

## Lettre Thématique : SEDEN et sevrage tabagique : comparaison entre les recommandations du Haut Conseil de la Santé Publique et les recommandations internationales 1/2

Début 2022, le Haut Conseil de la Santé Publique français (HCSP) a mis en ligne une actualisation de son avis de 2016 sur le rapport bénéfices-risques de la vape et, de manière plus large, des systèmes électroniques de délivrance de nicotine (SEDEN). Alors qu'en 2016, le HCSP estimait que "la cigarette électronique pouvait être considérée comme une aide pour arrêter ou réduire la consommation de tabac des fumeurs" il juge à présent que les données actualisées de la littérature sont "insuffisantes pour proposer les SEDEN comme aides au sevrage tabagique dans la prise en charge des fumeurs par les professionnels de santé". Toutefois, la vape étant un produit de consommation courante qui peut être utilisé en complément des traitements validés et même en l'absence de preuves, elle peut "représenter une aide pour certains consommateurs et contribuer ainsi à améliorer leur santé".

Retour comparé sur les recommandations françaises et internationales.

- [Le HCSP 2022 : un avis fondé sur les preuves scientifiques](#)

Avis relatif aux bénéfices-risques de la cigarette électronique  
<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1138>

En France, selon les données du Baromètre santé 2017, les adultes qui souhaitent se sevrer du tabac recourent de plus en plus fréquemment aux SEDEN. Une analyse rétrospective des tentatives d'arrêt du tabac par des fumeurs quotidiens entre 2015 et 2016 a ainsi montré que la majorité des fumeurs (69%) se passaient d'aide pour parvenir à leurs fins. Ils étaient 15% à avoir utilisé un SEDEN sans traitement de substitution nicotinique (TSN), 12% des TSN sans SEDEN, 3% les deux types d'aide (SEDEN + TSN) et moins de 2% un médicament autre que les TSN, prescrit par un médecin.

Dans ces conditions, quelle est la position du HCSP sur la place du vapotage comme aide au sevrage tabagique ? Ainsi que le souligne le HCSP, les SEDEN sont des produits de consommation courante et non des médicaments. Aucune étude de phase I-III n'est donc nécessaire avant leur commercialisation. L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a ouvert la possibilité en 2016 de considérer ces produits comme produits de santé et de donner une autorisation de mise sur le marché. Les bénéfices et risques de ces produits pour la santé doivent être évalués avec rigueur et sens des responsabilités. Néanmoins, du fait d'une très grande hétérogénéité des SEDEN (concentrations de nicotine, variabilité entre les appareils, puissance électrique, présence ou non de nicotine dans le liquide...) l'évaluation de l'intérêt dans

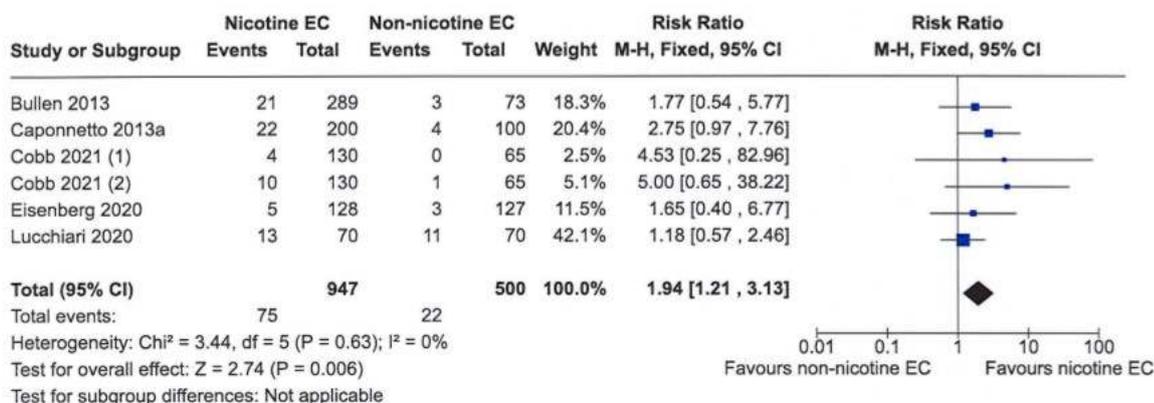
le sevrage se révèle difficile et nécessite le recours à des produits standardisés. Pour donner un avis définitif sur l'efficacité clinique des SEDEN, des études de type phase III comparatives, randomisées, en double insu, contre placebo et/ou contre traitement de référence, de puissance suffisante, de plan expérimental et de conduite d'étude rigoureux, sont nécessaires. Seul ce type d'étude serait à même de fournir des informations convaincantes sur l'efficacité et sur la tolérance transposable dans la pratique clinique de la prise en charge individuelle des fumeurs par les professionnels de santé.

Les experts du HCSP se sont donc retrouvés dans une situation paradoxale. Il leur a été demandé de statuer sur le rapport bénéfice/risque de ces produits bien qu'il n'existe aucune obligation des fabricants, d'organismes, d'autorités de santé de réaliser ou de faire réaliser des études pouvant répondre à la question posée. Le HCSP a alors analysé les études déjà publiées sur le sevrage tabagique en ne sélectionnant que les données d'essais cliniques randomisés, comparatifs visant à évaluer l'efficacité thérapeutique des SEDEN dans le sevrage tabagique ainsi que les méta-analyses de ces essais.

#### - Méta-analyse Hartmann-Boyce et al. 2021

La méta-analyse la plus récente date de septembre 2021 (Hartmann-Boyce et al. 2021b). C'est une « living review » Cochrane, une mise à jour des méta-analyses antérieures de 2014 (McRobbie et al. 2014) et de 2016 (Hartmann-Boyce et al. 2016), d'octobre 2020 (Hartmann-Boyce et al. 2020) et d'avril 2021 (Hartmann-Boyce et al. 2021a). Cette dernière méta-analyse en date (Hartmann-Boyce et al. 2021b) a inclus 61 études (nombre total de participants: 16759). Sur 34 essais randomisés, seulement 9 (26%) ont été retenus, avec des risques de biais jugés faibles, pour l'analyse d'efficacité en termes de sevrage et de tolérance.

Cinq études ont été incluses dans la méta-analyse **SEDEN avec nicotine versus SEDEN sans nicotine** (SEDESN) (Bullen et al. 2013, Caponnetto et al. 2013, Lucchiari et al. 2020, Eisenberg et al. 2020, Cobb 2021) et quatre études dans la méta-analyse comparant SEDEN (avec nicotine) aux TSN (Bullen et al. 2013, Lee et al. 2018, Hajek et al. 2019, Russel 2021). La méta-analyse a permis de préciser l'efficacité des SEDEN sur le sevrage.



#### Footnotes

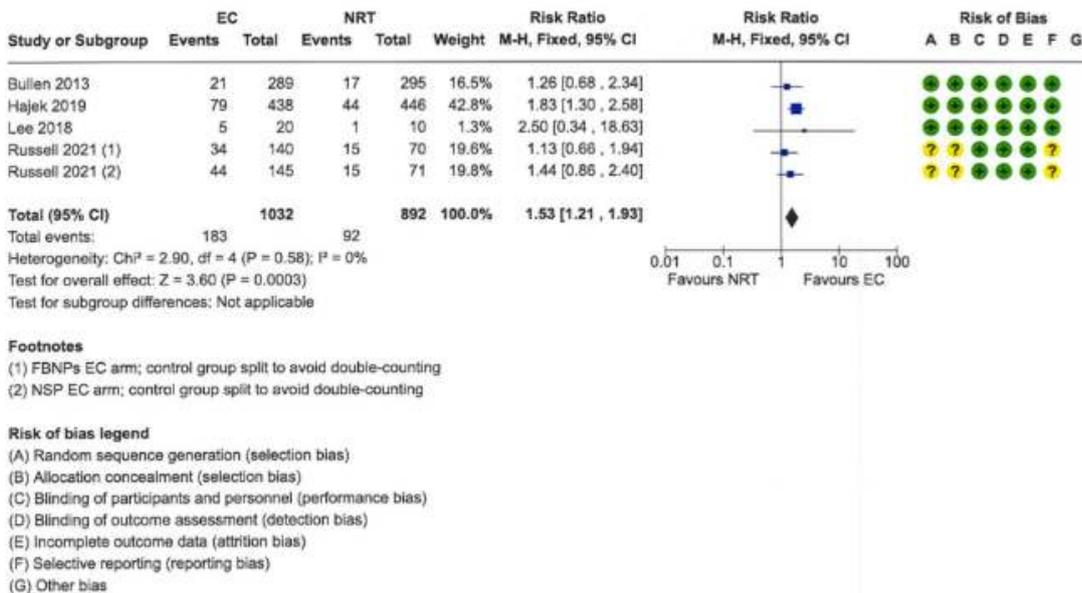
(1) 8 mg/nl arm; control group split to avoid double-counting

(2) 36 mg/nl arm; control group split to avoid double-counting

*Comparaison SEDEN avec nicotine versus SEDEN sans nicotine.*

**Aucune des études individuelles ne montre de différence significative. L'ensemble des études combinées est associé à rapport de risque (risk ratio) de 1,94 (IC 95% 1,21 à 3,13) en faveur des SEDEN contenant un liquide avec nicotine. Le niveau de preuve (méthode GRADE) est estimé modéré.**

La **comparaison de l'efficacité SEDEN vs TSN** a été rendue possible par la méta-analyse de 4 études dans Hartmann-Boyce et al. 2021b. Le risk ratio a été estimé à 1,53 (IC 95% 1,21 à 1,93), confirmant que la proportion de **fumeurs abstinents utilisant des SEDEN est supérieure à celle utilisant les TSN.**



### Comparaison de l'efficacité SEDEN vs TSN

#### - Méta-analyse Health Research Board, Ireland 2020

Cette revue systématique exhaustive des études menées jusqu'en février 2020 n'inclut pas la publication de Eisenberg et al., 2020. Néanmoins, il s'agit d'une méta-analyse en réseau permettant d'évaluer l'efficacité relative des SEDEN par rapport à de nombreux dispositifs de sevrage alternatifs, y compris lorsqu'ils n'ont pas été comparés directement dans les études. Cette revue systématique irlandaise est fondée sur 9 études randomisées et a été complétée en 2020. Sept des études ont permis une analyse d'efficacité.

L'examen systématique ainsi que la méta-analyse en réseau de l'utilisation des SEDEN par rapport aux thérapies habituellement administrées pour le sevrage tabagique ont montré qu'il n'existe aucune preuve d'une différence d'effet sur les résultats du sevrage tabagique. Le niveau de certitude de ces résultats est bas en raison des faibles taux d'événements et des taux élevés de perdus de vue dans toutes les études.

Les résultats sur l'efficacité de méta-analyse en réseau (network meta-analysis) montrent qu'il n'existe pas de supériorité des SEDEN par rapport aux TSN (RR: 1,17; IC95%: 0,61–1,99), évaluation faite à 24 ou 26 mois. La comparaison SEDEN versus SEDES (sans nicotine) montre l'absence de différence : RR : 1.79, IC95% : 0,91–3,90. Ces résultats ne sont pas concordants avec les résultats et les messages des revues Cochrane les plus récentes (Hartmann-Boyce et al. 2021a et Hartmann-Boyce et al. 2021b). Néanmoins, le risque de biais est élevé dans 6 des 7 études incluses dans l'analyse d'efficacité.

#### -US Preventive Services Task Force Recommendation Statement.

L'USPSTF **Recommendation Statement** conclut que les preuves sur l'utilisation des SEDEN 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 que le manque d'essais cliniques randomisés bien conçus rapportant l'abstinence tabagique ou les événements indésirables, était une lacune critiquable.

L'USPSTF recommande que les cliniciens proposent des traitements médicamenteux dont l'efficacité est prouvée dans le sevrage tabagique.

#### - WHO Report on Global Tobacco Epidemic, 2021. Addressing new and emerging products.

Le rapport traite de façon succincte de l'efficacité et de la tolérance des SEDEN dans le sevrage tabagique et conclut que le rôle potentiel des SEDEN dans l'arrêt du tabac est encore non-concluante. Il fait aussi référence au rapport 2020 du Surgeon General des Etats-Unis et au rapport du Comité Scientifique sur « Santé, Environnement et Risques Emergents » de l'Union Européenne (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) qui vont aussi dans ce sens.

**A partir de cette analyse de la littérature, le HCSP se propose de répondre à deux questions : le vapotage constitue-t-il un outil d'aide au sevrage tabagique ? Le cas échéant, quel est son rôle dans la stratégie d'arrêt du tabac ?**

**Le HCSP considère que les SEDEN pourraient devenir des traitements de substitution nicotinique de première ligne dans un proche avenir, mais le nombre d'essais est faible et leur qualité méthodologique est inférieure à celle recommandée pour de tels essais thérapeutiques.** Aucune étude comparant en double aveugle SEDEN versus SEDES (sans nicotine, considérée comme placebo) ne révèle une supériorité, c'est à dire une différence significative par rapport au placebo. Les résultats des comparaisons SEDEN avec nicotine *versus* «conseils» se révèlent peu fiables, les comparaisons à des TSN sont en ouvert (sans insu), en conséquence de quoi ces comparaisons sont potentiellement biaisées.

Le recueil des effets indésirables et effets indésirables graves n'est pas systématique et faiblement documenté.

À ce stade, les experts du HCSP soulignent qu'un essai thérapeutique national, multicentrique, randomisé contre double placebo et produit de référence (varénicline), l'étude ECSSMOKE, qui suit les recommandations de la médecine fondée sur les preuves, est en cours de réalisation. Il a pour but de comparer la vape avec nicotine à la varénicline et à la vape sans nicotine.

#### **Le vapotage constitue-t-il un outil d'aide au sevrage tabagique dans certaines populations spécifiques ?**

La littérature analysée par le HCSP ne permet pas de retrouver d'essai randomisé contrôlé mené à terme, comparant l'utilisation d'un SEDEN dans le sevrage tabagique à un SEDES ou à un traitement pharmacologique d'aide au sevrage tabagique dans les groupes spécifiques de population définis par le groupe de travail : adolescents fumeurs ; fumeurs souffrant de maladies associées à leur consommation de tabac - maladies cardiovasculaires, pulmonaires et cancéreuses ; fumeurs atteints de maladies psychiatriques ; fumeurs avec co-addictions ; fumeurs en situation de précarité, femmes enceintes fumeuses.

Des études interventionnelles, observationnelles ou de prévalence d'utilisation d'un SEDEN chez un nombre limité de fumeurs dans des essais randomisés ont montré que **l'utilisation d'un SEDEN peut permettre d'atteindre des publics à forte dépendance nicotinique et qui n'accèdent pas à un traitement pharmacologique du sevrage tabagique ou qui ne souhaitent pas y recourir** (patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), patients atteints de maladie psychiatrique sévère, co-addictions notamment). Il convient de noter que l'acceptabilité et l'adhésion à l'utilisation d'un SEDEN dans certains de ces groupes est particulièrement élevée et que les SEDEN pouvaient être utilisés spontanément en complément des traitements validés.

**Comme le conclut le HCSP, une approche pragmatique doit tenir compte du fait que certains fumeurs vont préférer utiliser un SEDEN plutôt que de recourir au système de santé.**

- [Pour l’OMS, des préoccupations portant sur les nouveaux produits délivrant de la nicotine](#)

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

En 2021, l’OMS a publié un rapport sur les nouveaux produits du tabac émergents dont le retentissement s’est révélé important chez les tabacologues du monde entier. En préambule, on y trouve un texte du Dr Tedros Adhanom, directeur de l’OMS, qui se félicite des efforts mondiaux dans la lutte contre le tabagisme. Il mentionne aussi *les nouveaux produits tels que les cigarettes électroniques et les produits du tabac chauffés*, dont les risques pour la santé sont encore mal évalués. Michael R. Bloomberg, ambassadeur de l’OMS et fondateur de l’association de lutte antitabac Bloomberg Philanthropies, se félicite quant à lui des progrès réalisés au cours des dernières années. Il souligne en particulier le fait que depuis 2012, les ventes de cigarettes ne cessent de diminuer, effet direct, selon lui, des mesures prises dans le cadre du programme MPOWER de l’OMS. Il alerte cependant sur le fait que *la victoire est encore loin*, plus d’un milliard de personnes continuant de fumer dans le monde. Il s’alarme également des nouveaux produits lancés par l’industrie du tabac, *dont le seul but est de rendre les nouvelles générations dépendantes de la nicotine*.

Enfin, c’est au tour du docteur Adriana Blanco Marquizo, cheffe du secrétariat de la Convention-cadre pour la lutte antitabac (CCLAT) de l’OMS, de s’exprimer. Comme ses confrères, elle se réjouit des derniers progrès réalisés en matière de lutte contre le tabagisme, mais invite les gouvernements du monde à *se montrer prudents* concernant la cigarette électronique, *jusqu’à ce que des études indépendantes démontrent le véritable ratio risque/profit de ces produits*.

Dans ce rapport, l’OMS s’est penché - mais brièvement (page 39 seulement) - sur la place de la vape dans le sevrage tabagique. Le message principal est que les preuves du rôle potentiel des SEDEN dans l’arrêt du tabac n’étaient pas suffisantes au moment de la rédaction du rapport. L’OMS a pris en compte la revue Cochrane qui suggère que la vape peut aider les fumeurs à se sevrer. Cette revue a comparé les SEDEN à une thérapie comportementale et à d’autres approches de substitution nicotinique en regroupant les résultats de quatre études.

Résultat :

- Les auteurs ont rapporté une augmentation faible mais significative des taux d’abandon chez les utilisateurs de SEDEN (10 % d’arrêt avec la vape contre 6 % avec les substituts nicotiniques).

L’OMS souligne que cette conclusion est assortie d’un certain nombre de réserves :

- Les auteurs de la méta-analyse notent en effet que la certitude de ces résultats est faible (pour la comparaison avec la thérapie de soutien comportemental) à modérée (pour la comparaison avec substituts nicotiniques).
- Les études incluses utilisaient un seul type de produit dans un environnement thérapeutique, ce qui n’est pas considéré comme comparable, pour l’OMS, au contexte réel de l’utilisation actuelle des e-cigarettes.

Enfin - et cette question est peut-être la plus cruciale -, **la définition de l’arrêt du tabac n’est pas posée de façon définitive**. L’arrêt peut en effet correspondre à l’abandon des produits du tabac fumé, à l’abandon de tout produit du tabac ou encore à l’abandon de tout produit à base de nicotine. Dans l’étude Cochrane, l’arrêt est considéré comme réussi si les personnes arrêtent de fumer tout produit du tabac. En d’autres termes, une personne pourrait passer des cigarettes conventionnelles à l’utilisation continue de SEDEN et être considérée comme ayant réussi à se sevrer. Cette absence de définition interroge sur la durée pendant laquelle une personne est censée utiliser les SEDEN comme dispositif de sevrage, d’autant qu’une utilisation à plus long terme peut entraîner une exposition accrue à des facteurs de risques potentiels pour la santé. A l’inverse des SEDEN pour lesquels on ne dispose encore que de peu d’informations que la durée d’utilisation et les modalités d’arrêt, les substituts nicotiniques sont prescrits à des doses décroissantes afin de réduire la dépendance à la nicotine.

L'OMS ajoute que le rapport du « Surgeon General » des États-Unis sur l'arrêt du tabac a conclu que « les preuves actuelles sont insuffisantes pour affirmer que la vape peut permettre l'arrêt du tabac ». En outre, l'avis du Comité scientifique de la santé, de l'environnement et des risques émergents (SCHEER) de l'Union européenne sur les cigarettes électroniques a souligné « un manque de données longitudinales solides sur l'effet de la vape sur le sevrage tabagique ».

**Pour l'OMS, jusqu'à ce que de telles recherches soient disponibles, la vape ne devrait être considérée comme une aide au sevrage tabagique que pendant une période limitée et sous surveillance.** En effet, certaines recherches ont suggéré que, dans certains cas, les SEDEN pourraient entraver l'arrêt du tabac chez certaines personnes en prolongeant ou en augmentant la dépendance à la nicotine. Étant donné la nature diverse des SEDEN, davantage de preuves sont nécessaires pour proposer des recommandations formelles sur le potentiel des SEDEN en tant qu'outil d'arrêt du tabac.

**À l'heure actuelle, un certain nombre de facteurs restent inconnus, empêchant de recommander les SEDEN comme aide à l'arrêt du tabac dans la population générale.**

Les traitements de sevrage aujourd'hui disponibles, tels que les substituts nicotiques (formes à absorption buccale et patchs) et les autres traitements pharmacologiques (bupropion et varénicline), doivent être approuvés par l'autorité réglementaire de chaque pays avant de pouvoir être commercialisés et rendus disponibles, ainsi que se conformer aux exigences réglementaires. Dans la plupart des pays où ils sont vendus, les SEDEN ne sont actuellement pas soumis à cette approche réglementaire et ne bénéficient donc pas de la même assurance qualité et de la même surveillance garantie pour les autres traitements de désaccoutumance.

## • Vers une institutionnalisation en Grande-Bretagne

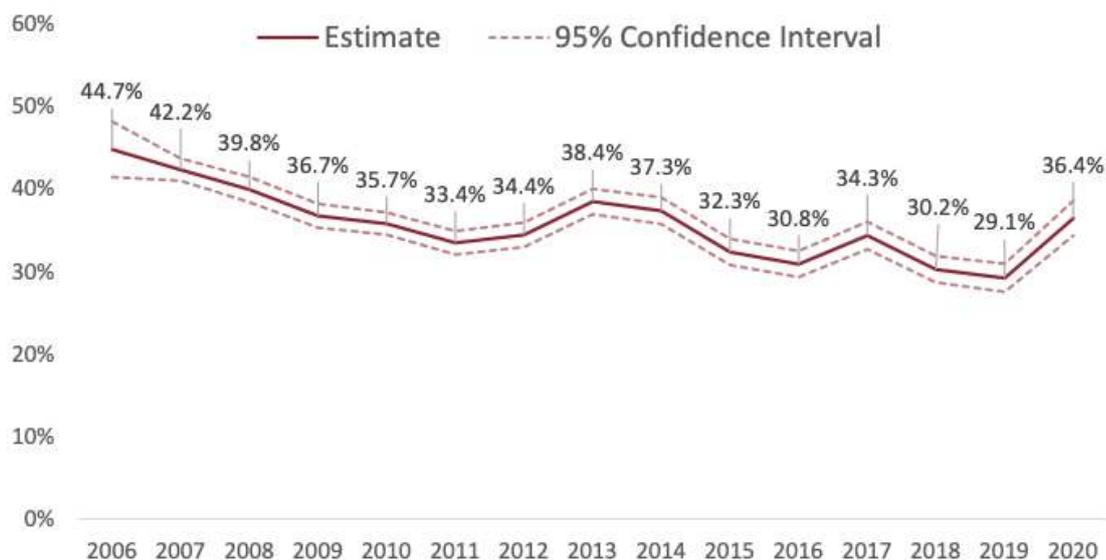
Research and analysis: Vaping in England: evidence update February 2021

<https://www.gov.uk/government/publications/vaping-in-england-evidence-update-february-2021>

En Angleterre, l'analyse de l'enquête STS (Smoking Toolkit Study), fondée sur des questionnaires adressés mensuellement à des personnes de plus de 16 ans depuis 2007, a permis d'estimer que la proportion de personnes ayant déclaré avoir tenté d'arrêter de fumer a diminué chaque année entre 2007 et 2011, et qu'elle a été particulièrement variable au cours des dernières années. Entre janvier et octobre 2020, 36,4 % des adultes fumeurs britanniques auraient tenté un sevrage au cours des 12 derniers mois, contre 29,3 % en 2019, d'où une augmentation des tentatives de sevrage pendant l'épidémie.

L'utilisation d'un produit de vapotage reste l'aide la plus populaire lorsqu'il s'agit de tenter un arrêt de la cigarette. On observe ainsi qu'en 2020, 27,2 % des personnes concernées avaient utilisé un produit de vapotage pour tenter d'arrêter de fumer au cours des 12 mois précédents, contre 15,5 % ayant recouru à un TSN en vente libre ou sur ordonnance (2,7 %), et 4,4 % qui ont employé de la varénicline.

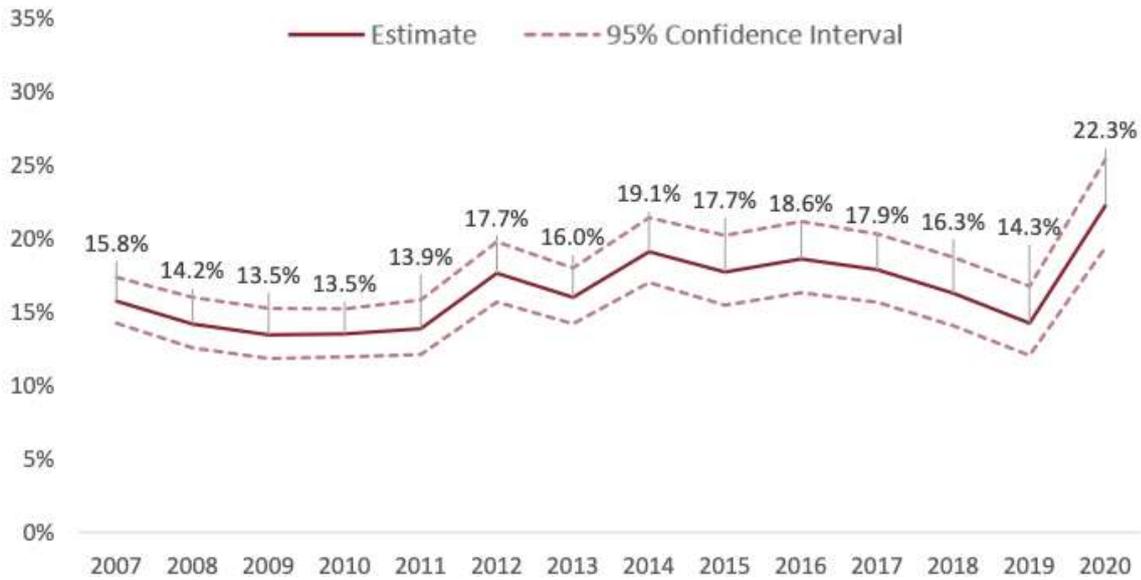
**Figure 38: Proportion of people who tried to stop smoking in the past year: England (STS, weighted data)**



*Proportion de personnes qui ont tenté d'arrêter de fumer au cours de l'année précédente en Angleterre*

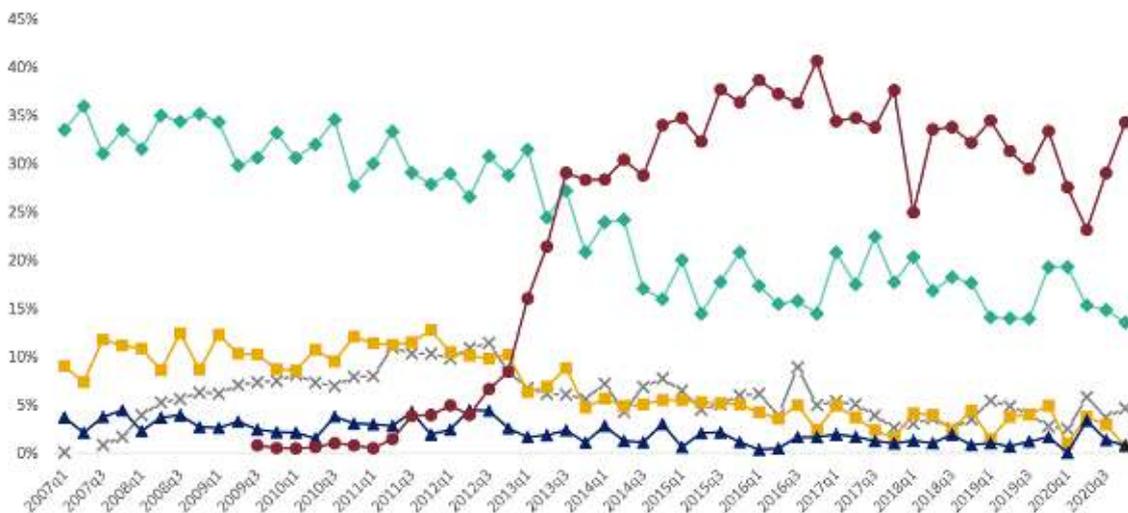
C'est pendant la période pandémique en 2020 que les taux de succès ont été les plus élevés depuis 2007 : 22,3 % contre 14,9 % en 2019. En 2017, les autorités britanniques ont estimé que 50 000 personnes avaient pu arrêter de fumer grâce aux SEDEN.

**Figure 39: Success rate for those who tried to stop smoking in the past year: England (STS, weighted data)**



Taux de succès de sevrage au cours des 12 derniers mois en Angleterre

**Figure 40: Proportion of smokers trying to stop by support used in most recent quit attempt: England (STS, weighted data)**



Proportion de fumeurs ayant eu recours à une aide au sevrage (en bordeaux vape, en vert traitement médicamenteux)

Autre particularité de la Grande-Bretagne : les services nationaux d'aide à l'arrêt du tabac proposent des SEDEN seuls ou en association (TSN ou autres médicaments) chez plus de 5 % des fumeurs (2019-2020). Dans ce dernier groupe de population, les taux d'abandon sont plus élevés (74,1 %) que lorsque seul un produit pharmacologique est prescrit (59,4 %) ou quand seuls les SEDEN sont conseillés (59,7 %).

Pour les experts sollicités dans le rapport, tous les services d'aide à l'arrêt du tabac devraient adopter une approche cohérente et complémentaire aux médicaments validés de l'utilisation des produits de vapotage. Des recherches supplémentaires sur les obstacles et les facteurs favorables à l'utilisation des SEDEN dans le cadre d'une tentative d'arrêt du tabac sont là encore nécessaires.

Le rapport a été l'occasion d'ajouter à l'analyse de 2018 la synthèse des données de 6 méta-analyses (ou revues systématiques), de 4 ERC et 13 études non randomisées.

Trois des revues systématiques ou méta-analyses (de qualité modérée à élevée) ont inclus 15 nouveaux ERC sur l'impact des SEDEN dans le sevrage tabagique. Elles ont toutes conclu à un effet des SEDEN avec délivrance de nicotine (en comparaison avec les TSN). Cette constatation a été corroborée par deux études non randomisées qui ont fait état de taux d'abandon plus élevés chez les personnes utilisant un SEDEN prescrit dans un contexte de recours au service national d'aide à l'arrêt du tabac, par rapport à celles qui ont utilisé un TSN.

Les résultats des méta-analyses des ERC n'ont pas permis de déterminer si les SEDEN avec nicotine étaient plus efficaces que ceux sans nicotine et si le soutien comportemental était déterminant pour l'arrêt chez utilisateurs de SEDEN. Cependant, lorsque les études présentant un risque élevé de biais ont été exclues, les résultats regroupés des ERC suggèrent que les produits de vapotage contenant de la nicotine sont plus efficaces.

Les taux d'abandon parmi les participants aux études non randomisées variaient de 7 à 36 % chez les participants souffrant d'une affection clinique (maladie mentale, toxicomanie, VIH/sida) et de 11 à 62 % chez les fumeurs tout venant. Il est important de noter que la plupart de ces études non randomisées étaient des études type avant/après incluant un groupe unique : elles étaient donc intrinsèquement biaisées.

Un grand nombre des produits de vapotage utilisés dans les ECR inclus dans les revues systématiques, ne permettant qu'une faible délivrance en nicotine, sont désormais obsolètes. En outre, dans la plupart des études, l'arôme de tabac était le seul proposé et les participants n'avaient donc pas le choix de arômes. Enfin, aucune des ERC, et une seule étude d'intervention non randomisée, n'a inclus un produit de vapotage délivrant des sels de nicotine.

**Quelles sont des implications de ces nouvelles données ? Par comparaison avec le rapport de 2018, il existe des preuves plus solides de l'efficacité des SEDEN délivrant de la nicotine pour l'arrêt et la réduction du tabagisme. Comme déjà suggéré dans les précédents rapports, la combinaison de SEDEN (les produits de sevrage les plus populaires en Angleterre) et d'un soutien des services d'arrêt du tabac (le type de soutien le plus efficace), devrait désormais être proposée à toutes les personnes souhaitant arrêter de fumer en combinaison avec un traitement validé.**

Les autorités locales devraient continuer à financer et à fournir des services d'arrêt du tabac et tous les services d'arrêt du tabac devraient adopter une approche cohérente de l'utilisation des produits de vapotage.

Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour évaluer si les fumeurs qui utilisent les services d'arrêt du tabac et les SEDEN diffèrent des fumeurs recourant aux services et à d'autres aides à l'arrêt du tabac. Des études complémentaires sont nécessaires, notamment sur les nouveaux types de produits de vapotage qui délivrent de la nicotine avec des dosages plus élevés.

## ● La prudence de l'Europe

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](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scheer_consultation_10_en))

En avril 2021, faisant suite à une demande de la Commission Européenne, le Comité scientifique des risques sanitaires, environnementaux et émergents (SCHEER) a fait un tour d'horizon des informations scientifiques et techniques les plus récentes relatives à la vape. Il a été demandé au SCHEER d'analyser exclusivement l'impact de la vape sur la santé des vapoteurs en comparaison aux non-fumeurs (et non aux fumeurs de cigarettes traditionnelles). Le SCHEER se montre rassurant quant aux effets sur la santé de la vape : niveau de preuve modéré pour l'irritation locale mais incidence globale faible, niveau de preuve modéré pour les risques d'effets systémiques à long terme sur le système cardiovasculaire, niveau de preuve faible à modéré sur les risques carcinogènes des voies respiratoires, niveau de preuve faible et données supplémentaires nécessaires pour les risques d'autres effets négatifs à long terme sur la santé (atteintes pulmonaires, SNC ou appareil reproducteur).

En ce qui concerne le rôle de la vape comme passerelle vers le tabagisme/l'initiation au tabagisme, en particulier pour les jeunes, le SCHEER conclut à l'existence de preuves modérées. Il existe néanmoins des éléments solides prouvant que la nicotine contenue dans les e-liquides est impliquée dans le développement d'une dépendance et que les arômes contribuent nettement à l'attrait de l'utilisation de la cigarette électronique et à son initiation.

La mission du SCHEER comportait une analyse de l'intérêt de la vape dans le sevrage tabagique (cigarettes traditionnelles). Au sein de l'UE (Eurobaromètre), le pourcentage des fumeurs ou anciens fumeurs qui ont tenté un sevrage sans aide est passé de 70,3% en 2012 à 74,8% en 2017, puis à 76% en 2020. Au cours de cette même période, l'utilisation des cigarettes électroniques à des fins de sevrage tabagique a augmenté (de 3,7 % à 9,7 % et à 11 %) alors que le recours aux aides pharmacologiques est resté stable (14,6 %, 11,1 %, 13 %), tout comme le soutien par des services spécifiques de sevrage (7,5 %, 5,0 %, 6 %). On relève bien sûr des différences entre les états européens membres, en fonction des politiques nationales sur le sujet. En 2018 (Hummel et al., 2018), une analyse menée dans 8 pays européens a montré que le recours à la vape comme moyen de sevrage différait considérablement selon les États, variant de 5 % en Espagne à 51,6 % en Grande-Bretagne.

Pour argumenter son analyse et proposer des recommandations, le SCHEER a sélectionné des études de cohorte, des travaux randomisés et des méta-analyses sur la question. La revue Cochrane 2016 (Hartmann-Boyce, 2016) a inclus 24 études (trois essais contrôlés randomisés, dont deux étaient éligibles pour une méta-analyse, et 21 études de cohorte). À partir de deux essais, elle a conclu qu'il existe des preuves quant à l'intérêt de la vape à base de liquides contenant de la nicotine dans le sevrage à long terme par rapport à la vape sans nicotine. Cependant, les auteurs ont souligné le petit nombre d'essais, les faibles taux d'événements et les larges intervalles de confiance autour des estimations, les amenant à formuler un résultat classé " faible " selon les normes GRADE. En 2016, Malas et coll. ont identifié 62 références pertinentes évaluées conformément au système GRADE : la qualité des preuves à l'appui de l'efficacité des cigarettes électroniques pour aider les fumeurs à arrêter de fumer a été évaluée de très faible à faible, et les preuves concernant la réduction du tabagisme ont été évaluées de très faible à modérée.

En 2019, une nouvelle étude randomisée contre placebo a été publiée (Hajek et al., 2019). Dans ce travail, des fumeurs motivés qui tentaient d'arrêter de fumer et qui n'étaient pas des utilisateurs actuels de l'un ou l'autre produit ont été randomisés pour recevoir soit des SEDEN, soit une thérapie de substitution de la nicotine (TSN) pendant 52 semaines (n=886). Après un an, le taux d'abstinence était de 17,7 % dans le groupe cigarettes électroniques et de 8 % dans le groupe TSN. Les participants qui n'ont pas atteint l'abstinence et qui ont utilisé des SEDEN présentaient une réduction significative de leur monoxyde de carbone expiré, suggérant une

diminution de la consommation de tabac. L'étude a conclu de ces résultats que l'utilisation de SEDEN était plus efficace que l'utilisation de NRT pour le sevrage tabagique dans l'essai lorsque les deux étaient accompagnés d'un soutien comportemental.

Toutefois, l'observance des TSN était très faible et les participants pouvaient passer d'un groupe à l'autre (étude pragmatique) introduisant un certain niveau d'incertitude. Le recueil d'effets indésirable et d'effet indésirable grave ne correspond pas à ce qu'on exige d'un ECR évaluant le bénéfice et le risque d'un ECR.

En 2019, un autre ECR entièrement en ligne a été publié (mené en 2016-2017 en Nouvelle-Zélande), comparant les cigarettes électroniques avec et sans nicotine en complément d'un TSN sous forme de patch à la nicotine (Walker et al., 2020). L'étude a randomisé des fumeurs motivés pour arrêter de fumer. Sa principale observation est que les fumeurs utilisant des SEDEN contenant de la nicotine étaient plus susceptibles d'atteindre une abstinence en cigarettes continue et vérifiée biochimiquement lors du suivi de 6 mois que ceux randomisés pour un patch associé à des SEDEN sans nicotine ou pour un patch à la nicotine seul (7 %, 4 % et 2 %, respectivement). (Taux d'abstinence globalement très faible, différence statistiquement non significative entre 7 % et 4 %, effets indésirables non rapportés).

En outre, le dernier rapport 2020 du Surgeon General sur l'arrêt du tabac (Surgeon General 2020) a conclu que "les preuves sont insuffisantes pour déduire que les SEDEN, en général, augmentent l'arrêt du tabac". Le rapport énonce également que "les preuves sont suggestives mais pas suffisantes pour déduire que l'utilisation de SEDEN contenant de la nicotine est associée à une augmentation de l'arrêt du tabac par rapport à l'utilisation de SEDEN ne contenant pas de nicotine. En outre, les preuves sont suggestives mais pas suffisantes pour conclure qu'une utilisation plus fréquente des SEDEN est associée à une augmentation de l'arrêt du tabac par rapport à une utilisation moins fréquente des SEDEN".

La revue Cochrane susmentionnée a été mise à jour en octobre 2020 (Hartman-Boyce, 2020), incluant 50 études (dont 26 ECR) déjà achevées, représentant 12 430 participants. Les auteurs ont identifié quatre études ayant comparé l'utilisation de SEDEN aux TSN et identifié que les taux d'abandon étaient plus élevés chez les personnes randomisées pour les SEDEN délivrant de la nicotine que chez celles randomisées utilisant des TSN (RR 1,69 : 1,25 à 2,27 ; I<sup>2</sup> = 0% ; 3 études, 1498 participants). Cependant, ces résultats ne sont fondés que sur trois études et sont principalement influencés (70,6 %) par la taille de l'échantillon de l'étude de Hajek et al.

Par ailleurs, l'étude Cochrane de 2020 souligne que les taux de sevrage étaient plus élevés chez les personnes randomisées pour SEDEN délivrant de la nicotine que pour les SEDEN placebo (RR 1,71, IC à 95% 1,00 à 2,92 ; I<sup>2</sup> = 0% ; 3 études, 802 participants). Les modifications de résultats obtenus par rapport à la revue Cochrane de 2016 résultent de l'ajout d'un ECR supplémentaire (Lucchiari et al., 2020), dont l'IC est large (1,18, IC 95 % : 0-57 - 2,46).

Les auteurs soulignent en outre que ces études peuvent avoir inclus des dispositifs SEDEN anciens et désormais obsolètes.

Une revue systématique et une méta-analyse très récentes, évaluant des données plus neuves, publiées entre 2015-2020, ont suggéré que les SEDEN pourraient être supérieures aux TSN ou au placebo sur le sevrage tabagique (RR=1,55 ; IC 95% : 1,00-2,40;I<sup>2</sup>=57,6% ; faible certitude ; 5 essais, n=4025). Cette méta-analyse comprenait également les données de neuf études de cohorte pour lesquelles les résultats regroupés suggéraient que les SEDEN n'étaient pas associées au sevrage tabagique (AOR=1,16 ; IC à 95% : 0,88-1,54 ; I<sup>2</sup>=69,0% ; 9 essais, n=22220). Une analyse en sous-groupes sur la fréquence d'utilisation des SEDEN a suggéré que l'utilisation intensive était plus efficace pour parvenir à l'arrêt du tabac qu'un traitement ne faisant pas appel à eux (AOR= 2,03 ; IC 95 % : 1,35-3,05 ; I<sup>2</sup>=37,8 % ; 4 essais, n=1144) (Zhang et al., 2021).

Les auteurs soulignent en particulier le manque actuel de données longitudinales solides sur l'effet des SEDEN sur le sevrage tabagique. Jusqu'à ce que de telles recherches soient disponibles, les **SEDEN ne devraient être proposés pour soutenir le sevrage tabagique que pendant une période limitée et sous surveillance**. En outre, il convient de noter que les conclusions de certains ERC ne sont fondées que sur l'arrêt du tabac à six mois. Ils ne tiennent donc pas compte de la proportion de fumeurs susceptibles de recommencer à fumer après ce délai, ni des vapo-fumeurs.

**Le SCHEER conclut que les preuves de l'efficacité des SEDEN pour aider les fumeurs à arrêter de fumer sont faibles, tandis que les preuves de la réduction du tabagisme sont évaluées comme faibles à modérées.**

---

## PUBLICATIONS SCIENTIFIQUES

Consultez les références des publications des membres de la SFT sur notre site :  
<http://societe-francophone-de-tabacologie.org/publications1.html>

Et envoyez-nous les vôtres : [sft@larbredecomm.fr](mailto:sft@larbredecomm.fr) !

---

## INFORMATIONS

### **MOOC – Tabac : arrêtez comme vous voulez !**

Grâce au soutien du Fonds de lutte contre les addictions (Caisse Nationale de l'Assurance Maladie), la Société Francophone de Tabacologie (SFT) propose la rediffusion du MOOC « Tabac, arrêtez comme vous voulez ! », financé par l'Agence Nationale de la Recherche au titre du programme d'Investissements d'avenir portant la référence ANR-15-IDFN-0003.

Ce Massive Open Online Course (cours en ligne ouvert pour tous - entièrement gratuit !) a été réalisé par le Dr Anne-Laurence Le Faou – Présidente de la SFT.

Le MOOC – à travers des cours, des ateliers en groupe et du matériel pédagogique à disposition – permettra de renforcer les connaissances des soignants.

Depuis 2016, de nombreux soignants ont le droit de prescrire des substituts nicotiques (infirmiers, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, kinésithérapeutes). Une formation est cependant indispensable pour accompagner le fumeur et réaliser cette prescription dans les conditions optimales.

**Sept semaines de formation à raison de 2 heures par semaine** au maximum à organiser selon vos souhaits sont proposées sur la plateforme **Pédagogie Numérique en Santé** :

<https://www.pns-mooc.com/fr/mooc/18/presentation>

### **Alliance contre le Tabac**

La SFT est membre de l'ACT. Vous pouvez retrouver toutes les informations sur le site web :

<https://alliancecontreletabac.org>

Signalons qu'en février 2022, la régie publicitaire Mediatransports a refusé à deux reprises l'affichage dans les gares et métros franciliens de sa dernière campagne « Changeons leur futur » visant l'exploitation des jeunes par l'industrie du tabac, aux motifs fallacieux qu'il s'agissait d'un visuel « dénigrant à l'égard de l'industrie » et relevant de « pratiques déloyales ». Retrouvez le communiqué de presse en ligne :

<https://alliancecontreletabac.org/2022/04/14/campagne-daffichage-censure/>

---

## CONGRÈS



**16e Congrès international d'addictologie de l'Albatros**  
7-9 juin 2022.

Paris.

<https://www.congresalbatros.org>



### **36e Congrès National de Médecine & Santé au Travail**

14-17 juin 2022.

Palais de la Musique et des Congrès, Strasbourg.  
Session SFT « Tabagisme en entreprise : que faut-il savoir ? » le mercredi 15 juin de 11h00 à 12h30.

<https://www.medecine-sante-travail.com>



### **Infogyn**

6-8 octobre 2022.

Le Palais Beaumont, Pau.

Session et Atelier SFT.

<https://www.infogyn.com/>



### **13e Rencontre de l'AALT – Tab'Actu**

13 octobre 2022.

En présentiel : Domaine de l'Asnée, Villers-lès-Nancy.

Possibilité de distanciel.

<https://www.chru-nancy.fr/images/agenda/tabactu-2022.pdf>



### **16e Congrès national**

#### **de la Société Francophone de Tabacologie**

#### **La tabacologie en première ligne**

24-25 novembre 2022.

Palais des congrès, Dijon.

Contact : Mme Maria Ilien, Carte Blanche

7, chemin En Barbaro, 81710 Saïx

Tél. : 33 (0)5 63 72 31 00

[maria.ilien@carte-blanche.fr](mailto:maria.ilien@carte-blanche.fr)

<http://csft2022.fr>



### **14e Congrès Français de Psychiatrie**

30 novembre-3 décembre 2022.

Grand Palais, Lille.

Atelier SFT « « La défumage du schizophrène. Boîte à outils pour la réduction et le sevrage tabaco-cannabique en psychiatrie »

<https://congresfrançaispsychiatrie.org>

---

## OFFRES D'EMPLOI

Consultez les offres d'emploi sur le site de la SFT :  
<http://societe-francophone-de-tabacologie.org/emplois1.html>

---

## CONTACT

Pour toute annonce (congrès, symposium, offre d'emploi...), merci de l'adresser au Dr Philippe Arvers :  
[p.arvers@wanadoo.fr](mailto:p.arvers@wanadoo.fr)