICHT AUFGEBEN, WIRD DIE ZAHL DER TABAKTOTEN IN DEN NÄCHSTEN 50 JAHREN DRAMATISCH ANSTIEGEN. Geschätzte kumulierte Anzahl der Todesfälle durch Rauchen 1950–2050 bei verschiedenen Interventionsstrategien



Weltbank 1999/2003

dkfz.

dkfz.

Kontinuum des Gefährdungspotentials



**Sehr hohes
Gefährdungspotential**

Tabakprodukte zum Rauchen:
Zigaretten,
Zigarren/Zigarillos,
Pfeife,
Wasserpfeife

**Hohes
Gefährdungspotential**

Rauchlose Tabakprodukte:
Schnupftabak,
Kautabak,
Snus

**Reduziertes Gefährdungspotential,
keine medizinische Zulassung**

Tabakprodukte zum Erhitzen
und Nikotinprodukte:
Heat Sticks,
E-Zigaretten

**Geringes Gefährdungspotential,
medizinische Zulassung**

Nikotinersatzprodukte:
Nikotinpflaster,
Nikotinspray,
Nikotinkaugummi,
Nikotininhaler,
Nikotintabletten

DKFZ 2015

dkfz.