

# Helfen E-Zigaretten beim Aufhören mit dem Tabakrauchen? Aktuelle Ergebnisse der DEBRA Studie

**Univ.-Prof. Dr. Daniel Kotz**  
22. BfR-Forum Verbraucherschutz  
„Chancen und Risiken der E-Zigarette“  
Berlin, 28. April 2022

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf  
Institut für Allgemeinmedizin, Centre for Health and Society  
Schwerpunkt Suchtforschung und klinische Epidemiologie  
Maastricht University | University College London | University of Edinburgh

# Interessenkonflikte

Aktuell **KEINE** Vortrags-/Beratungshonorare, Projektfinanzierung, kommerzielle oder sonstige Verbindungen zur Pharma-, Tabak- oder E-Zigarettenindustrie oder deren Lobby-Organisationen

Laufende Studien mit öffentlichen Mitteln finanziert:

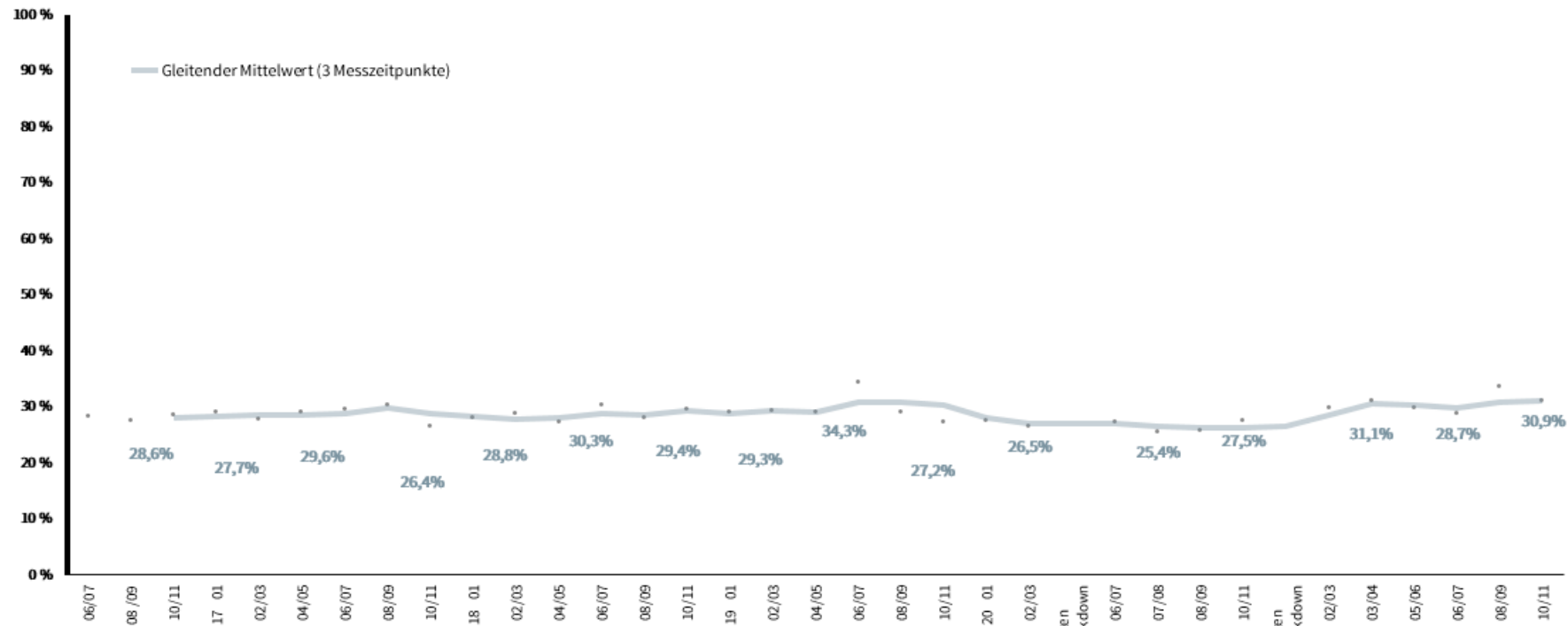


# Lage in Deutschland

- Es wird vergleichsweise sehr viel geraucht
- Rauchstopp-Motivation und -Versuche niedrig und abnehmend
- Evidenzbasierte Rauchstoppmethoden werden kaum genutzt

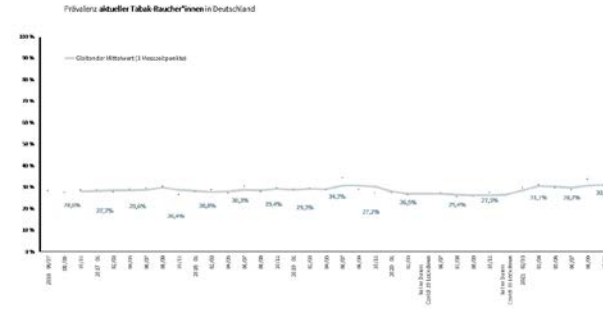
# Tabakrauchen, 2016-2021

Prävalenz aktueller Tabak-Raucher\*innen in Deutschland

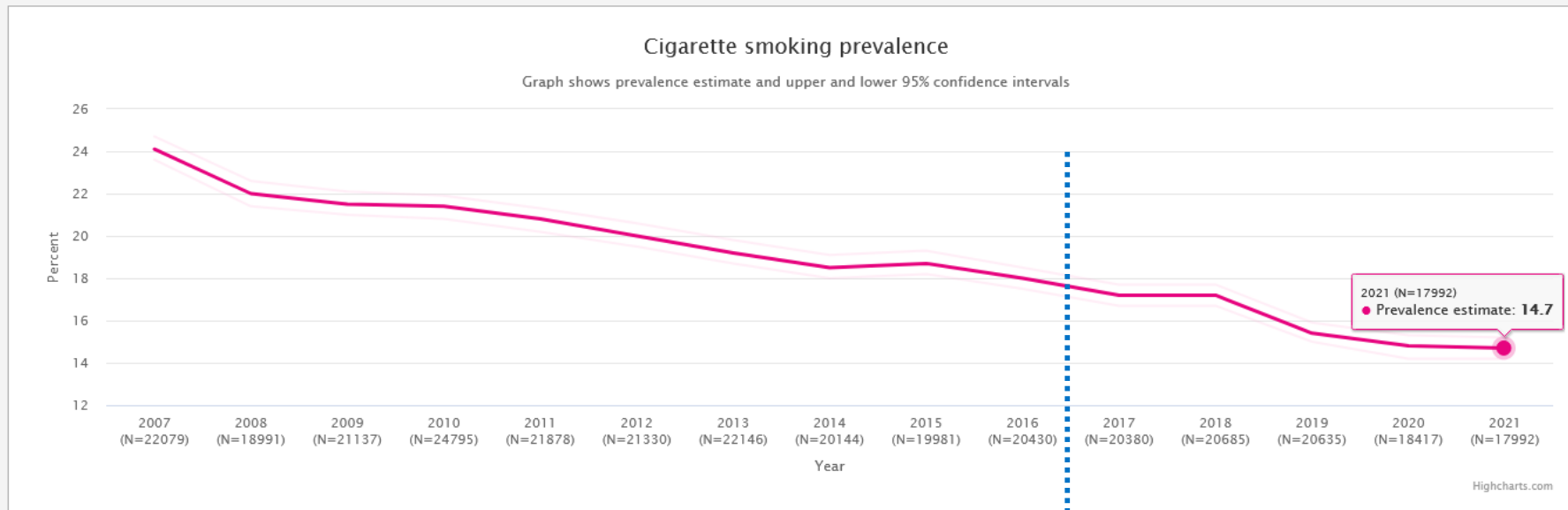


[www.debra-study.info](http://www.debra-study.info)

# Tabakrauchen: Trend im Vergleich mit England

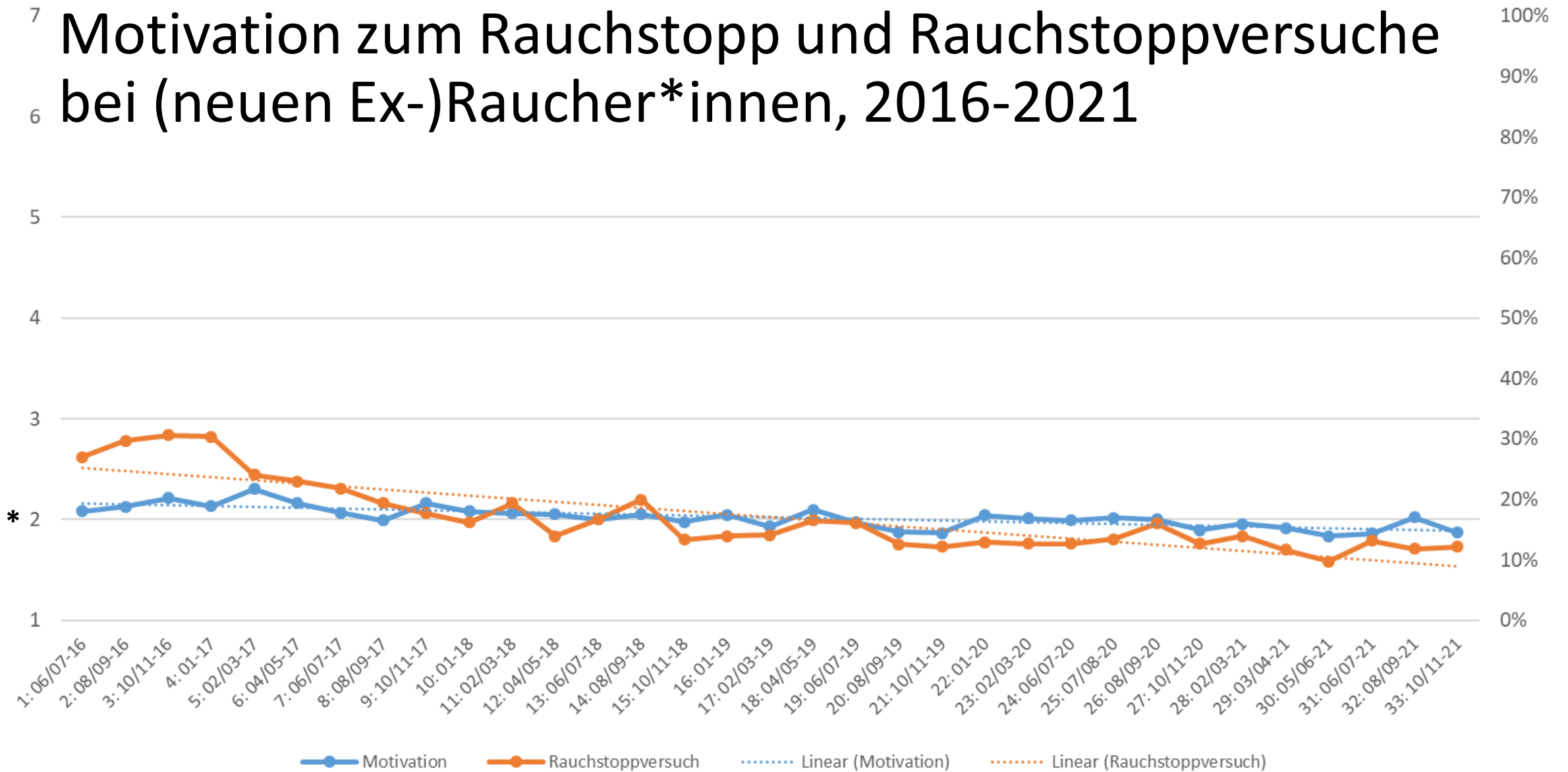


~ 30%



~ 15%

# Motivation zum Rauchstopp und Rauchstoppversuche bei (neuen Ex-)Raucher\*innen, 2016-2021



N = + 580-586 pro Welle (aktuelle bzw. neue Ex-Raucher\*innen)

\*MRS Grad 2 = „Ich sollte mit dem Rauchen aufhören, aber ich möchte eigentlich nicht“

# Nutzung von Rauchstoppmethoden

**TABELLE 2**

**Methoden zur Unterstützung des letzten Rauchstopps bei aktuellen Rauchern und neuen Ex-Rauchern, die im letzten Jahr einen Rauchstoppversuch unternommen haben; Mehrfachnennungen möglich, N = 888 (850\*<sup>1</sup>)**

Methode	% [95%-KI]
a) Kurzberatung durch eine Ärztin/einen Arzt	6,1 [4,5; 7,6]
b) Kurzberatung durch eine Apothekerin/einen Apotheker	3,1 [1,9; 4,2]
c) verhaltenstherapeutische Behandlung zur Rauchentwöhnung (Einzel- oder Gruppentherapie)	1,7 [0,8; 2,6]
d) telefonische Beratung zur Rauchentwöhnung	0,8 [0,2; 1,4]
e) Nikotinersatztherapie (zum Beispiel Nikotinpflaster) auf Rezept von Ärztin/Arzt	2,7 [1,7; 3,8]
f) Nikotinersatztherapie (zum Beispiel Nikotinpflaster) ohne Rezept	3,5 [2,3; 4,7]
g) Zyban (Bupropion)	0,5 [0,1; 1,1]
h) Champix (Vareniclin)	0,6 [0,1; 1,1]
i) E-Zigarette mit Nikotin	4,6 [3,2; 5,9]
j) E-Zigarette ohne Nikotin	5,4 [4,0; 7,0]

E-Zigarette: **9,1%**

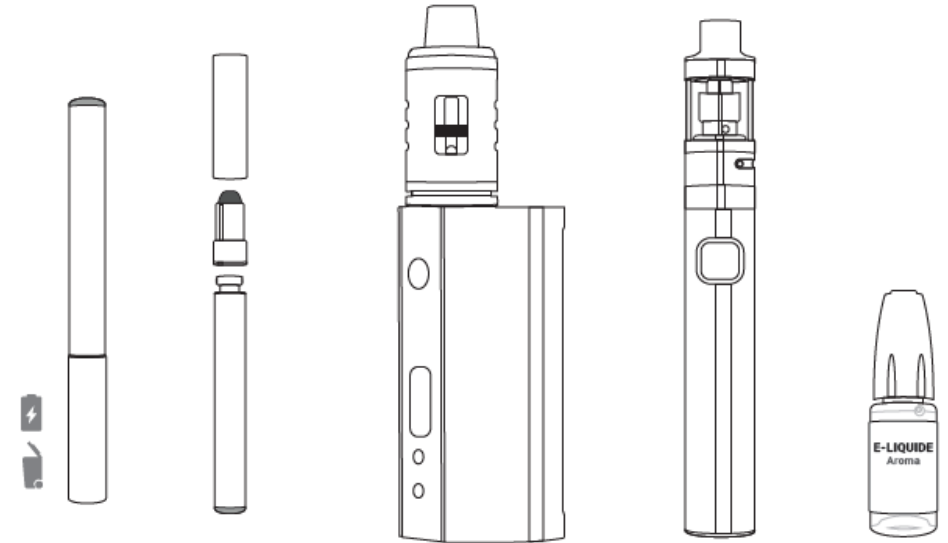


# E-Zigarette als Rauchstoppmethode?

- Wirkmechanismus
  - Substitution Nikotin
  - Reduziert Entzugssymptome
- Ersatz zur Zigarette
  - Haptische und sensorische Aspekte
  - Rituelle und soziale Aspekte

[Hartmann-Boyce, Cochrane 2021]

→ Beliebtheit, Adhärenz



[www.debra-study.info](http://www.debra-study.info)



# Evidenz: klinische Studien

## **Cochrane Review** [Hartmann-Boyce, Cochrane 2021]

- 61 Studien mit 16.759 Teilnehmer\*innen (34 RCTs)
- EZ mit Nikotin vs. NET
  - Abstinenz: RR=1,53 (95%KI=1,21-1,93) – (GRADE moderat)
  - AEs: RR=0,98 (95%KI=0,80-1,19) – (GRADE niedrig)
- EZ mit Nikotin vs. EZ ohne Nikotin
  - Abstinenz: RR=1,94 (95%KI=1,21-3,13) – (GRADE moderat)
  - AEs: RR=1,01 (95%KI=0,91-1,11) – (GRADE moderat)
- EZ mit Nikotin vs. VT/Beratung/keine Unterstützung
  - Abstinenz: RR=2,61 (95%KI=1,44-4,74) – (GRADE sehr niedrig)
  - AEs: RR=1,22 (95%KI=1,12-1,32) – (GRADE niedrig)

# Helfen E-Zigaretten auch in Deutschland beim Aufhören mit dem Tabakrauchen?

## Kontext

- Insgesamt schwache Tabakkontrollmaßnahmen
- Negatives Image der E-Zigarette in den Medien
- Ablehnende Haltung medizinischer Fachgesellschaften
- Keine öffentliche Aufklärung über Chancen/Risiken beim Rauchstopp sowie adäquate Anwendung dabei

# Fragestellungen

## Im Rahmen einer repräsentativen Querschnittsstudie (DEBRA):

- **Primär:** unterscheidet sich Erfolg des Rauchstopps bei Nutzung ...

- E-Zigaretten (mit und/oder ohne Nikotin)
- Nikotinersatz
- keine Unterstützung?

Hauptvergleich:  
E-Zigaretten vs. keine Unterstützung

- **Sekundär:**

1. Erfolg E-Zigaretten mit Nikotin bzw. ohne Nikotin?
2. Langzeitnutzung von E-Zigaretten nach Rauchstoppversuch?

# DEBRA Studie: allgemeine Methodik

- Markforschungsinstitut Mehrthemenbefragung
- Zufallsstichproben der deutschen Bevölkerung 14+ Jahre
  - Methodenänderung ab Januar 2020:  
Mix aus Zufallsstichprobe und Quote (50:50)
- $N \approx 2,000$ , alle 2 Monate (seit Juni/Juli 2016)
- Persönlich-mündliche Befragung (CAPI)
- Unterstützende Visualisierung durch Bilder von e-Geräten
- Sozioökonomische Daten (Alter, Geschlecht, Bildung, Einkommen)



[www.debra-study.info](http://www.debra-study.info)

# Spezifisches Studienprotokoll OSF

The screenshot shows a web browser window displaying an OSF project page. The URL is <https://osf.io/z59m4/>. The page title is "DEBRA project: real-world effectiveness...". The main content area shows a PDF document titled "DEBRA study protocol EC effectiveness v5-1.pdf (Version: 1)". The PDF content includes the DEBRA logo, the title "STUDY PROTOCOL", the subtitle "Real-world effectiveness of electronic cigarettes compared with nicotine replacement therapy and unaided quitting for smoking cessation in the German population (DEBRA study)", the version "Version 5.1 | 30.03.2021", and the authors "Authors (to be confirmed): Daniel Kotz<sup>1,2,\*</sup>, Sarah Jackson<sup>2</sup>, Jamie Brown<sup>2</sup>, Sabrina Kastaun<sup>1\*</sup>". The footer of the PDF provides affiliations for the authors.

<https://osf.io/z59m4/>

# Studienpopulation

- DEBRA Wellen 1-30 (Juni 2016 bis Juni 2021) **N = 60.998**
- In den letzten 12 Monaten Tabak geraucht **N = 18.217**
- Mindestens ein Rauchstoppversuch **N = 2.991**
- Mit einer der folgenden Methoden ...

# Rauchstoppmethoden

Beim letzten Rauchstoppversuch:

- Ausschließlich E-Zigarette (mit und/oder ohne Nikotin) **N = 239**
- Ausschließlich Nikotinersatz (auf Rezept oder *over-the-counter*) **N = 168**
- Keine evidenz-basierte Unterstützung, also nicht: **N = 2.333**
  - ärztliche Kurzberatung
  - verhaltenstherapeutische Behandlung zur Rauchentwöhnung (Einzel- oder Gruppentherapie)
  - telefonische Beratung
  - Nikotinersatz
  - Bupropion
  - Vareniclin
  - E-Zigarette

# Merkmale der Studienpopulation

Merkmale	EZ mit und/oder ohne Nikotin (N=239)	NET (N=168)	Unassistent (N=2333)	P
Alter in Jahren, Mittelwert (SD)	38,9 (15,0)	46,71 (14,8)	44,9 (17,0)	,108
Weibliches Geschlecht (vs. männlich)	47,3 (113)	49,4 (83)	48,9 (1141)	
EUR/Person Einkommen, Mittelwert (SD)	1367,4 (745,5)	1671,8 (801,6)	1365,6 (816,6)	,106
Bildung niedrig	27,8 (64)	29,9 (50)	31,7 (723)	,255
mittel	47,0 (108)	38,3 (64)	39,9 (910)	
hoch	25,2 (58)	31,7 (53)	28,3 (645)	
Zeit seit Rauchstopp >6Monate (vs. ≤6 Monate)	45,8 (109)	52,1 (87)	51,0 (1180)	,286
Häufigkeit Verlangen zu rauchen <sup>a</sup>	3,35 (1,21)	3,32 (1,05)	3,02 (1,20)	,020
Stärke Verlangen zu rauchen <sup>b</sup>	2,11 (1,11)	2,14 (1,00)	1,84 (1,09)	,007
Rauchstoppversuche letzten 12 Monate				
1	66,9 (160)	63,1 (106)	65,2 (1520)	,267
2	18,8 (45)	22,0 (37)	20,6 (481)	
≥3	14,2 (34)	14,9 (25)	7,8 (181)	
Rauchstopp abrupt (vs. stufenweise)	56,8 (134)	63,8 (104)	70,0 (1601)	<,001
Rauchstopp geplant (vs. ungeplant)	42,7 (100)	52,1 (86)	39,5 (889)	,005

Daten werden als Spalten-Prozentsatz (N) präsentiert, wenn nicht anders ausgewiesen. Personen mit fehlenden Daten wurden ausgeschlossen. EZ = E-Zigarette. NET = Nikotinersatztherapie. SD = Standarddeviation. P = statistisches Signifikanzlevel. <sup>a</sup>Häufigkeit des Verlangens zu rauchen in den letzten 24 Stunden (metrisch: 1 bis 6 = immer) <sup>b</sup>Stärke des Verlangens zu rauchen (metrisch: 1 bis 6 = extrem stark).



# Primäranalyse

## Multivariables logistisches Regressionsmodell

- Abhängige Variable: Tabakabstinenz  
(Nichtraucher vs. Raucher zum Zeitpunkt der Befragung)
- Unabhängige Variable: Rauchstoppmethode
- Störvariablen: Alter, Geschlecht, Einkommen, Bildung, Zeitraum seit Beginn des letzten Rauchstoppversuchs (kategorial: <6 Monate, >6Monate), **Häufigkeit des Verlangens zu rauchen, Stärke des Verlangens zu rauchen**, Anzahl der Rauchstoppversuche in den letzten 12 Monaten (kategorial: 1, 2, >3), Ansatz des Rauchstoppversuchs (abrupt vs. stufenweise), Planung des Rauchstoppversuchs (geplant vs. ungeplant), und Jahr der Befragung (kategorial: 2016 bis 2020)

# Ergebnisse Primäranalyse

## Assoziationen zwischen selbst-berichteter Rauchstoppmethode beim letzten Rauchstoppversuch und Rauchstatus zum Zeitpunkt der Befragung

	Odds Ratio <sup>#</sup>	95% Konfidenz- intervall	P
<b>Primäranalyse</b>			
EZ mit und/oder ohne Nikotin (N=219) vs. unassistent (N=2158)	1,78	1,09-2,92	,022
EZ mit und/oder ohne Nikotin (N=219) vs. NET (N=159)	1,46	0,68-3,13	,336
<b>Sekundäranalyse 1 (N=2513)</b>			
EZ <u>mit</u> Nikotin (N=108) vs. unassistent (N=2158)	2,34	1,21-4,53	,011
EZ <u>ohne</u> Nikotin (N=88) vs. unassistent (N=2158)	1,48	0,68-3,23	,327

EZ = E-Zigarette. NET = Nikotinersatztherapie. P = statistisches Signifikanzlevel. <sup>#</sup>Odds Ratio adjustiert für Alter, Geschlecht, Einkommen, Bildung, Zeit seit Rauchstopp, Häufigkeit des Verlangens zu rauchen, Stärke des Verlangens zu rauchen, Anzahl der Rauchstoppversuche in den letzten 12 Monaten, Ansatz des Rauchstoppversuchs, Planung des Rauchstoppversuchs, und Jahr der Befragung

# Ergebnisse Primäranalyse

## Assoziationen zwischen selbst-berichteter Rauchstoppmethode beim letzten Rauchstoppversuch und Rauchstatus zum Zeitpunkt der Befragung

	Odds Ratio <sup>#</sup>	95% Konfidenz- intervall	P
<b>Primäranalyse</b>			
EZ mit und/oder ohne Nikotin (N=219) vs. unassistent (N=2158)	1,78	1,09-2,92	,022
EZ mit und/oder ohne Nikotin (N=219) vs. NET (N=159)	1,46	0,68-3,13	,336
<b>Sekundäranalyse 1 (N=2513)</b>			
EZ <u>mit</u> Nikotin (N=108) vs. unassistent (N=2158)	2,34	1,21-4,53	,011
EZ <u>ohne</u> Nikotin (N=88) vs. unassistent (N=2158)	1,48	0,68-3,23	,327

EZ = E-Zigarette. NET = Nikotinersatztherapie. P = statistisches Signifikanzlevel. <sup>#</sup>Odds Ratio adjustiert für Alter, Geschlecht, Einkommen, Bildung, Zeit seit Rauchstopp, Häufigkeit des Verlangens zu rauchen, Stärke des Verlangens zu rauchen, Anzahl der Rauchstoppversuche in den letzten 12 Monaten, Ansatz des Rauchstoppversuchs, Planung des Rauchstoppversuchs, und Jahr der Befragung

# Ergebnisse Sekundäranalyse 1

## Assoziationen zwischen selbst-berichteter Rauchstoppmethode beim letzten Rauchstoppversuch und Rauchstatus zum Zeitpunkt der Befragung

	Odds Ratio <sup>#</sup>	95% Konfidenz- intervall	P
<b>Primäranalyse</b>			
EZ mit und/oder ohne Nikotin (N=219) vs. unassistent (N=2158)	1,78	1,09-2,92	,022
EZ mit und/oder ohne Nikotin (N=219) vs. NET (N=159)	1,46	0,68-3,13	,336
<b>Sekundäranalyse 1 (N=2513)</b>			
EZ <u>mit</u> Nikotin (N=108) vs. unassistent (N=2158)	2,34	1,21-4,53	,011
EZ <u>ohne</u> Nikotin (N=88) vs. unassistent (N=2158)	1,48	0,68-3,23	,327

EZ = E-Zigarette. NET = Nikotinersatztherapie. P = statistisches Signifikanzlevel. <sup>#</sup>Odds Ratio adjustiert für Alter, Geschlecht, Einkommen, Bildung, Zeit seit Rauchstopp, Häufigkeit des Verlangens zu rauchen, Stärke des Verlangens zu rauchen, Anzahl der Rauchstoppversuche in den letzten 12 Monaten, Ansatz des Rauchstoppversuchs, Planung des Rauchstoppversuchs, und Jahr der Befragung

# Ergebnisse Sekundäranalyse 2 (Langzeitnutzung E-Zigaretten)

- N = 239 EZ mit und/oder ohne Nikotin, wovon ...
- N = 109 Rauchstoppversuch  $\geq 6$  Monate, wovon ...
- Abstinent (N=17)  
N=11 (64,7%)  
aktuelle EZ Nutzer\*innen
- Rückfällig (N=92)  
N=21 (22,8%)  
aktuelle EZ Nutzer\*innen  
(*“dual users”*)

# Limitationen

- Querschnittsdesign (keine kausalen Zusammenhänge)
  - Bias, insbes. *confounding by indication*
  - Selbstauskünfte, retrospektiv (*recall bias*)
- Keine detaillierten Daten zu Produkten
  - EZ Geräten und Liquids (einschließlich Nikotinkonzentration, Aromen)
  - Nikotinersatzprodukte (Typ, Dosierung)
- Keine Daten zu Adhärenz
- Endpunkt
  - nicht biochemisch validiert
  - variable Länge von bis zu 12 Monaten
- Stichprobe zu klein für Vergleich EZ und Nikotinersatz

# Stärken

- Repräsentative Daten der deutschen Bevölkerung
- Beobachtungszeitraum ca. 5 Jahre
- Rauchstoppversuche und -Methoden in der realen Lebenswelt
- Etablierten wissenschaftliche Methode zur Untersuchung der Effektivität von Rauchstoppmethoden auf Populationsebene
  - Berücksichtigung von Störvariablen, insbes. Grad der Tabakabhängigkeit

# Diskussion

- Bevölkerungsstudie bestätigt Effektivität aus klinischen Studien
  - Rauchstoppversuch EZ vs. unassistent erhöht Tabakabstinenz (insbes. EZ mit Nikotin)
  - Rauchstoppversuch EZ vs. NET erhöht möglich Tabakabstinenz (uneindeutig)
- Langzeitnutzung von EZ im Rahmen eines Rauchstopps
  - Mehrheit der erfolgreichen Personen nutzt EZ weiter
    - Langzeitbeobachtungen nötig (Ausschleichen Nikotin, Beendigung EZ)
  - Teil der nicht-erfolgreichen Personen nutzt EZ weiter (*dual use*)
    - Risiko: erhöhtes Schadenspotential
    - Chance: neuerlicher Rauchstoppversuch (langfristiger Erfolg)



# Implikationen

- E-Zigarette hat ein Gesundheitsrisiko
  - Kein Konsum durch Jugendliche!
  - Kein Konsum durch Nicht-Raucher\*innen!
- E-Zigarette sollte zur Unterstützung der Tabakabstinenz unter Beachtung von und nach Aufklärung über mögliche Risiken angeboten werden, wenn andere, evidenzbasierte Entwöhnungsmaßnahmen für Raucher\*in ausgeschöpft oder vom/von Raucher\*in nicht gewollt sind
  - Evidenzbasierte verantwortungsbewusste öffentliche Aufklärung nötig

› [Dtsch Arztebl Int.](#) 2022 Apr 29;(Forthcoming):arztebl.m2022.0162. doi: 10.3238/arztebl.m2022.0162.  
Online ahead of print.

# The Effectiveness of E-Cigarettes for Smoking Cessation—a Comparison With Nicotine Replacement Therapy and No Use of Evidence-Based Cessation Aids in the German Population

[Daniel Kotz](#), [Sarah Jackson](#), [Jamie Brown](#), [Sabrina Kastaun](#)

PMID: 35384835 DOI: [10.3238/arztebl.m2022.0162](#)

**Free article**

PD Dr. Sabrina Kastaun

Prof. Jamie Brown, Dr. Sarah Jackson (University College London)

BMG: Förderung DEBRA

**Danke Ihnen!**



@daniel\_kotz



# Sensitivitätsanalyse

Assoziationen zwischen selbst-berichteter Rauchstoppmethode beim letzten Rauchstoppversuch und Rauchstatus zum Zeitpunkt der Befragung in der Subgruppe der Personen, deren Rauchstoppversuch mindestens eine Woche alt war

	Odds Ratio <sup>#</sup>	95% Konfidenzintervall	P
<b>Primäranalyse</b>			
EZ mit und/oder Nikotin (N=214) vs. unassistent (N=2091)	1,92	1,17-3,17	,010
EZ mit und/oder Nikotin (N=214) vs. NET (N=157)	1,56	0,71-3,41	,265
<b>Sekundäranalyse 1 (N=2513)</b>			
EZ <u>mit</u> Nikotin (N=106) vs. unassistent (N=2091)	2,49	1,28-4,84	,007
EZ <u>ohne</u> Nikotin (N=86) vs. unassistent (N=2091)	1,63	0,74-3,60	,230

EZ = E-Zigarette. NET = Nikotinersatztherapie. P = statistisches Signifikanzlevel. #Odds Ratio adjustiert für Alter, Geschlecht, Einkommen, Bildung, Zeit seit Rauchstopp, Häufigkeit des Verlangens zu rauchen, Stärke des Verlangens zu rauchen, Anzahl der Rauchstoppversuche in den letzten 12 Monaten, Ansatz des Rauchstoppversuchs, Planung des Rauchstoppversuchs, und Jahr der Befragung