

# Incitations financières pour l'arrêt du tabac pendant la grossesse. Un essai clinique randomisé, contrôlé et multicentrique (FISCP)

**Ivan Berlin (1), Noémi Berlin (2), Marie Malecot (3), Martine Breton (4),  
Florence Jusot (5), Léontine Goldzahl (6)**

(1) Hôpital Pitié-Salpêtrière-Sorbonne Université, Paris, France and Centre Universitaire de Médecine Générale et Santé Publique, Université de Lausanne

(2) CNRS, EconomiX, Université Paris Nanterre, Nanterre

(3) Unité d'addictologie, Centre Hospitalier St Joseph St Luc, Lyon

(4) Centre Hospitalier Universitaire Morvan, Brest

(5) Université Paris-Dauphine, PSL-Research University, LEDa, Paris

(6) EDHEC Business School, Roubaix



# 1. Protocole de l'étude

- Randomisé, 2 groupes parallèle, conduit dans 18 maternité en France
- Inclusion criteria of participants
  - >18 ans et plus
  - **fume  $\geq 5$  cigarettes/jour** or  $\geq 3$  cigarette roulée par jour,
  - grossesse < 18 semaines d'aménorrhée
  - **motivée pour arrêter de fumer** (score >5 sur une echelle de 0-10)
  - a signé un consentement à participer
- Exclusion Criteria of participants
  - Utilisation d'autres produits du tabac autre que la cigarette
  - **Utilisation de la cigarette électronique**
  - Une grossesse multiple n'est pas un critère d'exclusion



- Déroulé de l'étude : Inclusion (Visit 1) + 1 consultation par mois (max de 6 consultations)

- Conseil motivationnel, soutien, prévention des rechutes et éléments de formation aux compétences pour modifier son comportement

- **Groupe de contrôle**

- Participation récompensée par 20€ de bons d'achat
- Abstinence non récompensée
- Récompense totale dépend du nombre de consultation effectuée
- Maximum=120€

- **Groupe Intervention**

- Participation récompensée par 20€ de bons d'achat
- Récompense totale dépend de l'abstinence à la consultation, et l'abstinence passée
- La récompense augmente avec le nombre de consultation où la participante est abstinence => **récompense de l'abstinence continue**
- Maximum =520€

# Exemple



Randomized in Financial incentives	Visit 1 (inclusion)	Visit 2	Visit 3	Visit 4	Visit 5	Visit 6	Total Payoff
Participant 1	20€	Non-smoking=20€+40€	Non-Smoking =20€+60€	Smoking = 20€	Non-Smoking = 20€ + 60€	Non-Smoking = 20€ + 80€	360€
Participant 2	20€	Smoking = 20€	Smoking = 20€	Non-Smoking = 20€ + 40€	Non-Smoking 20€+60€	Smoking = 20€	220€
Participant 3	20€	Non-Smoking = 20€+40€	Non-smoking = 20€+60€	No-show	Non-Smoking = 20€+60	No-show	240€

## 2. Mesures des outcomes



- **Outcome principal**: Abstinance continue: déclarée abstinance dans les 7 derniers jours + CO expiré  $\leq 8$  ppm
- **Outcome secondaire**:
  - **Mère** : Prévalence à chaque consultation, durée entre la date d'arrêt et la première cigarette, nombre total de cigarette fumé/jour, symptômes de manque (French Tobacco Craving Questionnaire, FTCQ-12), symptômes de sevrage (Minnesota Nicotine Withdrawal Scale)
  - **Nouveau-né** : Poids (gr.), taille, age gestionnel (semaine), Score Apgar à 5 minutes, mauvaises issues néonatales (transfère en soin intensif, malformation congénital, convulsion, et décès périnatal)



# 3. Résultats

## 3.1. Caractéristiques individuelles :

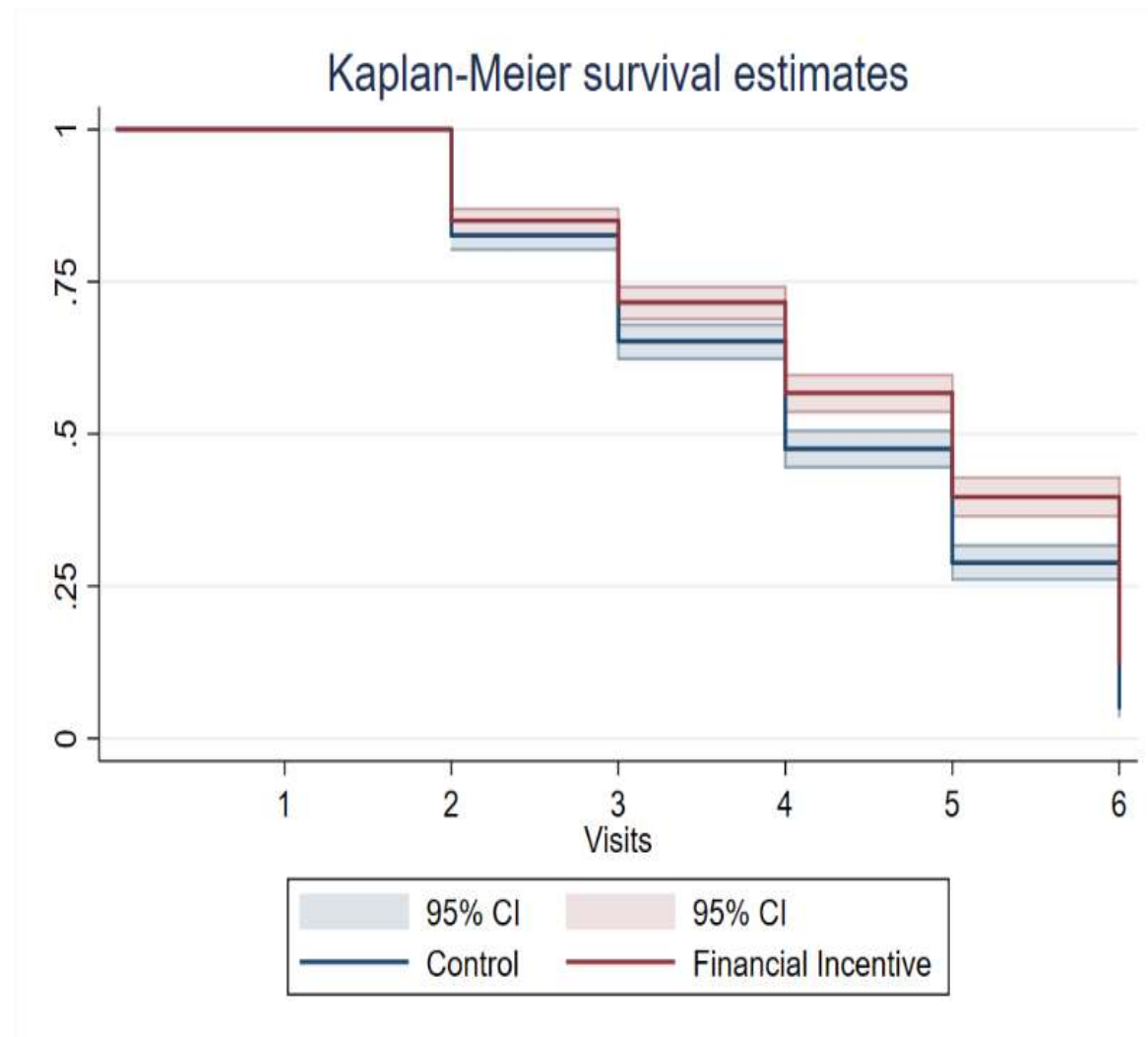
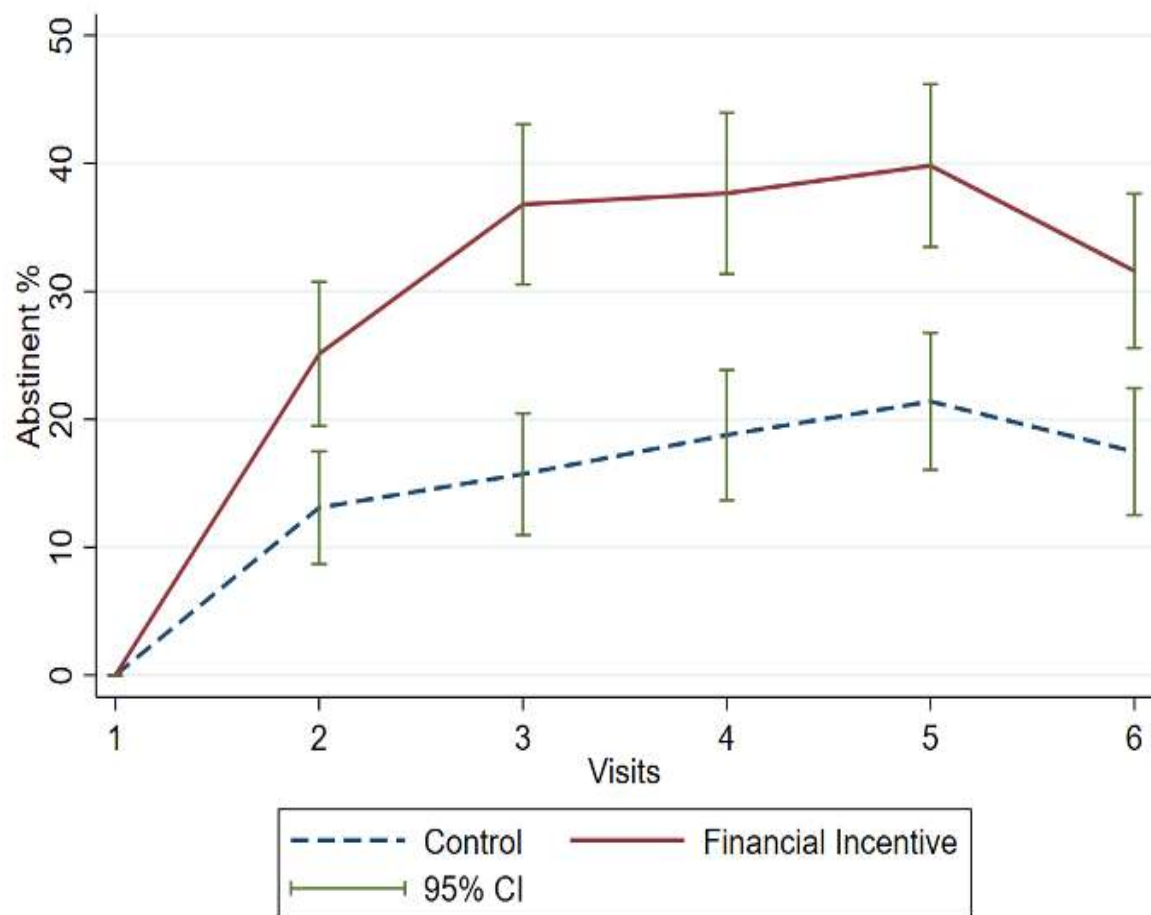
- 466 participantes évaluée comme éligible, 460 randomisée
- 231 dans le groupe Intervention, et 229 dans le groupe Contrôle
- Caractéristiques à l'inclusion sont similaires SAUF le nombre de jumeaux (9 dans l'Intervention vs. 3 dans le contrôle) et le nombre de garçons et filles (plus de fille dans le groupe Intervention)

## 3.2. Résultat principal



	<b>Intervention</b>	<b>Contrôle</b>	<b>Différence</b>
<b>Abstinence continue (%)</b>	<b>16,45%</b>	<b>7,42%</b>	<b>OR: 2.45 P-value=0.004</b>

## 3.2. Résultats secondaire – Mère







<b>Outcomes</b>	<b>OR or Coeff.</b>	<b>95% confidence interval</b>	<b>P-value</b>
<b>Abstinence à chaque consultation (OR)</b>	4.61	1.41 to 15.01	0.011
<b>Utilisation de substitut nicotinique (OR)</b>	0.88	0.62 to 1.24	0.462
<b>Manque du tabac (FTCQ-12) (linear coefficient <math>\beta</math>)</b>	-1.82	-3.55 to -0.08	0.040

### 3.3. Résultats secondaires – Nouveau-Né

	Intervention			Contrôle			Difference		
	N*	Mean or n	95% CI	N*	Mean or n	95% CI	Mean or n	95% CI	P-value
<b>Poids (g)</b>	202	3176	3107 to 3245	205	3130	3053 to 3207	47	-56 to 150	0.374
<b>Taille (cm)</b>	191	49	48 to 49	187	49	48 to 49	-0.026	-0.57 to 0.52	0.925
<b>Circonférence de la tête (cm)</b>	186	34	34 to 34	185	34	34 to 34	0.000	-0.37 to 0.38	1.000
<b>Apgar score à 5 min (0 to 10)</b>	199	9.9	9.8 to 9.9	201	9.8	9.7 to 9.9	0.05	-0.09 to 0.19	0.497
<b>Age gestionnel (semaine)</b>	208	37.6	37.3 to 37.8	209	37.3	37 to 37.6	0.243	-0.143 to 0.63	0.217
<b>Mauvaises issues néonatales (n)</b>	202	4	0 to 8	209	18	10 to 26	<b>14</b>	5 to 23	<b>0.003</b>

- Zoom sur le poids de naissance >2500 gr.



<b>Intervention vs. Contrôle</b>	<b>(1) Non-ajusté</b>	<b>(2) Ajusté pour le sexe du nouveau-né</b>	<b>(3) Ajusté pour le sexe du nouveau-né et prématurité</b>
<b>OR</b>	1.95	2.05	2.06
<b>SE</b>	(0.68)	(0.72)	(0.87)
<b>95% CI</b>	0.99 to 3.85	1.03 to 4.10	0.90 to 4.71
<b>P-value</b>	0.055	0.041	0.086

## 4. Conclusion et discussion des résultats



- Conclusion: Incitations financières en récompense de l'abstinence tabagique:
  - Augmente l'abstinence continue et l'abstinence à chaque visite
  - Prolonge la durée avant la rechute
  - Réduit le manque lié au tabac
  - Décroit la probabilité d'avoir un faible poids de naissance
- Force de l'étude:
  - Pas d'effet confondant de l'utilisation des substituts nicotiques
  - Utilisation de l'abstinence continue => bénéfice observé sur le poids de naissance



- Limites :

- Manque de suivi systématique des mères et de leurs enfants après l'accouchement
- Triche avec la cigarette électronique ne peut être exclue (déclarée)
- Manque d'information sur l'acceptabilité par les participantes, et les professionnels de santé.
- Coût efficacité à venir

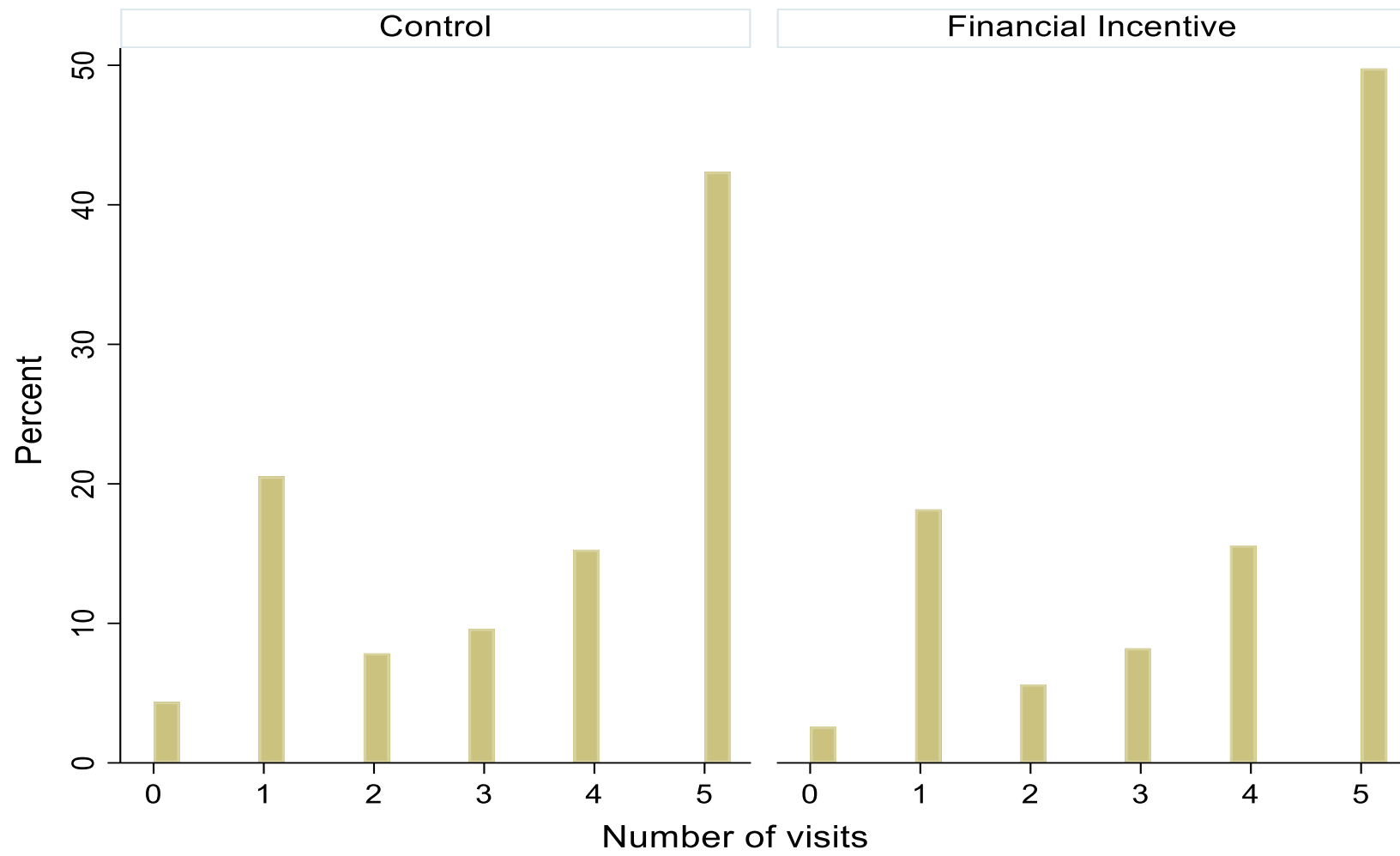
- Future recherche :

- Efficacité sur des groupes sociaux particuliers
- Comparer l'efficacité des incitations vs. Substitut nicotinique

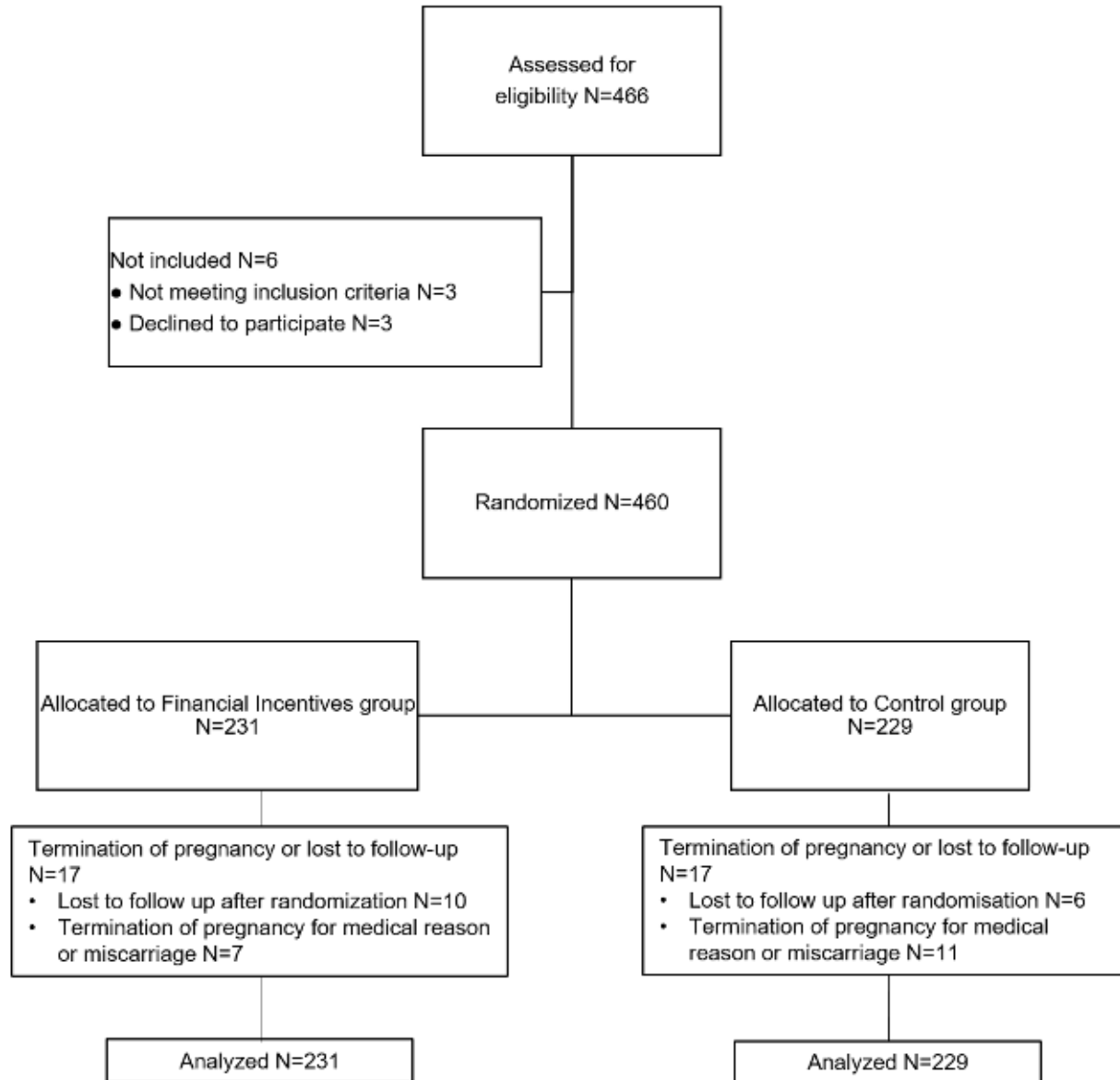


**Merci pour votre attention !**

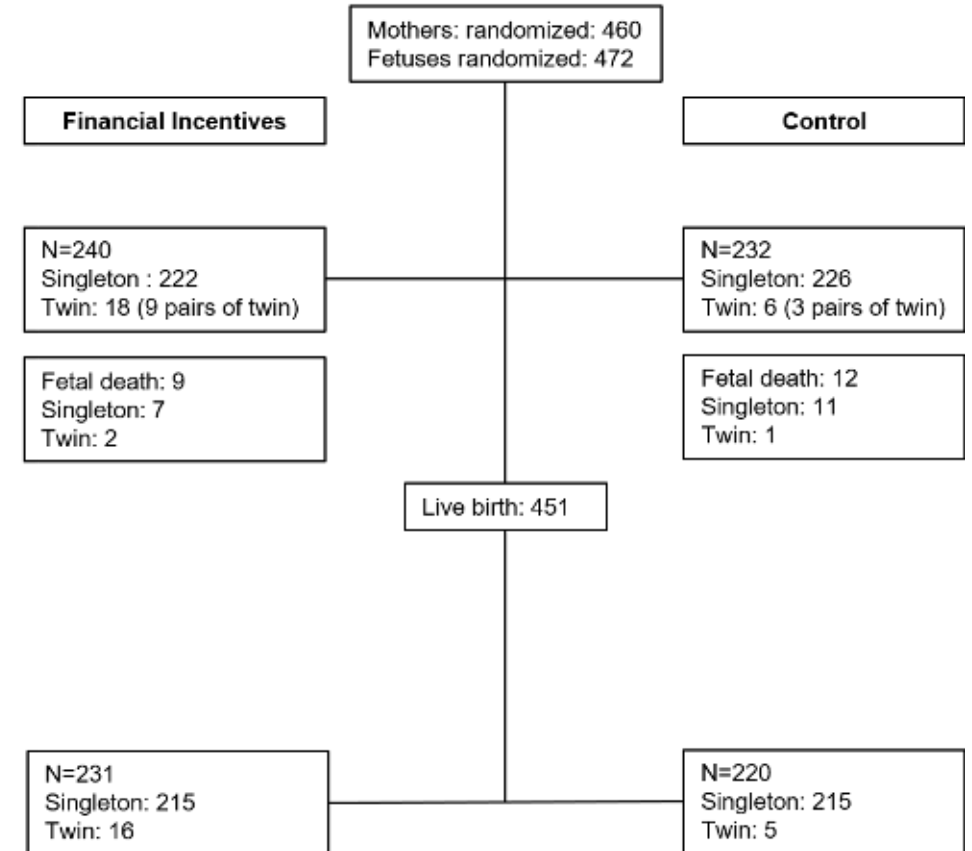
Contact: [leontine.goldzhal@edhec.edu](mailto:leontine.goldzhal@edhec.edu)



### CONSORT flowchart of pregnant women

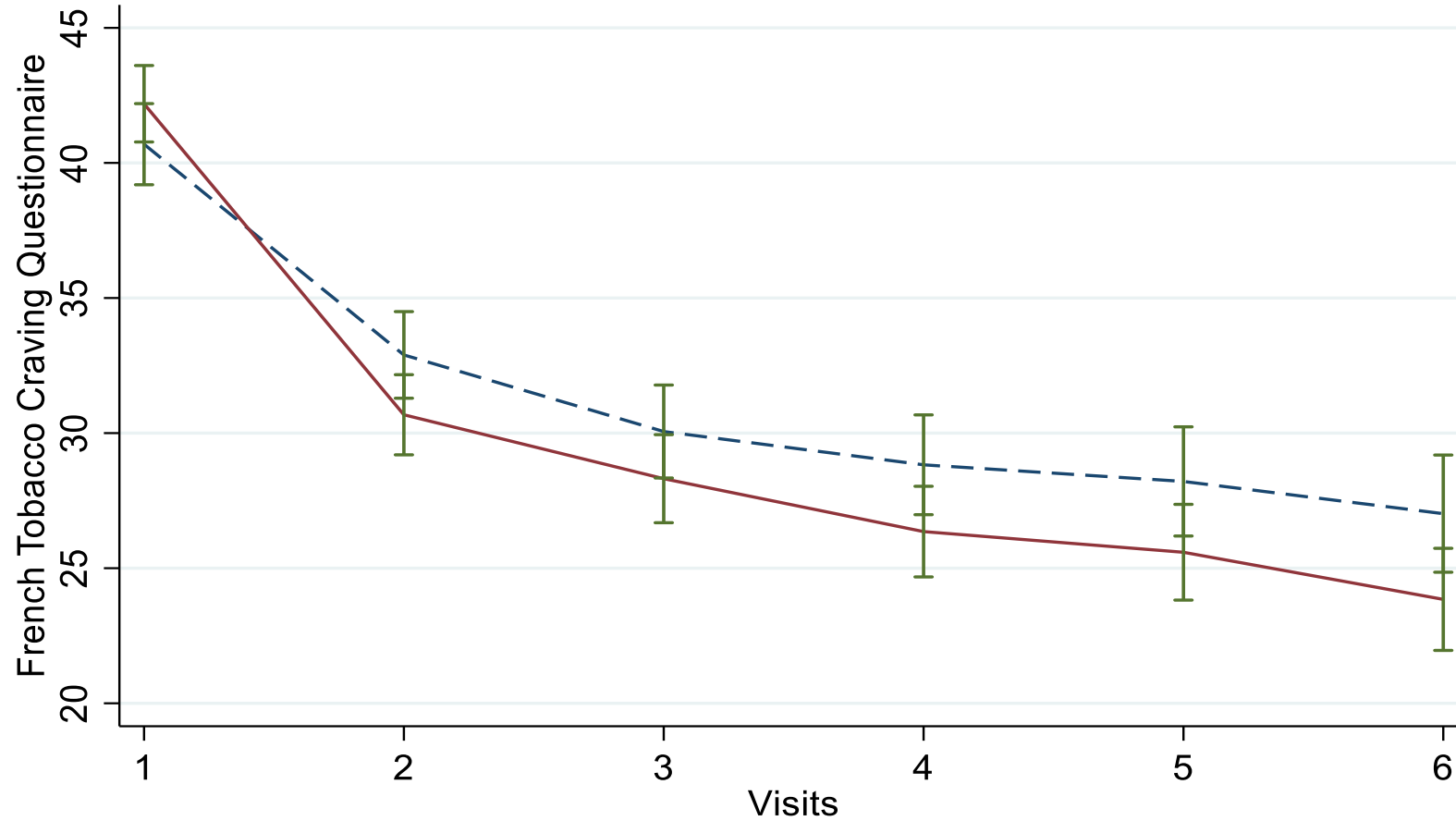


### Offspring's flowchart





# French Tobacco Craving Questionnaire



Effect of the  
intervention X  
NRT utilisation  
on continuous  
abstinence

Intervention by NRT use interaction					
OR	1.12	2.29	1.60	0.96	0.57
95% CI	0.37 to 3.35	0.87 to 6.04	0.62 to 4.12	0.35 to 2.60	0.17 to 1.94
P- value	0.843	0.093	0.333	0.930	0.371
N	392	347	320	285	222