

Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) zur elektronischen Zigarette (E-Zigarette)

Position Paper of the German Respiratory Society (DGP) on Electronic Cigarettes (E-Cigarettes) in Cooperation with the following Scientific Societies and Organisations: BVKJ, BdP, DGAUM, DGG, DGIM, DGK, DKG, DGSMP, GPP

Autoren

D. Nowak¹, H. Gohlke², T. Hering³, F. J. F. Herth⁴, B. Jany⁵, T. Raupach⁶, T. Welte⁷, R. Loddenkemper⁸

Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet.

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1391491>
Pneumologie 2015; 69: 131–134
© Georg Thieme Verlag KG
Stuttgart · New York
ISSN 0934-8387

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Dennis Nowak

Institut und Poliklinik für
Arbeits-, Sozial- und
Umweltmedizin
WHO Collaborating Centre for
Occupational Health
Klinikum der Universität
München
Ziemssenstr. 1
80336 München
dennis.nowak@med.uni-
muenchen.de

Unter Mitwirkung der folgenden Wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Institutionen:

- ▶ Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte e.V. (BVKJ)
- ▶ Bundesverband der Pneumologen (BdP)
- ▶ Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V. (DGAUM).
- ▶ Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. (DGG)
- ▶ Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
- ▶ Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e.V. (DGK)
- ▶ Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG)
- ▶ Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP).
- ▶ Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e.V. (GPP)

Seit etwa 2008 werden E-Zigaretten frei verkauft, zunächst via Internet-Vertrieb, später in Spezialgeschäften, jetzt auch in nicht spezialisierten Verkaufsstellen. Dabei wird Nikotin nicht konventionell geraucht, sondern „gedampft“ (engl. „to vape“). Auch Aromastoffe ohne Nikotin kommen zum Einsatz [20]. Begrifflich schließt die Bezeichnung E-Zigarette in diesem Positionspapier auch andere elektronische Inhalationsprodukte wie E-Shishas (E-Wasserpfeifen), E-Zigarren und E-Pfeifen ein.

Der aktuelle präventivmedizinische, pneumologische und suchtmittelmedizinische Wissensstand wurde kürzlich von Nowak et al. zusammengefasst, die deutsche pdf-Version ist online frei verfügbar, sodass auf diese Hintergrundinformation direkt verwiesen sei [16]. Zusätzlich sei auf relevante aktuelle Veröffentlichungen hingewiesen, die insbesondere auf die gesundheitlichen Auswirkungen eingehen [10, 15, 17]. Neue Studienergebnisse

legen den Verdacht nahe, dass Nikotin allein auch kanzerogen wirksam sein kann [11].

Die ausführliche amerikanische Übersichtsarbeit von Grana et al. stellte u. a. fest, dass es keine Anhaltspunkte dafür gibt, dass die Konzerne, welche konventionelle Zigaretten herstellen und aktuell in großem Umfang ins E-Zigarettengeschäft investieren, den konventionellen Markt herunterfahren wollen. Es scheint eher um eine Ausweitung der Nutzergruppen zu gehen [10].

Im Dezember 2014 erschien u. a. ein Cochrane Review zur Frage der Eignung von E-Zigaretten in der Raucherentwöhnung [14]. Die zwei bis dato erschienenen randomisierten, Placebo-kontrollierten Studien [6, 7], auf die sich auch die Übersicht von Nowak et al. gestützt hatte [16], wurden nach dem GRADE-System als Hinweise geringer bzw. sehr geringer Evidenz für eine solche Eignung bewertet [14].

Das **Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ)** hat im Juni 2014 eine Stellungnahme zur kontroversen Diskussion um E-Zigaretten veröffentlicht [8], deren Zusammenfassung lautet:

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

- ▶ E-Zigaretten sind gesundheitlich bedenklich.
- ▶ Eine Langzeitgefährdung durch den E-Zigarettenkonsum kann nicht ausgeschlossen werden.
- ▶ E-Zigaretten halten das Rauchritual aufrecht und erschweren so möglicherweise den Rauchstopp.
- ▶ E-Zigaretten sind für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.
- ▶ E-Zigaretten sind weniger schädlich als herkömmliche Zigaretten.
- ▶ E-Zigaretten sind bislang kein anerkanntes Hilfsmittel zum Rauchstopp.
- ▶ Die Reduzierung des Tabakzigarettenkonsums mit Hilfe der E-Zigarette bringt nur geringe gesundheitliche Vorteile.
- ▶ E-Zigaretten untergraben möglicherweise die Tabakprävention.
- ▶ Das Aerosol der E-Zigaretten gefährdet möglicherweise Dritte.
- ▶ E-Zigaretten müssen reguliert werden.

Forum internationaler pneumologischer Fachgesellschaften (FIRS)

- ▶ Es besteht die Sorge, dass der Gebrauch von E-Zigaretten kontinuierlich zunimmt, insbesondere unter Jugendlichen und unter Frauen. Die Akzeptanz von E-Zigaretten kann wohl teilweise auf das Marketing und auf die öffentliche Wahrnehmung zurückgeführt werden, E-Zigaretten seien sicher.
- ▶ Die Gesundheitsrisiken von E-Zigaretten sind noch nicht angemessen untersucht worden.
- ▶ Das suchtfördernde Potenzial von Nikotin und weitere unerwünschte Eigenschaften sollten nicht unterschätzt werden.
- ▶ Der potenzielle Nutzen von E-Zigaretten einschließlich verminderter Gefährlichkeit und verbesserter Raucherentwöhnung sind noch nicht hinreichend untersucht.
- ▶ Der potenzielle Nutzen für den einzelnen Raucher sollte gegen die Gefährdung der Bevölkerung durch eine erhöhte soziale Akzeptanz von Rauchen und Nikotinkonsum abgewogen werden.
- ▶ Aussagen über Sicherheit und gesundheitliche Bedeutung von E-Zigaretten sollten einer Evidenzprüfung unterzogen werden.
- ▶ Unerwünschte gesundheitliche Effekte für Dritte durch Emissionen aus E-Zigaretten können nicht ausgeschlossen werden.
- ▶ Partner der WHO-Rahmenkonvention zur Tabakkontrolle sollten überprüfen, ob die Erlaubnis des Gebrauchs von E-Zigaretten mit dieser Rahmenkonvention konform geht.
- ▶ E-Zigaretten sollten reguliert oder verboten werden, zumindest bis mehr Informationen über ihre Sicherheit verfügbar sind.
- ▶ Wenn kein Verbot existiert, wird empfohlen, dass E-Zigaretten als Medizinprodukte reguliert werden. Dies beinhaltet ein Werbeverbot in der Raucherentwöhnung und für andere

Im September 2014 erschien das Positionspapier des **Forums internationaler pneumologischer Fachgesellschaften (FIRS)** [18], zu denen das American College of Chest Physicians (**ACCP**), die American Thoracic Society (**ATS**), die Asian Pacific Society of Respirology (**APSR**), die Asociacion Latinoamericana del Torax (**ALAT**), die European Respiratory Society (**ERS**), die International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (**IUATLD**), und die Pan African Thoracic Society (**PATS**) gehören. Ähnliche Stellungnahmen haben inzwischen auch die **American Heart Association** [3] sowie die **American Association for Cancer Research** und die **American Society of Clinical Oncology** [4] abgegeben. Die **Kernsätze des FIRS** seien hier zusammenfassend wiedergegeben [18].

- ▶ Gesundheitseffekte, bis starke Evidenz für ihren Nutzen und die Abwesenheit von Schädigungspotenzial vorliegt – analog für die Zulassungsverfahren anderer Medizinprodukte.
- ▶ Wenn E-Zigaretten nicht wie Medizinprodukte reguliert werden, sollten sie als Tabakprodukte reguliert werden. Dies beinhaltet: (1) Verbot in Werbung und Sponsoring, (2) Ausstellungsverbot im Einzelhandel, (3) Verkaufsverbot für Minderjährige, (4) Regulierung des Internethandels, (5) Besteuerung entsprechend konventioneller Zigaretten, (6) Verbot von Verkauf und Nachfüllen mit Aromen, die auf Kinder anziehend wirken, (7) Forderung nach Deklaration aller Inhaltsstoffe und des Nikotingehalts, (8) Verwendung angemessener Warnhinweise wie für Tabakprodukte, und (9) Verbot in öffentlichen Räumen, an Arbeitsplätzen und in öffentlichen Verkehrsmitteln.
- ▶ Sofern kein Verbot ausgesprochen wird, sollten sich Hersteller von E-Zigaretten an etablierte Sicherheitsvorschriften halten – dahingehend, dass Inhaltsstoffe aufgelistet sind und einheitliche Konzentrationen von Inhaltsstoffen geliefert werden, mit definierten Maximaldosen von Nikotin. Die Produkte müssen gegen unbeabsichtigte Vergiftungen gesichert sein, einschließlich Kindersicherungen und anderer Sicherungseinrichtungen.
- ▶ Forschung, die unabhängig von der Tabakindustrie und von Herstellern von E-Zigaretten ist, sollte die Auswirkung von E-Zigaretten in einer Vielzahl von Umfeldern überprüfen.
- ▶ Der Gebrauch von E-Zigaretten und Gesundheitseffekte auf die Bevölkerung sollten überwacht werden.
- ▶ Alle Ergebnisse aus dieser Forschung sollten der Öffentlichkeit in eindeutiger Weise bekanntgemacht werden.

Die **American Heart Association** hat darüber hinaus **praktische Empfehlungen** formuliert, die im klinischen Alltag Anwendung finden sollen [3]:

American Heart Association

Die Frage nach E-Zigaretten-Konsum sollte in Screeningfragen zum Tabakkonsum eingefügt werden und gehört zu jeder gesundheitsbezogenen Untersuchung.

Ärzte sollten über E-Zigaretten ausgebildet werden und sollten darauf vorbereitet sein, ihre Patienten hinsichtlich umfassender Tabakentwöhnungsstrategien zu beraten.

Patienten sollten bezüglich ihres Status im Tabak-/E-Zigaretten-Konsum in drei Behandlungskategorien unterteilt werden:

1. Nutzer von Tabakprodukten, die aufhörwillig sind, sollten Interventionen zur Unterstützung des Konsumstopps erhalten.
2. Nutzer von Tabakprodukten, die aktuell nicht aufhörwillig sind, sollten Interventionen zur Steigerung der Aufhör-motivation erhalten.
3. Diejenigen, die kürzlich den Konsum von Tabakprodukten eingestellt haben, sollten Präventivmaßnahmen zur Rückfallprävention erhalten.

Es gibt gegenwärtig noch nicht genügend Evidenz dafür, dass Ärzte ihren Patienten mit Tabakkonsum raten sollten, E-Zigaretten als primäre Ausstiegshilfe zu verwenden.

Wenn bei einem Patienten die primäre Entwöhnung versagt hat oder er/sie diese nicht toleriert hat oder er/sie konventio-

nelle medikamentöse Therapien zur Tabakentwöhnung ablehnt, und E-Zigaretten als Ausstiegshilfe benutzen möchte, ist es empfehlenswert, dieses Vorgehen zu unterstützen. Patienten sollten aber darüber informiert werden, dass, obwohl das Aerosol von E-Zigaretten vermutlich deutlich weniger toxisch ist als das bei Zigarettenrauch der Fall ist, die Produkte unreguliert sind, niedrige Konzentrationen toxischer Chemikalien beinhalten können, und dass noch nicht belegt ist, dass sie als Entwöhnungshilfe wirksam sind.

Bevor Langzeitdaten zur Sicherheit des Konsums von E-Zigaretten vorliegen, kann es ratsam sein, den Patienten den Rat zu geben, einen Stopterminein für ihren E-Zigaretten-Konsum zu setzen und nicht zu planen, sie dauerhaft zu verwenden (es sei denn, um einen Rückfall auf Zigaretten zu vermeiden.)

Es ist ebenfalls wichtig zu betonen, dass Patienten den konventionellen Zigarettenkonsum so schnell wie möglich einstellen sollen, da fortgesetztes Rauchen, auch in reduzierter Menge, sich kontinuierlich ungünstig auf die Gesundheit auswirkt.

Für Patienten mit existierender koronarer Herzkrankheit oder Schlaganfall oder mit einem erhöhten Risiko für ein koronares Ereignis ist intensive Rauchstopp-Beratung und Pharmakotherapie so rasch wie möglich anzubieten.

Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) und alle an diesem Positionspapier beteiligten wissenschaftlichen Gesellschaften und Institutionen unterstützen die Einschätzung des DKFZ [8] und **die Forderung des Aktionsbündnisses Nichtrauchen (ABNR)** [1] nach einer Regulierung. Sie teilen die Bewertung durch das Forum internationaler pneumologischer Fachgesellschaften (FIRS) und schließen sich den Empfehlungen der American Heart Association [3] für den praktischen Umgang mit dem Thema „E-Zigarette“ im klinischen Alltag an.

Der letzte Satz der Empfehlung der American Heart Association kann um Patienten mit allen tabakassoziierten Krankheiten erweitert werden. Die Aussage in der aktuellen S3-Leitlinie der DGP zur Tabakentwöhnung bei COPD [2] „Elektronische Zigaretten können aufgrund eines fehlenden Wirksamkeitsnachweises für eine Entwöhnungsbehandlung und gleichzeitig bestehender Sicherheitsbedenken nicht empfohlen werden“ ist damit weiterhin gültig.

Zusammenfassend lautet die 5-Punkte-Positionierung der DGP und aller beteiligten Gesellschaften und Institutionen nach dem derzeitigen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse wie folgt:

1. Die freie und völlig unregulierte Verkäuflichkeit von Verdampfungsprodukten einschließlich Nikotin in E-Zigaretten ist aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht nicht akzeptabel.
2. Die großen Erfolge, Tabak- und Nikotinkonsum als etwas Unnormales, unter medizinischen Gesichtspunkten Behandlungsbedürftiges zu sehen, werden durch die rasch fortschreitende Verbreitung von E-Zigaretten konterkariert. Es besteht die Gefahr, dass über eine zunehmende Akzeptanz von E-Zigaretten in der Gesellschaft auch das konventionelle Zigarettenrauchen wieder stärker toleriert werden könnte [8,9], mit deletären gesundheitlichen Auswirkungen.
3. Auch wenn die Inhalation von E-Zigaretten-Dampf nach heutigem toxikologischen Wissensstand harmloser als die Inhalation konventionellen Zigarettenrauchs ist, sind Langzeiteffekte viel zu wenig bekannt, um hier aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht Entwarnung geben zu dürfen. Aktuelle Studien legen den Verdacht nahe, dass Nikotin auch kanzerogen wirksam sein kann.
4. Auch wenn zahlreiche Fallberichte, eine Querschnittsstudie [5] und bislang zwei randomisierte kontrollierte Studien nahelegen, dass E-Zigaretten eine Raucherentwöhnung unterstützen können, ist die Evidenz einer solchen Aussage gering. Sie ist damit nicht im Entferntesten so valide wie für qualitätsgesicherte multimodale Entwöhnungsprogramme, die von der DGP nachdrücklich empfohlen werden. Entwöhnungswillige Raucher sind daher stets auf diese Programme hinzuweisen.
5. Durch Jugend-affine Geschmacksrichtungen [20] und auf diese Gruppe gerichtete Werbung wird eine Zielgruppe zu einem vermeintlich harmlosen Konsum stimuliert, wobei hiermit der Einstieg in das konventionelle Tabakrauchen möglicherweise gebahnt wird [12, 13, 19]. Hierin sehen die DGP und alle an diesem Positionspapier beteiligten wissenschaftlichen Gesellschaften und Institutionen eine große Gefahr.

Interessenkonflikt



D. Nowak wurde honoriert für Beratertätigkeit (Advisory Board) von der Firma Pfizer (Hersteller von Produkten zur Tabakentwöhnung). Er bekam Vortragshonorare von der Firma GSK (Hersteller von Produkten zur Tabakentwöhnung). D. Nowak ist Mitglied der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft sowie Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des Bundesinstituts für Risikobewertung. Er leitet ein Universitätsinstitut, welches Kollaborationszentrum der WHO für Gesundheit am Arbeitsplatz ist.

T. Raupach hat Vortragshonorare von Pfizer, Novartis, Glaxo-SmithKline, AstraZeneca und Roche erhalten und führt Studien zur Tabakentwöhnung durch. In der Vergangenheit wurde ein Investigator Initiated Trial von Johnson & Johnson gefördert, und zwei IITs wurden finanziell von Pfizer unterstützt. Im Zusammenhang mit dem vorliegenden Manuskript wird kein Interessenkonflikt angegeben.

H. Gohlke gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht. Er vertritt die DGK und die Herzstiftung im ABNR.

R. Loddenkemper gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht. Er vertritt die DGP im ABNR.

T. Hering, F. J. F. Herth, B. Jany und T. Welte geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Institute

- ¹ Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Klinikum der Universität München
- ² Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und Deutsche Herzstiftung
- ³ Lungenpraxis Tegel, Berlin
- ⁴ Pneumologie und Beatmungsmedizin, Thoraxklinik Heidelberg
- ⁵ Innere Medizin-Pneumologie, Missionsärztliche Klinik Würzburg
- ⁶ Klinik für Kardiologie und Pneumologie, Universitätsklinikum Göttingen
- ⁷ Innere Medizin-Pneumologie, Medizinische Hochschule Hannover
- ⁸ Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Berlin

Literatur

- 1 Aktionsbündnis Nichtrauchen. Elektronische Inhalationsprodukte – Regulierung dringend erforderlich! ABNR Positionen 9/2014; http://www.abnr.de/files/abnr_positionen_9_webfassung.pdf
- 2 *Andreas S, Batra A, Behr J* et al. Tabakentwöhnung bei COPD. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. *Pneumologie* 2014; 68: 237–258
- 3 American Heart Association Advocacy Coordinating Committee. *Bhatnagar A, Whitsel LP, Ribisl KM* et al. Electronic cigarettes: a policy statement from the American Heart Association. *Circulation* 2014; 130: 1418–1436

- 4 *Brandon TH, Goniewicz ML, Hanna NH* et al. Electronic Nicotine Delivery Systems: A Policy Statement from the American Association for Cancer Research and the American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol* 2015; pii: JCO.2014.59.4465 [Epub ahead of print]
- 5 *Brown J, Beard E, Kotz D* et al. Real-world effectiveness of e-cigarettes when used to aid smoking cessation: a cross-sectional population study. *Addiction* 2014; 109: 1531–1540
- 6 *Bullen C, Howe C, Laugesen M* et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet* 2013; 382: 1629–1637
- 7 *Caponnetto P, Campagna D, Cibella F* et al. Efficiency and Safety of an electronic cigarette (ECLAT) as tobacco cigarettes substitute: a prospective 12-month randomized control design study. *PLoS One* 2013; 8: e66317
- 8 Deutsches Krebsforschungszentrum, Stabsstelle Krebsprävention, WHO-Kollaborationszentrum für Tabakkontrolle. Stellungnahme zur kontroversen Diskussion um E-Zigaretten, Juni 2014. https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/Stellungnahmen/DKFZ_Stellungnahme_E-Zigarette_2014.pdf
- 9 *Fairchild AL, Bayer R, Colgrove J*. The renormalization of smoking? E-cigarettes and the tobacco “endgame”. *N Engl J Med* 2014; 370: 293–295
- 10 *Grana R, Benowitz N, Glantz SA*. E-cigarette: a scientific review. *Circulation* 2014; 129: 1972–1986
- 11 *Grando SA*. Connections of nicotine to cancer. *Nat Rev Cancer* 2014; 14: 419–429
- 12 *Kandel ER, Kandel DB*. Shattuck Lecture. A molecular basis for nicotine as a gateway drug. *N Engl J Med* 2014; 371: 932–943
- 13 *King AC, Smith LJ, McNamara PJ* et al. Passive exposure to electronic cigarette (e-cigarette) use increases desire for combustible and e-cigarettes in young adult smokers. *Tob Control* 2014; pii: tobaccocontrol-2014-051563
- 14 *McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J* et al. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. *Cochrane Database Syst Rev*; 2014: 12:CD010216
- 15 *Meo SA, Al Asiri SA*. Effects of electronic cigarette smoking on human health. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2014; 18: 3315–3319
- 16 *Nowak D, Jörres RA, Rütger T*. E-cigarettes – prevention, pulmonary health, and addiction. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111: 349–355; deutsche Version (Die E-Zigarette – präventivmedizinische, pneumologische und suchtmittelmedizinische Aspekte) online <http://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=159692>
- 17 *Pisinger C, Døssing M*. A systematic review of health effects of electronic cigarettes. *Prev Med* 2014; 69C: 248–260
- 18 *Schraufnagel DE, Blasi F, Drummond MB* et al. on behalf of the Forum of International Respiratory Societies: Electronic cigarettes. A position statement of the forum of international respiratory societies. *Am J Respir Crit Care Med* 2014; 190: 611–618
- 19 *Wills TA, Knight R, Williams RJ* et al. Risk factors for exclusive E-cigarette use and dual E-cigarette use and tobacco use in adolescents. *Pediatrics* 2014; peds.2014-0760. [Epub ahead of print]
- 20 *Zhu SH, Sun JY, Bonnevie E* et al. Four hundred and sixty brands of e-cigarettes and counting: implications for product regulation. *Tob Control* 2014; pii3–9