

Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial

Lancet. 2013 Nov 16;382(9905):1629-37.
doi: 10.1016/S0140-6736(13)61842-5. Epub 2013 Sep 9.

Autoren: Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Willimann J,
Walker N.

Sponsor: Health Research Council of New Zealand

Ziele der Studie

- ❏ Beurteilung von Wirksamkeit, Akzeptanz, Verwendungsgewohnheit und Unbedenklichkeit als Rauchstopp-Hilfe.
- ❏ Überprüfung der Hypothese, gemäss der e-Zigaretten mit Nikotin wirksamer sein sollen als Nikotinpflaster , bzw. e-Zigaretten ohne Nikotin (Plazebo).

Primärer Endpunkt:

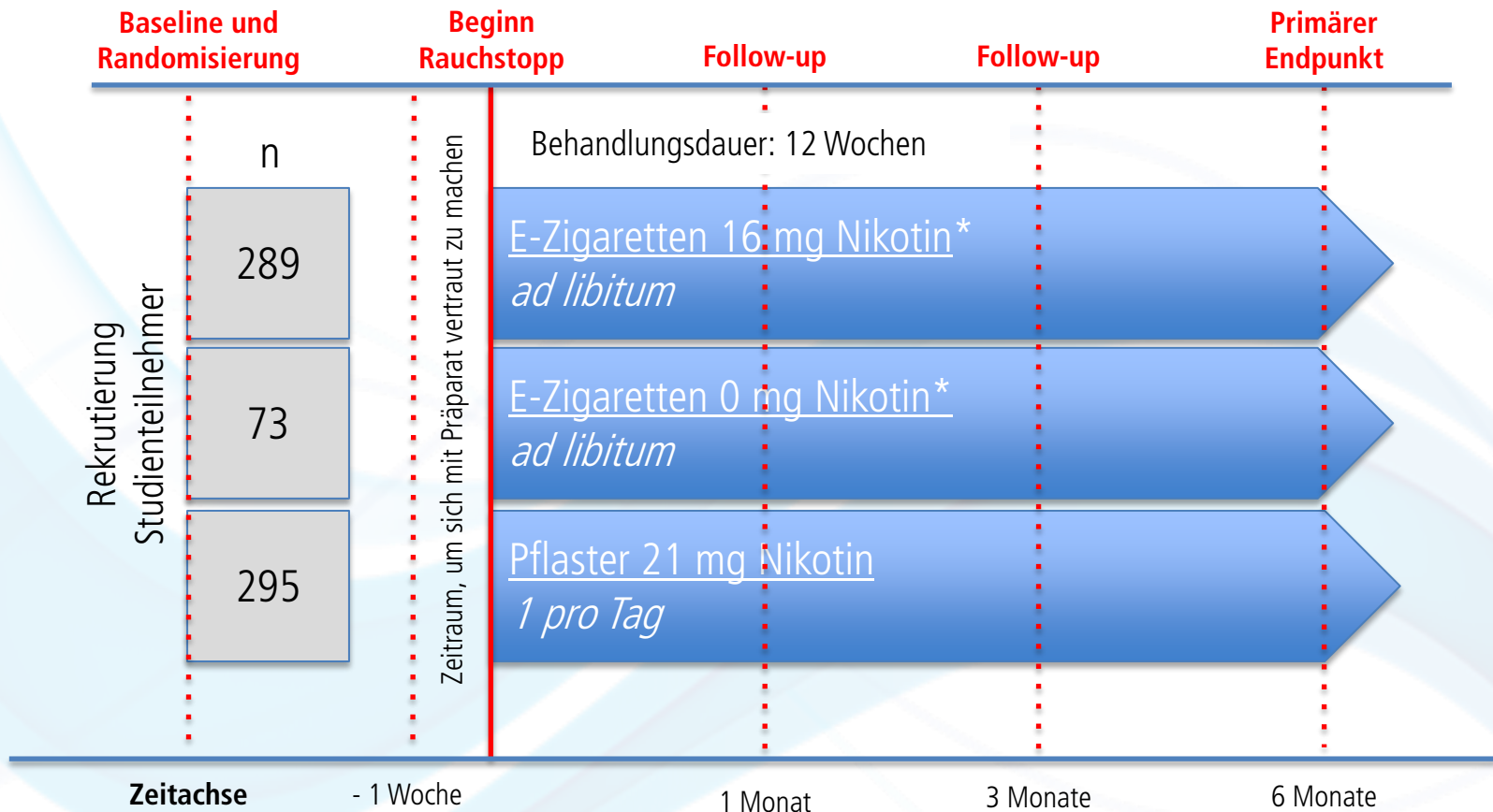
- ❏ Prozent der Personen, welche nach 6 Monaten vollkommen rauchabstinent sind gemäss Messung des CO im Atem.

Weitere Endpunkte:

- ❏ Anhaltende Abstinenz über 1, 3 und 6 Monate nach Beginn des Rauchstopps.
- ❏ 7-Tages-Abstinenz
- ❏ Reduktion des Zigarettenkonsums um mindestens 50%
- ❏ Akzeptanz
- ❏ Unerwünschte Wirkungen

Studiendesign

Publikation des Studiendesigns im BMC Public Health 2013,13:210



*doppelt verblindet.

Die Studie wurde vom lokalen ethischen Komitee genehmigt und im Australian New Zealand Clinical Trials Registry unter Nummer ACTRN12610000866000 registriert.

Studienpopulation

Einschlusskriterien

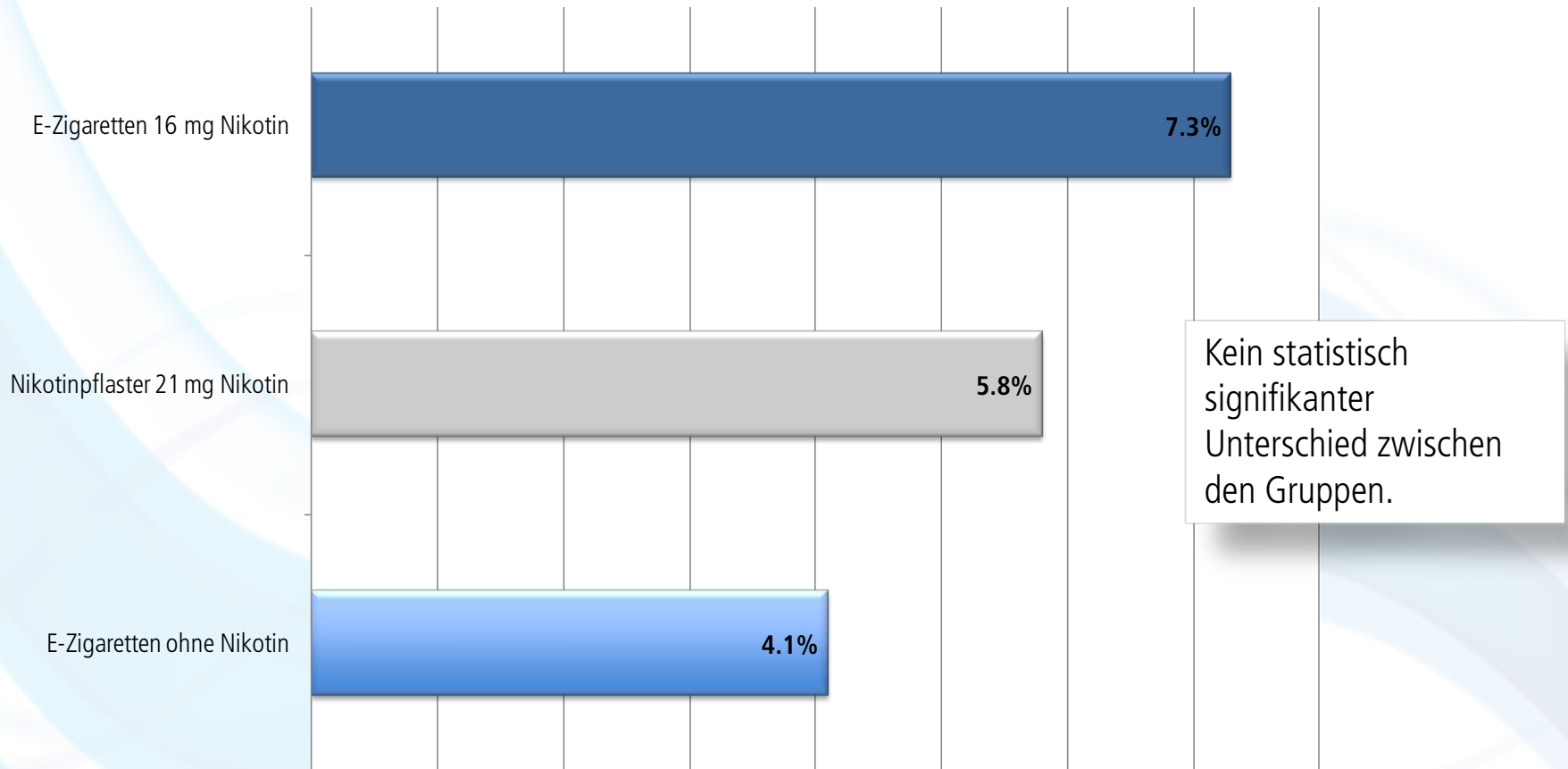
- 🚬 Raucher, die in Auckland, Neuseeland leben und motiviert sind, mit dem Rauchen aufzuhören.
- 🚬 mindestens 18 Jahre alt sind,
- 🚬 während des letzten Jahres mindestens 10 Zigaretten pro Tag geraucht haben und
- 🚬 befähigt sind ihre Zustimmung (consent) zur Teilnahme an der Studie zu geben.

Ausschlusskriterien

- 🚬 Schwangere Frauen und stillende Mütter
- 🚬 Personen die anderweitige Rauchentwöhnungsmittel nehmen oder sich in einer Rauchentwöhnung befinden
- 🚬 Personen, welche in den vergangenen 2 Wochen einen Herzinfarkt, Hirnschlag oder starke Angina pectoris hatten.

Resultate: Primärer Endpunkt:

Anhaltende und vollständige Rauchabstinenz während 6 Monaten



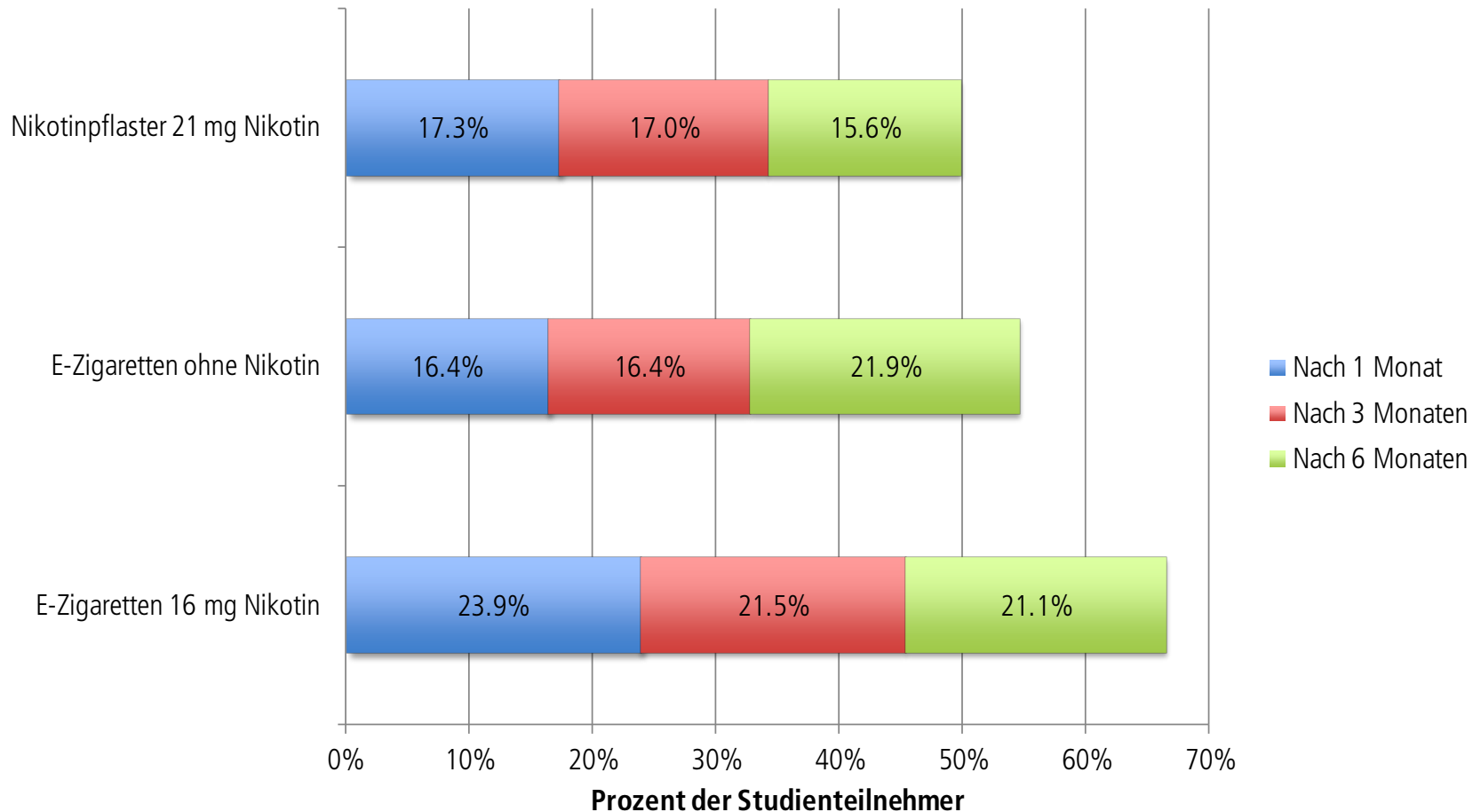
Intention-to-treat Analyse. Abstinenz = CO in der Atemluft < 10 ppm

presented by **XIGNIS®**

Resultate: weitere Endpunkte (1)

7-Tages Abstinenz

Anteil der Teilnehmer, die jeweils während der letzten 7 Tage vor dem Follow-up keine Zigarette geraucht haben

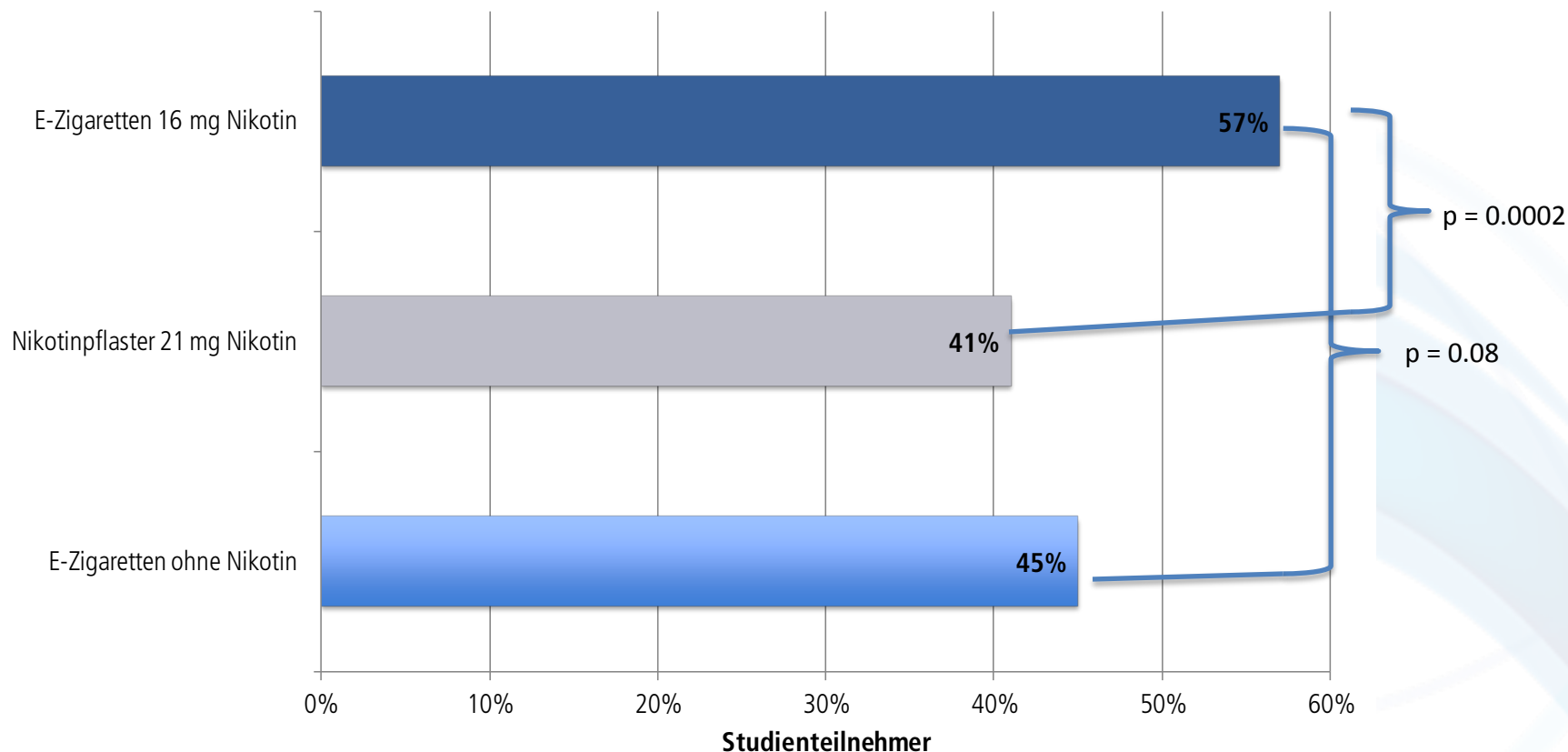


* gemäss Angaben des Studienteilnehmers

Resultate: weitere Endpunkte (2)

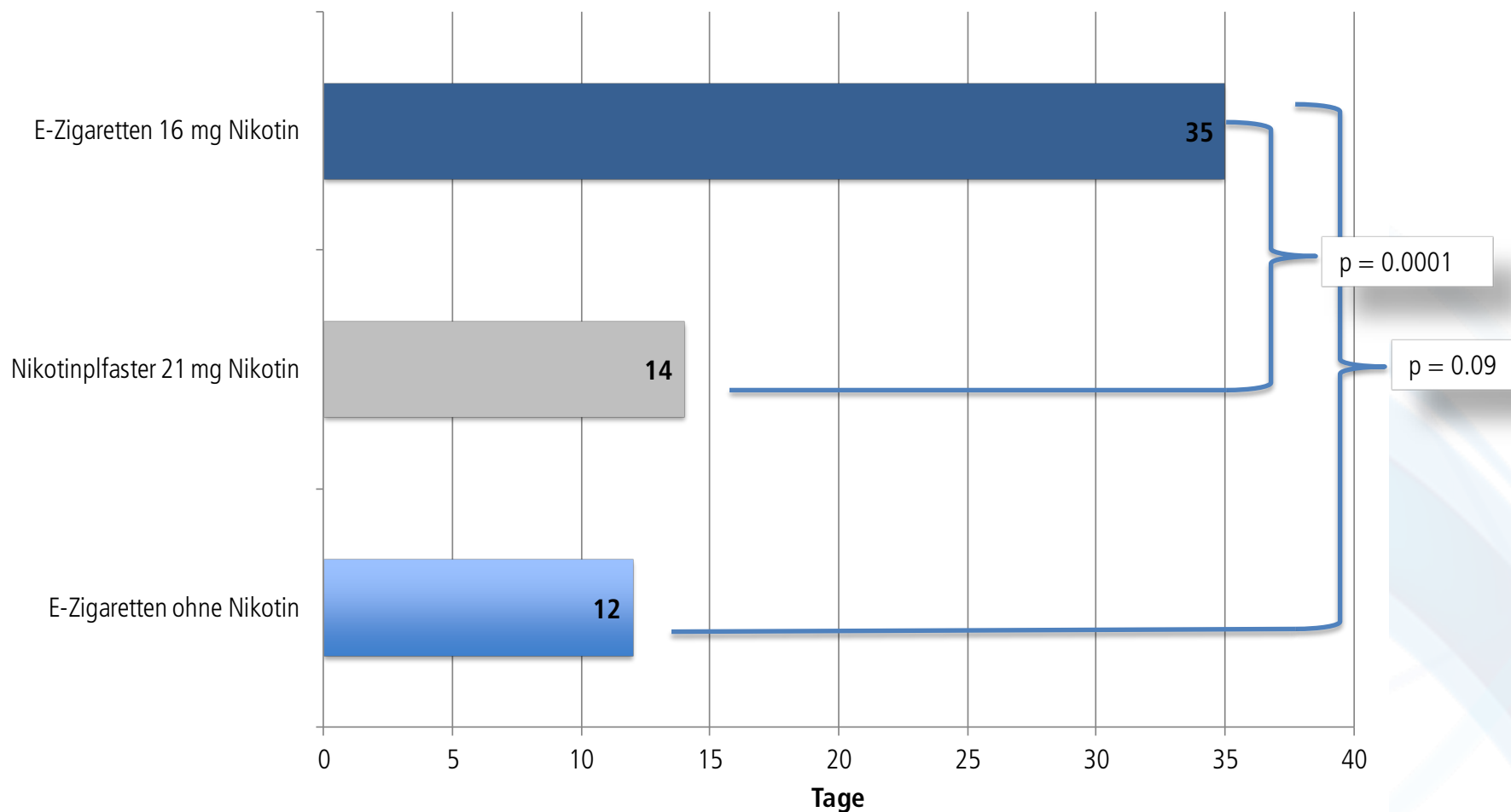
Verminderung des Zigarettenkonsums um mindestens 50% nach 6 Monaten

Anteil der Studienteilnehmer mit mindestens 50% Verminderung ihres Zigarettenkonsums nach 6 Monaten



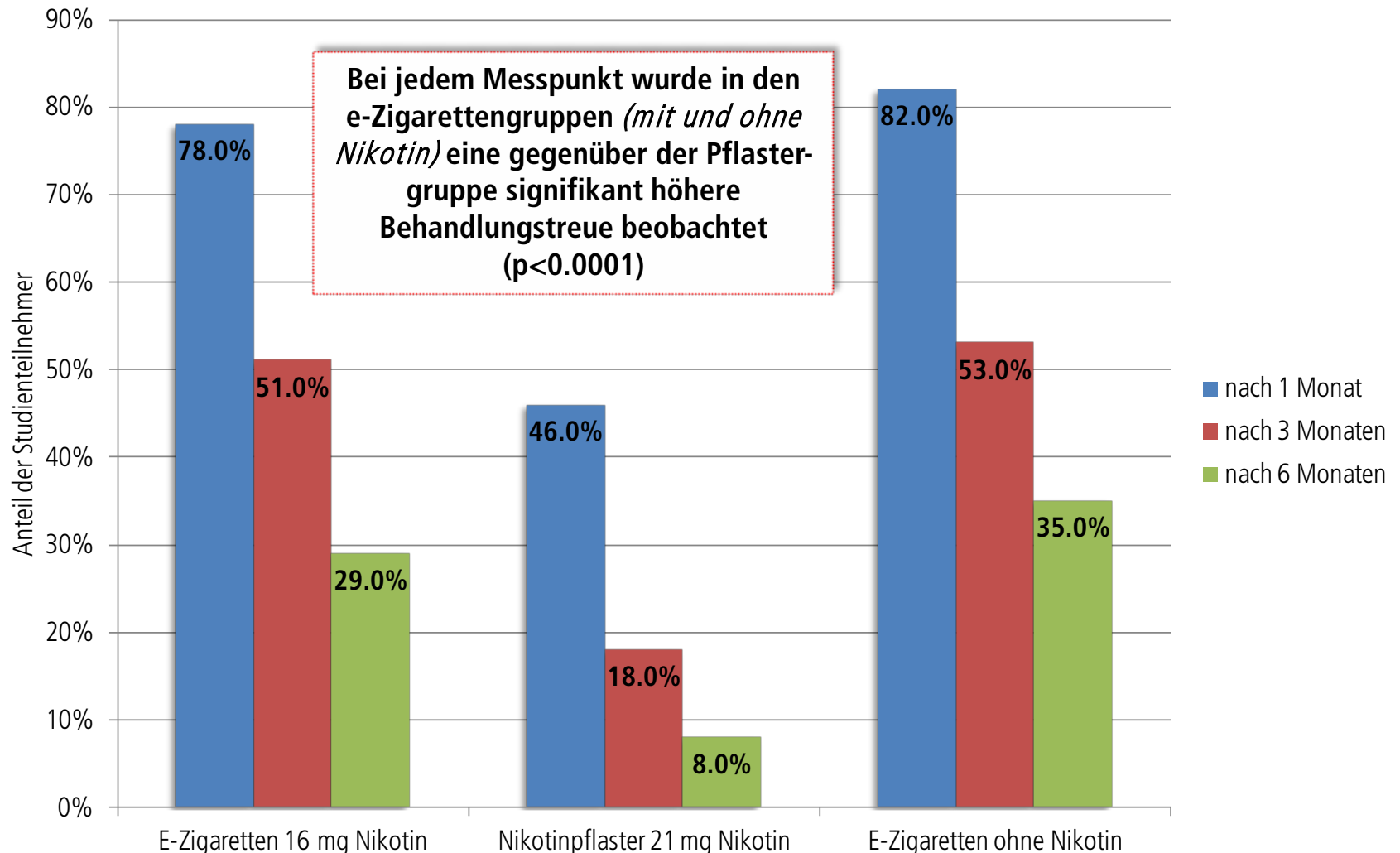
Resultate: weitere Endpunkte (3)

Zeitspanne bis Rückfall bei Behandlungsversagern



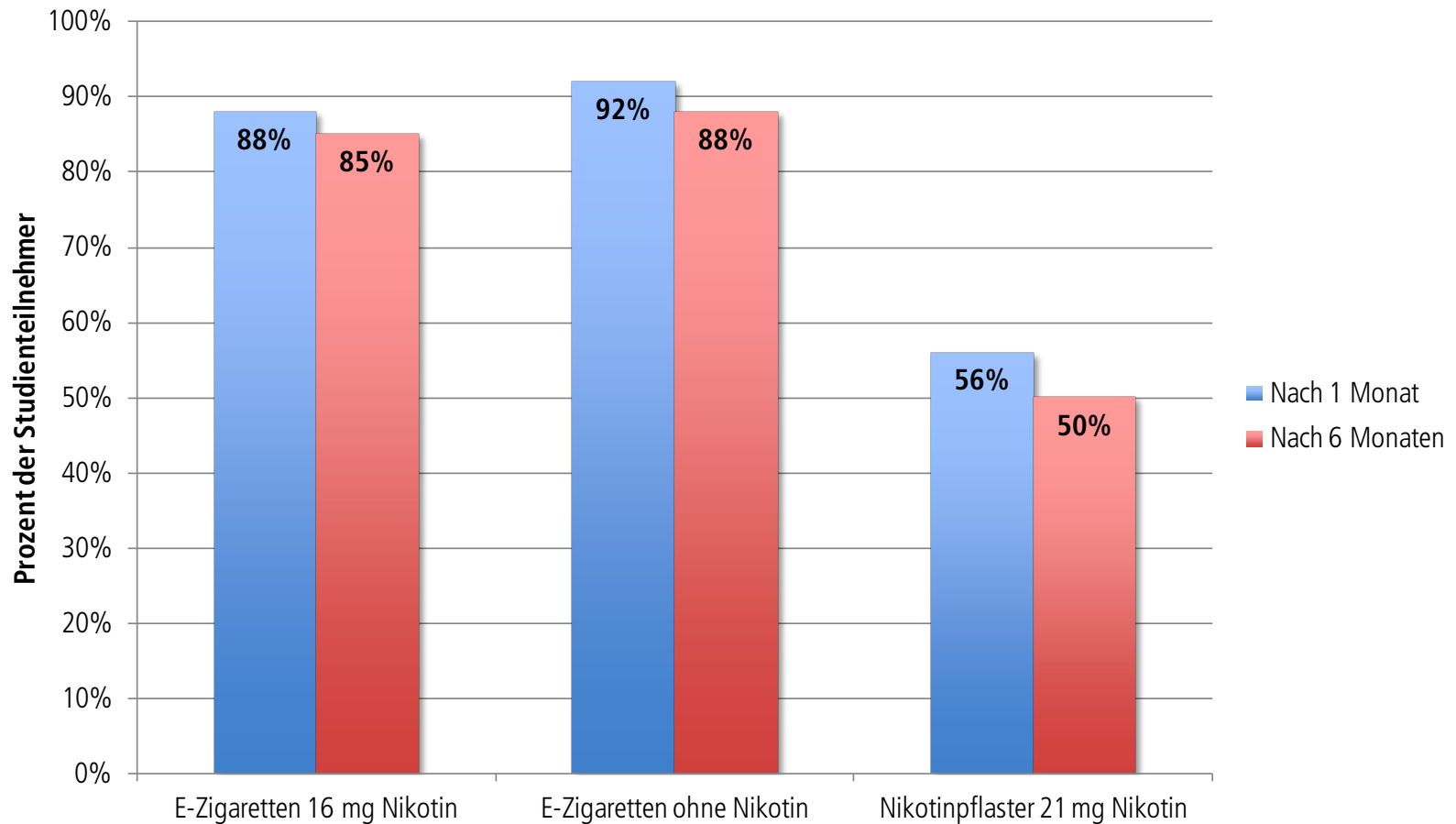
Behandlungstreue

Studienteilnehmer, welche nach 1, 3 und 6 Monaten auf der ihnen zugeteilten Behandlung sind



Behandlungsakzeptanz

Anteil der Teilnehmer die ihre Behandlung weiterempfehlen würden



In den e-Zigaretten Gruppen genannte Gründe für die Begeisterung: Taktile, zigarettenähnlichen Qualitäten der e-Zigarette, sensorielle Vertrautheit, empfundener Nutzen für die Gesundheit, Geschmack, Abwesenheit von Zigarettergeruch und einfache Handhabung.

Unerwünschte Wirkungen

Ereignisrate pro Person und Monat

E-Zigaretten 16 mg Nikotin 0.8

E-Zigaretten ohne Nikotin 0.9

Nikotinpflaster 21 mg Nikotin 0.8

- Kein signifikanter Unterschied zwischen den 3 Gruppen.
- In keiner der Gruppen bestand ein Zusammenhang zwischen der Behandlung und einer schweren unerwünschten Wirkung.

Schlussfolgerungen

Basierend auf den publizierten Resultaten und weiteren post-hoc Analysen ziehen die Studienautoren den Schluss, dass e-Zigaretten mit Nikotin ebenso wirksam sind wie Nikotinpflaster, um über die Dauer von 6 Monaten Rauchabstinenz zu erzielen.

Die Verwendung von e-Zigaretten über kurze Zeit (6 Monate) ist von geringem Risiko für die Gesundheit.

Weil - wie in der Studie gezeigt wurde - e-Zigaretten eine höhere Akzeptanz bei den Rauchern geniessen als Nikotinersatzpräparate, und dies ohne erhöhtes Risiko von unerwünschten Wirkungen, haben diese auch das Potenzial die Volksgesundheit zu verbessern.

Anmerkungen: Wegen der zu kleinen Anzahl Studienteilnehmer war die Power zur Erzielung statistisch signifikanter Ergebnisse verringert, nicht zuletzt wegen der grossen Zahl von Studienabbrechern in der Gruppe der Pflaster.

Die Nikotinzufuhr bei den E-Zigaretten mit Nikotin betrug nur ca. 20% derjenigen von normalen Zigaretten. Neuere Modelle mit verbesserten Nikotinabgabesystemen könnten möglicherweise die Wirksamkeit von e-Zigaretten erhöhen.