

Le vapotage constitue-t-il un outil d'aide au sevrage tabagique ?

Ivan Berlin

Département de pharmacologie, Hôpital Pitié-Salpêtrière-Sorbonne Université,
Paris

Liens d'intérêt

- de cette présentation: aucun.
- 2019-2021: honoraires reçus de Pfizer pour présentations

Haut Conseil de la santé publique
Avis
relatif aux bénéfices-risques de la cigarette
électronique

26 novembre 2021 publié le 3/1/2022

[file:///C:/Users/500416/Downloads/hcspa20211126_bnridelacileacdela_vdufv%20\(17\).pdf](file:///C:/Users/500416/Downloads/hcspa20211126_bnridelacileacdela_vdufv%20(17).pdf)

Saisine du 15/5/2020 de la Direction générale de la santé et de MILDECA pour actualiser l'avis de 2016 relatif aux bénéfices-risques de la cigarette électronique

- *Question 1 : 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 ? Et le vapotage peut-il être considéré comme un outil de réduction des risques du tabac ?*
- **Question 2 :** Existe-t-il des spécificités populationnelles en déclinaison de la question 1 ?

Anne-Laurence Le Faou

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

François Alla

- **Question 4 :** Existe-t-il un risque que ces produits puissent favoriser une renormalisation de la consommation de tabac ?

Karine Gallopel-Morvan

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 – sans nicotine**

Recommandations

Le principe: différencier l'usage de SEDEN dans un circuit de soins et en dehors
Produits de consommation courants *versus* dispositif médical/effets
pharmacologiques

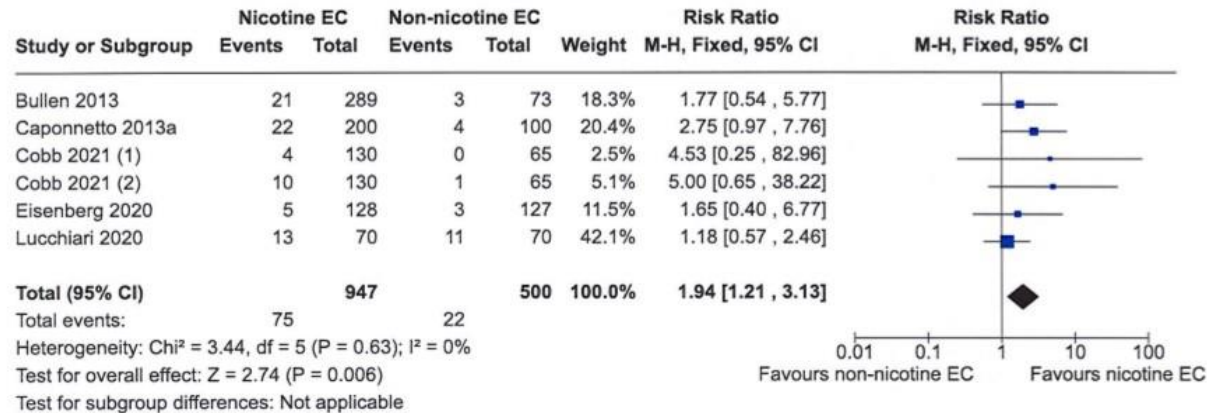
- **Professionnels de santé:** les données sur bénéfice/risque sont insuffisantes par rapport aux autres interventions → « prescription » d'utilisation déconseillée.
- Les recommandations des autorités de santé pour les professionnels de santé doivent être fondées sur l'évaluation approfondie des bénéfices et des 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 → réduction de la prévalence du tabagisme → peuvent être utilisés
- Femme enceinte fumeuse: en absence de données → utilisation déconseillée.

Argumentaire

- Question 1 : 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 ? Et le vapotage peut-il être considéré comme un outil de **réduction des risques** du tabac ?

SEDEN (avec nicotine) vs SEDESN (sans
nicotine)

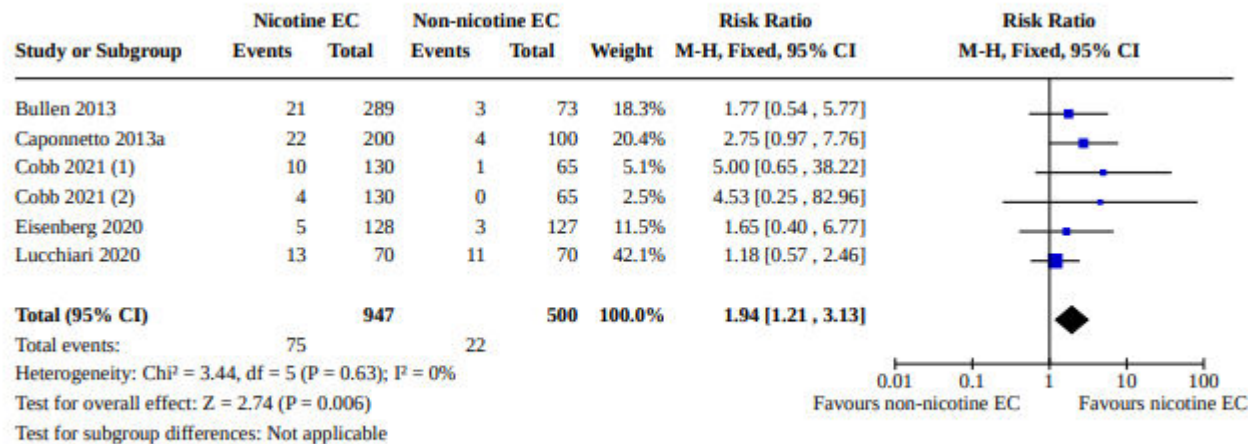
Méta-analyse de 5 études dans Hartmann-Boyce et al. 2021b SEDEN avec versus SEDESN (sans nicotine)



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

Analysis 3.1. Comparison 3: Nicotine EC versus non-nicotine EC, Outcome 1: Smoking cessation



Footnotes

- (1) 36 mg/mL arm; control group split to avoid double-counting
 (2) 8 mg/mL arm; control group split to avoid double-counting

**Individuellement:
 SEDEN = SEDESN
 Globalement:
 probabilité d'arrêt
 + 94 %**

Hartmann-Boyce et al. 2022
 Publication après l'Avis

Tolérance SEDEN vs SEDESN

L'analyse de la tolérance n'était possible que pour 3 études. De plus Bullen et al. 2013 ne fournit aucune information quant aux effets indésirables graves (la seule à rapporter la fréquence d'EIG).

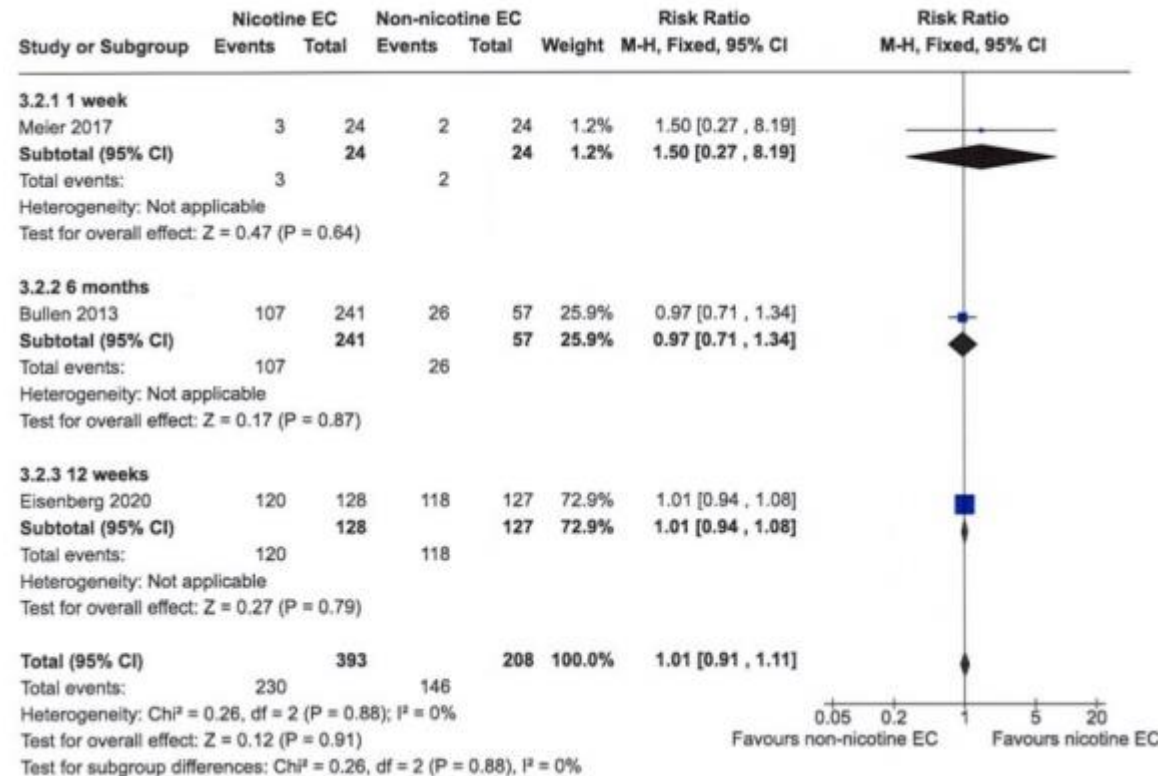


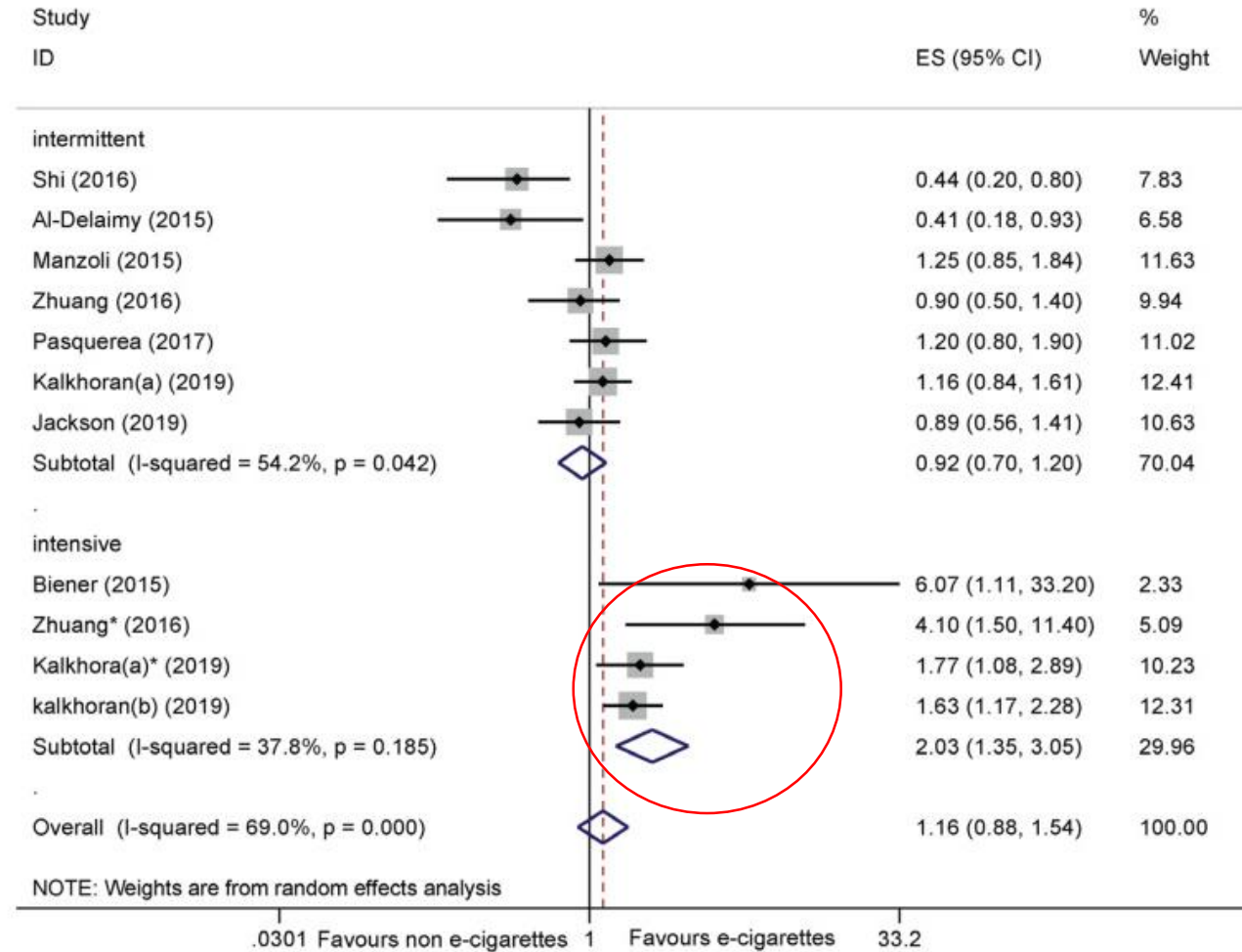
Figure 4

Publication après avis

Etudes de cohorte:

Vapotage = pas de vapotage

Mais une plus intense utilisation
double la probabilité d'arrêt

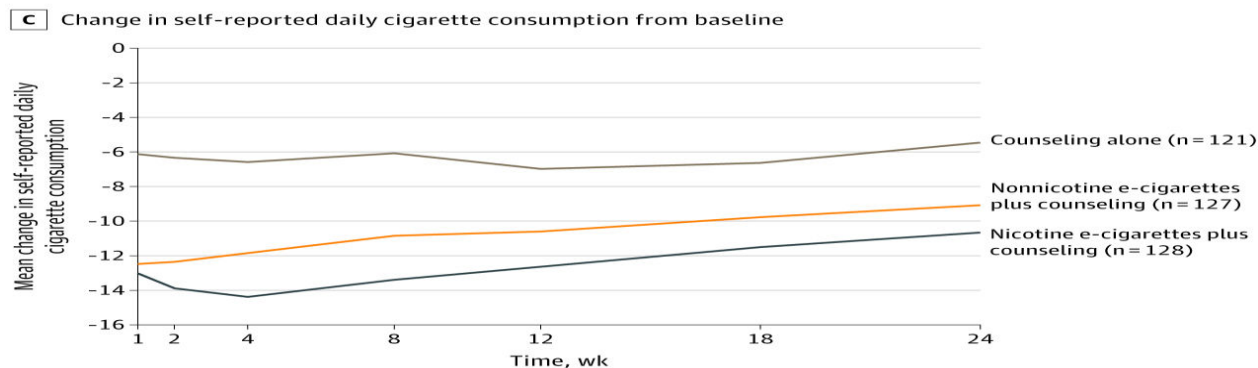
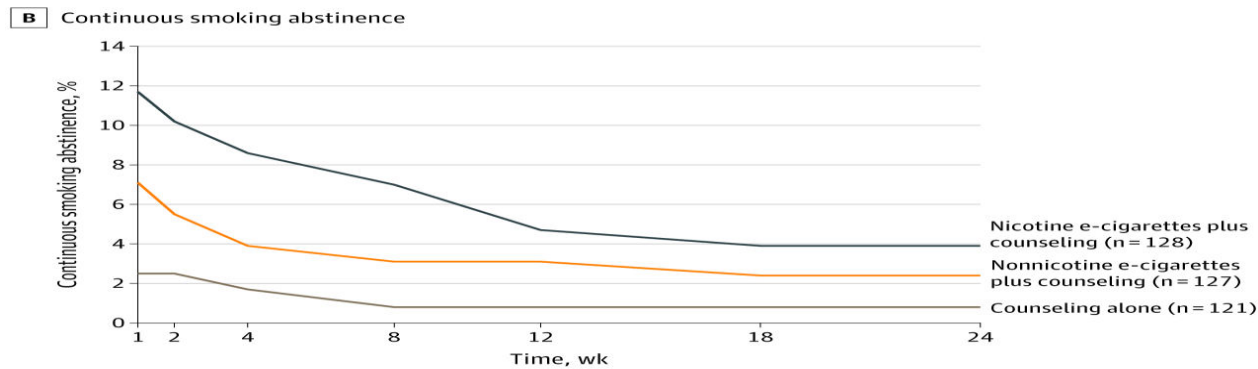
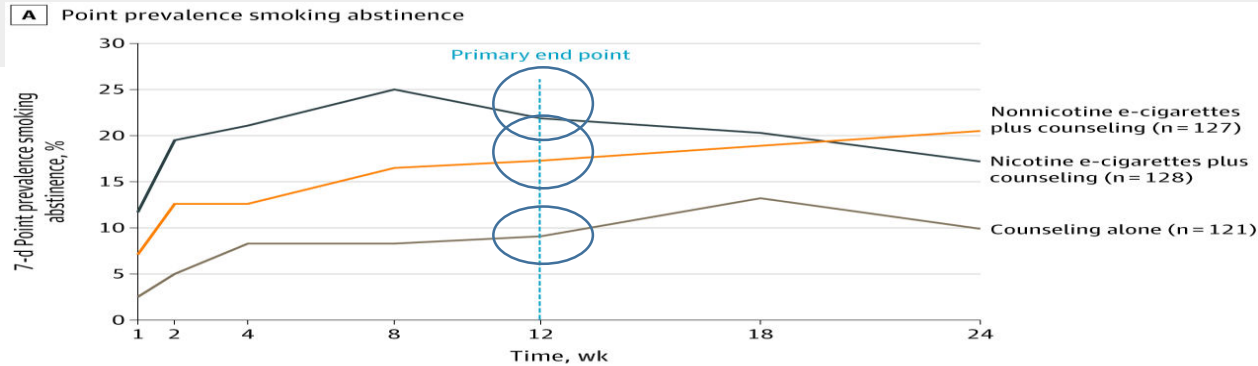


Meta-analysis of cohort studies comparing ever e-cigarette use with non-use on smoking cessation

Zhang YY, Bu FL, Dong F, Wang JH, Zhu SJ, Zhang XW, Robinson N, Liu JP. The effect of e-cigarettes on smoking cessation and cigarette smoking initiation: An evidence-based rapid review and meta-analysis. Tob Induc Dis. 2021 Jan 13;19:04. doi: 10.18332/tid/131624. PMID: 33456434; PMCID: PMC7805085.

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 – critère principal de jugement:

SEDEN=SEDESN

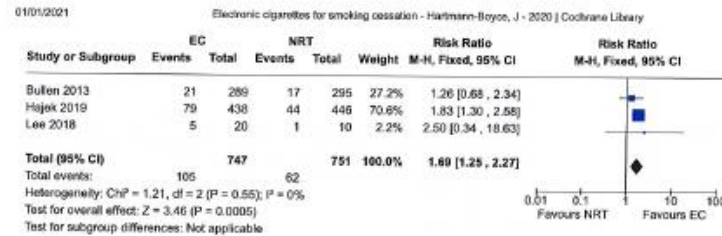
SEDEN>conseils – comparaison peu/pas valide

Abstinence continue:

SEDEN=SEDESN=Conseil

Comparaisons SEDEN vs TSN

Comparison 1: Nicotine EC versus NRT, Outcome 1: Smoking cessation



Aucune comparaison en double aveugle

Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Lindson N, Bullen C, Begh R, Theodoulou A, Nottley C, Rigotti NA, Turner T, Butler AR, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 10. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub4. Accessed 01 January 2021.

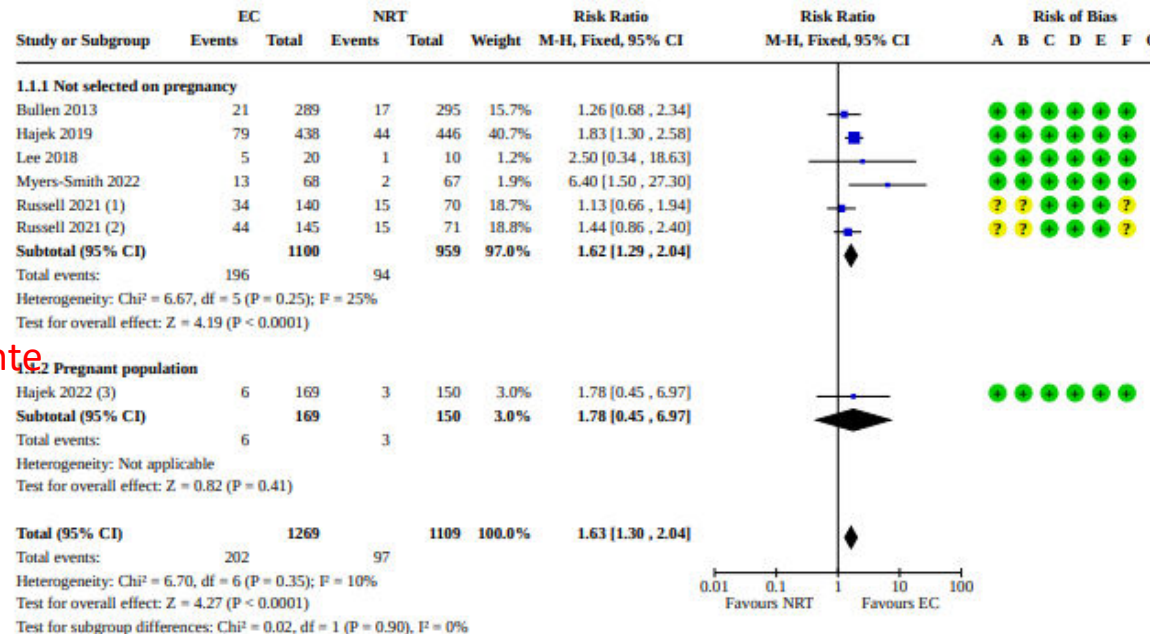
Hartmann-Boyce J et al. 2021b

Risk ratio (3 études):

Cochrane review:

RR: 1,69 IC 95% 1,25 à 2,27 (SEDEN > TSN)

Analysis 1.1. Comparison 1: Nicotine EC versus NRT, Outcome 1: Smoking cessation



Publication après l'Avis

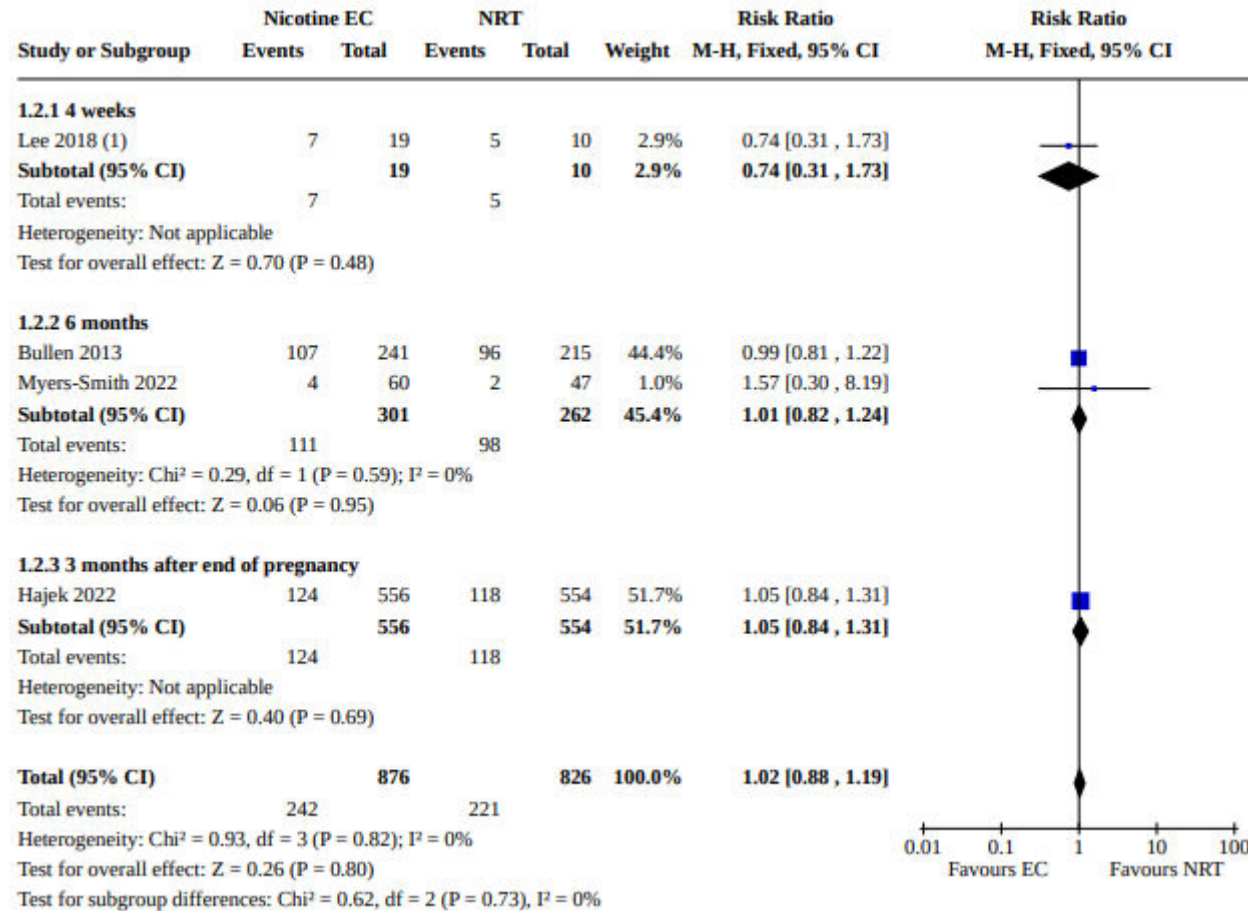
Hartmann-Boyce et al. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 11. Art. No.: CD010216. DOI: 10.1002/14651858.CD010216.pub7.

RR: 1,62 IC 95% 1,29 à 2,04 (SEDEN > TSN)

Nouvelle étude

Femme enceinte

Analysis 1.2. Comparison 1: Nicotine EC versus NRT, Outcome 2: Adverse events



Hartmann-Boyce et al. 2022
Effets indésirables =

Conclusion Cochrane Review 2022:

“There is high-certainty evidence that ECs with nicotine increase quit rates compared to NRT and moderate-certainty evidence that they increase quit rates compared to ECs without nicotine.”

Traduction: Preuve de niveau de certitude **élevé** que la CE avec nicotine augmente le pourcentage d'arrêt comparé aux TSN et de niveau de certitude **modéré** comparé aux CE sans nicotine.

Remarques:

1. Comment est-ce possible que la différence soit plus certaine vs TSN – traitement de référence – que vs placebo/rien? **Puisque placebo < TSN**

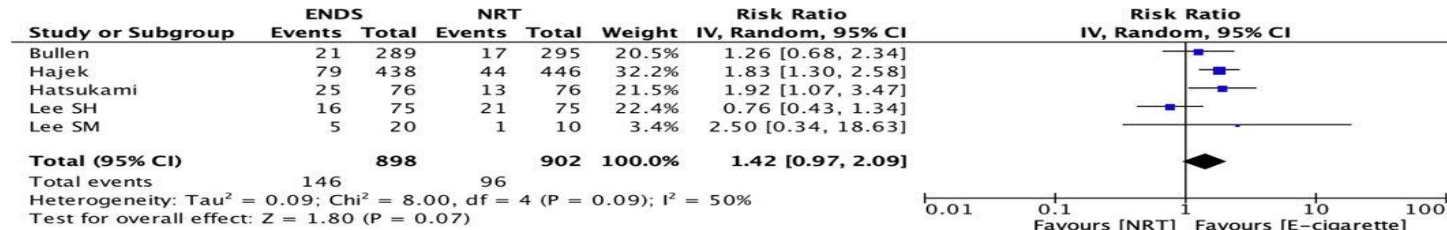
2. La majorité des études est de type pragmatique: le plan expérimental tente d'imiter la pratique – cela réduit, **d'une façon inhérente**, la précision, la rigueur de recueil des données laissant la place à un certain nombre d'incertitudes: par ex. **comparaisons en ouvert; la préférence pour CE/SEDEN > TSN peut expliquer la supériorité – observance des CE/SEDEN >> TSN, etc.**

Publication après l'Avis

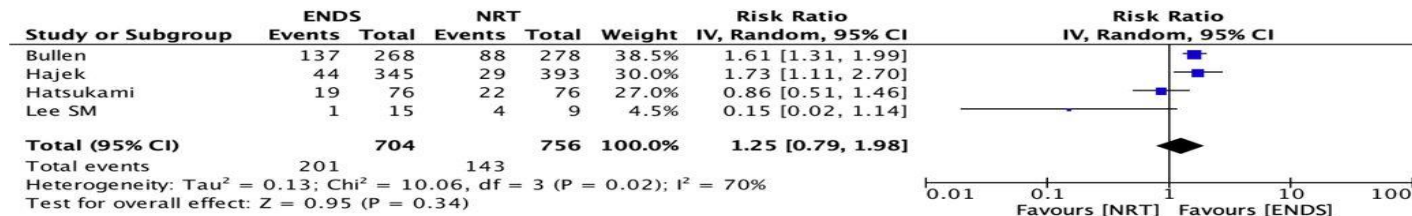
Pooled results per outcome.

De Ottawa, Canada

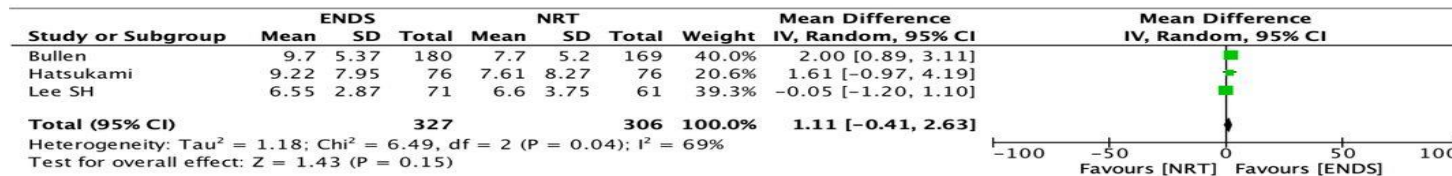
SEDEN vs TSN

RR: 1,42 IC95% CI 0,97 à 2,09
(SEDEN=TSN)

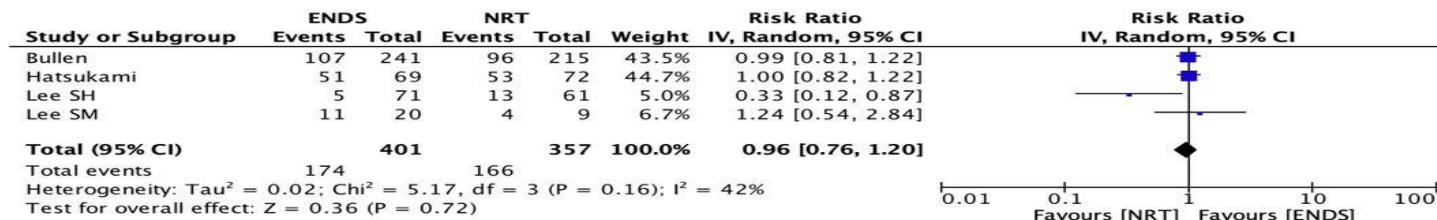
Smoking cessation outcome



Proportion of participants successfully reducing smoking consumption by 50%



Mean reduction of cigarettes from baseline



Proportion of participants experiencing adverse events

Réduction de la consommation
de 50%: =

Réduction cpj: =

% effets indésirables: =
Cochrane review, 2 études:
RR=0,98, IC95% 0,8 à 1,09

- **Méta-analyse du gouvernement d'Irlande 2020** (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”
- Des études de type “enregistrement” sont indispensables.

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 Emergeant 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.

Question 4: Doit-on commencer le traitement pharmacologique d'aide au sevrage tabagique par la varénicline ou par la cigarette électronique?

Risques: EVALI, suspicions de risque pulmonaires, cardiaques

- Bénéfice non démontré par les études randomisées contrôlées contre la référence: varénicline.
- Une étude observationnelle: moins d'effets indésirables sous varénicline que sous SEDEN et abstinence semble varénicline > SEDEN.

Recommandation 4: La CE n'est pas recommandée comme traitement de sevrage tabagique en situation de suivi par les cliniciens. A commencer le traitement par la varénicline.

A distinguer: prise en charge en milieu de professionnel de santé et utilisation hors circuit de santé.

<https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/addictions/produits-de-vapotage-cigarette-electronique/article/recommandations-concernant-l-usage-des-produits-de-vapotage-cigarette>

26/9/2022

- **Recommandations concernant l'usage des produits de vapotage / cigarette électronique**



Merci de votre attention

