

Le point sur la cigarette électronique

Congrès National de Médecine & Santé au Travail

Strasbourg

15 juin 2022

Ivan BERLIN

Département de pharmacologie

Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris

Liens d'intérêt 3 dernières années

- Pfizer: honoraria pour présentations aux congrès
- Kinnov Therapeutics: participation à un comité indépendant de surveillance d'effets indésirables (Drug Safety Monitoring Board) d'un essai clinique.

Utilisation en France

Usage de produits de vapotage

En 2020, **37,4%** des 18-75 ans ont déclaré avoir déjà **expérimenté** la cigarette électronique, **en hausse** par rapport à 2019 (34,4%, p<0,001).

L'usage **actuel** d'une vapoteuse a été déclaré par **5,4%** des 18-75 ans, et la prévalence du vapotage **quotidien** s'élevait à **4,3%**, proportions stables par rapport à 2019.

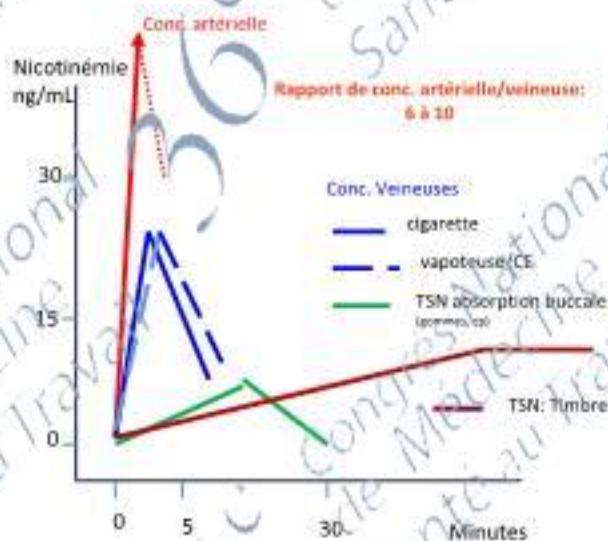
Pasquereau A, Andler R, Guignard R, Soullier N, Gautier A, Richard JB, Nguyen-Thanh V. Consommation de tabac parmi les adultes en 2020 : résultats du Baromètre de Santé publique France. Bull Epidémiol Hebd. 2021;(8):132-9.

Deux questions

Les produits du vapotage

1. aident-ils à l'arrêt de la consommation tabagique?
2. augment-ils le risque de devenir fumeur?

**Comparaison des
nicotinémies:
cigarettes vs
TSN et
SEDEN
(vapoteuse/CE/SEDEN)**



La pharmacocinétique de la nicotine délivrée par le produit du vapotage suggère un potentiel d'aide à l'arrêt des cigarettes – substitution nicotinique.

1. Aide à l'arrêt de la consommation tabagique?

Bullen et al. 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

Halpern et al. A Pragmatic Trial of E-Cigarettes, Incentives, and Drugs for Smoking Cessation. N Engl J Med. 2018 Jun 14;378(24):2302-2310. doi:10.1056/NEJMoa1715757. Epub 2018 May 23.

Hajek et al. A Randomized Trial of E-Cigarettes versus Nicotine-Replacement Therapy. N Engl J Med. 2019 Feb 14;380(7):629-637. doi: 10.1056/NEJMoa1808779. Epub 2019 Jan 30.

Walker N et al. Nicotine patches used in combination with e-cigarettes (with and without nicotine) for smoking cessation: a pragmatic, randomised trial. Lancet Respir Med. 2019 Sep 9. pii: S2213-2600(19)30269-3. doi: 10.1016/S2213-2600(19)30269-3. [Epub ahead of print]

Eisenberg MJ et al. Effect of e-Cigarettes Plus Counseling vs Counseling Alone on Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2020 Nov 10;324(18):1844-1854. doi: 10.1001/jama.2020.18889. PMID: 33170240; PMCID: PMC7656286.

Etudes princeps d'aide à l'arrêt des cigarettes à méthodologie +/- acceptable.

A ce jour,

- aucune étude, avec les CE 3^e génération: tank système, régulation de température, bonne biodisponibilité de nicotine
- essai randomisé, contrôlé de type d'étude d'enregistrement – phase III

Résultats principaux

SEDEN=SEDESN (Placebo)=patch nicotinique

Étude pragmatique, randomisée: N=6006, 5 bras
SEDEN = médicaments < incitation financière

Étude pragmatique, randomisée, N=886
SEDEN ou TSN; SEDEN: 18%; TSN 9,9% à 1 an, observance TSN proche de 0.

Étude pragmatique, randomisée, par téléphone, N=1124
PN + SEDEN: 7%; PN+SEDESN: 4%, NP: 2% à 6 mois

»Avis relatif aux bénéfices-risques de la cigarette électronique » du Haut conseil de la santé publique

janvier 2022

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1138>

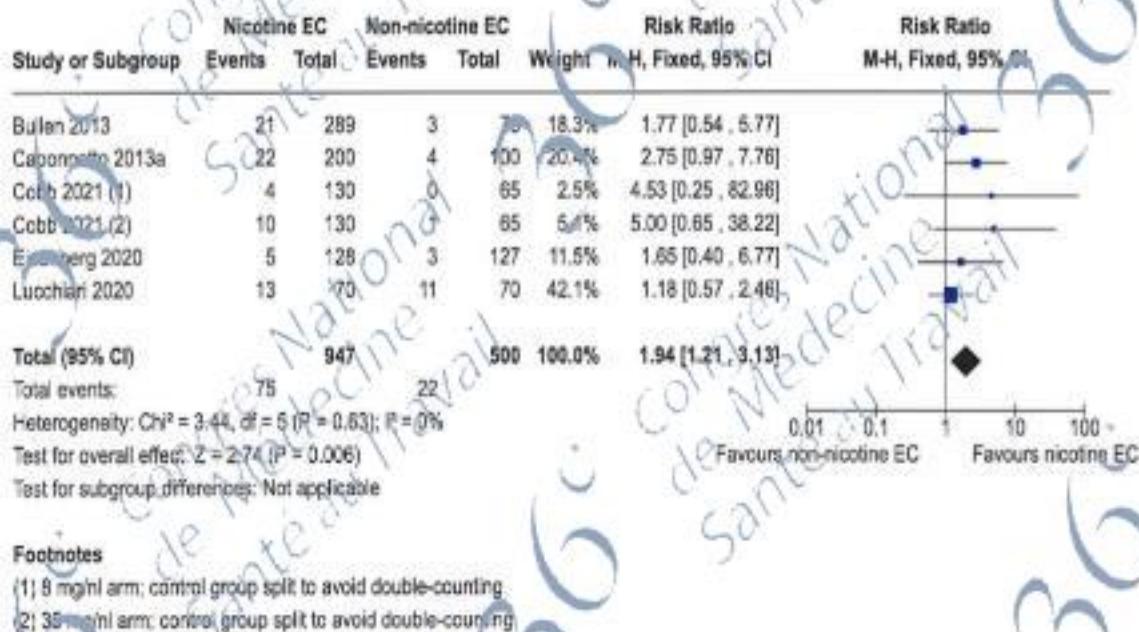
Terminologie (page 13/148)

- La dénomination de cet appareil (cig.e.) est variable : cigarette électronique, vapoteuse, vaporette...
- Les **textes réglementaires français** utilisent la dénomination « **produits du vapotage** » [33]. Cette dénomination est suffisamment large mais manque de précision. La littérature scientifique utilise l'expression « **electronic nicotine delivery systems** » ou ENDS qu'on peut traduire « **systèmes électroniques de délivrance de la nicotine** » ou **SEDEN**, même si tous les utilisateurs n'utilisent pas ou pas toujours des liquides contenant de la nicotine,, (SEDESN)

Question évaluative 1 : le vapotage constitue-t-il un outil d'aide au sevrage tabagique ?

Méta-analyse de 5 études dans Hartmann-Boyce et al. 2021b SEDEN avec versus SEDESN (sans nicotine)

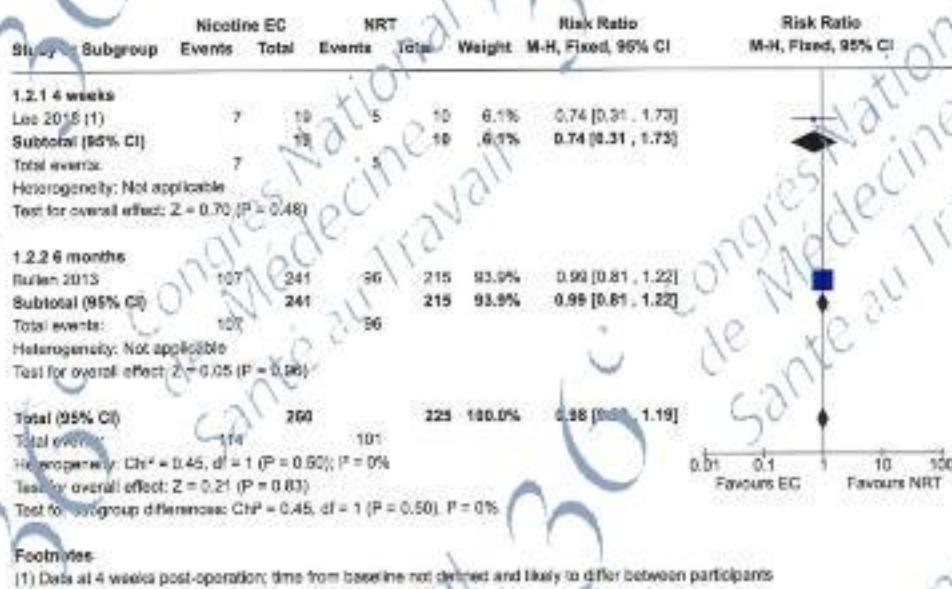
Individuellement: SEDEN = SEDESN



**Individuellement:
SEDEN = SEDESN**

**La qualité méthodologique des études est largement inférieure à celle
des études d'enregistrement d'un outil thérapeutique (médicaments, produits de santé)**

Tolérance
L'analyse de la tolérance n'était possible que pour deux études. De plus Bullen et al. 2013 ne fournit aucune information quant aux effets indésirables graves (**la seule à rapporter la fréquence d'ElG**).

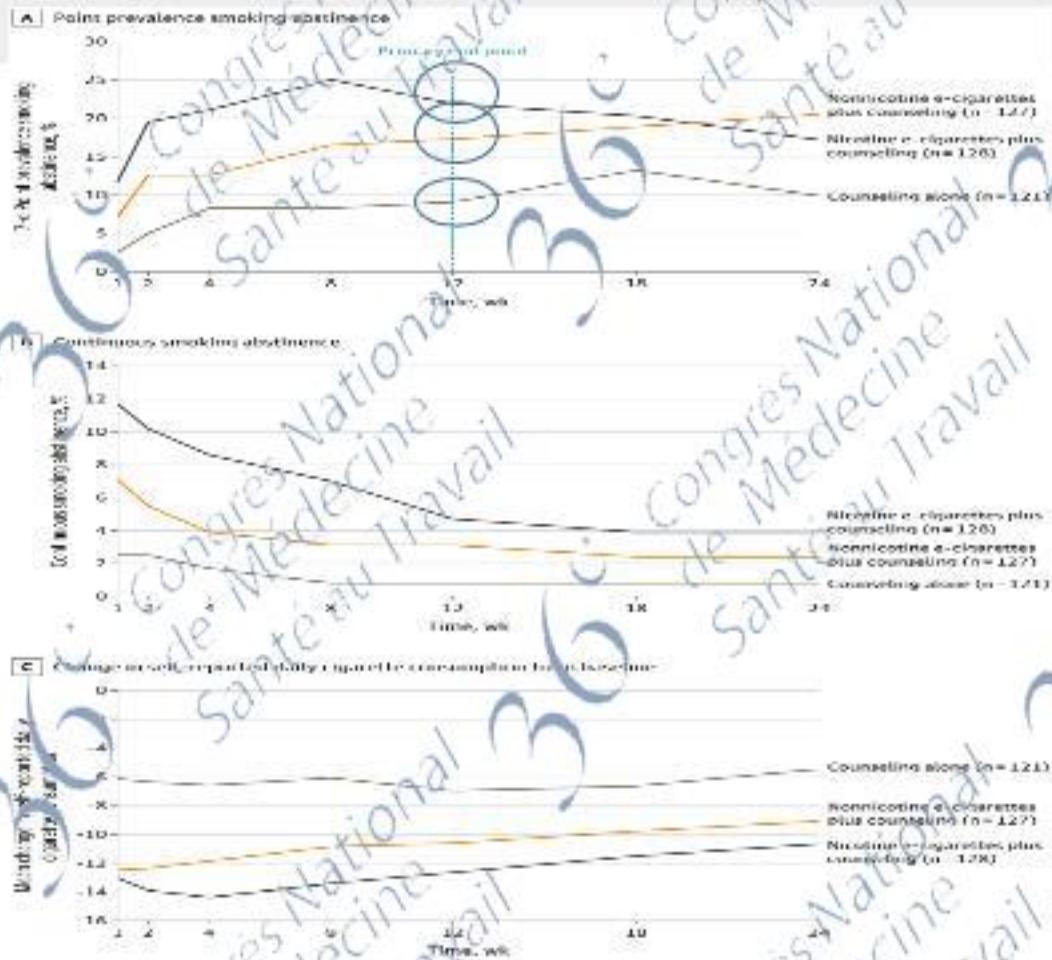




JAMA Network™

From: Effect of e-Cigarettes Plus Counseling vs Counseling Alone on Smoking Cessation: A Randomized Clinical Trial.

Eisenberg et al. JAMA. 2020;324(18):1844-1854. doi:10.1001/jama.2020.18889



Randomisée mais en ouvert.

La meilleure étude à ce jour comparant
SEDEN vs SEDESN (placebo)

A 12 semaines:

SEDEN=SEDESN

SEDEN>conseils – comparaison peu valide

Abstinence continue

SEDEN=SEDESN=Conseil

Mais

- **Méta-analyse du gouvernement d'Irlande** (Health Research Board, Ireland : Electronic cigarette and smoking cessation. An evidence review. Published on 12 October 2020. <https://www.hrb.ie/publications/publication/electronic-cigarette-and-smoking-cessation-an-evidence-review/returnPage/1> Accès le 17 janvier 2022).
“no evidence of a difference in effect on incidences of smoking cessation”

US Preventive Services Task Force Recommendation Statement (1).

- L'USPSTF conclue que les preuves sur l'utilisation des cigarettes électroniques pour le sevrage tabagique **chez les adultes, y compris les femmes enceintes, sont insuffisantes**, et la balance des avantages et des inconvénients ne peut pas être déterminée. L'USPSTF a souligné le **manque d'essais cliniques randomisés bien conçus** qui rapportent l'abstinence tabagique ou les événements indésirables comme une lacune critique.
- L'USPSTF recommande que les cliniciens proposent des pharmacothérapies reconnues efficaces dans le sevrage tabagique. Les données sont insuffisantes sur le bénéfice et sur la tolérance (« harm ») des cigarettes électroniques dans le sevrage tabagique.

WHO Report on Global Tobacco Epidemic, 2021. Addressing new and emerging products. (2)

- A la page 39, le rapport traite de **l'efficacité et de la tolérance des SEDEN dans le sevrage tabagique et conclue que l'évidence sur le rôle potentiel des SEDEN dans l'arrêt du tabac est encore non-conclusive**. Le rapport fait référence au rapport 2020 du Surgeon General (Smoking cessation: a report of the Surgeon General. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2020 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32255575/>))
- *Rapport du Comité Scientifique sur Santé, Environnement et Risques Emergents de l'Union Européen* (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER). Opinion on electronic cigarettes. Luxembourg: SCHEER 2021, https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scheer_consultation_10_en) qui vont dans le même sens.

1. US Preventive Services Task Force, Krist AH, Davidson KW, Mangione CM, Barry MJ, Cabana M, Caughey AB, Donahue K, Doubeni CA, Epling JW Jr, Kubik M, Ogedegbe G, Pbert L, Silverstein M, Simon MA, Tseng CW, Wong JB. Interventions for Tobacco Smoking Cessation in Adults, Including Pregnant Persons: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2021 Jan 19;325(3):265-279. doi: 10.1001/jama.2020.25019. PMID: 33464343.

2. WHO Report on Global-Tobacco Epidemic, 2021. Addressing new and emerging products. file:///C:/Users/berli/Downloads/9789240032095-eng.pdf
Accès le 30 juillet 2021.

Sevrage tabagique

Recommandations

Le principe: différencier l'usage de SEDEN dans un circuit de soins et en dehors

- Professionnels de santé: les données sur bénéfice/risque sont insuffisantes par rapport aux autres interventions → « prescription » d'utilisation déconseillée.
- Les recommandations des autorités de santé pour les professionnels de santé doivent être fondées sur l'évaluation approfondie des bénéfices et les risques – voir les règles de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour toute intervention thérapeutique.
- Grand public: on ne peut pas exclure une efficacité de santé publique → peuvent être utilisés
- Fumeurs en situation de vulnérabilité, en cas de refus des traitements existants → peuvent être utilisés
- Femme enceinte fumeuse: en absence de données → utilisation déconseillée.

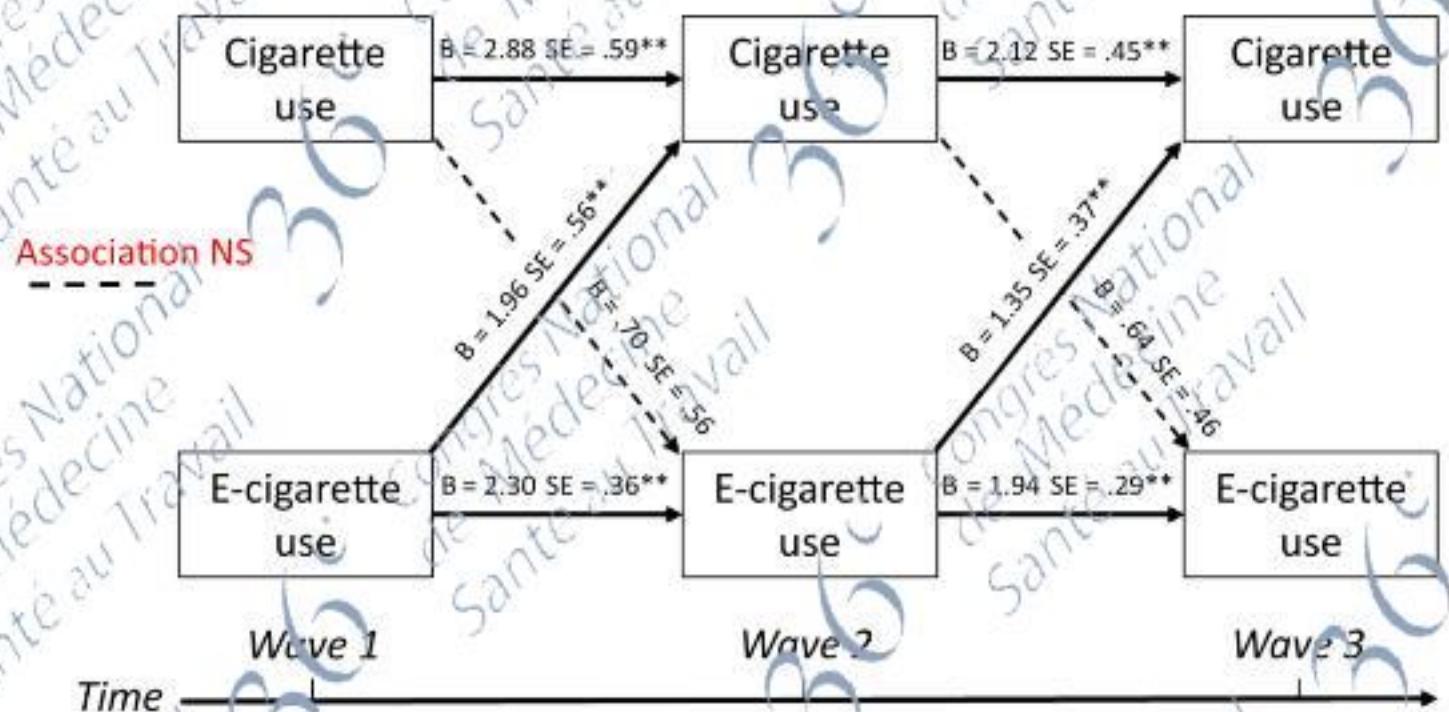
Femme enceinte: essai randomisé, pragmatique (en ouvert)

	SEDEN, N= 571 (%)	TSN, N=569 (%)	Risque relatif (RR)
Critère principal: abstinence en fin grossesse vérifiée par mesure biochimique Intention de traiter (ITT)	6,8	4,4	1,55 IC 95%: 0,95 à 2,53, $p=0,08$
Per protocole	8,1	6	1,34 IC 95 %: 0,82 à 2,21, $p=0,25$
Poids de naissance < 2500 g	14,8	9,8	0,65 IC 95%: 0,47 à 0,90, $p=0,01$
Aucune utilisation des traitements	15,4	32,3	0,48 IC 95%: 0,38 à 0,60, $p<0,001$
Utilisation à 4 semaines	39,9	22,5	1,78 IC 95%: 1,48 à 2,13, $p<0,001$

Conclusions 1

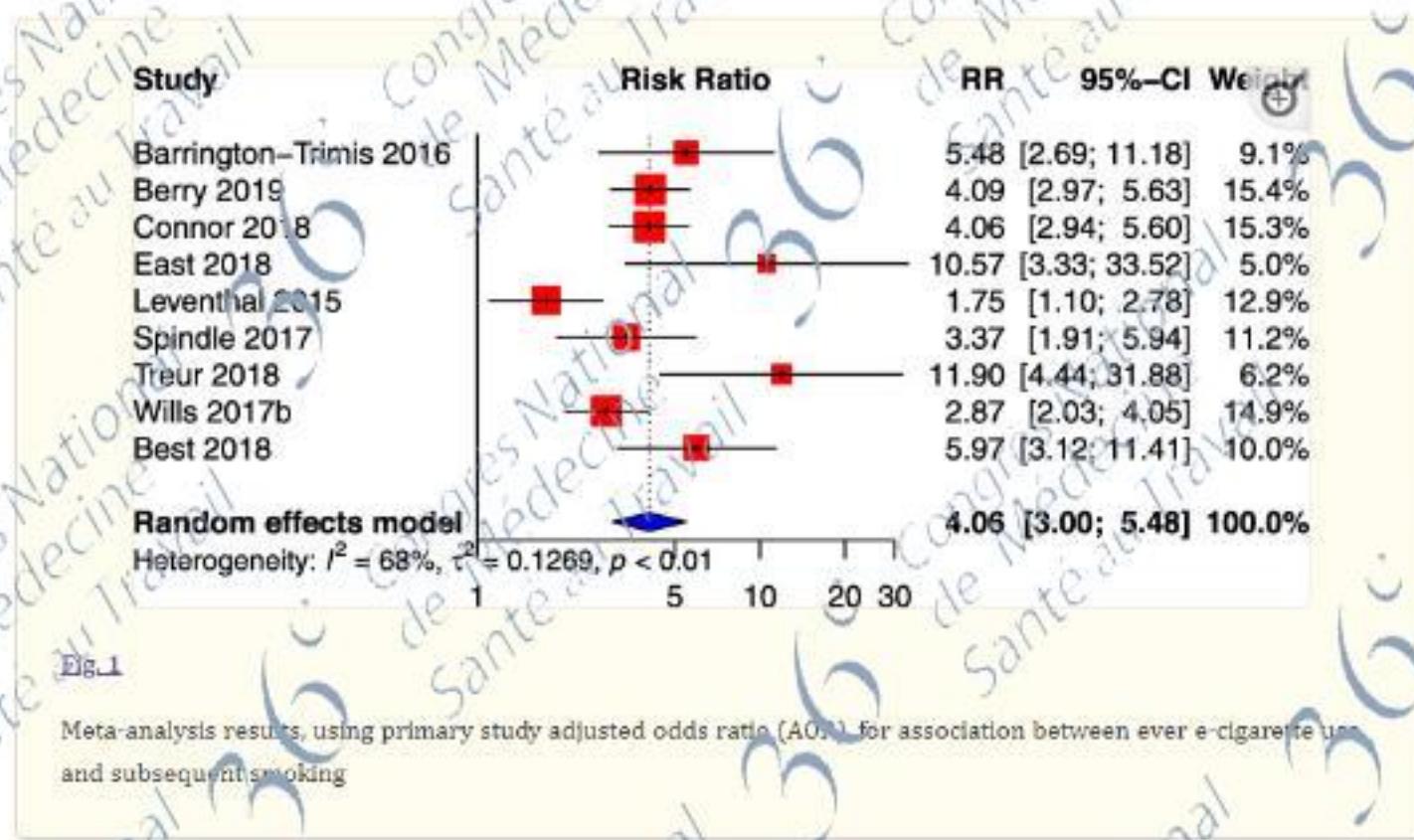
- L'hypothèse est forte que les SEDEN aident à arrêter de fumer :
- **Toutefois, pas de preuves du rapport bénéfice-risque positif qui permettrait de les recommander par les professionnels de santé.** La responsabilité des professionnels de santé est de proposer/prescrire seulement des interventions démontrées efficaces et à un niveau de risque tolérable et connu.
- **Grand public** = responsabilité de non-professionnels de santé – il est possible que l'usage des SEDEN réduit la prévalence du tabagisme dans la population.

Relationships between past-month cigarette and e-cigarette use among youth across 3 longitudinal waves (N = 808).



Krysten W. Bold et al. Pediatrics 2018;141:e20171832

Des adolescents qui n'ont jamais fumé des cigarettes conventionnelles mais qui ont utilisé les SEDEN ont 4 fois plus de risque de fumer des cigarettes conventionnelles comparé à ceux qui n'ont jamais utilisé les SEDEN,



O'Brien D, et al. Association between electronic cigarette use and tobacco cigarette smoking initiation in adolescents: a systematic review and meta-analysis. BMC Public Health. 2021;21(1):954. Published 2021 Jun 3. doi:10.1186/s12889-021-10935-1

CE en France parmi les jeunes

- Prévalence cigarette 14-18 ans
US: 5,4% - France 21,1 % **en 2017**
- CE France
 - ont déjà utilisé: 52,4 % (**G:56% F: 48%**)
 - usage quotidien: 2,5%
 - A comparer :**18-75 ans 1 103 432 (2,7 %) (2016)**
 - Experimentation parmi les jamais fumeurs: 4%
 - Double usage 68,3%

Question évaluative 3 : Le vapotage peut-il constituer une porte d'entrée dans le tabagisme pour les jeunes non-fumeurs ?

Recommandation N°6 :

- La relation entre initiation de SEDEN et initiation au tabac est documentée par les études de cohortes. De plus, il y a certains signaux de sécurité sur les risques liés à la consommation de SEDEN (nicotine, autres produits) et sur les détournements d'usages. L'objectif de retarder l'initiation et l'usage des SEDEN chez les adolescents non consommateurs de tabac relève ainsi du principe de précaution. Le HCSP recommande le maintien de l'interdiction de vente aux mineurs et que des mesures soient prises pour s'assurer de l'effectivité et du monitorage de son application.

Merci de votre attention

