

Controverse(s) autour de la cigarette électronique

Christian BEN LAKHDAR
Université de Lille – LEM UMR 9221 CNRS

Les rencontres de Santé Publique France
8 juin 2016



Plan

- **Nature de l'objet**
 - De la nicotine donc du tabac ?
 - Une aide au sevrage donc un médicament ?
 - Un outil de réduction des risques, vraiment ?
- **Efficacité de l'objet**
 - Dose-durée : moins mais (plus) longtemps ?
 - Pas mieux qu'un patch !
 - La panoplie du tabacologue
- **Risques de l'objet**
 - Un shoot de nicotine
 - Initiation nicotinique : tant mieux ?
 - Renormalisation de la consommation de tabac ? Tant pis !
- **La fin de l'épidémiologie ?**
 - Savoirs profanes et professionnels, enfin.
 - Le temps du marché et celui de la science...

Contexte

- Prévalences tabagiques élevées en 2014 :
 - Stable 2010-2014 PG : 34,1%
 - En hausse : 17 ans, 32,4%.
- Usage actuel de CE : 6% des 15-75 ans
 - 2,9% de quotidiens (1,2 à 1,5 million d'individus)
 - 2,5% de quotidiens à 17 ans.
- Usage concomitant :
 - 75% des utilisateurs de CE sont des fumeurs réguliers.
 - 30,9% des quotidiens 17 ans de CE fument + de 10 cigarettes/jour

Contexte

- La CE est présentée comme la solution au tabagisme.
- Je veux bien y croire mais permettez-moi de douter un peu...

Nature de l'objet

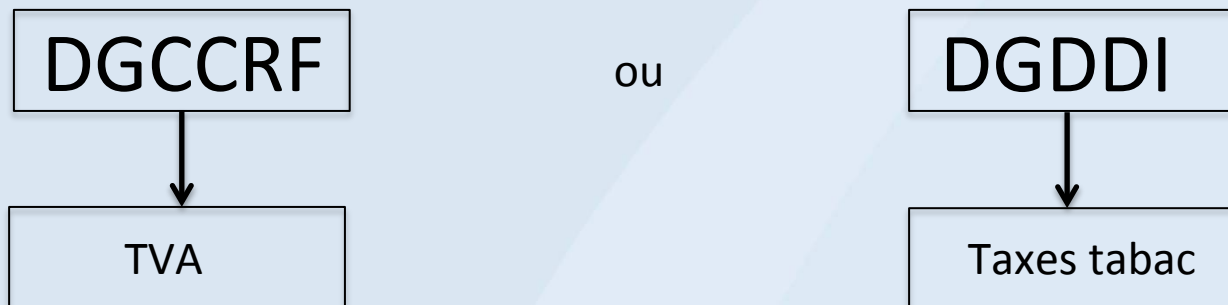
- Le dispositif électronique de la CE répond à la définition de dispositif médical (marquage CE)
- Le liquide :
 - est un médicament si :
 - Quantité de nicotine \geq à 10mg
 - Concentration \geq à 20mg/ml
 - n'est pas un produit du tabac.
 - est un produit de consommation courante « particulier » :
 - disposant d'une réglementation « ad hoc » (interdiction de vente aux mineurs, publicité, lieux de consommation)
 - sauf si c'est un médicament
 - et même si c'est un produit « connexe » des produits du tabac.

Nature de l'objet

De la nicotine donc du tabac ?

Une aide au sevrage donc un médicament ?

Un outil de réduction des risques, vraiment ?



- Circulaire du 23 avril 2015 relative à la fiscalité applicable aux tabacs manufacturés.

Par ailleurs, l'article 564 *decies* du CGI assimile aux tabacs manufacturés :

- les produits destinés à être fumés, prisés ou mâchés même s'ils ne sont que partiellement constitués de tabacs ;
- les cigarettes et produits à fumer, même s'ils ne contiennent pas de tabac, à la seule exclusion des produits qui sont destinés à un usage médicamenteux.

Par exemple, la mélasse sans tabac destinée à être fumée dans des pipes à eau est considérée comme du tabac à narguilé relevant de la catégorie fiscale des autres tabacs à fumer.

Nature de l'objet

De la nicotine donc du tabac ?
Une aide au sevrage donc un médicament ?
Un outil de réduction des risques, vraiment ?



- Poison et antipoison => jackpot !
- AMM => démonstration de l'efficacité ?
- CCLAT => relation avec l'industrie du tabac ?

Nature de l'objet

- Pas de définition de « outil de RDR »
- Décret 2005-840 CSP : « Les actions de réduction des risques sont réalisées par les professionnels du champ sanitaire, social et éducatif, des associations humanitaires, des associations de santé communautaire ou des associations spécialisées. »
- Bientôt, les magasins de CE...?

Efficacité de l'objet

Dose-durée : moins mais (plus) longtemps ?
Pas mieux qu'un patch !
La panoplie du tabacologue

- Pas de controverse si efficacité :
 - Dans la réduction des risques
 - Dans le sevrage

Efficacité de l'objet

- Retour aux fondamentaux :
 - Dose ou durée d'exposition ?
 - Rappels :
 - 75% des utilisateurs de CE sont des fumeurs réguliers.
 - Selon le Baromètre santé 2014 : la consommation quotidienne se concentre sur des quantités comprises entre 5 et 15 cigarettes par jour.
- C. Hill relativement au cancer du poumon :
 - Dose double : risque double
 - Durée double : risque multiplié par 20
- 82% des vapofumeurs disent avoir diminué leur consommation de tabac de 8,9 cigarettes/jour en moyenne (Ander et al., 2015).
- Même avec 1, 2, 3, 4, 5... cigarettes/jour, comme la durée importe plus, on peut se poser la question du maintien dans la consommation à cause de la CE !?

Efficacité de l'objet

- 2 Essais Cliniques Randomisés (Bullen et al., 2013 ; Caponnetto et al., 2013)
 - Pas d'efficacité sup de la CE / patchs
- D'autres études, efficacité dépend :
 - Type de population
 - Motivation à l'arrêt
 - Concentration nicotinique
 - Arômes
 - Technologie
 - Etc...
- Méta-analyse de Kalkhoran et Glantz, 2016 :
 - CE diminue les chances de sortie du tabagisme de 28%

Efficacité de l'objet

- CE : un substitut complémentaire ?
- Un tabacologue :
 - « si une femme enceinte n'arrive pas à arrêter de fumer, je lui colle une CE dans la bouche ET un patch sur l'épaule... ! »
- Les ECR opposent ; les professionnels conjuguent...

Risques de l'objet

- A priori le risque ne porte pas sur le liquide (glycogènes, arômes...).
- Mais difficile de s'y retrouver tant :
 - L'industrie du tabac finance des études
 - L'industrie de la CE finance des études
 - L'industrie du tabac+CE finance des études

Risques de l'objet

- Ivan Berlin :
 - La concentration plasmatique veineuse de la nicotine peut être aussi élevée voir plus que celle observée avec la cigarette combustible. (Artérielle inconnue).
 - La biodisponibilité de la nicotine (et d'autres substance) peut être élevée, plus qu'avec les substituts nicotiques traditionnels/pharmaceutiques
- Positif chez les fumeurs en vue d'une RDR ou d'un sevrage
- Discutable en primo-usage => porte d'entrée dans le tabagisme ?

Risques de l'objet

- Attention à l'effet « Gateway »
- Des gens (jeunes) qui n'auraient jamais fumé vont-ils se mettre à fumer à cause de la CE ?
 - Si oui => Vivier de futurs fumeurs
- Des gens (jeunes) qui vont fumer retardent-ils leur entrée dans le tabagisme grâce à la CE ?
 - Si oui : tant mieux => recul de l'âge de l'usage de tabac
- 460 marques, 7700 arômes différents en 2014 !!!
- Marketing plutôt agressif !

Risques de l'objet

- Publicité et usage dans les lieux affectés à un usage collectif = renormalisation de la consommation de tabac ?
- Tant pis, c'est un outil de RDR et une aide à l'arrêt...
- Oui mais les jeunes ne le considèrent pas comme tel (Sanders-Jackson et al. 2015 ; Roditis et al. 2015)
- Et quid du non fumeur-non vapoteur ? (la majorité des gens...)

La fin de l'épidémiologie ?

- Un peu d'histoire...
- Naissance de « l'épidémiologie moderne » (Luc Berlivet, 2001) :
 - Wynders E. L., Graham E. A. (1950). Tobacco smoking as a possible etiologic factor in bronchiogenic carcinoma. *Journal of the American Medical Association*, 143, 329-336
 - Doll R., Hill B. (1950). Smoking and Carcinoma of the Lung. *British Medical Journal*, 30, 739-748.
- Statistiques inférentielles détrônent le cas clinique et la génétique.
 - Corrélation plutôt que causalité... mais la méthodologie s'est améliorée

La fin de l'épidémiologie ?

- Démocratie sanitaire, empowerment et place de l'utilisateur (auto-support)
- Fin de la corrélation, fin de la causalité
- Robustesse de l'expérience individuelle ?
 - Peut-on croire les gens ? Ne se trompent-ils pas ? Arrivent-ils à considérer un intérêt supérieur au leur ?
 - Oui !
 - Peut-on fonder des politiques publiques à partir d'eux ?
 - ...

La fin de l'épidémiologie ?

- Démocratie sanitaire et place du professionnel
- Bcp de professionnels pro-CE sont issus de la période RDR/SIDA ou de la lutte anti-tabac.
- Robustesse de l'expérience professionnelle ?
 - Peut-on croire les professionnels ? Ne se trompent-ils pas ? Arrivent-ils à dépasser leur biais de sélection ?
 - Oui, enfin... presque tous !
 - Peut-on fonder des politiques publiques à partir d'eux ?
 - ...

La fin de l'épidémiologie ?

- Démocratie sanitaire et place de l'industrie
- Conflits d'intérêts :
 - Chez les scientifiques
 - Chez les usagers
 - Chez les professionnels
 - Chez les politiques
 - ...

La fin de l'épidémiologie ?

- Innovations et études scientifiques
- Le temps de l'innovation n'est pas celui des ECR.
 - CE de 3^{ème} génération, déjà...
 - Sans parler des arômes, des marques...
- Besoin d'une nouvelle épidémiologie plus réactive et d'ECR plus réaliste ?
 - Expérimentation
 - Épidémio qualitative...
 - Épidémio connectée ?
- Besoin d'une nouvelle statistique
 - Fin de l'échantillonnage
 - Vive le big data...?

La fin de l'épidémiologie ?

- Le tabac a fait naître la preuve scientifique épidémiologique, la CE la fera-t-elle disparaître...?

Controverse(s) autour de la cigarette électronique

Christian BEN LAKHDAR
Université de Lille – LEM UMR 9221 CNRS

Les rencontres de Santé Publique France
8 juin 2016