

Année 2017/2018 N°

Thèse

pour le

DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE

Par

Bruno MELCHIOR

Né le 6 juillet 1984 à Suresnes (92)

TITRE

Tabagisme, cigarette électronique et aide au sevrage

Etat des lieux des connaissances et élaboration d'une fiche pratique d'information à destination des médecins généralistes

Présentée et soutenue publiquement le 26 juin 2018

Présidente du Jury:

Madame la Professeure Anne-Marie LEHR-DRYLEWICZ

Membres du Jury:

Monsieur le Professeur Denis ANGOULVANT

Monsieur le Professeur Claude LINASSIER

Monsieur le Docteur Jérôme BACHELLIER

Monsieur le Docteur Jacques BERTROU



UNIVERSITE FRANCOIS RABELAIS FACULTE DE MEDECINE DE TOURS

DOYEN

Pr. Patrice DIOT

VICE-DOYEN

Pr. Henri MARRET

ASSESSEURS

Pr. Denis ANGOULVANT, Pédagogie Pr. Mathias BUCHLER, Relations internationales Pr. Hubert LARDY, Moyens – relations avec l'Université Pr. Anne-Marie LEHR-DRYLEWICZ, Médecine générale Pr. François MAILLOT, Formation Médicale Continue Pr. Patrick VOURC'H, Recherche

SECRETAIRE GENERALE

Mme Fanny BOBLETER

DOYENS HONORAIRES

Pr. Emile ARON (†) – 1962-1966

Directeur de l'Ecole de Médecine - 1947-1962

Pr. Georges DESBUQUOIS (†) - 1966-1972

Pr. André GOUAZE - 1972-1994

Pr. Jean-Claude ROLLAND – 1994-2004

Pr. Dominique PERROTIN – 2004-2014

PROFESSEURS EMERITES

Pr. Daniel ALISON
Pr. Catherine BARTHELEMY
Pr. Philippe BOUGNOUX
Pr. Pierre COSNAY
Pr. Etienne DANQUECHIN-DORVAL
Pr. Loïc DE LA LANDE DE CALAN
Pr. Noël HUTEN
Pr. Olivier LE FLOCH
Pr. Yvon LEBRANCHU
Pr. Elisabeth LECA
Pr. Gérard LORETTE
Pr. Roland QUENTIN
Pr. Alain ROBIER
Pr. Elie SALIBA

PROFESSEURS HONORAIRES

P. ANTHONIOZ – A. AUDURIER – A. AUTRET – P. BAGROS – G. BALLON – P.BARDOS – J.L. BAULIEU – C. BERGER – JC. BESNARD – P. BEUTTER – P. BONNET – M. BROCHIER – P. BURDIN – L. ASTELLANI – B. CHARBONNIER – P. CHOUTET – T. CONSTANS – C. COUET - J.P. FAUCHIER – F. FETISSOF – J. FUSCIARDI – P. GAILLARD – G. GINIES – A. GOUAZE – J.L. GUILMOT – M. JAN – J.P. LAMAGNERE – F. LAMISSE – Y. LANSON – J. LAUGIER – P. LECOMTE – G. LELORD – E. LEMARIE – G. LEROY – Y. LHUINTRE – M. MARCHAND – C. MAURAGE – C. MERCIER – J. MOLINE – C. ORAINE – J.P. MUH – J. MURAT – H. NIVET – L. POURCELOT – P. RAYNAUD – D. RICHARD-LENOBLE – M. ROBERT – J.C. ROLLAND – D. ROYERE - A. SAINDELLE – J.J. SANTINI – D. SAUVAGE – B. TOUMIEUX – J. WEILL

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

ANDRES Christian	Biochimie et biologie moléculaire
ANGOULVANT Denis	
ARBEILLE Philippe	
AUPART Michel	
BABUTY Dominique	
BALLON Nicolas	
BARILLOT Isabelle	
BARON Christophe	
BEJAN-ANGOULVANT Théodora	
BERNARD Anne	
	Maladies infectieuses et maladies tropicales
BODY Gilles	
BONNARD Christian	
BONNET-BRILHAULT Frédérique	
BRILHAULT Jean	
BRUNEREAU Laurent	
BRUYERE Franck	
BUCHLER Matthias	
CALAIS Gilles	
CAMUS Vincent	
CHANDENIER Jacques	Parasitologie, mycologie
CHANTEPIE Alain	
COLOMBAT Philippe	
CORCIA Philippe	
COTTIER Jean-Philippe	
DE TOFFOL Bertrand	
DEQUIN Pierre-François	
DESTRIEUX Christophe	
DIOT Patrice	
DU BOUEXIC de PINIEUX Gonzague	
DUCLUZEAU Pierre-Henri	
DUMONT Pascal	
EL HAGE Wissam	Psychiatrie adultes
EHRMANN Stephan	Réanimation
FAUCHIER Laurent	
FAVARD Luc	
FOUQUET Bernard	
FRANCOIS Patrick	
FROMONT-HANKARD Gaëlle	
GOGA Dominique	Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
GOUDEAU Alain	Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière
GOUPILLE Philippe	Rhumatologie
GRUEL Yves	
GUERIF Fabrice	Biologie et médecine du développement et de la
reproduction	
GUYETANT Serge	Anatomie et cytologie pathologiques
GYAN Emmanuel	
HAILLOT Olivier	
HALIMI Jean-Michel	Thérapeutique
HANKARD Régis	
HERAULT Olivier	
HERBRETEAU Denis	
HOURIOUX Christophe	
LABARTHE François	
• • • • • • • • • • • • • • • • • • •	-
LAFFON Marc	Anesthésiologie et réanimation chirurgicale, médecine
d'urgence	
LARDY Hubert	Chirurgie infantile
LARIBI Saïd	
LARTIGUE Marie-Frédérique	
LAURE Boris	
LECOMTE Thierry	
	- as. como oragio, rispatorogio

LESCANNE Emmanuel...... Oto-rhino-laryngologie LINASSIER Claude Cancérologie, radiothérapie MACHET Laurent Dermato-vénéréologie MAILLOT François Médecine interne MARCHAND-ADAM Sylvain Pneumologie MARRET Henri Gynécologie-obstétrique MARUANI Annabel Dermatologie-vénéréologie MEREGHETTI Laurent Bactériologie-virologie ; hygiène hospitalière MORINIERE Sylvain Oto-rhino-laryngologie MOUSSATA Driffa Gastro-entérologie MULLEMAN Denis Rhumatologie ODENT Thierry Chirurgie infantile OUAISSI Mehdi Chirurgie digestive OULDAMER Lobna Gynécologie-obstétrique PAGES Jean-Christophe Biochimie et biologie moléculaire PATAT Frédéric Biophysique et médecine nucléaire PERROTIN Franck Gynécologie-obstétrique PISELLA Pierre-Jean Ophtalmologie PLANTIER Laurent Physiologie QUENTIN Roland Bactériologie-virologie, hygiène hospitalière REMERAND Francis Anesthésiologie et réanimation, médecine d'urgence ROINGEARD Philippe Biologie cellulaire ROSSET Philippe Chirurgie orthopédique et traumatologique RUSCH Emmanuel Epidémiologie, économie de la santé et prévention SAINT-MARTIN Pauline Médecine légale et droit de la santé SALAME Ephrem Chirurgie digestive SAMIMI Mahtab Dermatologie-vénéréologie SANTIAGO-RIBEIRO Maria...... Biophysique et médecine nucléaire THOMAS-CASTELNAU Pierre Pédiatrie TOUTAIN Annick Génétique VAILLANT Loïc Dermato-vénéréologie VELUT Stéphane Anatomie VOURC'H Patrick Biochimie et biologie moléculaire

PROFESSEUR DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

WATIER Hervé Immunologie

LEBEAU Jean-Pierre

LEHR-DRYLEWICZ Anne-Marie

PROFESSEURS ASSOCIES

BAKHOS David Physiologie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

ZEMMOURA Ilyess Neurochirurgie

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

PATIENT Romuald Biologie cellulaire RENOUX-JACQUET Cécile Médecine Générale

CHERCHEURS INSERM - CNRS - INRA

BOUAKAZ Ayache	Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
	. Directeur de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
COURTY Yves	. Chargé de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
DE ROCQUIGNY Hugues	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966
ESCOFFRE Jean-Michel	. Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 930
GILOT Philippe	. Chargé de Recherche INRA – UMR INRA 1282
GOUILLEUX Fabrice	. Directeur de Recherche CNRS – UMR CNRS 7292
GOMOT Marie	. Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 93
HEUZE-VOURCH Nathalie	•
	Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
LAUMONNIER Frédéric	
LE PAPE Alain	Directeur de Recherche CNRS – UMR INSERM 1100
	Directeur de Recherche INSERM – UMR CNRS 7292
	. Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 966
	. Chargé de Recherche INSERM – UMR INSERM 1100
RAOUL William	
•	
WARDAK Claire	Chargée de Recherche INSERM – UMR INSERM 930

CHARGES D'ENSEIGNEMENT

Pour l'Ecole d'Orthophonie

Pour l'Ecole d'Orthoptie

Pour l'Ethique Médicale

BIRMELE Béatrice Praticien Hospitalier

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples et selon la tradition d'Hippocrate, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent, et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas

à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Tabagisme, cigarette électronique et aide au sevrage

Etat des lieux des connaissances et élaboration d'une fiche pratique d'information à destination des médecins généralistes

Résumé:

Le tabagisme est la première cause de mortalité évitable en France et dans le monde.

Malgré la mise en place et l'intensification de mesures anti-tabac, la prévalence de l'usage du tabac fumé reste élevée et stable dans notre pays depuis une quinzaine d'années.

Tous les outils permettant une mise à distance du tabac fumé doivent pouvoir être utilisés par les soignants.

La cigarette électronique, d'apparition récente a eu une diffusion et un développement très rapides au sein de la société.

Elle est revendiquée par ses usagers et par de nombreux professionnels de santé comme une aide au sevrage tabagique en tant que substitut nicotinique.

De nombreuses incertitudes et inconnues persistent concernant son efficacité dans le sevrage et son innocuité.

Il apparaît dès aujourd'hui qu'elle permet de quitter le tabac et de diminuer la consommation quotidienne des fumeurs, avec une relative innocuité.

Il est bien établi qu'elle est nettement moins nocive que le tabac fumé.

Les professionnels de santé et les fumeurs ont souvent une méconnaissance et de fausses croyances sur le sujet, ce qui représente un frein à son utilisation et à son développement. Les médecins généralistes, acteurs majoritaires en termes de lutte contre le tabac, doivent donc pouvoir disposer d'une information claire et validée sur la cigarette électronique dans l'aide au sevrage tabagique.

De nombreux praticiens l'ont déjà intégré dans leur pratique malgré le manque d'informations scientifiques claires. Ils sont demandeurs de supports et de contenus de qualité sur ce dispositif et son utilisation.

Un support informatif dédié, utilisable rapidement et facilement en consultation, doit leur permettre de pouvoir conseiller et aider au mieux leurs patients fumeurs grâce à ce nouvel outil.

Le but de cette thèse de médecine générale a été de rechercher et d'analyser les données relatives à l'usage de la cigarette électronique dans l'aide au sevrage du tabac afin d'élaborer une fiche pratique d'information destinée aux soignants.

Elle a pour vocation d'être consultable par tout professionnel de santé impliqué dans l'aide au sevrage tabagique.

<u>Mots clés</u> : cigarette électronique ; aide au sevrage tabagique ; fiche d'information ; médecine générale

Smoking, e-cigarettes and smoking cessation help

Inventory of knowledge and development of a practical information sheet for general practitioners

Abstract:

Smoking is the main cause of preventable death in France and around the world.

Despite the introduction and intensification of anti-smoking measures, the prevalence of tobacco use remains high and stable in our country for about fifteen years.

All tools for keeping smoked tobacco at bay must be able to be used by caregivers.

The electronic cigarette, of recent appearance had a a very fast diffusion and development within the society.

It is claimed by its users and by many health professionals as an aid to smoking cessation as a nicotine substitute.

Many uncertainties and unknowns persist regarding its effectiveness in helping smoking cessation and its safety.

It appears today that it allows to quit smoking and reduce the daily consumption of smokers, with relative safety. It is well established that it is significantly less harmful than smoked tobacco.

Health professionals and smokers often have a lack of knowledge and false beliefs on the subject, which is an obstacle to its use and development.

General practitioners, who are the major caregivers in the fight against tobacco, must therefore have clear and validated information on the e-cigarette in smoking cessation assistance.

Many practitioners have already integrated it into their practice despite the lack of clear scientific information. They are demanding media and quality content on this device and its use. A dedicated informative support, which can be used quickly and easily in consultation, must allow them to be able to advise and help their smoking patients as much as possible thanks to this new tool.

The purpose of this general medicine thesis was to research and analyze data on the use of electronic cigarettes in smoking cessation aids in order to develop a practical information sheet for caregivers.

It is intended to be consulted by any health professional involved in smoking cessation assistance.

<u>Key words</u>: electronic cigarette; help for smoking cessation; information sheet; general medicine

Remerciements

Au Docteur Jacques BERTROU, qui m'a fait l'honneur et le plaisir de me conseiller et me guider dans ce travail.

A la présidente du jury, Madame la Professeure Anne-Marie Lehr-Drylewicz qui m'a fait l'honneur et le plaisir de présider le jury et qui surtout m'a soutenu durant mes longues années d'internat.

Aux membres du jury, le Professeur Denis Angoulvant, le Professeur Claude Linassier, le Docteur Jérôme Bachellier, qui m'ont fait l'honneur de participer à ma soutenance et de juger mon travail.

A Olivia, ma compagne, qui sait ce que ce travail a représenté pour moi. Merci pour ta patience et ta présence.

A mes parents, pour leur soutien indéfectible et leur gentillesse infinie.

A ma grand-mère Suzanne, phare de mes nuits, exemple de mes jours, sans qui je ne serai pas celui que je suis aujourd'hui.

A mon frère Paul, qui m'a toujours soutenu sans faille. J'espère que ce travail l'incitera à quitter le tabac.

A mon ami Valérian, tragiquement disparu, qui je l'espère est fier de mon parcours.

A mon défunt grand-père, le Professeur Jean Melchior, en mémoire de tout ce qu'il a accompli pour moi, ma famille et la médecine.

« Jamais la connaissance d'un risque n'a suffi à elle seule à modifier un comportement » (Professeur Gilles Lagrue) (1)				
	(oresseur Gine	s Lagrue) (1)	
	(oresear Gine	s Lagrue) (1)	
	(oressear Gine	s Lagrue) (1)	
		oressear Gine	s Lagrue) (1)	
		oresear Gine	s Lagrue) (1)	
		oressear Gine	s Lagrue) (1)	

Table des matières

Introduction	14
Matériel et méthodes	16
I. LE TABAC	18
A. Historique simplifié du tabagisme	18
B. Epidémiologie du tabagisme	19
1) Prévalence d'usage	19
2) Profil socioéconomique des fumeurs	23
3) Marché du tabac en France	24
4) Impact sanitaire	25
5) Coût social	27
C. Fumée de tabac et nicotine	28
Fumée du tabac et toxicité	
2) Nicotine : physiologie, toxicité et dépendance	
D. Tabacologie	
1) Rappel historique	
2) Aide au sevrage tabagique	33
E. Politiques anti-tabac en France	41
F. Effet des mesures de lutte et d'aide au sevrage sur le tabagisme	43
II. LA CIGARETTE ELECTRONIQUE	47
A. Histoire et particularités	47
1) Historique	
2) Le marché de la cigarette électronique en France	
3) La cigarette électronique a trouvé progressivement une place dans la société	
4) La cigarette électronique comme aide à l'arrêt du tabac	
	50
B. Epidémiologie	
1) Prévalence d'usage	
2) Analyse des tendances entre 2014 et 2016	
3) Caractéristiques d'usage	36
C. Principe de fonctionnement et constitution	58
1) Principe et constituants	
2) Les différents types de cigarettes électroniques	61

	3) Les e-liquides	63
	4) Eléments techniques de vapotage	65
	D. Pharmacocinétique de délivrance de la nicotine avec les cigarettes électroniques .	66
	E. Toxicité ou innocuité ?	68
	1) Effets à court terme	. 68
	2) Toxicité de la vapeur dégagée – Vapotage passif	. 69
	3) Toxicité liée aux composants des e-liquides	70
	4) Effets sur la fonction pulmonaire	73
	5) Effets sur la fonction cardiovasculaire	74
	6) Toxicité comparée au tabac fumé	75
	7) Effets à long terme	75
	8) En conclusion	76
	F. Aspects législatifs et réglementaires	77
	1) Réglementation européenne	77
	2) Réglementation française	77
	G. Aspects normatifs	80
	H. Recommandations et avis des instances de santé	83
	I. Incertitudes, controverses et débats	. 87
	1) Jeunes et entrée dans le tabagisme	88
	2) Vapotage passif	
	3) Entretien de la dépendance à la nicotine	94
III.	CREATION D'UNE FICHE PRATIQUE D'INFORMATION A DESTINATION DES MEDECINS GENERALISTES	
	A. Place et rôle des médecins généralistes dans la lutte contre le tabagisme	94
	B. Place actuelle de la cigarette électronique dans l'aide au sevrage tabagique	98
	1) Cigarette électronique et arrêt du tabac	. 98
	2) Avis d'experts	101
	3) Conclusion sur les études et avis d'experts	104
	C. Modalités d'aide à l'arrêt du tabac avec la CE	104
	1) A qui s'adresse la CE?	
	2) Proposition de méthodologie de sevrage avec la CE	
	3) Quel taux de nicotine choisir ?	
	4) Aspects pratiques à délivrer aux patients	. 107
	D. Elaboration et diffusion d'une fiche pratique d'information	
	1) Contenu de la fiche	
	2) Structure et support de la fiche d'information	
	3) Validation et diffusion de la fiche d'information	114

Discussion	
Bibliographie	120
Annexes	
Annexe 1	
Annexe 2	
Annexe 3	
Annexe 4	

Introduction

Le tabagisme est la première cause de décès évitable dans le monde, responsable de la mort de 6 millions de personnes par an dont plus de 600 000 victimes de tabagisme passif. (2)

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), le tabac pourrait être au cours du 21ème siècle à l'origine du décès de 1 milliard de personnes. (2)

En France le climat autour de la lutte anti-tabac est en évolution : engagement majoré des pouvoirs publics, associations de malades actives, campagnes de sensibilisation à grande échelle, multiplication des sites internet, des documentaires grand public et apparition de la cigarette électronique (CE) en 2012.

Ce nouveau dispositif de délivrance de la nicotine est revendiqué par ses utilisateurs et certains professionnels de santé comme pouvant avoir un rôle dans le combat contre l'intoxication tabagique.

Cet engagement de la société civile à une problématique de santé publique illustre bien le nouveau paradigme de santé émergeant depuis une quinzaine d'années. Ce changement est apparu à la suite des lois Kouchner sur les droits des malades, de la multiplication et l'organisation croissante des associations de malades, et de la multiplication et la simplification des accès à l'information grâce à internet en particulier.

Les rapports d'information en santé ont aujourd'hui beaucoup évolué. Ils sont distribués différemment et les acteurs de santé doivent tenir compte de ces évolutions en prenant conscience du nouveau statut des patients en tant que sachants et acteurs réaffirmés dans une relation médicale qui semble tout à fait différente de ce qu'elle fut les dernières décennies.

Ce changement de paradigme doit s'accompagner d'une information et d'une méthodologie actualisées et adaptées, sans cesse renouvelées.

La classe soignante se doit de faire évoluer ses compétences et ses prises de position en tenant compte de ces évolutions.

En France, avec l'émergence de la cigarette électronique, on a assisté à une collaboration étroite entre des utilisateurs issus de la société civile, des experts en santé reconnus et des industriels indépendants qui revendiquent tous la vape comme un outil d'aide au sevrage tabagique (AST) de manière sécure, raisonnée et éthique.

Les fumeurs souhaitant arrêter le tabac sont nombreux à requérir et à revendiquer la CE pour les aider à cesser leur consommation.

Son impact sanitaire potentiel sur la réduction de la morbi-mortalité liée au tabagisme est à prendre en compte, d'autant plus que son succès et sa diffusion rapides suggèrent l'adhésion des fumeurs à ce nouveau procédé.

La CE a émergé et s'est développée de manière originale dans la société et la culture françaises, indépendamment initialement des grands groupes industriels du tabac et de la pharmaceutique. Elle s'est installée dans le paysage socio-culturel très rapidement, ce qui montre son caractère novateur.

La CE est un sujet d'actualité, en lien direct avec l'important problème de santé publique qu'est le tabagisme. Elle est soumise à de récurrentes controverses, liées en partie à certaines incertitudes par manque de recul et de travaux scientifiques disponibles. Il s'agit d'un enjeu majeur et complexe car cadre de luttes économiques et d'intérêts contraires à de nombreux niveaux.

Il persiste beaucoup d'incertitudes liées à l'usage de la CE : son innocuité à long terme, sa place exacte dans le sevrage tabagique, son éventuel rôle de porte d'entrée des jeunes dans le tabagisme, le vapotage passif, et la dépendance qu'elle peut entraîner par la consommation de nicotine.

La CE présente des avantages et des inconvénients qui doivent être connus, en particulier par les soignants. L'adaptation à ces nouvelles données doit nous permettre d'être plus efficaces dans notre combat contre le tabagisme à tous les niveaux.

Ce combat est et doit rester la priorité à ne jamais perdre de vue.

Les médecins généralistes (MG) sont en première ligne concernant la lutte contre le tabac en France. Acteurs majoritaires de terrain, répartis sur tout le territoire, au plus près des patients et de leurs familles. Ils sont un pilier essentiel dans la prévention et dans la lutte contre le tabagisme.

Partant du constat que de très nombreux praticiens sont de plus en plus sollicités par leurs patients sur le sujet de la CE dans l'AST, et que leurs connaissances dans ce domaine sont parcellaires et parfois erronées, nous avons voulu réfléchir à un moyen d'améliorer l'information qui leur est délivrée concernant l'utilisation de la CE dans l'AST.

Il nous a donc paru intéressant d'informer les MG sur ce nouvel outil d'AST dont la place et les modalités d'usage précis restent à définir.

Autrement dit, comment peut-on améliorer la prise en charge des patients fumeurs souhaitant quitter le tabac en précisant la place de ce nouvel outil ?

Le but de ce travail a été de réaliser une mise à jour des données épidémiologiques, sociologiques, législatives, toxicologiques, d'efficacité et d'usage de la cigarette électronique dans l'aide à l'arrêt du tabac en les mettant en perspective avec les connaissances sur le tabagisme et l'aide au sevrage. La finalité de cette recherche étant la création d'un support informatif permettant la diffusion de données scientifiques, précises, concises et pratiques destiné aux soignants luttant contre le tabagisme.

Matériel et méthodes

Nous avons basé notre recherche sur :

- Des études scientifiques.
- La pratique des experts (rapports d'experts, avis).
- Le retour d'expérience des usagers, des associations et des professionnels du secteur de la vape.

Une recherche de la littérature médicale a été effectuée sur les bases de données Medline (via le site de PubMed), de la Cochrane Library, de Google Scholar et de EM-Premium.

La terminologie MeSH a été utilisée pour la Medline et la Cochrane Library.

Les mots clefs ont été:

- Pour la recherche initiale [electronic cigarette].
- Pour le sous-chapitre « Toxicité ou Innocuité ? » : [electronic cigarette] and [toxicity] and/or [flavors] and/or [e-liquids].
- Pour le sous-chapitre « Place actuelle de la cigarette dans l'aide au sevrage tabagique » : [electronic cigarette] and [smoking cessation].

Pour les sites Google Scholar et EM-Premium les termes cigarette électronique / electronic cigarette, arrêt du tabac / smoking cessation ont été utilisés.

Des données toxicologiques ont été recherchées sur la base de données de l'INRS.

Une analyse de la littérature grise a été réalisée sur les sites internet suivants :

- Revues médicales (Prescrire, Exercer, le Quotidien du médecin, Addictoscope).
- Organismes de santé (Haute Autorité de Santé, Santé Publique France, Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, Organisation Mondiale de la Santé, , Institut National du Cancer, Haut Conseil de la Santé Publique, Académie nationale de médecine, Académie nationale de pharmacie, Office Français des drogues et des Toxicomanies, Mission Interministérielle de lutte contre les drogues et les conduites addictives, Laboratoire de Recherche en Santé Humaine, Ministère français de la Santé et des solidarités, Public Health England, Food and Drug Administration.
- Associations et fédérations d'addictologie et de tabacologie (Société Francophone de Tabacologie, Fédération française des addictions, Alliance contre le tabac, Respadd, SOS Addictions, Addict Aide, stop-tabac.ch, tabac-infoservice, tabacologue.fr).
- Fédérations nationales et sociétés savantes de spécialités médicales (Fédération Française de Cardiologie, Société pneumologie de langue française)

- Les sociétés savantes et organismes formateurs de médecine générale (WONCA, Société Française de Médecine générale, Formindep).
- Tabac-humain, site du Professeur Robert Molimard, tabacologue.
- Base de données Vidal.

Concernant la réglementation et la normalisation, les sources ont été les sites de la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes), de l'AFNOR (Association Française de NORmalisation) et de Légifrance.

Une recherche sur le site du catalogue collectif des établissements d'enseignement supérieur (Système universitaire de documentation, Sudoc http://www.sudoc.abes.fr), , a été réalisée le 18/02/2018 avec comme mots clés [cigarette électronique]. Elle a permis de dégager 54 références dont 25 pertinentes qui ont pour partie été reprises dans ce travail.

Des ouvrages imprimés ont été consultés sur les sites de la Bibliothèque Universitaire de la Rochelle et de la Médiathèque Michel Crépeau, également située à La Rochelle :

- Dr Pierre Zivy Le tabac son histoire et son usage.
- Eric Godeau Le tabac en France de 1940 à nos jours. Histoire d'un marché,
- Dr Philippe Presles La Cigarette électronique Enfin la méthode pour arrêter de fumer facilement.
- Jean-François Etter, La cigarette électronique, une alternative au tabac ?

Une analyse de la littérature grise non scientifique a été réalisée en parallèle. Ont été consultés les sites reconnus d'utilisateurs de CE (AIDUCE, Vapingpost, Sovape, Calumette, Vapyou) et le site du syndicat des professionnels indépendants des produits de la vape (FIVAPE).

Le moteur de recherche Google a été utilisé.

L'encyclopédie Universalis en ligne a été consultée.

Les mots clefs [cigarette électronique] ont été utilisés pour toutes les recherches de littérature grise.

La sélection des données pertinentes a été réalisée par la lecture de chaque résultat.

Toutes les recherches sur la cigarette électronique ont été sélectionnées à partir de l'année 2012.

En raison de la rapide évolution des connaissances et de la publication récurrente de nouvelles données potentiellement importantes, les données ont été réactualisées bimensuellement durant le travail de recherche.

La période de sélection des données s'est déroulée du 17 novembre 2017 au 12 mai 2018.

I. LE TABAC

A. Historique simplifié du tabagisme (3,4,5)

Le tabac est une plante originaire d'Amérique Centrale, de la famille des Solanacées (dont font partie les pommes de terre, les tomates, les aubergines et les piments). Elle a pour particularité une grande concentration en un alcaloïde spécifique, la nicotine (contenue en proportions bien moindres dans les autres Solanacées). Cette dernière est un métabolite des plantes dont le rôle naturel attribué est de repousser les herbivores (en particulier les insectes).

Des molécules de synthèse issue de la nicotine, les dérivés néonicotinoïdes sont d'ailleurs utilisés comme insecticides.

Le tabac est utilisé depuis plus de 3000 ans aux Amériques sous le terme *petun*. A l'instar de nombreuses autres plantes, le petun était fumé ou préparé en décoctions à visées médicinales pour couper la faim, apaiser les douleurs et atténuer la fatigue. Les feuilles de tabac étaient roulées ensembles jusqu'à obtenir un tube longiligne appelé *tobago* qui était ensuite fumé.

Le tabac était également utilisé lors de rituels religieux et sociaux pour la purification des âmes et entrer en communication avec les esprits (découvertes de pipes et de représentations de dieux et de prêtres fumant lors de fouilles archéologiques de sites Incas et Aztèques).

Dans de nombreuses cultures anciennes, le religieux, le sacré et la médecine étaient plus intriqués et pratiqués concomitamment, contrairement à nos sociétés modernes occidentales actuelles.

Dès l'Antiquité, en Eurasie, les hommes fumaient des plantes diverses pour se soigner ou à visée rituelle (on a découvert des fresques à Pompéi figurant l'usage de pipes).

En 1492 la « découverte » par les européens de l'Amérique fut le point d'entrée du tabac en Europe et de sa diffusion dans le reste du monde. Lors de son 2^e voyage au Nouveau Monde, Christophe Colomb envoya des feuilles de tabac à l'empereur Charles Quint. Rapidement Cuba devint le choix de l'Espagne pour y cultiver du tabac en grande quantité.

Les premières graines de tabac arrivèrent en Europe vers 1520. Le Portugal commença la culture locale à visée médicinale.

En 1561 Jean Nicot, ambassadeur de France au Portugal, envoya du tabac en poudre à la reine de France Catherine de Médicis afin de soigner les migraines de son fils. Dès lors il fut introduit dans toutes les cours royales d'Europe puis du monde entier en moins d'un siècle.

En son honneur le nom scientifique du tabac choisi fut Nicotiana tabacum.

Il était utilisé initialement principalement pour ses supposées vertus thérapeutiques.

Son usage récréatif s'installa progressivement, initialement prisé sous forme de poudre puis de plus en plus fumé sous forme de cigare.

Au début du 19^e siècle le chimiste Louis-Nicolas Vauquelin découvrit la nicotine et certains médecins commencèrent à déconseiller son usage. Le tabagisme commença à être assimilé à un vice et critiqué car supposé fragiliser le corps social.

La création de la cigarette en 1843 et l'essor de son industrialisation vont répandre sa consommation mondialement et dans toutes les couches sociales.

Les deux guerres mondiales ont nettement accru sa diffusion et dès 1950 l'apparition du filtre et l'arrivée du tabac blond, plus doux, ont répandu définitivement son usage à toutes les catégories de personnes (femmes, hommes, jeunes).

On note une progression majeure de la prévalence du tabagisme en France entre 1918 et 1950.

Dans les années 1950, sont apparues les premières études mettant en lumière la nocivité du tabagisme et les dangers liés à sa consommation. Contrairement au caractère moralisateur des détracteurs du tabac au 19^e siècle, cette critique du tabagisme entendait limiter les excès et protéger la santé individuelle.

Aujourd'hui, le tabac est une plante cultivée dans le monde entier. Après séchage, les feuilles sont mises à fermenter pour obtenir un goût spécifique. Les produits issus du tabac sont également composés d'additifs (agents de saveur et de texture).

Ils sont proposés à la consommation sous forme de cigarettes, cigarillos, cigares, tabac à rouler en cigarettes, pour la pipe, les chichas. La consommation de tabac sous forme orale, mastiqué, chiqué est également très répandue dans le monde.

L'acte de fumer semble donc très ancien et ancré dans de nombreuses cultures et traditions humaines à travers le monde.

La particularité du tabac et de son alcaloïde spécifique en font un produit tout à fait à part. Sa diffusion universelle et son usage extrêmement répandu soulignent que les caractéristiques et les conséquences de son usage doivent être connues si l'on veut lutter contre ses effets néfastes.

B. Epidémiologie du tabagisme

Le tabagisme est une épidémie mondiale. Epidémie qui n'est pas du tout jugulée et qui a causé directement 100 millions de morts au cours du 20^e siècle. (6,7)

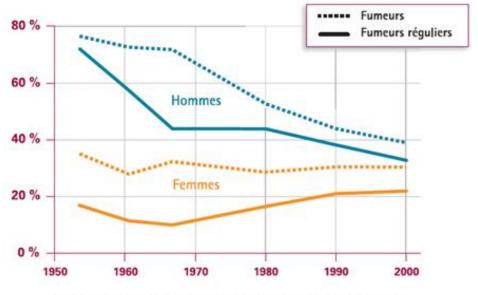
1) Prévalence d'usage

Depuis 60 ans la consommation tabagique a globalement diminué en France, et les disparités d'âge et de sexe se sont atténuées.

Chez les hommes on est passé d'une prévalence de 60% à 32.1% de fumeurs réguliers entre 1960 et 2016.(8)

Chez les femmes, sur la même période, la prévalence du tabagisme a augmenté de manière significative.

Ces évolutions sur un demi-siècle sont illustrées par le graphique 1.



Source: Hill C. Laplanche A. Histoire de la consommation de tabac en France. Villejuif: Institut Gustave Roussy, Rapport Technique. La Documentation Française, 2003.

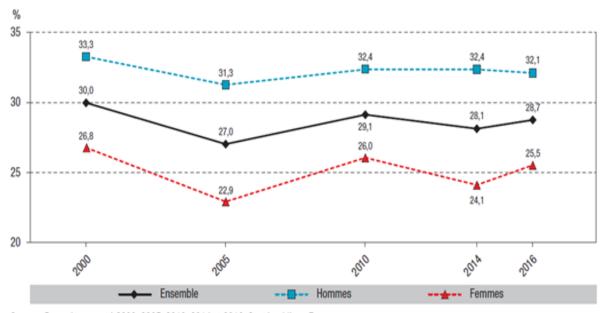
<u>Graphique 1</u> : Evolution de la proportion de fumeurs et de fumeurs réguliers en France de 1950 à 2000

Selon le baromètre santé de 2016, la consommation quotidienne de tabac en France entre 15 et 75 ans est de 32.1% pour les hommes et 25.5% pour les femmes. (9)

Le tabagisme occasionnel concernait 5.8% de ces individus, sans distinctions de sexe.

Les ex-fumeurs représentaient 29.6% de la population étudiée (32.1% des hommes, 27.2% des femmes).

Si l'on regarde les dernières années durant lesquelles la politique institutionnelle anti-tabac s'est intensifiée en France, la prévalence du tabagisme est restée relativement stable entre 2000 et 2016 pour les 2 sexes (graphique 2).



Source: Baromètres santé 2000, 2005, 2010, 2014 et 2016, Santé publique France.

<u>Graphique 2</u>: Evolution de la prévalence du tabagisme quotidien par sexe en France de 2000 à 2016

Concernant les jeunes, en 2014, chez les adolescents âgés de 17 ans, l'usage quotidien de tabac reste élevé et identique pour les 2 sexes : avec 33% des garçons et 32% des filles. (9)

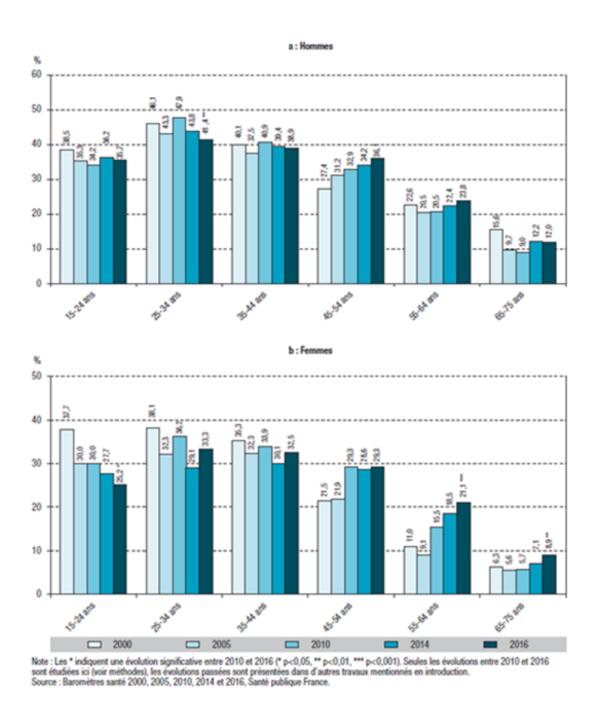
En 2015, les jeunes Français âgés de 16 ans se situaient au 11e rang européen concernant l'usage de tabac dans le mois, leur niveau étant supérieur à la moyenne de 35 pays (26 % vs 21 %). (10)

Sur le plan de l'évolution de la consommation des jeunes, les résultats des enquêtes ESCAPAD (graphique 3) font apparaître une forte baisse du tabagisme parmi les adolescents de 17 ans entre 2014 et 2017 alors que sur la période 2000-2014 la baisse globale n'a été que peu importante mais constante. Ces données constituent le plus bas niveau de tabagisme enregistré au sein de cette population depuis 2000.



<u>Graphique 3</u>: Evolution des prévalences d'usage du tabac parmi les adolescents de 17 ans, selon le sexe (source : enquête ESCAPAD – OFDT)

Si l'on analyse la consommation tabagique par tranche d'âge, on constate qu'actuellement la consommation est nettement plus élevée chez les 15-45 ans, avec une diminution progressive de la prévalence d'usage quotidien avec l'âge (diagramme 1).



<u>Diagramme 1</u>: Evolution de la prévalence du tabagisme quotidien selon l'âge parmi les hommes (a) et les femmes (b) en France de 2000 à 2016 (source : Baromètre santé 2016, Santé publique France)

De même, si l'on compare les deux sexes, les tendances restent les même avec un pic de prévalence d'usage quotidien entre 25 et 35 ans. La différence entre les 2 sexes s'établit vers l'âge de 20 ans puis suit la même tendance. Chez les adolescents la consommation entre garçons et filles est relativement identique (graphique 4).



<u>Graphique 4</u> : Pourcentage de fumeurs selon l'âge et le sexe (source : Baromètre santé INPES 2000)

Comparativement aux pays étrangers, la France reste un des pays d'Europe occidentale où le tabagisme est le plus répandu : parmi les personnes de plus de 15 ans, plus du tiers fument en France contre, par exemple un quart en Allemagne (11), en Espagne, en Belgique et aux Pays-Bas, et un cinquième en Italie et en Grande-Bretagne (parmi les adultes) (12). L'écart est encore plus marqué avec l'Australie, où la prévalence du tabagisme parmi les adultes était de 12.2% en 2016.(13)

2) Profil socioéconomique des fumeurs

Un gradient socio-économique de prévalence du tabagisme quotidien en population générale est observé chez les chômeurs : 61 % des chômeurs sans diplôme sont des fumeurs réguliers, *versus* 53 % des chômeurs dont le diplôme est inférieur au bac, 45 % des chômeurs qui ont le bac et 34 % de ceux dont le diplôme le plus élevé est supérieur au bac.(14)

Ce sont les ouvriers au chômage qui ont la plus forte prévalence tabagique (60 %), puis les employés (49 %), les artisans, commerçants et chefs d'entreprise (49 %), les professions intermédiaires (43 %), les cadres et professions intellectuelles supérieures (31 %). La prévalence de la consommation de tabac augmente donc parmi les plus défavorisés en matière de diplôme et de revenus et diminue parmi les personnes ayant des hauts niveaux de diplôme et de revenus.

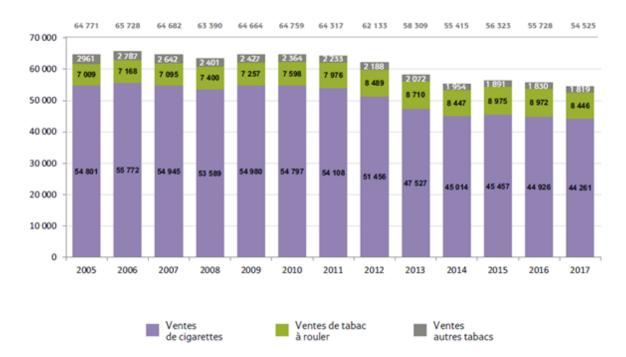
Plusieurs facteurs peuvent expliquer une prévalence du tabagisme plus élevée parmi les populations socialement défavorisées, en particulier l'utilisation de la cigarette pour gérer le stress, la difficulté à se projeter dans l'avenir, la méfiance à l'égard des messages de

prévention, le déni du risque, une dépendance nicotinique plus importante, une norme sociale en faveur du tabagisme ou des événements difficiles pendant l'enfance.

De plus, le processus d'arrêt du tabac est différencié selon la situation socioéconomique : les fumeurs des catégories sociales moins favorisées sont aussi nombreux que les autres à vouloir et à tenter d'arrêter de fumer, mais ils y arrivent moins souvent.

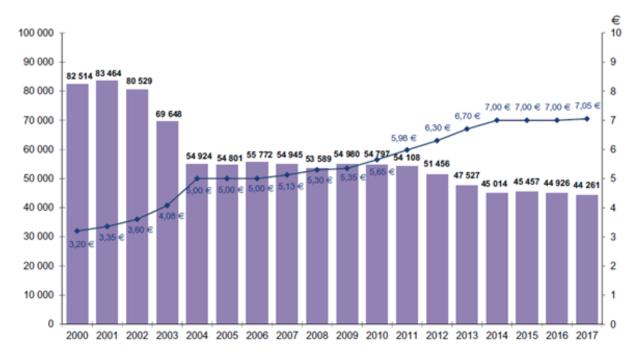
3) Marché du tabac en France

On note une légère mais progressive baisse du niveau des ventes de tabac en France au cours des 12 dernières années. La grande majorité de cette baisse concerne quasi exclusivement les cigarettes, qui représentent en général 80% du volume des ventes (diagramme 2).(15)



<u>Diagramme 2</u>: Ventes totales de tabac (en tonnes) et répartition entre cigarettes, tabac à rouler et autres tabacs sur la période 2005-2017 (source : OFDT)

Cette variation parait suivre la hausse des prix si l'on se réfère à la vente des cigarettes (diagramme 3).



<u>Diagramme 3</u>: Ventes de cigarettes (en millions d'unités) et prix annuel moyen du paquet de cigarettes de la marque la plus vendue sur la période 2000-2017 (source : OFDT)

Le chiffre d'affaire global des ventes de tabac s'élève à 18.06 milliards d'euros pour l'année 2017 (15.01 milliards pour les seules cigarettes). Il est stable par rapport à l'année 2016 (18 milliards d'euros).

La cogestion du marché par le ministère du Budget et l'industrie du tabac a conduit à des augmentations de prix (et non de taxes) destinées à augmenter les profits en maintenant le volume des ventes.(16)

4) Impact sanitaire

Le tabac fumé est le produit avec effet psychoactif qui cause le plus de dégâts dans la population française (comparé à l'alcool et aux produits illicites).

Il entraîne directement des pathologies pulmonaires (BPCO, cancers du poumons, emphysèmes), des néoplasies extra-pulmonaires (voies aérodigestives supérieures (VADS), vessie, pancréas) et des pathologies cardiovasculaires (notamment IDM, AVC, AOMI).

En 2013 en France, 73000 personnes sont décédées à cause du tabagisme. Ce qui représente la 1ère cause de mortalité (13% des décès en France métropolitaine – 22% chez les hommes et 5% chez les femmes).(17)

La prépondérance masculine est très importante avec 76% attribués (55700 décès).

Autrement dit : en France en 2013, 1 homme sur 5 et 1 femme sur 20 décède à cause du tabagisme.

Le tabac fumé est à l'origine de 90 % des cancers du poumon, 50 % des cancers des VADS (bouche, larynx, pharynx, œsophage), 40 % des cancers de la vessie et 30 % des cancers du pancréas.(18,19)

Il est aussi un facteur de risque de cancer des voies urinaires et du rein, du col de l'utérus, de l'estomac, de certaines leucémies, des cancers de l'ovaire, du côlon et du rectum.

La toxicité cardiovasculaire du tabagisme suit une relation dose-effet non linéaire pour laquelle il n'y a pas de seuil de consommation au-dessous duquel le risque est nul.

Une méta-analyse publiée en 2018 (20) a conclu que le fait de fumer seulement 1 cigarette par jour entraîne un risque de coronaropathie et d'AVC seulement moitié moindre par rapport à ceux qui fument 20 cigarettes par jour.

Les données d'une étude prospective longitudinale (21) sur 30 ans, incluant 43 000 personnes âgées de 35 à 49 ans, ont mis en évidence que les personnes qui fument 1 à 4 cigarettes par jour avaient un taux de mortalité 1,5 fois plus élevé, toutes causes confondues, que les non-fumeurs : une femme ou un homme fumant entre 1 et 4 cigarettes par jour, avait 3 fois plus de risque de décéder d'une maladie cardiovasculaire qu'une personne qui ne fumait pas.

Un homme fumant de 1 à 4 cigarettes par jour avait 3 fois plus de risque de décéder d'un cancer du poumon qu'un non-fumeur, et une femme 5 fois plus de risque.

Le tabagisme chronique augmente les risques :

- D'infarctus du myocarde (multiplié par 3).
- D'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (90 % des malades sont fumeurs).
- De thrombose veineuse ou artérielle chez la femme sous contraception oestroprogestative (en fonction du nombre de cigarettes/j et de la présence ou de l'absence d'autres facteurs de risque cardiovasculaires).
- D'anévrisme de l'aorte abdominale (risque multiplié par 2 à 9 selon la durée du tabagisme et le nombre de cigarettes fumées/jour).
- D'accident vasculaire cérébral (risque multiplié par 2).

Les données concernant la morbidité sont moins étayées. Mais 29% des hospitalisations pour maladies cardio-vasculaires seraient liées au tabac.(22)

Le tabagisme chronique (14) entraîne également chez 15 % des fumeurs une BPCO dont la principale complication est l'insuffisance respiratoire.

Le risque de diabète de type 2 est augmenté (risque multiplié par 1,3 à 1,6 selon le nombre de cigarettes/jour).

Le tabagisme chronique est un facteur de risque de la maladie parodontale.

Il altère les capacités de cicatrisation en péri-opératoire et favorise les complications, notamment infectieuses.

Il augmente le risque de maladie de Crohn (risque multiplié par 2).

Chez la femme (14), le tabagisme altère la fertilité (risque multiplié par 2), allonge le délai de conception, réduit les chances de succès de la procréation médicalement assistée ;

Chez la femme enceinte, il augmente le risque de grossesse extra-utérine (risque multiplié par 1,7), d'hématome retro-placentaire (risque multiplié par 2), de placenta prævia (risque multiplié par 1,5) de rupture prématurée des membranes (risque multiplié par 1,8).

Chez le fœtus, il augmente le risque de mort fœtale in utero, de prématurité, de retard de croissance intra utérin ou d'hypotrophie.

Chez le nourrisson ayant été exposé *in-utero*, il augmente le risque de mort subite du nourrisson ; de détresse respiratoire, de pneumopathie, d'asthme ;

Chez l'adulte ayant été exposé *in-utero*, il augmente le risque de dépendance à la nicotine à l'adolescence et à l'âge adulte.

Être exposé au tabagisme passif (14) augmente le risque de cancer du poumon (risque multiplié par 1,3) et des voies aérodigestives supérieures (risque multiplié par 1,6 après 15 ans d'exposition), et le risque de cardiopathie ischémique (risque multiplié par 1,3).

Le tabagisme passif, dont la dernière estimation des conséquences date de 1999, causerait 2500 à 3000 décès annuel en France.(23)

Pour simplifier, on estime qu'un fumeur sur 2 décède précocement d'une maladie liée au tabagisme, dont la moitié entre 35 et 69 ans. Cela correspond à une réduction de l'espérance de vie pour un fumeur de 20 à 25 ans par rapport à celle d'un non-fumeur.

Rappelons que le tabagisme est la première cause de mortalité évitable en France et dans le monde.

5) Coût social

Le fardeau économique du tabagisme est très important : chaque année au niveau mondial, il coûte aux particuliers et aux états près de 1250 milliards d'euros en termes de dépenses de santé et de perte de productivité.(24)

En 2010 en France, le coût social lié au tabac a été estimé à 122 milliards et 49 millions d'euros.(25)

Les recettes fiscales en lien avec la vente de tabac (bénéfices) ont rapporté 10 milliards 397 millions d'euros.

Ces résultats sont issus d'une estimation par un expert en santé publique. Dans son étude il a tenu compte de plus d'aspects socio-économiques que pour les travaux du même type antérieurs.

D'autres estimations plus communément admises mais moins étayées et très probablement sous évaluées, estiment le coût du tabagisme en France à 48 milliards d'euros annuels.(26)

Dans le plan national de réduction du tabagisme 2014-2019 (PNRT), il est annoncé que le tabac coûte à la France beaucoup plus qu'il ne rapporte. Son coût social est estimé à 47 milliards d'euros dont au moins 18 milliards pour les seuls coûts de santé.(27)

Dans tous les cas d'un point de vue comptable, il convient de dire que le tabagisme coûte à la collectivité française beaucoup plus que ce qu'il ne lui rapporte.

L'idée selon laquelle le tabac rapporterait à l'Etat des recettes, est infondée et fausse.

L'énorme montant du déficit lié au cout du tabac incite à engager une réflexion sur les moyens et les actions à développer et à poursuivre afin de lutter contre ce qui représente à l'évidence une des causes majeures d'appauvrissement de la collectivité.

C. Fumée de tabac et nicotine

1) Fumée du tabac et toxicité

La fumée de tabac est une source de substances cancérigènes pour l'homme. Elle contient plus de 4800 composés chimiques.

Parmi lesquels 250 sont classés par le CIRC (Centre International de Recherche contre le Cancer) comme étant dangereux pour la santé dont 50 comme étant cancérigènes.(14,28)

Dans la fumée de cigarette, on distingue classiquement quatre courants :

- Le courant primaire, C1, inhalé par le fumeur au moment de son inspiration.
- Le courant secondaire, C2, produit par la combustion lente de la cigarette elle-même, entre les bouffées actives du fumeur, et dégagé dans l'environnement.
- Le courant tertiaire, C3, exhalé par le fumeur.
- Le courant quaternaire, C4, mélange de C2 et C3, courant inhalé par le fumeur luimême et par son entourage.

Le courant primaire contient les éléments suivants, en proportions variables (14) :

<u>Composés inorganiques</u>: azote, oxygène, dioxyde et monoxyde de carbone (CO), argon, hydrogène, eau, ammoniac, oxyde nitrique, nitrates, sulfure d'hydrogène; métaux: plomb, mercure, cadmium, polonium 210, strontium.

<u>Composés organiques</u>: hydrocarbures aliphatiques saturés (méthane, alcane...) et insaturés (alkènes, terpènes...), hydrocarbures aromatiques monocycliques (toluène, benzène...) et polycycliques (naphtalène, fluorène, benzopyrène...), hydrocarbures oxygénés (alcools, phénols, aldéhydes...), hétérocycles oxygénés (furanne, dioxines...), hydrocarbures azotés (amines aliphatiques et aromatiques, nitriles, nitrosamines...), hétérocycles (pyrroles, pyridines, indoles, pyrazines), alcaloïdes, résidus agricoles, pigments, humectants, goudron.

<u>Additifs</u>: humectants (diéthylène-glycol, propylène-glycol, éthylène-glycol, glycérol), aromatisants (terpènes, menthol, cacao, réglisse, acide lévulinique, sucres, miel, ammoniaque et dérivés ammoniacaux, eugénol) et des agents de combustion (nitrates).

Le courant secondaire est un mélange complexe, formé de milliers de produits chimiques sous forme gazeuse ou particulaire, émis lors de la combustion du tabac. La combustion incomplète, à plus basse température, génère des concentrations importantes de produits cancérigènes (1-3 butadiène, benzène, benzopyrène, nitrosamines). Elle contient 3 fois plus de monoxyde de carbone, 7 fois plus de benzène, 70 fois plus de nitrosamines et 100 fois plus d'ammoniac que la fumée primaire.

La quantité de produit inhalée est plus importante pour le fumeur que pour la personne qui inspire passivement la fumée émise par son entourage (29). Toutefois 2 facteurs modèrent cette différence :

- La composition de la fumée : au moment de son émission, le courant secondaire contient un taux de substances plus élevé que le taux de substance inhalé par le fumeur actif. Le fumeur passif inhale donc un flux gazeux dans lequel ces produits sont présents, mais selon des taux de concentration variables.
- La durée d'exposition : elle peut être occasionnelle (le temps d'une soirée) ou régulière (de l'enfance à l'âge adulte). Plus cette durée est longue, plus la personne encourt de risques pour sa santé.

C'est le courant secondaire qui est directement en cause dans les conséquences du tabagisme passif. Sa durée d'émission est longue (de l'ordre de 10 minutes). Et surtout elle n'a été filtrée ni par la cigarette, ni par les poumons du fumeur. Dans une moindre mesure, le courant tertiaire filtré par la cigarette et les poumons du fumeur, participe également au tabagisme passif.(30)

Toxicité des composants de la fumée de tabac

Les effets toxiques du tabagisme chronique sur l'organisme sont liés principalement :

- Au monoxyde de carbone qui a une affinité plus grande que l'oxygène pour l'hémoglobine et est responsable d'une hypoxie tissulaire. Il altère les cellules endothéliales artérielles et active les mécanismes de l'athérosclérose.
- Aux composants irritants de la fumée de tabac (acétone, phénols, acide cyanhydrique, acroléine, nitrosamine...) qui provoquent des lésions inflammatoires chroniques des voies respiratoires, une paralysie du tapis mucociliaire et une hypersécrétion bronchique.
- Aux composants cancérigènes de la fumée de tabac qui augmentent significativement le risque de cancer du poumon, de la cavité buccale, du pharynx, du larynx, de la muqueuse nasale et des sinus, du pancréas, de la vessie, des reins, du foie, et du côlon.
- A la nicotine qui stimule les récepteurs de l'acétylcholine et est à l'origine de la dépendance pharmacologique.
- A la chaleur de la fumée de tabac qui irrite les muqueuses oropharyngées en contact. Autrement dit, l'ensemble des composants du tabac agit sur :

- Le système cardio-vasculaire : hypertenseur, tachycardisant, inflammation artérielle.
- Le système respiratoire : inflammation bronchique et effet pro néoplasique bronchique.
- La fonction gastro-intestinale : hypersécrétion d'acide gastrique.
- L'apport en oxygène : hypoxie tissulaire.
- Le cerveau : création d'une dépendance physique et psycho-comportementale.

La nicotine reproduit au niveau des récepteurs nicotiniques les effets de l'acétylcholine. Elle stimule le « système de récompense », entraînant une libération de dopamine qui est associée à une sensation de plaisir.

Quand son effet cesse, le déplaisir, la frustration, l'irritabilité conduisent à fumer de nouveau.

Pour accroître la libération de dopamine, à partir de laquelle s'édifie l'addiction, les fabricants de cigarettes ajoutent au tabac diverses substances : ammoniaque pour accroître la proportion de nicotine libre, chromones dont la combustion donne naissance à des aldéhydes volatils toxiques qui inhibent la monoamine oxydase, enzyme de dégradation de la dopamine (formaldéhyde, acétaldéhyde, propionaldéhyde, acroléine).

2) Nicotine : physiologie, toxicité et dépendance

La nicotine est un alcaloïde naturel du tabac. Seule sa forme lévogyre est active chez l'homme.

Une cigarette classique contient entre 6 et 17 mg de nicotine.(31)

Physiologie (32)

La nicotine est rapidement absorbée par les voies orale, cutanée et respiratoire. Elle est métabolisée, principalement au niveau hépatique ; 85 à 90 % de la nicotine est métabolisée avant excrétion.

Six métabolites primaires de la nicotine ont été identifiés, les 2 principaux étant la cotinine et la nicotine N-oxyde.

Par voie orale, sa biodisponibilité est incomplète, en raison d'un effet de premier passage. Après ingestion, le pic de concentration sanguine est atteint entre 30 minutes et 1 heure. La vitesse d'absorption varie considérablement selon les individus.

Par voie cutanée, la nicotine est moyennement absorbée : l'absorption moyenne à partir d'un patch est de 14 %.

Par voie respiratoire, 60 à 80 % de la nicotine est absorbée. Fumer une cigarette entraînerait une absorption d'approximativement 2 mg de nicotine (équivalent à une concentration plasmatique de 0,03 mg/l).

La nicotine se lie aux tissus du cerveau avec une affinité élevée (liaison aux récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine).

Elle est également retrouvée dans le suc gastrique et la salive, ainsi que dans le lait maternel; elle traverse la barrière placentaire et est retrouvée dans le sérum fœtal ainsi que dans le liquide amniotique, dans des concentrations légèrement supérieures à celles du sérum maternel.

La nicotine, la cotinine et les autres métabolites sont principalement excrétés via l'urine.

La demi-vie d'élimination urinaire de la nicotine est de 2 heures, mais présente une grande variabilité inter-individuelle (1 à 3 heures), celle de la cotinine est de 19 heures. A titre d'exemple, la clairance semble plus élevée chez la femme que chez l'homme. Il a été montré qu'une courte abstinence chez les fumeurs était associée à une augmentation de la clairance. Plusieurs facteurs peuvent influencer la toxicocinétique de la nicotine, parmi lesquels : l'âge, le sexe, le régime alimentaire, les traitements médicaux.

Toxicité aigüe et chronique

L'intoxication aigue par la nicotine peut entrainer des signes cliniques non spécifiques et peut provoquer la mort.

L'inhalation de vapeurs ou le contact cutané peuvent également induire des symptômes généraux non spécifiques. Une irritation oculaire est possible. Les expositions répétées peuvent favoriser des effets cardiovasculaires.

A faible dose, la nicotine entraîne une stimulation respiratoire, digestive (hypersialorrhée, vomissements et diarrhée), cardiovasculaire (tachycardie sinusale et augmentation de la pression artérielle) et neurologique (tremblements des extrémités). Une ingestion de l'ordre de 4 à 8 mg peut être à l'origine de nausées.

A plus fortes doses, ces symptômes sont rapidement suivis d'une perte de conscience avec convulsions, insuffisance respiratoire et collapsus anoxique.

Les symptômes de surdosage sont ceux d'une intoxication aiguë à la nicotine incluant nausées, vomissements, hypersalivation, douleurs abdominales, diarrhée, sueurs, céphalées, étourdissement, diminution de l'acuité auditive et faiblesse générale. A doses élevées, peuvent apparaître une hypotension, un pouls faible et irrégulier, une gêne respiratoire, une prostration, un collapsus cardiovasculaire et des convulsions.

La dose létale de nicotine par ingestion admise actuellement pour l'homme en tenant compte de la biodisponibilité orale et de la cinétique (considérée linéaire), est estimée à 6,5 à 13 mg/kg.

Un cas d'intoxication fatale a été rapporté après ingestion d'une grande quantité de nicotine liquide. Les niveaux de nicotine sérique étaient de 13,6 mg/L, et le sujet est décédé 64 heures après l'ingestion. Il a été estimé que plus de 71 mg/kg (soit 5 000 mg) de nicotine avaient été ingérés.

L'exposition par voie inhalatoire à la nicotine peut être responsable de vertiges, nausées ou vomissements chez des non-fumeurs après inhalation à des doses faibles mais non précisées. Les fumeurs deviennent très rapidement tolérants à ces effets.

En contact direct avec l'œil, des solutions de recharge de cigarette électronique (contenant de la nicotine) utilisées par erreur ont entrainé une irritation importante, mais transitoire. Ces solutions peuvent contenir des impuretés et plusieurs autres substances chimiques susceptibles d'entrainer des irritations.

Sur le long terme, le rôle de la nicotine dans les pathologies liées au tabac est possible mais le lien de causalité direct est difficile à déterminer en raison de l'exposition concomitante à de nombreuses substances nocives présentes dans le tabac et la fumée de tabac. L'exposition chronique à la nicotine pourrait essentiellement favoriser la survenue de maladies cardiovasculaires.

Les données de la littérature ne montrent pas de potentiel génotoxique ni cancérigène chez l'homme. Ses effets sur le développement sont incomplètement étudiés chez l'homme et ne permettent pas de conclure.

Effet addictogène – Potentiel de dépendance

Il est admis que la nicotine est la substance ayant le potentiel addictogène le plus puissant parmi les drogues licites et illicites actuellement disponibles.

L'originalité de l'addiction au tabac est que c'est la nicotine qui créé la dépendance alors que ce n'est pas elle qui entraîne les dommages physiques du tabagisme.(33)

La nicotine est un agoniste des récepteurs cholinergiques. Les récepteurs cholinergiques ont une localisation centrale, dans différentes parties du cerveau, y compris dans le circuit de récompense dont le noyau accumbens, l'aire tegmentale ventrale et le cortex préfrontal, mais aussi une localisation périphérique.(34)

Présents sur les neurones dopaminergiques, sérotoninergiques, noradrénergiques, gabaergiques ou glutamatergiques, leur stimulation est notamment responsable d'effet psychostimulant, d'une désinhibition, d'une sensation de plaisir, d'une amélioration de l'humeur et de la diminution de l'appétit.

La dépendance au tabac fumé est un phénomène complexe, engageant des processus comportementaux (gestuelle, hit, recherche de l'effet positif) associés à des effets pharmacologiques (liés notamment à la présence de nicotine) intriqués.

Le syndrome de sevrage nicotinique associe : fort désir de fumer du tabac (craving), irritabilité, anxiété, dépression, agitation, troubles de la concentration, augmentation de l'appétit, insomnie.

D. Tabacologie

La tabacologie est la discipline médicale qui s'intéresse aux mécanismes d'installation et d'entretien de la dépendance à la consommation de tabac. Elle étudie les conséquences de la dépendance au tabac et développe des techniques visant la mise à distance du toxique.

1) Rappel historique

La première étude ayant mis en lumière la nocivité du tabac est l'œuvre de Richard Doll, médecin épidémiologiste britannique(35). Dans les années 1950 en Grande Bretagne, ils ont commencé à étudier le rôle du tabac dans le cancer du poumon. Doll s'était rendu compte dès 1948 en étudiant des dossiers médicaux que la plupart des cancers du poumons survenaient à 90% chez de gros fumeurs.

Ils ont ainsi créé une cohorte composée de médecins britanniques fumeurs et anciens fumeurs qu'ils ont suivi pendant plus de 50 ans. Cette célèbre British doctors study fut une étude prospective menée entre 1951 et 2001 sur une cohorte de 34440 médecins libéraux hommes.

La conclusion de cette étude était claire : le tabac cause cancer du poumon et maladies bronchiques.

Entre 1970 et 1980 ce fut aux Etats-Unis et au Royaume-Uni que l'établissement des connaissances sur la pharmacologie et la biochimie de la nicotine a principalement eu lieu.

En France, en 1977, le Professeur Gilbert Lagrue, spécialiste de l'HTA et de la prévention du risque vasculaire, créa une des premières consultations d'aide à l'arrêt du tabac à l'hôpital Henri Mondor de Créteil.(36)

Le Professeur Robert Molimard (rhumatologue-interniste) organisa fin 1982 la première « Journée de dépendance tabagique ».(37)

Par la suite en 1983 il fonda la « Société d'étude de la dépendance tabagique et des phénomènes comportementaux apparentés ». Son but était de promouvoir la recherche scientifique dans le domaine du tabagisme.

Elle devint la Société Francophone de Tabacologie en 2004.

Le premier diplôme universitaire de tabacologie vit le jour en 1986 à Paris.

Il existe actuellement des dizaines de diplômes universitaires de tabacologie en France.

Aujourd'hui on retrouve plus de 800 consultations spécialisées en tabacologie en France.(38)

Le développement de la tabacologie en France a été en grande partie lié à des initiatives individuelles, quelques pionniers ayant compris le fléau majeur que représente le tabagisme. Initialement isolés, ils ont réussi à force de persévérance, à organiser et développer l'enseignement et la prise en charge de cette épidémie sur tout le territoire et à initier une politique anti-tabac par l'Etat.

2) Aide au sevrage tabagique

Le contrôle du tabac vise à :

- 1) ce que les fumeurs actuels arrêtent et
- 2) faire en sorte que les non-fumeurs ne commencent pas à fumer, en particulier les jeunes.

Il est universellement reconnu que l'aide et le soutien à l'arrêt du tabac doivent reposer sur plusieurs piliers :

- Evaluation du niveau de dépendance.
- Evaluation de l'état motivationnel.
- Dépistage d'autres addictions et de pathologies psychiatriques associées.
- Soutien psychologique (consultations régulière, tabacologue, thérapies cognitivo-comportementales).
- Substitution nicotinique et aide médicamenteuse.
- Suivi régulier.

NB : nous traiterons principalement dans ce travail de la substitution nicotinique, afin de la mettre en lien avec la cigarette électronique.

L'objectif visé doit toujours être l'arrêt définitif et complet du tabac

Le soutien psychologique est essentiel.

La notion de craving, centrale en addictologie doit guider le fumeur et le praticien dans les modalités d'aide au sevrage.

Les rechutes font partie du processus normal de l'histoire du sevrage d'un patient. Elles ne doivent en aucun cas constituer des échecs ni un arrêt des tentatives de mise à distance du toxique.

Pour changer, le fumeur doit maintenir une estime de soi positive à titre personnel, et doit en même temps, remettre en cause son statut de fumeur (identité sociale et comportement).

Différents types de freins au sevrage tabagique ont été identifiés :

- Une absence de préoccupation pour sa santé.
- Un sentiment d'inefficacité.
- Une méconnaissance de l'impact de l'arrêt du tabagisme sur la santé et de l'impact du tabagisme sur la santé.

Les facteurs favorisant l'adhésion à l'arrêt du tabagisme sont multiples :

- Eléments environnementaux incitatifs (interdiction de fumer, prix du paquet de cigarette).
- Peur de la maladie.
- Besoin de se libérer du tabagisme.

Les facteurs prédictifs d'arrêt sont :

- Un haut niveau d'éducation ou un haut niveau socio-économique.
- Une faible consommation de tabac.
- Un entourage non-fumeur.
- Une faible consommation d'alcool.
- Un âge de début du tabagisme tardif.
- Une durée de tabagisme brève.
- Une faible dépendance à la nicotine.
- Une forte motivation à l'arrêt.

La plupart des fumeurs (60%) souhaitent arrêter le tabac et la majorité d'entre eux ne veulent pas d'une aide médicalisée pour y parvenir.

Un point essentiel à ne pas méconnaître, est que les 2/3 voire les 3/4 des ex-fumeurs ont arrêté de fumer sans aide médicale.(39)

Stratégie de réduction des risques

Il y a des fumeurs qui soit ne veulent pas arrêter, soit n'y parviennent pas malgré plusieurs tentatives avec ou sans aide médicale soit n'y voient pas d'intérêt.

Pour ces fumeurs, la réduction du risque tabagique, c'est à dire une réduction du nombre de cigarettes fumées quotidiennement, peut être employée afin d'éventuellement les amener à une prise de conscience de leurs capacités personnelles, et à une tentative d'arrêt fructueuse, ou au moins à une réduction des risques.(14)

Elle n'est jamais suffisante.

La réduction de consommation n'est donc pas l'objectif de la prise en charge, mais elle peut être envisagée comme une première étape vers l'abstinence chez un fumeur qui n'est pas prêt à arrêter d'un coup.

La réduction du nombre de cigarettes fumées est souvent l'approche empirique que tout fumeur fait avant d'envisager sérieusement le sevrage. Convaincre le fumeur récalcitrant à utiliser de la nicotine sans combustion (substitut nicotinique, tabac non fumé, comme le snuss dans les pays scandinaves, ou plus récemment la CE), est une approche visant à réduire certains risques cardiovasculaires ou pulmonaires, et pouvant avec le temps amener le fumeur à l'objectif principal.

La réduction du tabagisme, tout comme les cigarettes dites « légères », n'entraîne pas l'annulation du risque de morbidité liée au tabagisme car il peut exister un phénomène de compensation (absorption plus importante de la fumée).

Néanmoins il demeure important de valoriser la démarche personnelle du fumeur dans sa tentative de diminution des risques liés au tabac.

Une méta-analyse publiée en 2012 (40), incluant 10 études randomisées contrôlées, a montré que, pour les fumeurs motivés pour arrêter, il n'y avait pas de différence observée, en termes de pourcentage de sujets abstinents à 6 mois, entre les personnes diminuant progressivement leur consommation et ceux arrêtant brusquement.

L'aide au sevrage ou à la réduction de la consommation doivent être supportées par une aide comportementale associée à une aide pharmacologique.

Aide pharmacologique

L'aide pharmacologique la plus couramment employée est l'utilisation d'un médicament nicotinique de substitution (MNS), qui vise à remplacer progressivement le plus grand nombre possible de cigarettes par un apport de nicotine régulier.

La dépendance à la nicotine liée au tabagisme est un obstacle majeur au sevrage du tabac.

Les MNS ont pour but d'éviter ces symptômes et ainsi ne pas inciter le patient à refumer.

L'utilisation à long terme des MNS n'est pas associée à un risque de cancer, contrairement au tabagisme.

Il est toujours préférable d'utiliser des MNS afin de réduire le niveau de consommation de tabac plutôt que de continuer à fumer les mêmes quantités.

Actuellement les produits pharmaceutiques d'aide au sevrage tabagique se répartissent en 2 catégories :

- Les substituts nicotiniques ou médicaments nicotiniques de substitution.
- Les traitements médicamenteux : varénicline et bupropion.

Etant des dispositifs médicaux à part entière, ils ont tous fait l'objet d'études pharmacologiques et d'efficacité ayant débouché sur une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les médicaments nicotiniques de substitution

Les MNS sont les dispositifs médicamenteux de première intention. Leur but est d'atténuer les symptômes de sevrage en nicotine liés à l'arrêt du tabac.(41)

Les MNS se présentent sous différentes formes : systèmes transdermiques (nommés timbres ou patchs), gommes à mâcher, pastilles sublinguales ou à sucer, inhaleurs, sprays buccaux.

Chez les fumeurs ne souhaitant pas ou n'arrivant pas à arrêter, il est possible de proposer une réduction de consommation progressive sous MNS en vue d'un arrêt complet, y compris chez les femmes enceintes et les patients souffrant de maladie cardiovasculaire.

Afin de pouvoir adapter la dose de MNS, toute personne en cours de sevrage tabagique doit être informée des symptômes de sous-dosage et surdosage.

Les MNS doivent être utilisés à dose suffisante, c'est-à-dire une dose réduisant ou supprimant les symptômes de sevrage, en particulier l'envie de fumer (craving), et sur une durée suffisamment prolongée, d'au minimum 3 mois, pour prévenir les rechutes s'ils paraissent utiles au patient. Les durées de traitements peuvent aller jusqu'à 6 mois voire plus longtemps si nécessaire.(14)

Il est recommandé d'associer les MNS à un accompagnement psychologique.

Les différentes formes de médicaments nicotiniques de substitution

Les patchs

Ils sont disponibles en différents dosages de nicotine : soit apportant 7, 14 ou 21 mg de nicotine par jour actif pendant 24 h ; soit apportant 10, 15 ou 25 mg de nicotine par jour actif pendant 16 h.

Ils ont l'avantage de permettre une vitesse d'absorption lente et d'obtenir une nicotinémie relativement constante au cours du traitement. Ils ont une plus grande facilité d'utilisation et permettent une bonne observance.

Les gommes à mâcher

Elles sont disponibles en deux dosages (2 et 4 mg; la dose de nicotine libérée est approximativement de 1 mg pour les gommes de 2 mg et d'un peu moins de 2 mg pour les gommes de 4 mg).

Les comprimés à sucer, pastilles à sucer, comprimés sublinguaux Ils sont disponibles aux dosages de 1 ; 1,5 ; 2 ; 2,5 et 4 mg. Un comprimé de 2 mg libère approximativement 2 mg de nicotine, celle de 4 mg libère approximativement 4 mg de nicotine.

Ils ont une pharmacocinétique proche de celle de la gomme à mâcher, la majeure partie de la nicotine étant absorbée à travers la muqueuse buccale.

Les inhaleurs

Ces dispositifs contiennent 10 mg de nicotine par cartouche.

La fréquence des aspirations ainsi que leur intensité sont à adapter en fonction des besoins de la personne.

Sprays buccaux

Un flacon permet 150 pulvérisations, chacune délivrant 1 mg de nicotine. Il est possible de prendre 4 pulvérisations maximum par heure, sans dépasser 2 pulvérisations par prise, et 64 pulvérisations par tranche de 24 heures.

Par rapport à une gomme à mâcher ou à un comprimé à sucer, la nicotine est absorbée plus rapidement lorsqu'elle provient d'un pulvérisateur buccal.

Effets indésirables des MNS

Les MNS ont différents types d'effets indésirables en fonction de leur forme galénique (42). Quelle que soit la forme galénique on peut retrouver : palpitations cardiaques et douleurs constrictives thoraciques, nausées et vomissements, douleurs gastro-intestinales, insomnies. Les formes orales peuvent provoquer des douleurs bucco-pharyngées, des aphtes, le hoquet, de la toux.

Les formes transdermiques peuvent provoquer une irritation cutanée.

Il est recommandé d'adapter le type de MNS en fonction des préférences du patient (14):

- il est possible de combiner des formes orales aux patchs ou d'associer plusieurs patchs pour atteindre la dose journalière nécessaire, mais également de fractionner les doses de patchs.
- il est possible, dans un premier temps, d'associer un MNS et la poursuite du tabagisme à dose réduite, y compris chez les femmes enceintes et les personnes ayant une pathologie cardiovasculaire ;
- l'addiction au tabac étant une maladie chronique, le traitement peut être prolongé aussi longtemps que nécessaire.
- bien que cette équivalence ne soit pas démontrée, certains professionnels utilisent l'équivalence 1 cigarette = 1 mg de nicotine pour savoir à quel dosage débuter le traitement.

Pharmacocinétique des MNS

Les données pharmacocinétiques de la nicotine contenue dans des cigarettes ou dans différents substituts nicotiniques sont rassemblées dans le tableau 1.

<u>Tableau 1</u>: Données pharmacocinétiques des cigarettes et substituts nicotiniques (43)

Voie d'administration	Cmax (ng/ml)	Tmax (min)	Biodisponibilité (%)
Cigarettes (2 mg/5mn)	15 – 30 (20-60/artère)	5 – 8 min (3-5/artère)	80-90
Spray nasal 1 mg	5 – 8 (10-50/artère)	11 -18 min (4-6/artère)	60-80
Gommes à mâcher (30 min)			
2 mg	6-9	30 min	78
4 mg	10-17	30 min	55
Inhaleur (4 mg)	8,1	30 min	51-56
Comprimés à sucer (20 à 30 min)			
2 mg	4,4	60 min	50
4 mg	10,8	66 min	79
Tablettes sublinguale 2 mg	3,8	60 min	65
(20 à 30 min)			
Dispositifs transdermiques			
15 mg/16 h	11-14	6-9 h	75-100
14 mg/24 h	11-16	4-7 h	
21 mg/24 h	12-23	3-12h	68-82

On peut conclure de ces données que :

- Les timbres transdermiques sont les MNS permettant d'obtenir une concentration en nicotine la plus proche de celle de la cigarette fumée. Cette concentration maximale reste néanmoins inférieure.
- Les sprays nasaux et les gommes à mâcher sont les MNS permettant d'obtenir le plus rapidement la dose maximale de nicotine, mais néanmoins de manière au moins 2 fois plus longue que la cigarette fumée. Les patchs n'obtiennent leur concentration maximale en nicotine qu'après un délai extrêmement long, au moins 36 fois supérieur à celui du tabac fumé.

Potentiel de dépendance des MNS (14)

Jusqu'en 2010, le réseau des Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) a recueilli 15 cas d'abus ou de dépendance aux substituts nicotiniques indiqués dans le sevrage tabagique. Le médicament en cause était un comprimé à sucer ou une gomme à mâcher. Les doses consommées allaient de 20 à 100 mg/j et pour des durées variant de 6 mois à 10 ans. Entre 2006 et 2008, 30 sujets inclus dans l'enquête OPPIDUM (Observation des Produits Psychotropes Illicites ou détournés de leur Usage) consomment des substituts nicotiniques. La majorité d'entre eux ont poursuivi de manière concomitante leur consommation de tabac. Trois rapportent une dépendance primaire aux substituts nicotiniques sous forme orale à la dose de 12 mg/j et de 16 mg/j.

Par ailleurs, une étude menée à Marseille, en 2005 auprès des pharmacies d'officine, sur les substituts nicotiniques, avait montré que sur 765 patients, 50% auraient développé une dépendance en particulier avec les gommes.

L'évaluation du potentiel de dépendance des MNS a été peu étudiée et les données fournies sont assez variables. Cependant il semble qu'il existe un risque avéré de potentiel de dépendance avec ces produits.

Les traitements médicamenteux

La varénicline et bupropion sont disponibles en France dans l'indication du sevrage tabagique. Ils ne sont actuellement recommandés qu'en dernière intention.

Les effets indésirables sévères du Bupropion à type de dépression et de comportements suicidaires et auto-agressifs, d'hypertension artérielle, d'angor et/ou infarctus du myocarde. font qu'il n'est quasiment plus prescrit aujourd'hui car sa balance bénéfice risque est apparue défavorable.

La varénicline (44) est un agoniste partiel des récepteurs nicotiniques cérébraux à l'acétylcholine.

Elle a une action supérieure au placebo dans l'AST à 6 mois. Mais elle n'a pas montré de supériorité par rapport aux MNS et notamment aux patchs nicotiniques, ni à une combinaison de MNS.

Ses effets indésirables sont de deux types :

- modérés : troubles du sommeil (insomnie, rêves anormaux), troubles gastro-intestinaux (nausée, constipation, flatulences) et maux de tête ;
- sévères : dépression et comportements suicidaires ou auto-agressifs, hostilité, agitation. Elle pourrait également avoir des effets indésirables cardiovasculaires, mais les résultats sont controversés.

Après plusieurs réévaluations concernant ses effets indésirables, sa place dans le sevrage tabagique en seconde intention a été validée de nouveau avec une surveillance particulière chez les patients présentant des antécédents de maladie psychiatrique sévère (schizophrénie, troubles bipolaires, dépression caractérisée sévère), pour lesquels l'efficacité et la sécurité de n'ont pas été clairement établies. Elle est depuis remboursée par la sécurité sociale.

Traitements non-médicamenteux d'aide au sevrage tabagique (14)

L'entretien motivationnel a pour objet de susciter ou de renforcer la motivation au changement de comportement (arrêt du tabagisme) en explorant avec la personne fumeuse son ambivalence, ses craintes, les bénéfices d'un arrêt, ses motivations et sa confiance dans la réussite. Il est plus efficace que le conseil bref.

Les consultations de tabacologie proposent deux modalités de prise en charge :

- des consultations de groupe qui permettent aux fumeurs de se rencontrer, d'échanger et d'instaurer une dynamique collective motivant l'arrêt.
- des consultations individuelles qui permettent un accompagnement personnalisé.

Depuis 2007, les CSAPA (Centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie établissements médico-sociaux spécialisés dans la prise en charge des problèmes d'addiction, qu'il s'agisse d'alcool, de drogues illicites ou d'addictions sans substances) peuvent également prendre en charge des personnes tabagiques chroniques.(45)

L'accueil et l'accompagnement sont assurés par des équipes pluridisciplinaires, notamment des médecins, des infirmiers, des psychologues, des éducateurs spécialisés, des assistantes sociales. Les CSAPA accueillent, de façon gratuite et anonyme, toute personne qui souhaite être aidée et en fait la demande.

Il existe une ligne téléphonique pour accompagner et soutenir les fumeurs dans leur démarche d'arrêt : la ligne Tabac Info service (39 89). Cette ligne permet l'accès à 2 niveaux de traitement des appels. Le premier adresse de la documentation, répond à des questions simples sur le tabac,

et organise la prise de rendez-vous avec des tabacologues, qui assurent le niveau 2. Ces derniers accompagnent les fumeurs sur plusieurs entretiens dans leur arrêt du tabac (consultations en ligne).

En complément de la ligne téléphonique Tabac-info-service, un site Internet dédié à l'aide à l'arrêt du tabac (www.tabac-info-service.fr/) permet aux internautes d'accéder à un accompagnement personnalisé dans leur démarche d'arrêt ou celle de leurs proches.

Il permet:

- d'accéder à l'annuaire des consultations de tabacologie et d'aide à l'arrêt du tabac.
- d'obtenir des informations sur les risques du tabagisme chronique, les bénéfices de l'arrêt et les solutions pour arrêter de fumer.
- de mettre en place un accompagnement personnalisé (outils d'autosupport, programme de coaching personnalisé par courriel, orientation vers des consultations spécialisées).

Un coaching personnalisé d'aide à l'arrêt du tabac en ligne est proposé par le site. Il s'agit d'un programme automatisé d'envoi d'e-mails d'informations, de conseils, de soutien, rédigés par des tabacologues.

De plus une application tabac-info-service a été mise en place à la suite du PNRT 2014-2019. Elle permet de maximiser l'accès des fumeurs aux informations sur le tabac et son sevrage et d'augmenter les recours à une aide par un professionnel.

Efficacité des actions d'aide au sevrage tabagique

Les MNS ont une plus grande efficacité dans l'aide à l'arrêt du tabac qu'en l'absence de traitement.

Quelle que soit leur forme, ils augmentent l'abstinence à 6 mois de 50 % à 70 %.

La combinaison d'un timbre transdermique avec une autre forme de MNS (gomme, inhaleur, etc.) est plus efficace qu'une forme unique de MNS.

Une revue systématique (46) publiée par la Cochrane en 2013 relative à l'efficacité des différents traitements pour le sevrage tabagique chez des fumeurs adultes a reconfirmé qu'une combinaison de MNS était plus efficace qu'une forme unique.

Les traitements médicamenteux ne sont recommandés qu'en dernière intention. La revue systématique de la Cochrane de 2013 montrait que la varénicline n'était pas plus efficace que les MNS seuls.

L'entretien motivationnel augmente la probabilité d'arrêt du tabagisme et est plus efficace que le conseil bref d'arrêt.

La cigarette électronique ou la réduction de la consommation de tabac ne sont pas actuellement des méthodes d'aide à l'arrêt du tabagisme recommandées en première intention par les instances françaises de santé.(47)

Concernant la stratégie de réduction des risques, les effets bénéfiques de la réduction du nombre de cigarettes par jour sont en grande partie annulés par un changement compensatoire dans la façon de fumer (inhalation plus rapide et plus profonde), qui a pour finalité d'augmenter le rendement en nicotine (ce qui augmente en parallèle l'absorption de produits toxiques).

Une étude écossaise (48) incluant 2 cohortes d'hommes et de femmes totalisant 5 200 fumeurs suivis pendant 40 ans a montré que diminuer le nombre de cigarettes n'avait pas d'incidence sur la réduction de la mortalité liée au tabac.

E. Politiques anti-tabac en France

Globalement entre 1976 et aujourd'hui, le cadre législatif concernant la lutte contre le tabagisme est devenu de plus en plus restrictif. Ce renforcement progressif de la lutte contre le tabagisme s'est déroulé par intermittence alternant périodes d'avancées et périodes de stagnation.

Nous n'entrerons pas dans les détails sur le rôle des lobbys du tabac au niveau politique mais il est certain qu'il a joué et joue encore un rôle important contrebalançant les efforts de lutte.

Les premières mesures anti-tabac françaises ont débuté avec la loi du 9 juillet 1976 (dite loi « Veil »). Elle a commencé à réglementer la publicité des produits du tabac et a imposé la mention d'un message sanitaire sur les paquets. Elle a également initié la restriction d'usage dans certains lieux publics.

La loi du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme (dite loi « Evin »), a permis de généraliser l'interdiction du tabagisme dans les lieux publics de manière notable, de mieux informer les consommateurs sur la composition des produits du tabac. Mais également de débuter une politique d'augmentation des prix des produits du tabac avec la création d'un nouveau statut pour les produits du tabac assorti d'un nouveau régime fiscal.

La teneur maximale en goudron, fixée à 15 mg en 1991 par la loi Évin, n'a cessé de diminuer depuis : elle est aujourd'hui de 10 mg par cigarette. Elle est établie par arrêté du ministre de la Santé.

Le premier Plan cancer 2003-2007 a été lancé par le Président de la République de l'époque Jacques Chirac en mars 2003. Il a redynamisé la lutte anti-tabac dans le pays qui s'était essoufflée au niveau politique depuis 1991. Ce plan prévoyait des actions non seulement de soin mais également de prévention, ce qui était nouveau.

L'interdiction de vente des produits du tabac aux mineurs de moins de 16 ans a été actée en 2003 et étendue à tous les mineurs en 2010.

A partir 2003 il a été interdit de commercialiser des paquets de moins de 19 cigarettes.

Aujourd'hui, l'interdiction de fumer s'applique à tous les lieux fermés et couverts accueillant du public.

Depuis le décret du 29 juin 2015, il est interdit de fumer dans les aires collectives ouvertes de jeux pour enfants, dans l'objectif notamment de « dénormaliser » le tabac. Depuis janvier 2016 (loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016), il est également interdit de fumer dans un véhicule en présence d'un mineur de moins de 18 ans.

En matière de prévention, depuis 2003, la sensibilisation au risque tabagique est devenue obligatoire dans les classes de l'enseignement primaire et secondaire, au titre de la mission d'éducation pour la santé de l'Éducation nationale (loi du 31 juillet 2003).

En 2009 a débuté l'interdiction de vente des cigarette aromatisées, au-delà de seuils fixés par décret, pour les ingrédients sucrés et acidulés, excepté pour le menthol.

Concernant les règles d'étiquetage, elles se sont renforcées progressivement depuis 2003 avec en premier lieu la mention de messages sanitaires de plus en plus gros sur les emballages et finalement la généralisation du paquet neutre en 2017.

Une hausse des prix non liée à l'inflation, donc décidée politiquement afin de lutter contre le tabac, a été amorcée à partir de 1991, régulièrement mais de manière peu importante. Une forte hausse a été décidée en 2003 (+ 39%). Depuis 2014 le prix moyen d'un paquet de cigarettes est de 7 euros.

La ministre de la santé actuelle a annoncé fin 2017 un plan de 6 hausses des prix du tabac étalées sur 3 années afin d'arriver à un prix moyen du paquet de 20 cigarettes à 10€ en 2020.

La taxation du tabac est de l'ordre de 81.4% en 2014 pour les cigarettes.

La dernière grande décision politique qui a illustré la volonté de l'Etat d'agir spécifiquement et plus fortement sur l'épidémie de tabagisme fut le PNRT 2014-2019, objectif numéro 10 du plan cancer 2014-2019 :

Doté d'un fonds de 1,5 milliard d'euros, ce 3^e Plan national de lutte contre le Cancer a pour objectif central de réduire d'un tiers la prévalence du tabagisme en France.

Il repose sur 3 grands axes stratégiques (49):

- Eviter l'entrée dans le tabagisme, particulièrement chez les jeunes.
- Faciliter l'arrêt du tabac grâce à un renforcement de l'aide au sevrage.
- Agir sur l'économie du tabac en renforçant la lutte contre le lobbying pro tabac et celle contre le trafic.

Le PNRT vise à réduire le nombre de fumeurs en France de 10 points dans 5 ans, afin que le pourcentage de fumeurs atteigne moins de 20 % à l'horizon 2024. L'ambition portée par cette stratégie est que « les enfants qui naissent aujourd'hui, soient la première génération de non-fumeurs ».

Les 3 grandes mesures directement liées à la consommation de tabac sont :

- L'augmentation du remboursement des substituts nicotiniques à hauteur de 150€ par an accessible à tous depuis fin 2016. Un élargissement de leur prescription aux sagesfemmes, médecins du travail, chirurgiens-dentistes, infirmiers et kinésithérapeutes.
- Intensification de la communication anti-tabac et développement des outils de lutte.

- Paquet neutre : les paquets de cigarette doivent être de couleur unie, dépourvus d'éléments marketing et ne porter aucun signe distinctif. Le nom de la marque doit être écrit selon un typologie standardisée. L'emplacement des avertissements sanitaires est agrandi et ceux-ci ont été renouvelés.

En 2003, la France, comme 25 des états membres de l'Union européenne (UE), a signé la convention-cadre pour la lutte anti-tabac (CCLAT) de l'OMS. Ce texte fournit un cadre pour des mesures de lutte anti-tabac de plus en plus strictes.

La ministre de la santé actuelle a récemment annoncé, le 26 mars 2018, qu'un plan de mesures de prévention en santé va être mis en place (50). Parmi les 25 mesures annoncées, ce plan prévoit de soutenir le sevrage tabagique en renforçant le dépistage et la prise en charge du tabagique chez les femmes enceintes, ainsi que passer du forfait au remboursement classique pour les traitements d'aide à l'arrêt du tabac. Cela permettrait de lever les freins à l'accès pour ces traitements, notamment pour les populations les plus défavorisées, en supprimant l'avance des frais.

F. Effet des mesures de lutte et d'aide au sevrage sur le tabagisme

Rappelons qu'après des baisses entre 2000 et 2005, puis des hausses entre 2005 et 2010, les prévalences du tabagisme quotidien et du tabagisme actuel sont restées stables entre 2010 et 2016 parmi l'ensemble des 15-75 ans. Cette stabilité était observée aussi bien parmi les hommes que parmi les femmes.(8)

Comme l'illustre le graphique 3, chez les adolescents de 17 ans, la prévalence du tabagisme quotidien global tout sexes confondus reste élevée malgré une baisse constante modérée depuis 2000.

Devant cette persistance de la haute consommation de tabac en France on peut s'interroger sur l'efficience des mesures de lutte prises pour aider les fumeurs à quitter le tabac. Rappelons qu'en Australie la prévalence du tabagisme quotidien chez les adultes est de 12.2% et en baisse constante. En Grande-Bretagne elle est passée en dessous des 20% et continue de diminuer.

Néanmoins, la proportion de fumeurs quotidiens ayant fait une tentative d'arrêt dans l'année est en hausse (51) : ils sont 29% parmi les 15-75 ans en 2014 vs 25% en 2010. Cette hausse est particulièrement importante chez les 15-24 ans : 54% en 2014 contre 41% en 2010.

L'envie d'arrêter chez les fumeurs quotidiens est stable et concerne 59,5% d'entre eux. Au cours de l'année, 14% des personnes ayant envie d'arrêter de fumer ont cherché des conseils ou de l'aide sur Internet. Cela représente 8% des fumeurs quotidiens. Internet devient ainsi une importante source d'information et de conseils pour les fumeurs.

Les sevrages tabagiques effectués avec l'aide d'un professionnel du soin s'effectuent le plus souvent en médecine de ville. Ainsi, en 2009, près de 67 % des MG ont vu au moins un patient

dans le cadre d'un sevrage tabagique au cours des 7 jours précédant l'enquête ; 17,4 % en ont vu au moins trois.(52)

Les données relatives à l'activité des consultations de tabacologie ne sont étudiées que depuis 2006 à partir de l'informatisation d'une centaine de structures.

En 2016, ce sont ainsi 14,4 nouveaux patients qui ont été accueillis en moyenne chaque mois dans chaque consultation, un chiffre en hausse par rapport à 2015.(53)

En 2015, l'analyse de l'activité de 100 consultations de tabacologie (54) montrait que :

- Le nombre moyen de nouveaux consultants fumeurs était de 13,6/mois, en augmentation après deux ans de baisse (12,8 en 2014 ; 13,3 en 2013 ; 15,2 en 2012).
- L'initiative de la consultation revenait à un professionnel de santé dans 59 % des cas, à la personne fumeuse dans 36 % des cas, à l'entourage de la personne fumeuse dans 5 % des cas.
- Chaque consultation de tabacologie suivait en moyenne 23,2 personnes pour un sevrage tabagique (versus 22,8 en 2014 ; 28,3 en 2012).

La question de la prise en charge du tabagisme peut aussi être observée à partir des chiffres de ventes de médicaments pour l'aide au sevrage.

En 2016, le nombre de personnes ayant recours à un médicament d'aide à l'arrêt du tabac a augmenté de 16,5 % par rapport à 2015, année déjà marquée par une forte progression. Les principaux médicaments demeurent les substituts oraux (60 %), devant les patchs (35 %), en nette hausse.(54)

En 2017, pour la troisième année consécutive, les ventes de médicaments pour l'arrêt du tabac réalisées en pharmacie ont augmenté sensiblement : on compte 2 726 417 « patients traités » contre 2 138 868 en 2016, soit 28,5 % de plus à jours constants (diagramme 4). Cette évolution, serait liée à plusieurs événements : la commercialisation mi-novembre 2017 de quatre nouvelles références de MNS (gommes), l'augmentation fin 2016 du remboursement forfaitaire des substituts prescrits, le rétablissement de la prise en charge de la varénicline par l'Assurance maladie et l'augmentation du prix du tabac.



<u>Diagramme 4</u>: Ventes de traitements pour l'arrêt du tabac, en équivalents « nombre de patients traités » (source : OFDT)

Concernant le remboursement forfaitaire de 150€ annuels pour tous, en 2016, 229 450 personnes ont bénéficié du dispositif de remboursement forfaitaire des MNS sur prescription, soit un quart de plus qu'en 2015 (182 891).

En 2017, les progressions par rapport à 2016 sont manifestes : le nombre de bénéficiaires a quasiment doublé au premier trimestre 2017 (+ 92,6 %, soit 107 140 personnes), il a augmenté de 72,0 % au second trimestre et de 61,7 % au troisième.

Plusieurs raisons peuvent expliquer cette augmentation du nombre de remboursements forfaitaires : l'élargissement de la population bénéficiaire du montant de remboursement maximum et une grande mobilisation des professionnels de santé qui sont plus nombreux et divers (médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes, infirmiers(ères) et masseurs-kinésithérapeutes) à pouvoir prescrire des médicaments depuis la loi de santé 2016.

On a constaté une nette augmentation du recours au dispositif Tabac-Info-service ces dernières années.

En 2017, 48 659 appels concernant l'arrêt du tabac ont été traités en premier niveau par la ligne téléphonique Tabac info service, un chiffre en nette augmentation par rapport à 2016 (+ 18.5 %).

Par ailleurs, le site internet tabac-info-service a reçu 3 890 300 visites, soit une hausse de11% par rapport à 2016.

Pour s'adapter au recours croissant au smartphone, Santé publique France et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAM-TS) ont lancé en septembre 2016 une nouvelle version de l'application mobile, téléchargée 385 000 fois en 2017. Le coaching, proposé via l'application mobile Tabac info service, a permis de recruter 248 800 fumeurs souhaitant arrêter leur consommation, soit 13 fois plus qu'en 2014, année où ce service était disponible uniquement via le site Internet

Pour conclure, si l'on se réfère à la prévalence du tabagisme ces dernières années, on constate que malgré l'augmentation des aides, des consultants en tabacologie, de la plus grande implication des soignants, en particulier des MG et de la plus grande utilisation des MNS, nous n'arrivons pas à diminuer le nombre total de fumeurs de manière significative.

Ce qui souligne une forme d'inefficacité des mesures en place qui sont nécessaires mais apparemment non suffisantes et pas assez efficientes.

Il n'existe à ce jour aucun traitement médical validé permettant d'obtenir les mêmes effets que la cigarette fumée dans un but de sevrage. A l'instar des traitements de la maladie alcoolique, il n'existe pas de traitement miracle du sevrage tabagique.

Une combinaison de plusieurs approches est nécessaire afin de mieux aider les patients dans leur démarche d'arrêt du tabac.

De nouvelles méthodes sont à envisager pour enrichir et améliorer la prise en charge.

L'usage de la cigarette électronique pourrait permettre de diminuer le nombre de fumeurs en France, s'il est réalisé dans de bonnes conditions, avec les bons outils.

II. LA CIGARETTE ELECTRONIQUE

A. Histoire et particularités

1) Historique

L'américain Herbert A. Miller fut le premier à imaginer le concept d'une cigarette sans tabac. En 1965 il déposa un brevet de cigarette électronique à air chauffé et aromatisé. Son concept ne fut jamais commercialisé.

La CE « contemporaine » telle que nous la connaissons aujourd'hui est l'invention d'un spécialiste en pharmacie traditionnelle chinoise nommé Hon Lik. Ce dernier aurait eu l'idée d'un système sans tabac simulant l'acte de fumer à la suite de désagréments lors de l'utilisation de patchs nicotiniques. Gros fumeur (2 à 3 paquets de cigarettes par jour), il avait échoué à de nombreuses reprises à se sevrer du tabac.

En 2002 il tenta un sevrage à l'aide de patchs de nicotine. En oubliant parfois de retirer les patchs la nuit il eut des cauchemars à répétition invalidants qu'il attribua à la délivrance continue de nicotine la nuit. C'est la raison pour laquelle il chercha à trouver un système qui puisse diffuser la nicotine de manière différente. Cela lui suggéra l'idée de créer un mode de diffusion de la nicotine plus proche de la cigarette, par pic et non de manière continue comme avec les systèmes transdermiques.(55)

Il comprit que ce pic de délivrance de nicotine était important pour un fumeur à conserver dans un premier temps s'il souhaitait se sevrer et que les patchs n'étaient pas une méthode de délivrance assez adaptée selon lui.

Conscient des dangers du tabac, il voulait par ailleurs supprimer les produits de combustion de ce dernier sans nécessairement retirer la nicotine ni la bouffée de fumée ni le geste.

Le premier prototype de CE qu'il mit au point fonctionnait à l'aide d'ultrasons émis par un système piézoélectrique. Il permettait la vaporisation d'un liquide à base de nicotine.

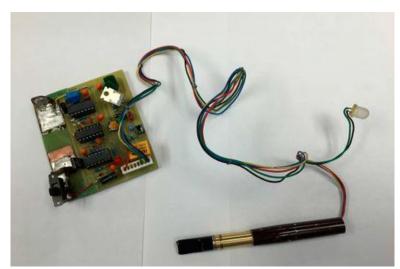


Figure 1 : La toute première CE fabriquée par Hon Lik (image : Fontem Ventures)

En 2003 il breveta son invention et commença la commercialisation en 2005 en Chine puis aux Etats Unis, peu de temps avant que son père, gros fumeur comme lui, ne décède d'un cancer du poumon.

Ce principe de vaporisation d'un liquide initialement basé sur une technologie ultra-sonore, a ensuite été remplacé par le système actuel majoritaire basé sur la vaporisation d'un liquide par une résistance chauffante.(56)

S'en est suivie une diffusion exponentielle de la CE en Amérique du Nord puis en Europe.

De nombreuses et importantes évolutions se sont succédées et continuent encore aujourd'hui de faire évoluer les dispositifs ainsi que les liquides.

Depuis le début des années 2010, les CE sont devenues plus fiables, et la technologie évolue encore rapidement. En particulier avec l'abandon progressif des CE de 1ère génération (dites « cigalike »), jetables et ayant l'aspect de cigarettes classiques au profit de modèles rechargeables, voire de grosses CE modifiées appelées Mods aux multiples fonctions (comptage de bouffées, changement de tension d'alimentation de la résistance).

2) Le marché de la CE en France

L'industrie de la CE connait un essor important. Elle est constituée d'une part d'acteurs industriels indépendants uniquement tournés vers la vape mais également d'industriels du tabac. Ces derniers se sont investis dans la vente de produits électroniques de délivrance de nicotine, aidés par leur réseau de buralistes déjà implanté sur le territoire national.

Il est à noter que la législation sur la vente et les caractéristiques des produits est extrêmement variable d'une partie du monde à l'autre. Par exemple aux USA, la majorité des CE vendues sont fabriquées par les industriels du tabac, la composition des e-liquides n'est pas connue des utilisateurs et la vente de CE est autorisée aux mineurs. Elles y sont également plus faciles d'accès car disponibles par exemple dans les supermarchés ou les stations-services.

Par comparaison, en France, aujourd'hui leur vente est interdite aux mineurs et les enseignes physiques autorisées à la vente sont uniquement les buralistes et les magasins spécialisés dans la vape.

Internet est devenu, comme pour une majorité de biens commerciaux, un espace de vente extrêmement vaste et varié, sans frontière et où de nombreux produits vendus ne sont pas contrôlés.

L'essentiel des marques vendues chez les buralistes en France sont produites par l'industrie du tabac.

Ces particularités rendent l'analyse des informations disponibles sur la CE souvent difficilement comparables et transposables.

Les données françaises sur le marché de la CE et des e-liquides sont peu importantes et parcellaires. Ce retard est lié à la diversité des espaces de vente (boutiques spécialisées, buralistes, internet) et à l'absence de système d'observation et de recueil de données centralisé et unique.

La France possède un solide réseau de fabricants de CE et de e-liquides indépendants et organisés. Ils sont impliqués dans l'évolution saine et encadrée des produits, la formation des professionnels et revendiquent une éthique sur la vape avec pour objectif affiché la réduction du tabagisme.

Fin 2017 il existait 2614 magasins dédiés à la CE en France métropolitaine (hausse de 5% sur 1 an).(15)

Dans le détail, il y a eu 310 ouvertures de nouvelles enseignes (contre 229 en 2016 et 400 en 2015) et 189 fermetures (contre 400 en 2016 et 677 en 2015). Après avoir connu plusieurs années de croissance exponentielle, le marché de la CE semble donc plus ou moins se stabiliser depuis 2015, mais il reste difficile de cerner l'ensemble des ventes puisque certaines marques sont commercialisées uniquement au sein du réseau buraliste (notamment celles initiées ou rachetées par les industriels du tabac) et l'offre s'avère importante sur Internet, particulièrement pour les e-liquides.

En France métropolitaine on comptait en 2016 une boutique spécialisée pour 20 000 à 30 000 habitants, contre un bureau de tabac pour 2 600 habitants.(53)

En 2016, une étude a estimé le marché de la CE à 7.5 milliards de dollars dans le monde avec une nette croissance et des perspectives à 20 milliards de dollars annuels en 2020.(57)

En France, le groupe d'étude Xerfi a évalué à 400 millions d'euros le chiffre d'affaire de la CE en 2015. Avec une perspective estimée à 700 millions d'euros en 2019.(58)

Le marché de la vape est donc complexe, soumis à de nombreux acteurs et industriels, politiquement tiraillé entre des extrêmes financiers et des enjeux forts de santé. Associé à cela une évolution très rapide des produits et des usages nouveaux.

3) La cigarette électronique a trouvé progressivement une place dans la société

La CE est un produit issu de la société civile, développé petit à petit en même temps que sa diffusion s'intensifiait dans le monde entier. Cette diffusion globale rapide en moins de 10 années illustre bien l'aspect novateur de ce type de produit.

La CE, initialement développée uniquement de manière « artisanale » par des usagers de la société civile, est devenue concomitamment un produit industriel.

Initialement au début, des années 2010, en l'absence de réglementation, la vape et le développement des produits de la CE s'est répandu par le bouche à oreille. Blogs, sites internet, forums, réseaux sociaux et revues ont permis cet essor indépendant et rapide.

Cette dynamique d'échange entre vapoteurs, fabricants et commerçants a entraîné l'émergence et l'essor des produits au plus près des usages mais a également permis à la CE de devenir un outil d'AST sans aide médicalisée.

Un noyau d'usagers réunis en associations, de fabricants et professionnels de la vape non liés à l'industrie du tabac et de professionnels de santé s'est organisé afin que la CE reste un produit sain et sûr pouvant aider et inciter les fumeurs à se sevrer, qu'ils aient décidé par la suite de vaper ou pas. Ils ont souhaité la promotion de produits sains et sécures. Un de leur objectif affirmé et affiché est d'aider les fumeurs à se sevrer du tabac, mais également de travailler sur la normalisation des produits et la professionnalisation des acteurs.

Ils ont ainsi développé une harmonisation des produits et des principes éthiques. Ils ont pu également faire valoir leurs idées auprès des instances dirigeantes. Ils sont soutenus par des médecins et scientifiques engagés dans la lutte contre le tabac.

Ces organisations ont toutes pour objectif affiché une lutte contre le tabagisme grâce à la CE. Même si la raison économique reste de mise, une éthique affichée dans ce domaine les distingue des professionnels du tabac.

Le rapport du premier sommet de la vape (59) organisé 2016 à Paris a conclu que la CE est une arme de réduction massive des risques mortels liés au tabac. Ce premier Sommet était une initiative de Jacques Le Houezec, expert en tabacologie, coorganisé avec le Professeur Didier Jayle (addictologue) et le Professeur Bertrand Dautzenberg (pneumologue). Il s'agissait d'un événement regroupant les principaux acteurs de la vape et ceux de la lutte contre le tabac dans un but d'échange, non commercial. Cet évènement était indépendant financièrement de toute industrie.

La FIVAPE (Fédération Interprofessionnelle de la Vape) représente les professionnels de la CE en France. Elle agit en faveur des métiers de la vape et participe au développement de la filière de la CE.

On peut lire sur la page d'accueil de son site dédié (60) :

« Ni produits du tabac, ni médicaments, les produits de la vape proposent de réduire massivement les risques associés à l'épidémie du tabagisme. Dans ses actions en France et à l'international, la Fivape défend le principe d'une réglementation spécifique à la vapologie. »

L'AIDUCE est une association de consommateurs qui défend une vape libre et responsable et qui créé des supports informatifs à destination des usagers et des professionnels de santé.(61)

La CE est devenue en quelques années un mode de consommation à part entière, n'ayant d'ailleurs pas qu'un but sanitaire. De nombreux usagers revendiquent le plaisir à vaper, et certains veulent pouvoir jouir des effets stimulants de la nicotine d'une manière moins nocive.

Citons Hon Lik qui exprime bien l'état d'esprit sur la lutte contre le tabagisme et la CE (57):

« Il y a mille ans un empereur chinois a voulu lutter contre les inondations en montant des digues partout. Ce fut un échec. Son successeur, lui, a creusé des canaux pour guider l'eau. C'est ce qu'il faut faire : canaliser plutôt qu'interdire en cadrant la qualité, les normes, en promouvant les bons dispositifs et les bons liquides »

4) La cigarette électronique comme aide à l'arrêt du tabac

Beaucoup d'éléments restent à clarifier. Et la science source de nombreux progrès et socle de recommandations fondées dans de nombreux domaines se penche sur les inconnues liées à la CE.

La CE peut-elle aider à se sevrer du tabac ? Est-elle nocive à court, moyen ou long terme ? Incite-t-elle à entretenir une dépendance à la nicotine ? Peut-elle réellement normaliser le tabac auprès d'une population que l'on souhaite écarter de ce produit ? Est-elle dangereuse pour les non usagers ?

Il ne faut sur ce sujet jamais perdre de vue que le but premier et principal de la CE est de permettre aux fumeurs de tabac d'arrêter de mettre leur santé en péril.

La vape a séduit de nombreux fumeurs souhaitant arrêter le tabac mais principalement en dehors d'un parcours médical. C'est une réalité essentielle à intégrer dans nos pratiques et nos visions de soignants.

L'intérêt des médecins et des scientifiques pour la CE n'est advenu que quelques années après son apparition. On commença alors à comprendre l'intérêt et le potentiel de la CE pour l'aide au sevrage du tabac.

La réglementation française n'est survenue qu'à partir de 2014, sur un usage et un marché déjà établis. Elle a commencé à créer un décalage entre les décisions prises souvent sans concertation, en contradiction avec la réalité des usages, des usagers et des soignants s'occupant des fumeurs.

Contrairement à la logique habituelle de santé publique dans laquelle les autorités et les industries pharmaceutiques mettent à disposition des solutions au monde médical et aux patients, l'usage de la CE a évolué par et avec les usagers directement sur le terrain.

Les associations d'usagers et de soignants et chercheurs se sont constituées dans le but de cadrer les usages liés à la CE.

Les professionnels de santé ont commencé à être confrontés à des demandes d'usagers sur un dispositif pour lequel ils ne disposaient que de peu d'informations scientifiquement fondées.

Cette situation a été compliquée par des messages contradictoires issus de la presse et d'études scientifiques aux résultats très divers et parfois opposés. Certaines d'entre elles, relayées médiatiquement à grand bruit, bien que très critiquées, ont semé des doutes et de fausses croyances parmi la population et les soignants.

Dans un rapport très étayé (62) il était signalé que « le sujet de la cigarette électronique répond à tous les critères de définition d'une controverse sociotechnique. La façon dont le grand public s'est approprié cet objet, les débats autour du statut qu'ont souhaité lui conférer les différents acteurs privés (fabricants, vendeurs, syndicats de professionnels, associations d'utilisateurs...) et publics (représentants de la santé, de la fiscalité, des fraudes...) impliqués dans sa diffusion, sa gestion et sa réglementation, ont rendu la lecture de ce phénomène particulièrement complexe [...] Une controverse sociotechnique est un « débat qui engage des connaissances scientifiques ou techniques non stabilisées et qui conduit à des affaires embrouillées, mêlant des considérations juridiques, morales, économiques et sociales. Il s'agit d'une situation où les incertitudes usuelles du social, de la politique, de la morale se trouvent compliquées par l'instabilité des connaissances scientifiques ou techniques et l'absence de « faits indiscutables ». De plus elles ne se limitent pas au cercle étroit des spécialistes mais trouvent des échos dans l'espace public et impliquent une diversité de protagonistes (scientifiques, experts, juristes, institutionnels, parlementaires, associations...). »

Nous sommes donc dans une période « floue » où l'on s'interroge encore sur l'innocuité du dispositif, sur son efficacité en tant qu'outil de sevrage du tabac et où les logiques de chacun des acteurs s'affrontent régulièrement par voie de presse ou de manifestations : pouvoirs

publics (et leurs différentes instances qui ne poursuivent pas les mêmes objectifs), buralistes, pharmaciens, associations d'utilisateurs, cigarettiers, tabacologues et plus largement le corps médical, entreprises privées tirant des bénéfices de ce phénomène (organismes de formation, laboratoires, fabricants d'accessoires ou pourvoyeurs de nicotine...), chacun tente de créditer ou de discréditer la cigarette électronique.

L'usage de la CE s'inscrit également dans un mouvement d'« automesure », le quantified self, motivé par la volonté d'être davantage « le propre acteur de son bien-être et de sa santé », hors du suivi médicalisé. Ce mouvement a vu le jour dès 2003 sous la forme de forums de patients, où les internautes, de manière anonyme, échangeaient des conseils hors des institutions médicalisées. L'histoire du développement de la CE, d'abord au sein d'une communauté de vapoteurs sur les forums, qui partagent des informations et des conseils, s'inscrit dans cette même volonté de retrouver une maîtrise de sa santé en se libérant de l'aliénation au tabac, en dehors des institutions médicales.(63)

La perception de la dangerosité de la CE et de son intérêt dans le sevrage tabagique semble inappropriée en France. Un travail d'éducation des patients notamment via les praticiens de terrain est indispensable afin de ne pas entretenir une mésinformation qui nuit logiquement à la lutte contre le tabagisme.

B. Epidémiologie

1) Prévalence d'usage

Les données épidémiologiques sur la CE sont plus parcellaires que pour le tabac mais sont de plus en plus étayées au fil des années. Le manque de recul (moins de 8 années) et le mode d'émergence de la CE n'ont pas permis une collecte d'information systématique et structurée.

Nous avons pris pour sources françaises les enquêtes des baromètres santé INPES-Santé Publique France ainsi que l'enquête ETINCEL de l'OFDT réalisée en 2013 afin de vérifier les concordances des résultats.

Nous avons détaillé les baromètres santé des années 2014, 2015 et 2016 afin de dégager des tendances.

Le recensement français des usagers de la CE et de leurs caractéristiques a débuté fin 2013.

Au niveau européen nous avons analysé une étude de grande envergure publiée en juin 2016.(64)

En 2014 selon le baromètre santé INPES (65) portant sur une population de 15635 personnes interrogées, un premier état des lieux a déterminé que :

- Parmi les 15-75 ans, 25.7% des personnes avait déjà expérimenté la CE, et notamment 57.8% des fumeurs. L'usage actuel concernait 6% de l'ensemble de la population (soit 3 millions de personnes).

- Sur l'ensemble de la population étudiée les vapoteurs quotidiens représentaient 2.9% des individus (1.35 million de personnes).
- Les auteurs ont considéré que 0,9% des 15-75 ans, soit 400 000 personnes, était une première approximation de la proportion de Français ayant réussi à arrêter de fumer, au moins temporairement, grâce à la cigarette électronique.

Ces résultats sont comparables avec ceux de l'enquête de l'OFDT.(66)

Selon cette enquête ETINCEL de l'OFDT publiée en 2014, réalisée en novembre 2013 sur une population de 2052 individus âgés de 15 à 75 ans, représentatifs de la population de France métropolitaine :

- 18% des personnes déclaraient avoir utilisé au moins 1 fois la CE.
- Les hommes étaient plus expérimentateurs que les femmes (22% vs 15%).
- Il existait une nette décroissance de l'expérimentation en fonction de l'avancée en âge : 31% des 15-24 ans vs 20% des 35-44 ans vs 9% des 55-64 ans.
- Le plus significatif sur l'expérimentation de la CE restait le statut tabagique. La moitié des fumeurs avait déjà essayé, alors qu'ils étaient 12% des ex fumeurs et 3.5% des non-fumeurs.

Les auteurs évoquaient la possibilité d'un effet de mode chez les jeunes alors que les plus âgés l'utiliseraient plus dans un but de sevrage.

Ils ont estimé en se basant sur ces résultats que 1% de la population française aurait arrêté de fumer grâce à la CE.

En ce qui concerne l'usage quotidien, il a été estimé à partir de cette étude que les vapoteurs représentaient 3.3% de la population française. En usage régulier ils représentaient 1.3% des français.

Selon le baromètre Cancer 2015 (67), publié en juillet 2016, réalisée entre mai et octobre 2015, portant sur une population de 3931 individus âgés de 15 à 75 ans représentatifs de la population de France métropolitaine :

- 23.3% des personnes interrogées avaient déjà expérimenté la CE (26.3% des hommes, 20.4% des femmes).
- L'usage actuel concernait 4% des individus (5.2% des hommes, 2.9% des femmes).
- Le vapotage quotidien était de 3% (4% des hommes, 2% des femmes).

Autrement dit 74.2% des vapoteurs étaient des usagers quotidiens en 2015.

- Les vapofumeurs représentaient 71% des vapoteurs.
- La proportion d'ex fumeurs au sein des vapoteurs a augmenté entre 2014 et 2015 passant de 15% à 26%.
- La proportion de non-fumeurs parmi les vapoteurs était stable entre 2014 et 2015, de 1'ordre de 3%.

Les auteurs notaient donc que la part des ex-fumeurs a nettement augmenté au sein des vapoteurs, ce qui laisserait supposer une efficacité potentielle de la CE dans l'AST.

Selon le baromètre Santé 2016 (8), publié en janvier 2017, portant sur une population de 15216 personnes âgées de 15 à 75 ans résidant en France métropolitaine :

- L'expérimentation de la CE a concerné 24.5% des individus (26.7% des hommes et 22.3% des femmes).
- Le nombre de vapoteurs quotidiens était stable comparé aux années précédentes. Les données de prévalence de l'année 2016 sont détaillées dans le tableau 2.

<u>Tableau 2</u>: Prévalences du tabagisme et du vapotage selon la fréquence de consommation et le sexe en France en 2016 (source : Baromètre santé 2016, Santé publique France)

	Hommes	Femmes	Ensemble	
Tabac				
Fumeur actuel	38,1	31,2	34,5	
Fumeur occasionnel	6,0	5,7	5,8	
Fumeur quotidien	32,1	25,5	28,7	
Ex-fumeur	32,1	27,2	29,6	
E-cigarette				
Vapoteur actuel	4,0	2,6	3,3	
Vapoteur occasionnel	1,0	0,7	0,8	
Vapoteur quotidien	3,0	1,9	2,5	

Chez les adolescents, selon l'enquête ESCAPAD (9), en 2014, la moitié des jeunes de 17 ans déclaraient avoir déjà essayé la CE. Les garçons (56.4%) plus souvent que les filles (49.9%) ; 2.5% déclaraient l'utiliser quotidiennement (3.1% des garçons vs 1.8% des filles).

Selon l'enquête ESPAD (10) publiée en 2015, en Europe un lycéen sur trois (35 %) déclarait avoir utilisé une CE au moins une fois au cours de sa vie (39 % des garçons et 31 % des filles) mais seuls 4 % l'avait fait sans jamais avoir fumé de tabac.

Contrairement au tabac, son usage ne progressait pas entre la classe de 2de et la Terminale, laissant penser qu'il s'agissait plutôt d'un objet de curiosité, bien que le lien entre consommation de tabac et vapotage était fort puisque 45 % des lycéens vapoteurs fumaient quotidiennement.

Une étude publiée en 2016 (64) a évalué le prévalence d'usage de la CE dans les pays membres de l'UE. Elle s'est déroulée en 2014 et a inclus 27460 citoyens européens de plus de 15 ans. Les usages actuels, passés et l'expérimentation de la CE ont été pris en compte.

Les résultats ont montré que 31.1% des fumeurs actifs avaient déjà essayé la CE, et 10.8% des anciens fumeurs.

L'usage courant concernait 1.8% des personnes interrogées.

L'arrêt du tabac grâce à la CE concernait 35.1% des usagers réguliers de la CE et la réduction de consommation 32.2% d'entre eux.

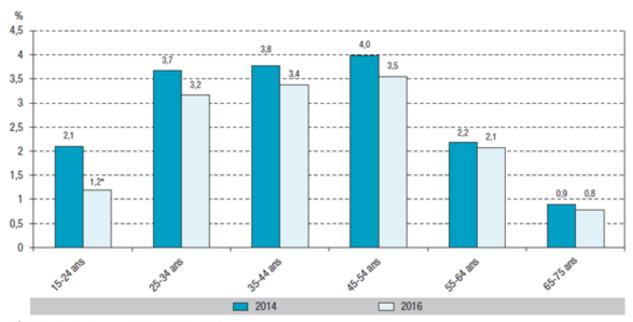
Le fait d'être fumeur (OR 21.23, 95% CI = 18.32-24.59) ou ancien fumeur (OR = 6.49, 95% CI = 5.49-7.67) était significativement corrélé au fait de vapoter.

En extrapolant à l'ensemble de la population européenne, les auteurs ont conclu que 48.5 millions de citoyens européens avaient déjà essayé la CE, dont les ¾ avec de la nicotine.

Ils ont estimé que 6.1 millions de fumeurs avaient quitté le tabac grâce à la CE et 9.2 millions avaient réduit leur consommation de tabac grâce à la CE.

2) Analyse des tendances entre 2014 et 2016

La prévalence de l'usage actuel a diminué, passant de 5,9% en 2014 à 3,3% en 2016. L'usage quotidien a également légèrement diminué comme l'illustre le diagramme 5.



* Évolution significative entre 2014 et 2016, p<0,05.

<u>Diagramme 5</u>: Prévalences du vapotage quotidien par tranche d'âge en France en 2014 et 2016 (source: Baromètres santé 2014 et 2016, INPES et Santé publique France)

Ce diagramme illustre également l'effet de classe d'âge sur l'usage quotidien de la CE en 2016 : ce sont majoritairement les actifs entre 25 et 55 ans qui sont concernés. La variation de l'usage quotidien n'était significative que parmi les 15-24 ans, de 2,1 à 1,2%.

Ceci pourrait s'expliquer par une stabilisation des usages et une dissipation de l'effet de mode des premières années.

Le niveau d'expérimentation était stable sur cette période, suggérant que le produit n'attire pas de nouveaux consommateurs.

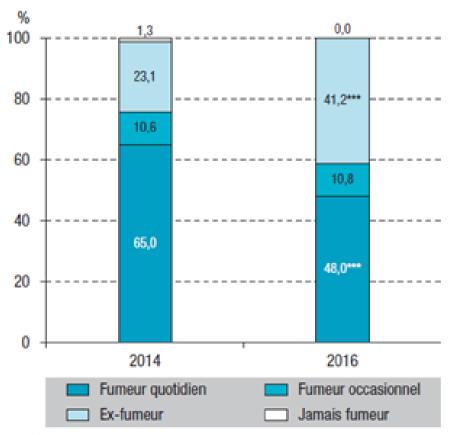
La baisse de la prévalence de l'usage actuel s'observait pour les deux sexes entre 2014 et 2016 : de 6,7% à 4,0% pour les hommes et de 5,2% à 2,6% pour les femmes.

Comme en 2014, l'expérimentation de la CE était nettement plus fréquente en 2016 parmi les fumeurs (54,4%) que parmi les non-fumeurs (8,5%).

Comme l'illustre le diagramme 6, la proportion de vapoteurs ex-fumeurs a quasiment doublé entre 2014 et 2016, suggérant un effet de la CE sur l'arrêt du tabac.

A l'inverse, la part de fumeurs (occasionnels ou quotidiens) parmi les vapoteurs, s'élevait à 58,8% en 2016, en baisse par rapport à 2014 (75,6%).

La part des vapoteurs n'ayant jamais fumé était restée peu importante.



^{***} Évolution significative entre 2014 et 2016, p<0,001.

<u>Diagramme 6</u>: Statut tabagique des vapoteurs quotidiens en France en 2014 et 2016 (source : Baromètres santé 2014 et 2016, INPES et Santé publique France)

La comparaison de ces données sur 3 années successives est délicate. L'échantillonnage sur quelques milliers de personnes ne permet pas une analyse fine et définitive des données. Elle permet de dégager des tendances qu'il convient de prendre néanmoins en compte en l'état actuel des connaissances.

Pour confirmer ces évolutions, il reste nécessaire d'attendre les conclusions d'études portant sur l'efficacité de la CE comme outil d'AST. A l'heure actuelle, il n'y a pas de consensus sur cette question.

3) Caractéristiques d'usage

Où se fournissent les usagers ? Selon l'enquête ETINCEL (66), la majorité des vapoteurs (58%) achèteraient leurs CE ainsi que les recharges d'e-liquides dans des magasins spécialisés.

Les différentes enquêtes ont étudié les motivations à l'achat des usagers de la CE :

- La dépendance : la première raison qui pousserait les usagers fumeurs à vaper est l'arrêt de la consommation de tabac (51% des personnes interrogées dans ETINCEL).

- De manière moins importante, sont également évoqués la réduction de la consommation de tabac sans but d'arrêt complet (11.5%) et le remplacement du tabac par la CE (8.2%).
- Le prix : Le moindre coût de la CE par rapport à la cigarette ordinaire.
- La santé : la supposée moindre dangerosité pour la santé que le tabac et la diminution des désagréments du tabac étaient également évoqués.

Ces résultats montrent que le passage à la CE pour les fumeurs s'inscrit en majorité dans un désir de sevrage tabagique mais également à moindre échelle dans une forme de réduction des risques.

La CE s'inscrit donc apparemment dans un imaginaire d'arrêt du tabac et de ses effets néfastes.

Un travail de thèse (68) basé sur des entretiens semi-dirigés de 11 utilisateurs de CE a été présenté en 2016.

Il cherchait à connaître les motivations des usagers quant à l'usage de la CE, ainsi que la manière dont ils construisaient leurs savoirs sur le sujet.

L'auteure concluait que la CE était principalement utilisée dans un but de sevrage tabagique.

La motivation semblait liée à une souffrance voire une culpabilité liée au fait d'être dépendant d'un produit.

La CE leur paraissait également moins nocive que le tabac fumé. Un gain en termes de santé était très souvent évoqué.

Le principal objectif du passage à la CE était donc la réduction des risques et de la morbimortalité liée au tabac.

Ont été également évoqué après usage des effets positifs perçus : moins d'infections des VADS, une fonction respiratoire améliorée, un réveil de l'odorat et du goût, un coût moindre que le tabac.

Le maintien du geste semblait important dans la motivation au choix de la CE comme outil de sevrage.

La CE est donc perçue comme une aide à l'arrêt par les fumeurs qui vapotent. : 82% pensent qu'elle pourrait les aider à arrêter de fumer ; 69% des vapofumeurs affirment avoir envie d'arrêter de fumer contre 54% des fumeurs non vapoteurs.(51)

Il est à noter également que les hommes, les personnes de moins de 55 ans ainsi que celles ayant un niveau de diplôme inférieur ou égal au bac sont plus souvent vapoteurs que les autres. Ces caractéristiques sont proches de celles observées chez les fumeurs.(51)

C. Principe de fonctionnement et constitution

1) Principe et constituants

Une CE est un dispositif électronique générant un aérosol (vapeur) à l'aide une résistance chauffée qui permet la vaporisation d'un liquide à la demande.

Les systèmes de vapotage produisent donc un aérosol sans phénomène de combustion. La température qui chauffe l'e-liquide est basse et ne permet pas, lors d'un usage adapté, la production de produits nocifs émis lors d'une combustion.

Un embout buccal (drip tip) est relié à un réservoir de liquide (cartouche) et à une résistance entourée d'une mèche qui s'imbibe de liquide.

Un dispositif électronique permet une régulation de la température de chauffe. Le tout étant complété par un bouton activateur et une batterie (avec un port USB de recharge).

La plupart des dispositifs intègrent un voyant lumineux indiquant l'état de fonctionnement ainsi que le niveau de charge de la batterie.

Les différents éléments peuvent être placés différemment entre eux selon les modèles.

5 - Drip Tip
Embout buccal

3 - RESISTANCE
Vaporise le e-liquide

1 - BATTERIE
Chauffe la résistance

2 - INTERRUPTEUR
Allumer/éteindre la batterie

6 - VOYANT LUMINEUX
Information sur l'état de charge

Figure 2 : Eléments constituants une cigarette électronique (image : stop-tabac.ch)

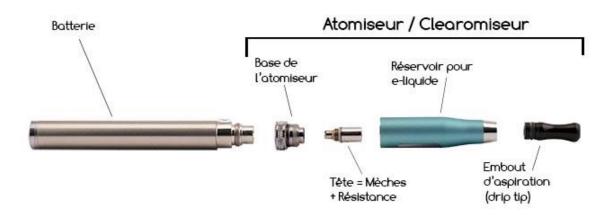
Un capteur sensible à la dépression provoquée par l'inspiration de l'utilisateur ou un contacteur à déclenchement manuel permet d'initier le processus d'obtention de la vapeur qui est inhalée par l'utilisateur. On dit alors que celui-ci vapote.

Lorsque la cartouche est vide, l'utilisateur la remplit à nouveau avec du e-liquide ou la remplace.

Il a la possibilité d'ajouter de la nicotine.

La cigarette électronique et les e-liquides ne contiennent pas de tabac.

Figure 3 : Détails des éléments constituant un atomiseur/clearomiseur (image : econoclope.com)



L'accumulateur (ou batterie), rechargeable, occupe une grande partie de la cigarette électronique. Son courant électrique sert principalement à alimenter l'atomiseur.

Sur certains modèles, un système électronique permet de contrôler cette tension délivrée à l'atomiseur.

Le dispositif de stockage de l'e-liquide peut prendre la forme d'une cartouche scellée ou d'un réservoir pour les CE rechargeables. Il contient, en plus de l'e-liquide, un dispositif de mèches destiné à préserver l'imprégnation permanente du filament de l'atomiseur par l'e-liquide, afin que le dispositif ne soit jamais sec (auquel cas il existe un risque de surchauffe et de production de substances toxiques).

L'atomiseur est le cœur de la CE. Constitué d'un filament qui forme une résistance électrique (typiquement de 1,25 ohm à 5 ohms), il permet de vaporiser l'e-liquide par chauffage. Rapidement, le gaz formé se condense en fines gouttelettes, formant un brouillard qui simule la fumée. L'atomiseur est souvent intégré dans la cartouche rechargeable : on parle alors de cartomiseur ou de clearomiseur.

Clearomiseur : Atomiseur disposant d'un réservoir transparent (clear), permettant à l'utilisateur de voir la quantité de liquide restant sans ouvrir l'appareil. L'arrivée des clearomiseurs en 2012 est associée à l'abandon des bourres comme système de rétention de eliquide, remplacées depuis par des mèches. Ces mèches font office de liaison entre la résistance et le réservoir.

Il doit être changé régulièrement (toutes les 1 à 4 semaines selon la fréquence de vapotage et le matériel).

Le clearomiseur est l'un des nombreux systèmes existants qui permet la vaporisation de eliquide. Il est connu pour bien restituer les saveurs. Il existe d'autres systèmes, pour d'autres ressentis de vape (les drippers, les cartomiseurs, cartomiseurs et tanks, atomiseurs reconstructibles réservés à des vapoteurs bricoleurs).

La résistance et la mèche (tête) : la résistance est un fil métallique (« coil ») qui produit de la chaleur lorsque le courant électrique le traverse. C'est la chaleur de la résistance au contact du liquide imbibé dans la mèche et de l'air qui produit l'aérosol.

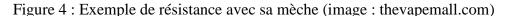




Figure 5 : Aspect de mèches neuve et usagée (image : ecigarettereviewed.com)



Certains vapoteurs modulent la tension de la batterie et la résistance de l'atomiseur pour obtenir une température optimale ou pour que le filament chauffe plus vite. Ils obtiennent une vapeur plus dense et en plus grande quantité, ainsi qu'un « hit » meilleur et plus rapide.

Si la puissance est trop élevée pour le clearomiseur et sa résistance, il existe un risque d'assécher le flux de liquide sur la mèche et de provoquer une dry puff (littéralement une bouffée sèche) au goût de brûlé caractéristique. Dans ce cas il est nécessaire de diminuer la puissance du dispositif et de changer la mèche.

2) Les différents types de cigarettes électroniques

Nous ne détaillerons pas les caractéristiques des CE de 1ere génération, quasiment plus utilisées aujourd'hui en France.

<u>Les CE de 2^e génération</u>: (communément appelées « eGo » et « cartos » en fonction de leurs caractéristiques)

Figure 6 : Cigarette électronique de 2^e génération (image : www.lesouffle.org)



Système le plus courant chez les vapoteurs. Il est généralement utilisé par les débutants. Ces CE sont composées d'une batterie rechargeable sur un port USB, et d'un clearomiseur. Aucune connaissance particulière à avoir, il suffit de dévisser le réservoir rechargeable, de le remplir de liquide et vapoter tout en maintenant une pression sur le bouton activateur.

Avantages:

- Choix important de capacités des batteries, autonomie modulable selon les besoins.
- Facilité d'utilisation.
- Facilité de remplissage des réservoirs.
- Pas de contrainte dans le choix du liquide.
- Bon rendu des saveurs.
- Bonne vapeur.
- Coût modéré.
- Elles sont compatibles avec tous les clearomiseurs grâce à la connectique type eGo.
- La résistance se change très facilement en la dévissant et en remettant une nouvelle.

Inconvénients:

- Durée de vie limitée des matériels : ce sont des consommables.
- Ne supportent pas les liquides à fort taux de glycérine végétale (GV).
- Geste différent de celui d'une cigarette tabac.

Figure 7 : Cigarette électronique de 3^e génération (image : stop-tabac.ch)



Le mod box est un système de contrôle de l'alimentation électrique sous forme de boitier contenant l'accumulateur et sur lequel se fixe un atomiseur.

Il en existe 2 types:

Les mods "électroniques" ont un système électronique modulable de contrôle de l'alimentation, un écran avec diverses fonctions. La batterie modifiable, permet de faire varier l'intensité électrique délivrée à l'atomiseur, soit en termes de tension ou de puissance. Certains permettent de régler la température de la résistance.

Les mods "mécaniques" ont simplement un bouton d'activation électromécanique. Ces derniers sont à réserver aux utilisateurs avancés car ils nécessitent des connaissances poussées pour les réglages. L'atomiseur est reconstructible et permet de faire sa résistance soi-même et d'utiliser les matériaux souhaités pour sublimer les arômes des liquides.

Avantages:

- Sensations de la vape accentuées et contrôlables : plus de chaleur, de hit, de vapeur, meilleure restitution des saveurs.
- Économique du fait du peu de matériel à renouveler (mèches, câble, coton, fil résistif). L'atomiseur, tout comme le mod mécanique ont une durée de vie importante.
- Batterie de grande capacité.
- Ne sont pas vendues par l'industrie du tabac.

<u>Inconvénients</u>:

- Coût d'investissement de départ plus important car nécessite plus de matériel : accumulateur + chargeur + tournevis + mèches + coils.
- Réservé aux utilisateurs avertis : nécessite des connaissances de base en électricité.
- Ne disposent pas tous d'une connectique type eGo.
- Ne sont pas testés en essais cliniques du fait de leur caractère personnalisable.

3) Les e-liquides

Les e-liquides des CE contiennent relativement peu d'ingrédients.

Les constituants principaux sont le propylène glycol et la glycérine végétale qui servent de solvant et de base pour l'aérosol. En proportions variables, le mélange communément utilisé chez les débutants est une répartition 80/20% de PG/GV (propylène glycol/glycérine végétale).

A cela sont ajoutés des arômes et additifs, de composition extrêmement variables et très diversifiés.

Il existe plus de 7000 e-liquides disponibles à la vente. Ils différent par leurs arômes ainsi que par les mélanges de solvants. Certains utilisent d'autres solvants que le PG ou la GV, comme par exemple le végétol, mais il est limité à un usage de connaisseurs.

Le dernier élément et non moins important est la nicotine. Elle n'est pas nécessairement présente.

La nicotine

La nicotine des CE est extraite des plants de tabac. Elle doit être de qualité pharmacologique comme pour les substituts nicotiniques.

La concentration de nicotine dans les solutions ou dans les cartouches peut varier de 0 à 20mg/ml en Europe. Les taux de nicotine affichés sont exacts pour les marques les plus connues mais peuvent être inexacts chez certains distributeurs.

En France, la concentration maximale en nicotine autorisée dans les liquides proposés à la vente est actuellement limitée à 20 mg/ml (il n'est pas interdit d'acheter via internet des concentrations supérieures disponibles dans d'autres pays).

Le propylène glycol

Le propylène glycol est un solvant. Il se présente sous la forme d'un liquide visqueux, incolore et pratiquement inodore, avec une légère saveur sucrée.

Il est obtenu artificiellement par chimiosynthèse.

Il est autorisé comme additif alimentaire (en tant qu'émulsifiant, liant ou épaississant sous le terme E 1520) et est également utilisé dans le domaine de la cosmétique et des médicaments (utilisé comme excipient dans les sirops, les pommades). Il est présent dans le spray buccal de nicotine vendu comme substitut nicotinique.

C'est l'ingrédient principal trouvé dans les liquides des CE.

Il permet de produire une vapeur de bonne qualité. Il est exhausteur d'arômes.

La glycérine végétale (ou glycérol)

Inodore, incolore, elle est utilisée depuis des décennies comme additif alimentaire (E422) et comme additif dans des médicaments, des dentifrices, le tabac à mâcher ou à chiquer (à titre d'exemple, elle est utilisée comme dispersif dans certains traitements bronchodilatateurs de l'asthme et de la BPCO comme le Bécotide (69), corticoïde inhalé à base de béclometasone qui contient du glycérol comme excipient).

Elle est biologiquement un des constituants essentiels des corps gras (glycérides et phospholipides).

Sa production peut être obtenue par chimiosynthèse. Elle est un sous-produit de la réaction de saponification, dont le but est d'obtenir du savon à partir de corps gras d'origine animale ou végétale mélangé à de la soude.

Elle est plus souvent produite à partir de la transestérification d'huiles végétales. A partir d'huiles de colza ou de palme on sépare les acides gras du glycérol.

Elle est utilisée dans les CE, généralement dans des mélanges avec 50 à 80 % de propylène glycol, parfois seule.

En plus de son rôle de solvant, elle favorise la production de vapeur et renforce les arômes à l'instar du propylène glycol.

Sous forme de vapeur, elle simule la fumée dans les night-clubs et les spectacles.

Les arômes

Les liquides de CE contiennent tous des arômes, naturels ou artificiels. La majorité sont d'origine alimentaire.

L'arôme le plus utilisé est celui de tabac. Les saveurs menthe et fruits sont également très utilisées. On trouve par ailleurs une variété importante de saveurs : chocolat, vanille, café, biscuit, cannabis...

Par leur nombre, leur constante évolution et la pluralité de leurs fabricants, on ne connaît que très peu leurs effets sur la santé.

Certains sont suspectés voire avérés toxiques malgré leur commercialisation. Leur origine est à prendre absolument en compte lors de l'achat.

L'alcool éthylique

L'alcool éthylique est utilisé en tant que solvant d'arômes et fluidifiant des e-liquides. Il favoriserait aussi la sensation de hit. Cet alcool peut être de l'éthanol pur mais également du whisky, du rhum ou de la vodka. Le taux dépasse rarement 4%.

4) Eléments techniques de vapotage

Le sevrage est facilité par le maintien de 4 facteurs importants pour l'ex-fumeur :

- L'administration de nicotine.
- Le geste.
- La vapeur.
- La contraction de la gorge (throat hit).

Le throat hit ou hit (70)

Le « hit » ou « gratouillis dans la gorge » (en anglais « throat hit ») désigne la sensation très spécifique ressentie par les fumeurs et les vapoteurs quand ils inhalent de la fumée ou de la vapeur.

Cet effet est dû à la présence de nicotine ainsi qu'à la densité de la vapeur inhalée.

La CE, notamment si on utilise des e-liquides avec de la nicotine, permet de reproduire ce hit. Il est souvent recherché.

Il existe plusieurs procédés pour améliorer le hit :

- Modifier la dose de nicotine : le hit est proportionnel à la quantité de nicotine présente. Un plus fort taux de nicotine offre donc un meilleur hit.
- Utiliser du matériel plus sophistiqué pour pouvoir varier le voltage : plus le voltage est haut, plus la résistance chauffe et plus la vapeur produite est abondante et chaude.
- Modifier le dosage en PG et GV : on peut jouer sur le taux de PG qui est un produit irritant qui favorise le ressenti du hit, alors que la GV l'atténue.
- Certains arômes de e-liquides sont aussi réputés pour donner du hit : menthe ou caféine par exemple. Il y a des vapoteurs qui obtiennent un hit sans nicotine en dosant fortement en menthol.

Il est possible d'associer plusieurs moyens pour améliorer son hit. Certains combinent Mod et arôme menthe forte pour obtenir le hit désiré, tout en utilisant des e-liquides plus faiblement dosés en nicotine. D'autres utilisateurs améliorent le hit en combinant fort taux de nicotine et CE modifiables reconstructibles. Alors que d'autres avec du matériel puissant arrivent au contraire à obtenir le hit désiré avec de plus faibles taux de nicotine.

On peut dire que le hit est un ressenti très personnel, subjectif et propre à chaque usager.

Il faut essayer différentes méthodes pour obtenir l'effet désiré.

En magasin dédié à la vape, le vendeur spécialisé doit pouvoir donner tous les conseils adéquats pour débuter. Selon le profil du fumeur il doit être capable d'orienter au mieux le choix des produits et donner les recommandations de base.

Il doit expliquer en particulier qu'il faut amorcer la CE à chaque changement de clearomiseur. Il faut que la mèche s'imbibe de liquide. Sinon elle resterait trop sèche et produirait ce qu'on appelle une dry puff.

La dry puff est littéralement une bouffée sèche. Elle produit en particulier du formaldéhyde qui est toxique. Il apparaît dès lors un goût âcre dans la bouche.

Ce phénomène peut également arriver lorsque la CE n'a pas été utilisée depuis longtemps ou lorsqu'il ne reste plus assez de liquide dans le réservoir.

Par effet d'usure, le coton et la résistance se détériorent avec le temps et il est recommandé de les changer régulièrement (la fréquence dépend de l'intensité d'usage) afin d'éviter la production de substances toxiques associées à un goût désagréable, une moins bonne quantité et qualité de vapeur produite et une moins bonne délivrance de nicotine.

D. Pharmacocinétique de délivrance de la nicotine avec les cigarettes électroniques

Les modèles actuels de CE (2^e et 3^e générations) permettent de délivrer la nicotine de manière équivalente aux cigarettes fumées.

Mais de nombreux paramètres influent sur l'absorption de nicotine avec la CE. Comme il l'a été énoncé précédemment, le voltage de la batterie, les propriétés de la résistance, la manière dont elle est chauffée, la composition du liquide, la nature et le statut nicotinique du vapoteur influent sur les propriétés de la vapeur émise et par là même également sur la disponibilité et la cinétique de délivrance de la nicotine.

La diffusion de la nicotine avec les CE est permise lors de chaque prise de bouffée. Le mode de délivrance de la nicotine est donc identique à celui des cigarettes fumées.

Ce n'est pas le cas avec les patchs qui délivrent une dose continue de nicotine par voie transdermique.

Les gommes et les pastilles diffusent la nicotine de manière discontinue par voies muqueuse et digestive mais néanmoins sans atteindre les pics et la vitesse des dispositifs inhalés. L'absorption cutanéo-muqueuse et digestive ne peut pas par nature mimer l'absorption par inhalation de la nicotine du tabac fumé.

Les concentrations plasmatiques maximales (Cmax) de nicotine obtenues avec les dispositifs transdermiques, les gommes à mâcher et les comprimés à sucer n'atteignent pas des niveaux comparables à celles retrouvées avec une cigarette fumée 5 minutes et contenant 2 mg de nicotine (comme énoncé précédemment).

Le pic plasmatique est atteint plus lentement avec les substituts nicotiniques, qu'avec les cigarettes classiques.

Les recharges de nicotine des e-liquides sont de différents dosages. En France, quatre dosages sont proposés (3 à 6 mg/ml - 7 à 12 mg/ml - 13 à 17 mg/ml - 18 à 20 mg/ml).

Avec une cigarette classique, la nicotine parvient au cerveau en 7 secondes et sa concentration plasmatique dépasse 26 ng/ml en moins de 10 minutes La CE conduit à un passage moins rapide de la nicotine vers le cerveau. Mais avec les CE de deuxièmes et troisièmes générations, la cinétique de délivrance de la nicotine se rapproche désormais de celle obtenue avec une cigarette.

Devant la grande variabilité des paramètres et des matériels à disposition, des études ont été menées afin d'analyser le mode de diffusion et la cinétique de la nicotine dans les produits vapotés.

Une étude réalisée en 2010 (71) a comparé les propriétés pharmacocinétiques des cigarettes classiques, des cigarettes électroniques contenant 16 mg de nicotine et de l'inhaleur Nicorette contenant 10 mg de nicotine. Les concentrations maximales ayant été obtenues étaient de 13,4 ng/ml (6,5 à 20,3) avec les cigarettes classiques, 1,3 ng/ml (0,0 à 2,6) avec les cigarettes électroniques et 2,1 ng/ml (1,0 à 3,1) avec l'inhaleur. Le pic plasmatique était atteint en 14,3 minutes (8,8 à 19,9) avec les cigarettes classiques, 19, 6 minutes (4,9 à 34,2) avec les cigarettes électroniques et 32 minutes (18,7 à 45,3) avec l'inhaleur.

Les concentrations obtenues avec les cigarettes électroniques ont été plus faibles mais le pic plasmatique était atteint quasi aussi rapidement qu'avec les cigarettes classiques. Cette étude datant de 2010, les CE utilisées étaient vraisemblablement de 1ere génération. On ne les utilise plus aujourd'hui en France. Les CE récentes sont beaucoup plus efficaces pour la diffusion nicotine.

Une étude datant de 2016 (72) a analysé la pharmacocinétique de délivrance de la nicotine en conditions réelles avec des usagers de CE utilisant leur propre matériel. Ces 13 vapoteurs devaient prendre 15 bouffées sur leur propre vaporisateur personnel, séparées de 30 secondes et ceci après une nuit d'abstinence. La durée de la bouffée n'était pas limitée dans le temps. Chaque usager pouvait vaper comme cela lui convenait. De nombreux types de CE étaient représentés, dont des CE de 1ère génération.

L'analyse des vapeurs expirées a permis de montrer que :

- La vitesse d'absorption de la nicotine était rapide avec les CE. Les pics d'absorption survenaient en moyenne 10 à 13 minutes après la 1^{ère} bouffée. Ce qui est néanmoins moins rapide qu'avec des cigarettes classiques (pics atteints entre 5 et 8 minutes après la 1^{ère} bouffée) mais restant assez proche.
- La concentration maximale de nicotine atteinte dans le plasma était plus faible qu'avec les cigarettes classiques.

Les auteurs ont conclu que les CE peuvent délivrer des taux de nicotine dans le temps et à une vitesse comparable aux tabac fumé. Malgré un taux plasmatique de nicotine plus faible atteint avec les CE dans les conditions opératoires, les vapeurs savent titrer leur besoin en nicotine en modifiant la fréquence et le volume des bouffées.

La méthodologie de cette étude est intéressante. Devant la grande variabilité des matériels disponibles et des paramètres associés qui influent sur la délivrance de nicotine, il est plus que difficile d'analyser et de comparer les différentes études sur le sujet. L'utilisation du propre matériel des usagers et la liberté dans les paramètres de vapotage, ont rendu cette étude proche des conditions d'usage réel.

Une étude publiée en 2014 (73), réalisée par l'équipe du Dr Farsalinos, a comparé l'absorption de nicotine entre différents modèles de CE. Les deux types de CE utilisés était un modèle de 1ere génération et un modèle de 3^e génération. Toutes les analyses ont été effectuée avec des liquides dosés à 18ng/ml de nicotine.

La cigarette de 3e génération a permis une absorption de nicotine au plus de 70%, au pire de 50% de plus qu'avec l'autre modèle.

Au bout de 5 minutes d'utilisation de la CE, la nicotinémie obtenue était considérablement moindre qu'avec une cigarette. Elle était près de 3 fois moindre avec la CE de 3e génération et près de 4 fois moindre avec celle de 1ere génération. Il a fallu aux participants vaper 35

minutes avec la 3e génération pour obtenir la même nicotinémie qu'avec la cigarette en 5 minutes. La CE de première génération n'a permis en 35 minute d'atteindre qu'à peine plus de la moitié de la nicotinémie atteinte avec la cigarette en 5 minutes.

Selon les calculs des auteurs de cette étude, il aurait fallu utiliser un liquide à 50 mg/ml de nicotine pour obtenir une nicotinémie similaire à la cigarette en 5 minutes. Ce qui est loin des 20 mg/ml imposés comme limite maximale par la directive européenne.

La CE serait donc le mode de délivrance de nicotine qui se rapprocherait le plus de celui du tabac fumé en particulier pour ce qui est du mode et de la rapidité d'absorption. Ni les MNS fortement dosés ni l'usage de CE à des taux de nicotine maximaux autorisés en France ne permettent d'atteindre les concentrations maximales de nicotine retrouvées dans le tabac fumé.

Un autre élément est à prendre en considération. La nicotine agit sur le cerveau en se fixant sur des récepteurs spécifiques. Or il est démontré que plus on fume plus on augmente le nombre de ces récepteurs, et vice versa. Le sevrage tabagique consistant en une diminution du nombre de ces récepteurs, on peut se poser la question de l'effet du vapotage sur cette réduction sachant qu'un vapoteur exclusif tirera des bouffées plus souvent si besoin qu'un fumeur sur sa cigarette. Il pourrait donc y avoir un effet bénéfique à se sevrer de la nicotine via un dispositif électronique de vapotage en modulant sa consommation selon ses besoins.

E. Toxicité ou innocuité ?

Une des grandes inconnues du vapotage concerne ses effets à long terme. Nous manquons de recul dans ce domaine. Les premières études datant de moins de 10 ans, nous ne savons pas actuellement quels sont les effets chroniques du vapotage sur l'organisme.

Les données actuelles dont nous disposons sont toutefois rassurantes.

Rappelons également que le plus important dans une perspective d'arrêt du tabac est de comparer les effets du vapotage à ceux du tabagisme.

Par ailleurs, il existe toujours une hétérogénéité dans les pratiques expérimentales mal élaborées ou non standardisées ainsi que dans les législations des différents états concernant la vente de certains produits. Ces disparités rendent l'analyse et la comparaison des résultats parfois difficile voire impossible.

1) Effets à court terme

Les effets indésirables les plus fréquemment observés dans le cadre des études cliniques mais également par les témoignages de vapoteurs avec la CE ont été une irritation buccale et pharyngée, une toux sèche et une irritation des yeux. Ils sont attribuables principalement à l'exposition au PG.(74)

Il n'y a aucune preuve à ce jour que l'utilisation de la CE provoque des effets indésirables graves.

2) Toxicité de la vapeur dégagée – Vapotage passif

Rappelons qu'il existe 4 types de courants d'aérosol émis par les cigarettes fumées.

Le courant secondaire n'existe pas dans le cas de la cigarette électronique (avec ou sans nicotine) car l'aérosol qu'elle produit est déclenché uniquement par l'inspiration et il n'y a aucune combustion. Il n'y a donc pas de différence entre les courants tertiaires et quaternaires.

L'aérosol émis par les cigarettes électroniques

La vapeur émise par les utilisateurs de CE est composée des mêmes éléments chimiques que l'e-liquide, contrairement à la cigarette classique pour laquelle la composition chimique de la fumée est différente de celle du tabac.(75)

Cet aérosol composé de très fines particules forme un brouillard visible. Le PG est vaporisé aux alentours de 55°C.

Les éléments présents dans la fumée du tabac sont donc absents. Il n'y a pas de monoxyde de carbone ni de goudrons ni de particules fines solides.

Cette vapeur est constituée de fines gouttelettes, composées surtout de PG ou de GV (et de très peu d'eau adsorbée), qui sont associées à des arômes variés, de la nicotine, parfois un peu d'alcool et des impuretés (particules métalliques et composés chimiques divers).

La composition dépend en immense majorité du liquide vapoté, mais aussi de l'état de la mèche et de la qualité du matériel utilisé.

L'étude de l'équipe du Dr Benowitz (72) publiée en 2015 a permis de démontrer qu'en moyenne 93,8% (soit 1.2mg) de la nicotine inhalée était absorbée, et donc seulement 6,2% (soit 0.1mg) était rejetée dans l'air ambiant. De même, 84% du PG et 92% de la GV étaient absorbés et retenus par l'organisme.

Les taux de nicotine ainsi que de PG et de GV rejetés dans l'air ambiant étaient donc très faibles. Ce qui suggère que l'impact physiologique de leur absorption sur l'entourage est quasiment nul.

Une étude de 2013 (76) a analysé la durée de vie des particules émises dans les CE, les cigarettes classiques et les chichas. La demie-vie dans l'air du courant primaire des CE était de 11 secondes. Pour les tabacs fumés, la demie-vie des fumées émises s'étalait de 19 à 29 minutes.

Dans une étude de 2012 (77), des mesures de corps chimiques émis par la CE dans l'air, en particulier les composés organiques volatils, ont montré que par comparaison avec la fumée de tabac, la CE ne produit pas de substances toxiques et/ou cancérigènes susceptibles d'agir sur la qualité de l'air ambiant.

Ces données suggèrent que le risque de vapotage passif semble très limité.

3) Toxicité liée aux composants des e-liquides

Les questions de sécurité et de toxicité des CE concernent surtout les e-liquides. Une métaanalyse a montré que de nombreuses substances chimiques et particules ultrafines connues pour être toxiques, cancérigènes et/ou irritantes ont été détectables dans les aérosols, les cartouches et les liquides de recharge. Elles étaient néanmoins présentes dans des proportions nettement inférieures à celles contenues dans la fumée du tabac.(78)

On ignore précisément les effets à long terme de l'inhalation chronique quotidienne des vapeurs de PG et de GV.

Propylène Glycol

Le propylène glycol est considéré comme non cancérigène. Il n'a été mis en évidence aucune toxicité aiguë ou chronique lorsqu'il était ingéré. Les seuls effets rapportés chez l'animal étaient des effets irritants sur la muqueuse oculaire ou nasale (79).

On possède de nombreuses données sur l'ingestion et les contacts cutanée et oculaires, Les informations sur l'inhalation sont plus parcellaires.

Ce produit est suspecté, davantage que la glycérine végétale, d'être toxique à long terme par inhalation. Mais on ne dispose pas de données sur la toxicité à long terme du PG aux doses et à la fréquence d'utilisation observées chez les vapoteurs.(80)

Le PG est peu volatil et peu odorant. Son point d'ébullition est de 188°C. Il est stable dans des conditions normales de température et de pression. A température élevée, il s'oxyde et se transforme notamment en acide lactique, acide pyruvique, acide acétique et propionaldéhyde.

Il n'attaque pas les métaux usuels ni la plupart des matières plastiques.

Au niveau de la sécurité d'usage, il n'existe par exemple aucune valeur limite d'exposition professionnelle sur les lieux de travail en France et aux Etats-Unis. Cela souligne un risque estimé nul en termes d'inhalation d'après les données disponibles, pour ce qui est de l'inhalation en milieu professionnel.

Au niveau métabolique, lorsqu'il est ingéré par voie digestive, il est éliminé sous forme inchangée et conjuguée par voie urinaire. Sa demie vie sanguine est de 2 heures.

Chez l'homme l'inhalation durant 1 heure chez des volontaires d'un liquide contenant 10% de PG n'a provoqué aucun effet chez les sujets exposés. De même une étude chez 27 volontaires exposés expérimentalement à un brouillard de PG concentré à 309 mg/m3 durant 1 minute a induit 1 irritation oculaire et respiratoire ainsi que légère diminution du rapport VEMS/CV.

En termes de toxicité chronique, des expériences menées chez des rats ont montré que par inhalation le PG n'induit aucun effet systémique. On retrouve des modifications histologiques telles l'augmentation du nombre de cellules caliciformes ou de leur contenu en mucine traduisant un effet irritant sur l'épithélium respiratoire.

Chez l'homme, nous n'avons pas retrouvé de données sur exposition chronique par inhalation. Au niveau cutané le PG provoque parfois des dermites de mécanisme mal expliqué, probablement plus irritatif qu'allergique.

Aucun effet cancérigène n'a été démontré chez l'animal. Il n'entraîne aucun effet sur la reproduction, la fertilité ni le développement fœtal.

Glycérine Végétale

Elle est non cancérigène et non toxique pour la reproduction. Elle est irritante pour les yeux et les voies respiratoires. Les études ont surtout porté sur l'ingestion du produit. Les effets de son inhalation à long terme sont inconnus.

La glycérine déshydratée produit de l'acroléine, un puissant irritant. Il faut une température de 275°C pour que cette réaction ait lieu . Les atomiseurs des cigarettes électroniques n'atteignent pas une telle température dans des conditions normales d'utilisation. L'acroléine est une substance extrêmement irritante qui est présente dans la fumée du tabac.

Une étude publiée en 2012 (81) a rapporté le cas d'une femme de 42 ans souffrant d'une pneumonie lipidique exogène due à la CE. C'est la glycérine ajoutée à la CE qui a été suspectée d'en être la cause. Ses symptômes se sont amendés à l'arrêt de l'exposition et elle n'a pas eu de séquelles.

Les e-liquides peuvent contenir du glycérol de qualité pharmaceutique ou non. Cette qualité assure une absence d'impuretés dans le glycérol.

La problématique des arômes et des additifs

Les e-liquides vaporisés peuvent subir une oxydation et entraîner la formation de composés toxiques (en particulier des carbonyles et du formaldéhyde) par la transformation des arômes en interaction entre eux et les autres composants du liquide.

Leur analyse est complexe car il existe plus de 7700 saveurs différentes disponibles sur le marché des e-liquides.

Il est donc difficile de tous les étudier et de les comparer.

Les arômes sont, pour certains, résistants à la température, mais pour bon nombre d'entre eux, ce paramètre est inconnu. Il n'existe pas de tableau consultable donnant les résistances aux températures des arômes alimentaires.(82)

Des études expérimentales entre 2012 et 2015 ont retrouvé des aldéhydes dans des aérosols de CE. Mais ces travaux ont été vivement critiqués par la communauté scientifique s'intéressant de près au sujet. Tous ces essais n'étaient pas réalisés en conditions réelles avec des usagers mais en conditions expérimentales avec des machines à vapoter dont le réglage ne simulait pas les conditions d'utilisation réelles. La méthodologie expérimentale de ces essais a été critiquée notamment parce que la durée et le nombre des bouffées aspirées par les machines étaient beaucoup trop élevées et entrainaient par conséquent une surchauffe des dispositifs et donc la formation de composés toxiques.

Une étude publiée en 2015 (83) par l'équipe du Dr Farsalinos a été réalisée en conditions réelles.

Le but de ce travail a été d'évaluer l'émission d'aldéhyde dans les aérosols de CE à différents niveaux de voltage et dans des conditions normales d'utilisation ainsi que dans des conditions de surchauffe (dry puff), avec des vapoteurs expérimentés.

Les résultats ont montré que les CE ne produisent des aldéhydes seulement lors des bouffées sèches. Et de montrer que lors de telles conditions un goût déplaisant âcre et brûlé est systématiquement produit ce qui conduit l'utilisateur à stopper sa consommation et à changer son matériel. Il n'a pas été retrouvé d'émission d'aldéhydes dans des conditions normales d'utilisation.

Ce travail illustre bien d'une part l'importance de l'éducation des patients souhaitant vaper afin de sécuriser au mieux leur usage. D'autre part on voit avec ces travaux contradictoires qu'il manque encore des standardisations dans les protocoles expérimentaux afin de pouvoir comparer correctement les résultats.

Certains travaux ont mis en évidence qu'il existe une toxicité spécifique de certains arômes courants.

Une étude récente (84), publiée en mars 2018, a étudié le potentiel toxique de quelques dizaines de e-liquides aux arômes différents. Malgré les difficultés à corréler les résultats expérimentaux à la réalité, les auteurs ont conclu que les arômes et apparentés à la vanilline et à la cannelle seraient toxiques.

Par ailleurs il ressort de leurs analyses que plus un e-liquide contient de composés chimiques aromatiques plus il est potentiellement toxique.

Une autre étude (85), datant de 2016, avait déjà démontré une toxicité cellulaire avec la vanilline et également avec les arômes de chocolat à base de 2,5-dimethylpyrazine.

Le diacétyle est un additif alimentaire bien connu et très utilisé pour son arôme de beurre. Il a été reconnu qu'il a causé ce qu'on appelle la maladie du pop-corn. Son exposition pulmonaire par les travailleurs de l'industrie agro-alimentaire a été corrélée à de graves pathologies pulmonaires à type de bronchiolites oblitérantes jusqu'à des insuffisances respiratoires sévères. Or ce composé a été retrouvé dans de très nombreux e-liquides dans une étude américaine datant de 2016.(86)

Raison pour laquelle en France la norme volontaire AFNOR mise en place préconise l'absence d'utilisation de diacétyle dans les e-liquides.

Impuretés et contaminants

Diverses études ont montré que les liquides de CE pouvaient contenir des produits toxiques et des impuretés en plus des ingrédients principaux.

Les nitrosamines sont connues pour être les principaux cancérigènes présents dans le tabac, même non fumé. Certaines études sur les e-liquides ont retrouvé de telles substances à l'état de traces. Les e-liquides sont ainsi quasi dépourvus de nitrosamines car ils présentent des taux plus de 500 fois inferieurs a ceux de la plupart des cigarettes et 300 fois inferieurs a ceux du snus suédois « denitrosaminé ». Ces taux sont équivalents à ceux des médicaments de substitution. Ces nitrosamines sont issues des résidus de tabac contenus dans la nicotine utilisée.(87)

Un travail émanant de la Food and Drug Administration (FDA) (88) a rapporté des traces de nitrosamines, dans des e-liquides mais cela représentait une très faible fraction (0.008mg/e-cigarette cartouche contenant 16mg de nicotine) par rapport au 6.3mg dans une Marlboro classique. Des doses similaires, à l'état de traces et donc non-toxiques, sont retrouvées dans les substituts nicotiniques. Une étude menée en 2008 par un fabricant de CE, avait trouvé dans une cartouche à 16mg de nicotine un taux de nitrosamines spécifiques au tabac 4 fois plus élevé que dans une gomme Nicorette (mais 765 fois moins élevé que le taux dans une Marlboro). (89)

Il vaut mieux privilégier la nicotine de qualité pharmaceutique qui a des niveaux limités d'impuretés, comparables à ceux des produits de substitution à la nicotine, alors que la nicotine non pharmaceutique présente des niveaux plus élevés de nitrosamines du tabac.

Dans le 1^{er} rapport du Public Health England (PHE) de 2015 (90) il est clairement affirmé que selon différentes études le taux de nitrosamines, des substances cancérigènes impliquées dans le cancer du poumon, est réduit d'au moins 97 % chez les vapoteurs exclusifs par rapport aux fumeurs de cigarettes « combustibles.

Certains contaminants, dont la plupart sont issus des arômes de tabac, ont aussi été détectés dans les e-liquides : une petite quantité de diéthylène glycol (1%), un agent cancérigène connu, et un ingrédient antigel ont aussi été détectée dans l'une des 18 cartouches analysées par la FDA, par la suite retirée du marché (88).

Une récente méta-analyse (78) de 29 études (qui ont évalué entre 2007 et 2013 les composants chimiques des CE) montre que de nombreuses substances chimiques et particules ultrafines connues pour être toxiques, cancérigènes et/ou irritantes pour les voies respiratoires et pour causer des détresses cardiaques ont été identifiées dans les aérosols, les cartouches et les liquides de recharge.

Une étude néo-zélandaise (88) a montré que le cadmium, l'arsenic, le chrome, le nickel, le plomb étaient indétectables dans les liquides des CE.

Toutefois, Williams et al.(91) ont montré que les niveaux de plomb, de chrome et de nickel dans les liquides des CE étaient équivalents, et dans certains cas plus élevés, que ceux trouvés dans la fumée de cigarette. En outre, certaines traces de métaux retrouvés dans les cartouches sont en partie des nanoparticules issues des processus de fabrication et qui peuvent pénétrer profondément dans les poumons.

En France la qualité des constituants des e-liquides mais également des éléments structuraux des CE peuvent bénéficier d'un contrôle et d'une certification AFNOR garantissant l'absence de tous ces composés toxiques.

4) Effets sur la fonction pulmonaire

Les gouttelettes dans le courant primaire de la CE sont plus grosses que celles des cigarettes classiques : elles devraient donc se déposer un peu plus dans les voies bronchiques mais, une partie non négligeable de cet aérosol est sans doute transformée en forme gazeuse avant même d'être exhalée. Cela expliquerait l'effet immédiat constaté sur la fonction respiratoire avec, entre autres, l'augmentation, réversible, de la résistance des voies aériennes.(76)

La CE a un effet modéré sur la fonction respiratoire. On a ainsi pu observer un léger rétrécissement réversible du volume du calibre des bronches chez les fumeurs de CE, mais bien moindre que chez les fumeurs de cigarettes classiques (92). L'effet irritant du PG est évoqué pour expliquer ce phénomène transitoire.

Selon une étude menée en 2014 (93), dans laquelle a été analysée et comparée la fonction pulmonaire par spirométrie après un usage de CE et de tabac : la fonction pulmonaire a été significativement affectée immédiatement après l'usage de cigarette fumée, avec un retour à la normale au bout d'une heure en moyenne. L'utilisation de la CE n'a montré aucun changement significatif dans les paramètres pulmonaires.

Les auteurs ont donc conclu que le vapotage n'entraîne pas d'effet significatif immédiat sur la fonction pulmonaire, contrairement au tabagisme.

5) Effets sur la fonction cardiovasculaire

De nombreuses études sur les effets cardio-vasculaires de l'usage exclusif de CE ont été menées. Les résultats, comme souvent sur ce sujet, sont contradictoires et aucune tendance nette ne se dégage. Cependant, la méthodologie de ces travaux est absolument essentielle et en ce qui concerne nombre d'entre eux, il est probable que les méthodes utilisées rendent leur analyse non concluante et non comparable. De plus, il aurait fallu utiliser du matériel et des e-liquides contrôlés et certifiés. Tous ces paramètres rendent des conclusions difficiles.

Les travaux d'un cardiologue reconnu expert sur le sujet de la CE et qui mène ses expérimentations dans des conditions d'usage réel sont à souligner car leurs résultats sont transposables à nos patients vapoteurs.

Une étude publiée en 2014 (94) a analysé les effets immédiats de l'usage de CE et de tabac fumé sur des paramètres cardiaques cliniques et échographiques. Un dosage en nicotine de 11mg/ml était utilisé pour les CE. Les vapoteurs ont utilisé leur CE durant 7 minutes, les fumeurs devaient fumer 1 cigarette. Après usage, la fréquence cardiaque et la pression artérielle systolique étaient significativement plus élevées chez les fumeurs, et restaient inchangées chez les vapoteurs. Aucun effet sur la fonction myocardique ventriculaire gauche n'a été observé chez les utilisateurs de CE. Des modifications significatives ont été observées dans le groupe des fumeurs.

Un autre travail publié en 2013 (95) a comparé les taux de carboxyhémoglobine (HbCO) et des paramètres de microcirculation coronaire chez des fumeurs et des vapoteurs exclusifs en conditions réelles d'usage.

Des hausses significatives de HbCO et de l'indice de résistance vasculaire coronaire et une diminution de la réserve de vitesse d'écoulement coronaire ont été observées chez les fumeurs après avoir fumé 2 cigarettes. Au contraire, aucune différence n'a été observée dans tous ces paramètres après l'utilisation de CE chez les vapoteurs exclusifs.

Lorsque l'on disposera d'études cliniques bien menées, en conditions d'usage réel avec du matériel contrôlé et sécure, nous pourrons alors avoir de réelles certitudes sur l'effet réel de l'usage de la CE. Pour le moment, l'analyse d'études bien menées se veut rassurante quant à ses effets sur l'organisme.

6) Toxicité comparée au tabac fumé

Un travail publié début 2017 (96) a permis de mettre en évidence la moindre toxicité de l'usage exclusif de la CE par rapport au tabac fumé.

Les auteurs ont mesuré des substances connues pour être nocives dans le tabagisme chez des fumeurs, des vapofumeurs et des vapoteurs exclusifs. Il s'agissait de pro-cancérigènes (composés carbonylés, N-nitrosamines et métaux lourds) et de pro-inflammatoires sur les fonctions pulmonaires et cardio-vasculaires (composés organiques volatils tels que l'acroléine, l'acrylamide, l'acrylonitrile, le 1,3 butadiène et l'oxyde d'éthylène). Les résultats ont démontré que les vapoteurs exclusifs avaient des taux de toutes ces substances toxiques significativement moins élevés que chez les fumeurs.

Ces données suggèrent un plus faible risque de complications à long terme dues aux toxines et carcinogènes liés au tabagisme grâce à la vape exclusive.

Il est à noter que chez les vapofumeurs une telle différence significative n'a pas été mise en évidence.

Par ailleurs de nombreuses études témoignent du caractère moins nocif de la CE par rapport au tabac. En 2014 une étude (97) réalisée par un groupe d'experts internationaux a analysé selon 14 critères différents, 12 produits comprenant de la nicotine. Ils ont évalué la nocivité de la CE selon une échelle de 1 à 100, en considérant que le produit le plus dangereux, la cigarette, était chiffrée à 100; les risques de la CE étaient évalués à moins de 5.

Une revue complète de la littérature en 2014 (98) a décrit également la moindre toxicité de la CE. Elle contenait bien des éléments toxiques présents également dans la cigarette, mais en bien moindre quantité, rendant très peu nocive voir selon eux, pas du tout son utilisation.

Ces données ont été confirmées en août 2015 dans le rapport du PHE réalisé à la demande de l'organisme de santé publique anglais.(90)

Après la publication en 2015 du rapport du PHE, déclarant que la vape était moins nocive que le tabagisme, le Collège Royal renchérit en disant « Bien qu'il ne soit pas possible d'estimer précisément les risques à long terme pour la santé associés à l'e-cigarette, les données disponibles suggèrent qu'ils ne devraient pas dépasser 5% de ceux qui sont associés au tabac fumé, et pourraient être sensiblement inférieurs à ce chiffre. » (99)

Le rapport exhaustif français de 2013 (100) soulignait que la CE semblait réduire les dommages lorsqu'elle remplaçait le tabac.

L'accord était général pour dire que la CE est moins dangereuse que la cigarette traditionnelle.

7) Effets à long terme

Le principal problème afin de déterminer la toxicité à long terme est le manque de recul dans le temps. Avec un recul au mieux inférieur à 10 ans, nous manquons de données sur le sujet.

Nous ne connaissons pas les effets à long terme de l'usage de la cigarette électronique, en particulier nous ignorons si l'inhalation de propylène glycol, de glycérol ou d'arômes ajoutés ne présente pas de danger avec une utilisation chronique quotidienne.

Le risque carcinogène et les effets sur la structure pulmonaire ne sont pas actuellement connus.

De plus les difficultés méthodologiques liées à la très grande diversité des dispositifs de vapotage, des e -liquides ainsi qu'aux controverses sur les machines de laboratoire censées simuler le vapotage actif, rendent les résultats souvent contradictoires et malheureusement très souvent non valables ou non interprétables ou tout du moins non transposables aux conditions réelles d'utilisation des usagers.

8) En conclusion

Il n'existe aucun signe d'alarme actuellement sur la dangerosité avérée de la CE, au moins à court terme.

Vapoter est infiniment moins nocif que fumer du tabac.

Le rapport bénéfice-risque de la CE dans l'AST apparaît en faveur de son utilisation. De plus en plus de données rassurantes viennent étayer sa relative innocuité.

Certes les données sur le long terme concernant le risque cardio-vasculaire, la cancérogénicité, les effets inconnus du PG et de la GV sur les poumons ne sont pas connus et doivent être étayés et surveillés.

Rappelons un point essentiel et fondamental à garder à l'esprit : le niveau d'exposition aux toxiques avec la CE est en moyenne 400 fois moindre qu'avec le tabac fumé. Ce qui justifie en partie grandement son utilisation dans l'AST.

Il ne faut pas perdre de vue le fait que vapoter n'est certainement pas anodin sur le long terme même si l'on ne sait pas de quelle manière ni dans quelle mesure.

Mais comme le rappelle le HCSP : « la lutte contre le tabagisme est la priorité. Il ne faut pas se tromper d'ennemi ».

Le manque de transparence de certains fabricants ainsi que la grande disparité dans les produits proposés et le manque de contrôle sur la qualité posent des problèmes majeurs pour la recherche. Ces questions doivent être résolues pour statuer sur l'utilité et sur la dangerosité des CE.

En France des démarches de qualité et de contrôle des produits issus de la CE ont été progressivement mis en place et nous disposons actuellement dans notre pays d'une certification issue des normes AFNOR nous garantissant une qualité optimale des produits certifiés volontairement.

Nous n'avons pas évoqué les cas d'explosions de batteries de CE. Ces évènements graves ont résulté dans tous les cas d'une mauvaise utilisation des batteries avec des modifications personnalisées ayant conduit à une surchauffe plus ou moins importante de l'accumulateur.

F. Aspects législatifs et réglementaires

La CE est classée par l'UE ou comme un produit connexe du tabac.

En France elle est considérée comme un produit de consommation courante et n'est donc ni un médicament ni un produit du tabac.

Des mesures d'encadrement très diverses ont été adoptées dans le monde. Ce qui montre que la CE interagit de manière complexe avec la santé et le tabac.

1) Réglementation européenne

Le statut de la CE au niveau de l'UE a été acté lors de la révision de la directive sur les produits du tabac.

Cette dernière directive sur le tabac adoptée en 2014 (2014/40/UE) réglemente, en ce qui concerne le CE la production, la vente et la présentation des produits. Elle était applicable au 20 mai 2016.(101)

Elle a classé la CE comme produit annexe du tabac.

Elle a notamment imposé à ses états membres que :

- La vente soit interdite aux mineurs de moins de 18 ans.
- Toute forme de publicité et de promotion soit interdite.
- La concentration maximale en nicotine soit fixée à 20mg/ml.
- La contenance maximale des flacons de e-liquide soit de 10ml.
- La capacité maximale des clearomiseurs soit de 2ml.
- Des contrôles de sécurité et de qualité pour les cigarettes électroniques soient mis en place.
- Il soit interdit de vendre quoi que ce soit dans le domaine du vapotage n'ayant pas été déposé 6 mois à l'avance auprès de la Commission Européenne (moyennant des frais).

Remarquons que ce dernier point est très préjudiciable aux avancées techniques et aux améliorations.

Il est à noter que cette directive a fait l'objet de nombreux débats au sein de la commission et du parlement européens. Le point du vue, l'acculturation de la CE ne se sont pas construits de la même manière dans les différents pays de l'UE.

Au niveau international, quelques pays ont interdit la CE (Brésil, Argentine, Singapour); en Suisse et au Canada seules les CE sans nicotine sont autorisées. En Angleterre, la vision est opposée car le PHE considère la CE comme un outil de réduction tabagique et préconise donc sa promotion pour l'aide au sevrage, dans un cadre spécifique.(90)

2) Réglementation française

La CE n'est pas considérée comme un produit du tabac selon le législateur. En effet elle ne contient pas de tabac et ne produit pas de combustion.

La CE a le statut de produit de consommation courante, dépendant de la DGCCRF.

Les liquides de recharges, lorsqu'ils ne sont pas considérés comme des médicaments, sont soumis aux dispositions du règlement (CE) n°1272/2008 en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des mélanges dangereux.

Dans le cadre de la toxicovigilance, le Code de la santé publique prévoit plusieurs dispositions concernant les substances et mélanges dangereux : les liquides de recharge classés toxiques doivent faire l'objet d'une déclaration de toxicovigilance auprès des centres antipoison et de toxicovigilance.

Les chargeurs électriques sont soumis aux dispositions du décret n° 2015-1084 du 27 août 2015 relatif à la compatibilité électromagnétique des équipements électriques et électroniques. Par ailleurs, les chargeurs qui se branchent sur le secteur sont soumis, en matière de sécurité au décret n° 2015-1083 du 27 août 2015 relatif à la mise à disposition sur le marché du matériel .

La CE n'est pas considérée comme un dispositif médical ni un médicament et aucun de ses produits ne dispose actuellement d'une AMM.

Si le sevrage tabagique était revendiqué, le système d'inhalation en lui-même et les liquides nicotinés ou non répondraient à la définition du médicament.

S'agissant de produits de consommation courante, les CE, avec ou sans nicotine, ne peuvent être vendues en pharmacie car elles ne sont pas inscrites sur la liste des marchandises fixée par arrêté du ministre chargé de la santé dont les pharmaciens peuvent faire le commerce.

La vente en officine est donc interdite selon l'article L5125-24 du Code de la Santé Publique.

Cependant, elle peut contenir de la nicotine, composant spécifique du tabac, et sa dénomination, sa gestuelle et l'émission de vapeur rappellent la cigarette fumée et pourrait avoir pour effet la renormalisation du tabac et donc son incitation.

Ainsi le législateur a décidé, en conformité avec la législation européenne, d'interdire sa vente aux mineurs, sa publicité comme les produits du tabac, et son usage dans les lieux publics.

La vente de produits de vapotage est interdite aux mineurs de moins de 18 ans et le vendeur doit exiger du client qu'il établisse la preuve de sa majorité (article L 3513-5 du code de santé publique).

Le fait de vendre ou d'offrir gratuitement, dans les débits de tabac, dans tous commerces ou lieux publics, des produits du vapotage à un mineur est puni par une amende de quatrième classe (article R 3515-6 du code de santé publique).

La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 et l'Ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes ont défini le cadre législatif et réglementaire des dispositifs de vapotage.

Sont considérés comme produits de vapotage (article L. 3513-1 du code de santé publique) :

- Les dispositifs électroniques de vapotage, c'est-à-dire des produits, ou tout composant de ces produits, y compris les cartouches, les réservoirs et les dispositifs dépourvus de cartouche ou de réservoir, qui peuvent être utilisés, au moyen d'un embout buccal, pour la consommation de vapeur contenant le cas échéant de la nicotine.
- Les dispositifs électroniques de vapotage peuvent être jetables ou rechargeables au moyen d'un flacon de recharge et d'un réservoir ou au moyen de cartouches à usage unique.
- Les flacons de recharge renfermant un liquide contenant le cas échéant de la nicotine, qui peuvent être utilisés pour recharger un dispositif électronique de vapotage.

Tout comme pour le tabac « La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des produits du vapotage est interdite » (article L. 3513-4 du code de santé publique), qu'ils contiennent de la nicotine ou non.

Le décret prévu par la loi du 26 janvier 2016 est paru le 27 juin 2017, il précise les modalités d'application de l'interdiction de vapoter dans les lieux de travail (102). Ainsi, à partir du 1er octobre 2017, l'interdiction de vapoter s'applique aux locaux recevant des postes de travail :

- Situés ou non dans les bâtiments de l'entreprise.
- Fermés et couverts.
- Affectés à usage collectif.

Ainsi que:

- Les établissements scolaires.
- Les établissements destinés à l'accueil, à la formation et à l'hébergement des mineurs.
- Les moyens de transport collectif fermés.

L'utilisation d'un dispositif de vapotage dans ces locaux sera interdite et sanctionnée par une amende de 35 à 150 euros. Les locaux accueillant du public ne sont pas concernés par l'interdiction de vapoter.

L'entreprise devra également mettre en place une signalisation apparente rappelant l'interdiction de vapoter et, le cas échéant, ses conditions d'application. L'employeur pourra en choisir la forme. L'absence de signalisation sera sanctionnée par une amende de 450 euros.

L'employeur peut choisir d'interdire lui-même l'usage de la CE sur le lieu de travail et peut notamment prévoir que l'usage de la CE soit interdit dans les bureaux individuels ainsi que sur les lieux de travail en extérieur. Il doit alors faire figurer cette interdiction au sein du règlement intérieur de l'entreprise

Enfin, le décret n° 2016-1117 du 11 août 2016 (103) a pris plusieurs dispositions afin de lutter contre l'attractivité de ces produits :

- Interdiction de certaines références sur les conditionnements (propriétés vitalisantes, énergisantes, curatives, rajeunissantes, naturelles ou biologiques, bénéfiques pour la santé, l'environnement ou le mode de vie par exemple).
- Interdiction de certains types d'additifs (vitamines, stimulants (caféine et taurine), colorants, etc.).

_

G. Aspects normatifs

L'apparition relativement récente des CE et produits connexes, ainsi que de la variété des statuts règlementaires des différents pays, font qu'il persiste des imprécisions réglementaires.

En France il n'existe à ce jour aucune norme réglementaire obligatoire concernant les CE et les e-liquides.

Les acteurs du secteur ainsi que scientifiques et associations d'usagers se sont mobilisés.

Afin de sécuriser et cadrer les usages, en 2015 ils ont organisé la première commission de normalisation de la CE et de ses produits.(104)

L'AFNOR est l'organisme national qui élabore les référentiels demandés par les acteurs socio-économiques. Elle procède également à des certifications et des formations professionnelles.

Elle représente la France au sein de l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et du Comité Européen de Normalisation (CEN).

Première mondiale, cette commission a été voulue et motivée à la suite des demandes des acteurs du marché de la CE, des médecins, des scientifiques et de l'institut national de la consommation. Le flou juridique, réglementaire, l'évolution très rapide des produits ainsi que les nombreuses controverses ont motivé ce travail de réglementation.

Ce travail a débouché sur des normes visant à une harmonisation des étiquetages et des informations à destination des utilisateurs, à un cadre de sécurisation des produits, ainsi que des méthodes d'analyse des e-liquides et des aérosols.

Il s'agit d'une norme volontaire et n'est donc soumise à aucune obligation législative (105). Il s'agit de la première norme au monde cadrant les produits et usages de la CE. La norme volontaire fournit des principes, des bonnes pratiques, ou des exigences pour un produit, une activité ou ses résultats.

Il existe à ce jour 4 normes volontaires AFNOR (106) qui concernent les dispositifs de CE, les e-liquides, la vapeur dégagée et les pratiques en magasins spécialisés. Ce sont des documents techniques fournissant un socle de solides recommandations pour notamment concevoir et tester les produits avant leur mise sur le marché

La norme XP D90-300-1 (éditée en mars 2015) est relative aux dispositifs de cigarettes électroniques. Elle vise notamment à prévenir les risques de surchauffe des batteries.

La cigarette électronique est un appareil qui peut s'enflammer dans une poche ou au cours de son chargement comme n'importe quel dispositif à recharger à l'électricité. Les accidents restent très rares, toutefois, les normes AFNOR encadrent le risque de surchauffe de la CE, pour éviter le risque d'explosion.

Les matériaux doivent être de qualité, afin de supporter la chauffe du liquide de remplissage et éviter les brûlures. Les substances toxiques comme le mercure sont à bannir, pour encadrer le risque chimique et ne pas provoquer d'allergies. La CE doit avoir des bords non tranchants, pour éviter de se couper. Elle doit être solide et résister aux chocs, comme une chute d'1,50 m, ce qui est fréquent pour un appareil de ce type.

Concernant les e-liquides, la norme <u>XP D90-300-2</u> (éditée en mars 2015) définit entre autres, une liste de produits, soit autorisés, soit interdits ainsi que des exigences à propos du contenant.

Le bouchon du flacon doit par exemple répondre aux conditions de sécurité habituelles relatives aux produits dangereux, en particulier pour les enfants. Ce flacon ne doit pas contenir de bisphénol A. Les ingrédients doivent être de qualité pharmaceutique, pour la nicotine, le PG et le GV et alimentaire pour l'alcool et les arômes. AFNOR a diffusé une liste des ingrédients interdits, comme des substances cancérigènes ou pouvant porter atteinte à la reproduction ou au système respiratoire. Sont interdites des substances non néfastes pour la santé en ingestion ou en application cutanée mais pouvant être nocives en inhalation à haute température comme les huiles végétales ou minérales, les édulcorants, les conservateurs, des médicaments...

L'information destinée au vapoteur doit être claire, tant sur la composition, le dosage en nicotine, les pourcentages de PG/GV ou la date limite d'utilisation optimale sur l'étiquette. Une notice doit être fournie avec des conseils d'usage, de manipulation, un protocole pour savoir comment réagir en cas d'ingestion.

Le logo de certification est visible sur les liquides certifiés :



Une 3^e norme, <u>XP D90-300-3</u> (éditée en juillet 2016), détermine les exigences et les méthodes d'essais relatives aux émissions gazeuses occasionnées par le vapotage.

Elle définit la composition des deux e-liquides de référence et quelles cigarettes électroniques utiliser pour les tests réalisés en laboratoire avant mise sur le marché des produits.

Elle cadre également la composition des aérosols produits en listant les substances chimiques à rechercher telles que la nicotine, le diacétyle, le formaldéhyde, l'acétaldéhyde, l'acroléine, le plomb, l'antimoine, l'arsenic, le nickel, le chrome et le cadmium.

Des valeurs cibles ont été définies pour tous les composants à identifier dans les émissions de vapotage, pour permettre aux laboratoires de qualifier les résultats obtenus. Les seuils définis résultent de calculs basés sur des valeurs communément acceptées pour la qualité de l'air intérieur, ou celles respectées pour des médicaments par exemple.

La dernière norme <u>AC D90-301</u> (éditée en mars 2017) établit des critères concernant la qualité de service du réseau de distribution des produits de la vape en points de vente physiques.

Elle décrit les engagements de service en matière de distribution spécialisée dans les boutiques physiques dédiées aux produits de la vape. A savoir la qualité de l'accueil physique en magasin, les conseils au consommateur, la personnalisation de la prise en charge, l'aide à la prise en main du matériel et la vente d'e-liquides respectant la norme XP D90-300-2.

Des bonnes pratiques sont proposées à chaque étape du parcours du consommateur. Une attention particulière a été accordée aux compétences des vendeurs : ils doivent détenir une attestation de connaissances validée par une fédération interprofessionnelle spécialisée dès le troisième mois de pratique. Cette attestation couvre les connaissances à acquérir sur les

aspects légaux, réglementaires, le matériel, les e-liquides, les questions de sécurité ainsi que sur les dispositions prévues par le référentiel de qualité de service. A noter également une annexe proposant un mode opératoire pour stériliser les embouts utilisés par les consommateurs pour tester les e-liquide en magasin.

Ces normes volontaires ont le statut de « norme expérimentale », au sens où elles ont été mises à l'épreuve pendant trois ans (contre cinq pour une norme volontaire classique). Un statut en phase avec les avancées continues de la connaissance sur la cigarette électronique.

Ces normes volontaires ont intégré les principales exigences de la réglementation européenne qui a été transposée en droit français en juin 2016.

Les fabricants, fournisseurs, distributeurs et laboratoires d'essais peuvent se procurer ces normes sur le site www.afnor.org/editions. Elles vont leur permettre de faire évoluer leurs pratiques et leurs exigences vis-à-vis de leurs fournisseurs.

Les acteurs du marché sont libres de s'auto-déclarer respectueux de la norme (sans contrôle extérieur). Le fabricant engage alors sa responsabilité, en prouvant lui-même sa conformité en cas de demande de la part d'une autorité. En cas d'utilisation abusive de la norme AFNOR, le code de la consommation sanctionne ce type de pratique commerciale trompeuse de 37.500€ maximum pour la personne physique et 187.500€ pour la personne morale. Les professionnels peuvent faire appel à un organisme indépendant, pour vérifier la conformité aux critères de la norme et en attester, par une certification.

Pour les usagers de la CE, le respect des normes AFNOR garantit une sécurité maximale via une sélection rigoureuse des matières premières utilisées dans les liquides (PG, GV et nicotine de qualité), une exclusion des métaux lourds, des sucres, des édulcorants, huiles végétales et minérales, additifs, stimulants, libérateurs de formaldéhydes et autres substances classés CMR (cancérigène, mutagène, reprotoxique) et STOT (toxicité spécifique des voies respiratoires de classe 1). Elle leur permet une garantie de contrôle des e-liquides et de leurs aérosols ainsi qu'un accès à une information claire et adaptée.

Il est à noter qu'au niveau européen et international, grâce aux travaux français engagés, des projets de normalisation sont en cours.

L'ISO, organisme de normalisation international a lancé en 2016 un comité technique "Vape et produits de la vape". Rattaché au comité ISO/TC 126 "Tabac et produits du tabac" il devrait traiter de manière indépendante toutes les questions relatives à la vape.(107)

H. Recommandations et avis des instances de santé

Les avis et recommandations sur la CE évoluent avec les connaissances.

On note une évolution quant à la place de la CE dans le sevrage du tabac. Mais les risques potentiels de son usage restant encore soumis à de nombreuses inconnues. Et les avis officiels restent à ce jour assez prudents même si la CE s'est imposée dans le débat sanitaire.

Il est à noter que la première instance de santé au monde à avoir soutenu et promu officiellement l'usage de la CE dans l'AST est le Public Health England. En 2015 son rapport sur le sujet a fait grand bruit.(90)

PHE est un organe exécutif du Département de la Santé du Royaume-Uni.

Dans ce rapport, PHE fait part de ses conclusions affirmant que les CE sont, au bas mot, 95 % moins nocives que les cigarettes traditionnelles ; que des milliers de fumeurs croient, à tort, que vapoter est aussi nocif que fumer ; que les données probantes ne corroborent pas l'hypothèse que les CE conduisent au tabagisme et que, bien au contraire, elles constituent un outil important pour aider les gens à cesser de fumer.

Public Health England

AT LEAST

95% LESS HARMFUL
THE MESSAGE IS SIMPLE

Figure 8 : message sanitaire du PHE sur la CE (image : PHE)

Ce rapport a été réévalué en 2018 (108). Il a été de nouveau fondé sur une revue indépendante et exhaustive de la littérature scientifique, des données de sondages ainsi que d'autres rapports et banques de données disponibles depuis la publication du dernier rapport en 2015.

Il réaffirme clairement la réduction des méfaits du tabagisme grâce à la vape.

Il recouvre l'utilisation de la cigarette électronique chez les jeunes et les adultes, les attitudes du public, l'impact sur l'abandon du tabac, une mise à jour sur les risques pour la santé et le rôle de la nicotine.

Les principales conclusions de l'examen des preuves de PHE de 2018 sont les suivantes :

- Le vapotage ne représente qu'une infime partie des risques de fumer et le fait de passer complètement du tabac à la vape apporte des avantages substantiels pour la santé.
- Les cigarettes électroniques pourraient contribuer à ce que, au moins 20 000 personnes par an puissent réussir à sortir du tabagisme, et possiblement encore beaucoup plus (en Grande-Bretagne).
- L'utilisation de la cigarette électronique est associée à une amélioration des taux de réussite au cours de la dernière année et à une baisse accélérée des taux de tabagisme à travers le pays.
- Plusieurs milliers de fumeurs croient à tort que vapoter est aussi nocif que fumer ; 40% des fumeurs n'ont même pas essayé une cigarette électronique.
- Il y a beaucoup de malentendus au sujet de la nicotine chez le public (moins de 10% des adultes comprennent que la plupart des effets néfastes de la cigarette sur la santé ne sont pas causés par la nicotine).
- L'utilisation des cigarettes électroniques au Royaume-Uni a plafonné au cours des dernières années à un peu moins de 3 millions de personnes (données similaires à la France).
- Les données probantes ne corroborent pas le fait que les cigarettes électroniques soient une passerelle vers le tabagisme chez les jeunes (les taux de tabagisme chez les jeunes au R.-U. continuent de baisser, l'utilisation régulière est rare et est entièrement confinée à ceux qui ont déjà fumé).
- Les professionnels de santé devraient fournir un soutien comportemental aux fumeurs qui veulent cesser de fumer à l'aide d'une cigarette électronique. Le National Centre for Smoking Cessation propose une nouvelle formation et des cours en ligne sur les cigarettes électroniques, destinés aux professionnels de la santé.
- Le PHE estime qu'il existe suffisamment de preuves convaincantes pour que les e-cigarettes soient mises à la disposition des patients du National Health Service.

En France, en 2012, la Direction générale de la Santé a mandaté un comité d'experts réunis par l'Office Français de Prévention du Tabagisme afin de colliger les premiers éléments étayés scientifiquement et d'émettre un rapport assorti de recommandations. Ce travail a servi de base pour les décisions politiques des instances dirigeantes françaises.(109)

Des recommandations spécifiques à la suite d'un avis majoritaire des experts ont été émises.

Elles ont souligné la très rapide évolution technique et d'usage de la CE et de ses produits, justifiant une prise de position rapide dans l'attente de données scientifiques valides.

Tout en reconnaissant le rôle potentiel de la CE dans l'AST et son potentiel impact sanitaire, elle a souhaité qu'un cadre strict autour de ce produit soit réglementé tant pour son utilisation que pour sa diffusion.

Recommandations de l'AFSSAPS

L'AFSSAPS en juin 2010 lors de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes (34) a conclu que la consommation des CE expose à un risque de dépendance quelle que soit la quantité de nicotine contenue dans les cartouches d'inhalation. Leur usage pourrait entraîner un risque d'entrée dans la dépendance à la nicotine pour les non-fumeurs. Elle se basait essentiellement sur l'évaluation du potentiel de dépendance lié à la présence de nicotine.

Recommandations des Académies nationales de médecine et de pharmacie

Le rapport de l'Académie Nationale de Médecine du 3 mars 2015 (110) conclu que malgré la difficulté de quantifier précisément la toxicité à long terme de la CE, celle-ci est à l'évidence infiniment moindre que celle de la cigarette traditionnelle. Elle conclue également que la CE contribue à aider les fumeurs qui l'ont adoptée à se libérer du tabac et que la baisse des ventes de cigarettes depuis 2014 est probablement liée à la CE.

Elle recommande notamment:

- Une réglementation sur la fabrication et la distribution des CE et des e-liquides dans un but de sureté et de fiabilité (mise en place de la norme AFNOR).
- De ne pas dissuader les fumeurs utilisant la CE.
- De favoriser l'émergence d'une CE « médicament » pour les produits revendiquant un effet bénéfique sur la santé.

L'Académie Nationale de Pharmacie recommande (111) que la composition qualitative et quantitative des produits soit contrôlée selon la norme AFNOR, que la température à la sortie de l'atomiseur soit contrôlée et limitée afin d'éviter la transformation de la glycérine en acroléine. De plus elle souhaite que la CE soit réservée au sevrage nicotinique afin de ne pas constituer une porte d'entrée dans le tabagisme.

Recommandations de la HAS

La HAS est quant à elle prudente (112) : elle considère que, du fait de sa toxicité beaucoup moins forte qu'une cigarette, son utilisation chez un fumeur qui a commencé à vapoter et qui veut s'arrêter de fumer ne doit pas être découragée.

Cependant elle ne recommande pas la CE dans le sevrage tabagique compte tenu de l'insuffisance des données de la littérature sur l'efficacité et l'innocuité de la CE, et ce malgré la publication du rapport du PHE.(113)

Recommandations du HCSP

À la suite de cette prise de position historique de 2015 du PHE, en France les acteurs de santé et associations d'usagers dans le domaine de la vape et de la tabacologie ont souhaité une réévaluation de l'avis du Haut Conseil de la Santé Publique de 2014.

Le HCSP a donc révisé son avis le 22 février 2016 à la suite de la publication du rapport du ministère de la santé britannique de 2015.(114)

Il recommande d'informer les professionnels de santé et les fumeurs que la CE est un outil d'aide à l'arrêt du tabac chez les populations désireuses de sortir du tabagisme. Il établit également que la CE apparaît être un mode de réduction des risques du tabac en usage exclusif.

Recommandations de l'INCA

Selon l'INCA, la CE n'est pas l'équivalent d'un produit du tabac (115). Si les connaissances progressent rapidement sur ce produit, il existe encore des incertitudes concernant ses effets sur la santé. Toutefois, les effets irritants et/ou toxiques des composants de la CE sont

moindres que ceux du tabac. Même si la CE ne fait pas partie des outils pour le sevrage au tabac, il met en évidence l'intérêt d'une approche sur la réduction des risques, voire de l'arrêt puisque 400 000 français ont déjà arrêté de fumer en utilisant ce moyen.

Prise de position de l'OMS

Pour l'OMS, les effets à long terme du produit, notamment par l'inhalation répétée des substances contenues dans les vapeurs, n'ont pas été étudiés et peuvent être potentiellement dangereux pour la santé.

Dans un rapport de 2014 (116), l'OMS a conclu que les données sont actuellement insuffisantes pour pouvoir dire si les CE aident ou non les fumeurs à arrêter de fumer. Par conséquent, elle recommandait pour le moment d'inciter tout d'abord les fumeurs à renoncer au tabac et à se libérer de la dépendance nicotinique en ayant recours aux traitements déjà approuvés.

L'OMS envisage de soumettre la cigarette électronique à la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte antitabac (117). Cette option a été publiquement appuyée par près de 130 chercheurs et médecins. Mais une cinquantaine d'experts ont signifié leur désaccord. Sans s'opposer stricto sensu à un encadrement de la CE, ils soulignent l'importance de la distinguer des autres produits du tabac « Si les législateurs traitent les produits à faible risque avec de la nicotine de la même façon que les produits du tabac traditionnels [...] ils les définissent de manière inappropriée comme faisant partie du problème [de la dépendance au tabac] ». Dans un récent rapport, l'OMS recommande aux Etats-membres d'adopter une politique stricte visant à limiter le marché des CE. Cette attitude est en contradiction avec la Convention-cadre de l'OMS pour la lutte anti-tabac (FCTC) qui dans son article 1 prévoit d'adopter l'approche de la réduction des risques.

Le Programme National de Reduction du Tabagisme 2014-2019 a reconnu que (118):

« Ces dispositifs pourraient représenter une aide au sevrage tabagique pour les fumeurs qu'il convient de prendre en compte ; un développement des connaissances doit permettre de mieux connaître leurs caractéristiques, leurs effets sur l'aide au sevrage du tabac et leurs éventuels effets nocifs. »

Il a souligné également :

« La cigarette électronique présente vraisemblablement un intérêt pour les fumeurs dépendants à qui elle permet de consommer de la nicotine, substance principalement responsable de leur addiction au tabac, sans inhaler les principaux toxiques de la fumée de tabac que sont les goudrons cancérigènes, et le monoxyde de carbone à l'origine des effets nocifs sur le plan cardiovasculaire [...] Le fait que de nombreux fumeurs se tournent vers la cigarette électronique témoigne d'une motivation pour arrêter le tabac et probablement aussi d'un souhait pour certains de trouver une solution ne passant pas par le système de soins. [...] L'ampleur du phénomène impose de continuer à développer dans les années à venir l'observation et la surveillance des pratiques d'usage de la cigarette électronique, afin de suivre les niveaux et les modes de consommation de ces produits récents qui soulèvent de nombreux questionnements. Soutenir la recherche concernant les dispositifs est indispensable, afin d'être mesure de situer leur place dans l'aide à l'arrêt et la réduction des risques liés au tabac. »

Il a conclu qu'il faut innover et expérimenter de nouvelles modalités d'aide à l'arrêt et encourager les recherches sur les nouveaux outils prometteurs, dont la cigarette électronique.

Il existe donc une évolution timide en France des prises de position sur la place de la CE dans l'aide au sevrage tabagique.

Son usage dans ce cadre étant acté par les autorités sanitaires, il convient désormais de clarifier sa place exacte dans le sevrage tabagique et son efficacité comparée aux autres méthodes d'aide au sevrage.

I. Incertitudes, controverses et débats

L'irruption du vapotage dans notre société a provoqué de très nombreux débats et controverses.

Il faut encore rappeler que le vapotage s'inscrit par rapport au tabagisme. Son utilisation pour le sevrage du tabac doit donc intégrer sa balance bénéfice-risque dans ce contexte.

Depuis que la CE a été utilisée et revendiquée pour réduire le tabagisme, de nouvelles interrogations ont été soulevées.

La vape va-t-elle renormaliser l'usage du tabac à un moment où les pouvoirs publics tentent d'agir de manière plus organisée et marquée sur le tabagisme ?

La vape peut -elle être une porte d'entrée dans le tabagisme et notamment pour les jeunes ?

Existe-t-il un risque de vapotage passif pour les non usagers ?

Ne permet-elle pas un entretien ou une entrée dans la dépendance à la nicotine ?

N'est-ce pas un nouveau produit de diffusion d'une substance addictive : la nicotine, qui ne va que rajouter de l'usage addictif dans nos sociétés ?

Si l'on se réfère au nombre important d'articles de presse, de sites internet, de films documentaires, d'émission télévisées et de livres, le sujet est particulièrement prégnant.

Par ailleurs, le manque de certitudes, les communications contradictoires, les diffusions d'informations erronées voire la désinformation organisée sont autant de flous qui décrédibilisent et éloignent du sujet de fond.

Ces avis et informations contradictoires se retrouvent à tous les niveaux. Des états interdisant la vente de CE sur leur territoire, d'autres la promeuve (à titre d'exemple l'Ontario, état le plus peuplé du Canada restreint l'usage de la CE. En Suisse la vente de e-liquides contenant de la nicotine était interdite et a été récemment autorisée à l'ensemble de la populations, y compris les mineurs).

Les populations ont des avis partagés et souvent des connaissances infondées.

Les médecins en général déplorent le manque d'informations fiables sur le sujet.

Les instances de santé ont des avis divergents voire contradictoires selon les cas.

Comme dans de nombreux domaines, des enjeux économiques contraires rendent la situation très complexe et son analyse difficile. Soulignons simplement que les lobbys du tabac sont bien présents dans le monde de la CE, qu'il s'agisse de la délivrance d'informations, du financement des études ou de la commercialisation de produits de la vape dans laquelle ils investissent massivement.

Tous ces éléments viennent troubler l'analyse objective des usages et des opinions voire des études scientifiques.

Il existe donc un climat d'ambiguïté qui règne sur la CE : études controversées, aide à la diminution voire à l'arrêt vs normalisation du tabac et innocuité à long terme inconnue, ambiguïté sur la position des sociétés savantes (la société pneumologique de langue française (SPLF) est en faveur de la CE dans l'AST, le HCSP a pris une position globalement neutre, la European Respiratory Society est contre l'usage de la CE).

De nombreux acteurs œuvrent actuellement pour lever ces équivoques. En attendant que nombre de questions soient résolues ou tout du moins éclaircies, nous ne devons pas perdre de vue que l'épidémie de tabac doit être le cœur, le nœud du combat. On peut avec certitude affirmer, avec les données actuelles, qu'il mieux vaut conseiller la CE que le tabac.

Mais des inconnues réelles existent et il faut en tenir compte en pratique.

1) Jeunes et entrée dans le tabagisme

Une des craintes des acteurs de la lutte contre le tabagisme est que les CE constituent une porte d'entrée dans le tabagisme pour les jeunes.

Rappelons les données épidémiologiques françaises du baromètre santé 2016 sur le vapotage donnait des résultats incomplets car ne concernant que le 15-24 ans. On observait une baisse significative du vapotage quotidien chez les 15-24 ans passant de 2.1% à 1.2% entre 2014 et 2016. Ces données sont à prendre avec beaucoup de retenue, mais elles sont les seules disponibles pour les jeunes à l'échelon national en France.

Une méta-analyse publiée en 2017 (119) concernant 9 études longitudinales américaines conduites entre 2012 et 2016 a montré une probabilité d'initiation tabagique de 30.4% chez les participants ayant vapoté contre 7.9% chez ceux n'ayant pas vapoté (OR ajusté = 3.62, IC 95% [2.42-541], p<0.001). Les auteurs concluaient que le fait de vapoter chez un non-fumeur pourrait être un facteur de risque pour l'initiation tabagique. Cependant le taux de perdus de vue était très important (>20%). De plus aucune étude ne rapportait le type de produits de vapotage utilisé (probablement des « cigalike » de 1ere génération facilement accessibles aux USA à cette époque) ni si le liquide contenait ou non de la nicotine. Etant donné qu'en plus de cela les CE sont autorisées à la vente aux mineurs aux USA, que la publicité des produits de vapotage est autorisée et que les lieux de vente sont extrêmement nombreux, on ne peut absolument pas analyser scientifiquement ces résultats, ni les transposer à l'Europe.

Ce travail est donc ininterprétable.

Une autre étude américaine (120) est venue démontrer la complexité de comparer les données épidémiologiques entre les différents pays à cause des différences sur la législation et des modes de diffusion et de vente.

Aux États-Unis plus d'un tiers des adolescents scolarisés d'une quinzaine d'années vapotent.

Les enquêtes ont mis en évidence qu'à cet âge la CE aurait favorisé le passage à la vraie cigarette, mais sans savoir s'il s'agissait d'une expérimentation temporaire ou d'une entrée dans un tabagisme plus soutenu. Pour en savoir plus sur les conséquences du vapotage à cet âge, les auteurs ont réalisé deux enquêtes à six mois d'intervalle auprès de 3 084 adolescents scolarisés en 2016. Ils ont comparé le niveau de vapotage lors de la première enquête et la fréquence et le niveau de tabagisme lors de la deuxième enquête six mois après.

Parmi ceux qui ne vapotaient pas, seuls 0,9 % étaient devenus fumeurs occasionnels et 0,7 % fumeurs réguliers six mois après. Parmi ceux qui étaient d'anciens vapoteurs, 4,1 % étaient devenus fumeurs occasionnels et 3,3 % fumeurs réguliers. Parmi ceux qui vapotaient de façon occasionnelle, 9 % étaient devenus fumeurs occasionnels et 5,3 % fumeurs réguliers. Et parmi les vapoteurs réguliers, 11,6 % étaient devenus fumeurs occasionnels et 19,9 % fumeurs réguliers.

Donc, selon ces données déclaratives, plus ces adolescents consommaient la CE, plus ils risquaient de devenir fumeurs de cigarettes, et notamment fumeurs réguliers, six mois après.

Les auteurs constataient qu'il y a également un lien entre le vapotage et le nombre de cigarettes fumées six mois après.

Au total, les adolescents qui utilisent une CE de façon régulière avaient un risque accru de consommer du tabac six mois après.

Ces données ne sont pas transposables à la France ou l'Europe pour les mêmes raisons que précédemment.

Il paraît plus pertinent de ne prendre en compte en l'état actuel des choses que des données issues de travaux européens. La base législative européenne commune en matière de CE, même s'il peut exister des divergences entre certains pays, permet une comparaison et une transposition plus rationnelles des résultats entre les différents pays de l'UE.

Une étude longitudinale anglaise publiée en 2017 (121) concernant 2836 adolescents de 13-14 ans a suivi la consommation de tabac et le vapotage sur une période de 12 mois.

Chez les non-fumeurs initialement, 9,0% de ceux n'ayant pas vapoté avaient commencé à fumer (initiation) et 34,4% de ceux ayant déjà vapoté avaient commencé à fumer (OR ajusté= 4,06; IC 95% 2,94-5,60; p<0,001).

Chez les fumeurs occasionnels initialement, la consommation de cigarettes a augmenté chez 12,9% de ceux n'ayant pas vapoté lors de la ligne de base, et chez 24,2% de ceux ayant déjà vapoté, la différence n'étant pas significative après prise en compte des co-variables (OR ajusté=1,89 ; IC 95% 0,82-4,33, non significatif).

Les auteurs de cette étude reconnaissaient que malgré leurs résultats ils ne pouvaient pas confirmer une relation causale entre le fait d'avoir vapoté et l'initiation tabagique, même si cela leur paraissait plausible.

Il y a un certain nombre de limites à l'interprétation de ces résultats.

Un fort pourcentage de perdus de vue, le fait que le vapotage ne pouvait être certifié comme le tabagisme (mesure du CO expiré), le fait qu'ils ne connaissaient pas le type de produit du vapotage utilisé et si le liquide contenait ou non de la nicotine. Selon eux, l'étude ayant eu lieu entre septembre 2014 et décembre 2015, il est plausible qu'il s'agissait là aussi de « cigalikes ». De même, ils reconnaissaient que les analyses concernant le vapotage ne tenaient pas compte de la fréquence d'utilisation, car cela aurait réduit la puissance statistique par manque de participants. Enfin, ils reconnaissaient que l'hypothèse d'une relation de causalité ne concordait pas avec le fait que le tabagisme des jeunes continue de reculer au Royaume-Uni depuis l'apparition des produits du vapotage.

Les données épidémiologiques au Royaume-Uni entre 2015 et 2017 ne semblent pas confirmer que le vapotage soit une porte d'entrée dans le tabagisme.

Ces données analysées dans un article publié en 2017 (122) provenaient de 5 enquêtes conduites entre 2015 et 2017 : Youth Tobacco Policiy Survey (YTPS) du Royaume-Uni (population n=1213), School Health Research Network (SHRN) du Pays de Galles (population n=32479), de deux Smokefree GB-Youth Surveys (ASH) de Grande Bretagne (population n=1205 en 2016 et n=1361 en 2017), et Scotish Schools Adolescent Lifestyle and Substance Use Survey (SALSUS) (population n=13607 adolescents de 13 ans, et n=11697 adolescents de 15 ans). Ces enquêtes différaient à la fois sur leur mode de recueil et sur la façon de mesurer l'utilisation du vapotage.

Les résultats ont montré que la prévalence du vapotage régulier (au moins hebdomadaire) chez les non-fumeurs était très faible allant de 0,1% à 0,5% sur les 5 enquêtes. L'utilisation régulière était surtout le fait d'adolescents fumeurs (de 7% à 38% d'utilisation régulière de la vape chez les fumeurs réguliers, selon les enquêtes).

Les données les plus récentes sur le vapotage chez les 11- 16 ans de l'étude ASH en 2017 montraient aussi que les adolescents fumeurs étaient principalement ceux qui vapaient régulièrement, et que chez les non-fumeurs l'utilisation au moins hebdomadaire n'était que de 0,1%.

Ces résultats semblent donc indiquer que la vape régulière chez les jeunes ne concerne que les fumeurs. L'entrée dans le tabagisme via la CE semble peu important. Par ailleurs il est difficile de faire la distinction entre un individu qui fumera régulièrement, qu'il utilise la CE avant de commencer à fumer ou pas. Ce sont alors les facteurs de risque d'entrée dans le tabagisme qu'il faudrait prendre en compte afin d'estimer si la CE en constitue un.

Selon le Dr Jean-François Etter, expert genevois reconnu dans le domaine de la CE 123), il n'existe pas pour l'instant d'études qui permettent de confirmer un lien de causalité entre vapotage et initiation tabagique car toutes les études souffrent de problèmes méthodologiques. Dans un article publié en août 2017 il explique pourquoi.

Afin de tester le lien de causalité, il a utilisé les critères de Bradford-Hill pour établir une relation de cause à effet selon 9 critères :

- Force de l'association: Étant donné l'imprécision des mesures des études observationnelles, un faible risque pourrait ne pas être détectable. C'est le cas de l'imprécision de la mesure de l'exposition au vapotage. La plupart des études utilisent la consommation au cours du mois écoulé, mais selon l'auteur cela n'est pas une mesure satisfaisante car elle englobe à la fois les adolescents qui ne font qu'essayer une ou deux fois, les utilisateurs occasionnels et les utilisateurs réguliers, qui sont les

- seuls à présenter un risque substantiel (et si une causalité existe, elle est diluée par la présence des adolescents qui ne l'utilisent pas régulièrement).
- Spécificité: Les études doivent bien entendu prendre en compte d'autres facteurs de risque, comme la propension à consommer de la nicotine, le tabagisme de l'entourage, les facteurs génétiques, les traits de personnalité, ou les problèmes psychiatriques. Cependant, prouver la spécificité pourrait s'avérer difficile puisque les deux comportements consistent à prendre de la nicotine, et que donc la corrélation des deux comportements pourrait très bien être expliquée par une susceptibilité commune. Le fait ensuite que l'une des consommations précède l'autre (vaper puis fumer, ou l'inverse) peut n'être due qu'à une plus grande disponibilité de l'un des produits.
- **Précédence temporelle :** Logiquement, la cause (vaper) doit précéder l'effet (initiation tabagique), mais, à cause d'une certaine susceptibilité, les adolescents peuvent très bien essayer différents produits en même temps, sans séquence claire. Ceci rend très difficile l'établissement d'un lien de causalité, car la séquence exacte ne peut être établie que dans des études longitudinales.
- Plausibilité: Selon la théorie de la porte d'entrée, le vapotage précéderait l'initiation tabagique. Or, c'est la plupart du temps l'inverse qui est observé dans les études. Les fumeurs sont plus enclins à vaper que les non-fumeurs. Dans de nombreux pays, les cigarettes sont beaucoup plus accessibles aux adolescents que les produits du vapotage. Selon l'auteur, il n'est pas nécessaire d'avoir une théorie de la porte d'entrée pour que les jeunes vulnérables commencent à fumer. De plus, il n'existe pas encore dans la littérature scientifique de témoignages de personnes ayant commencé à vaper qui ont ensuite fumé, alors que l'inverse est déjà rapporté dans cette même littérature. Il est donc plus plausible que les adolescents déjà dépendants soient attirés par une forme de réduction du risque, plutôt que l'inverse. La théorie pourrait être plausible si l'on pouvait établir que le fait de vaper des liquides contenant de la nicotine entraîne plus d'adolescents non-fumeurs à passer ensuite au tabagisme que ceux qui vapent des liquides sans nicotine, mais ces données ne sont pas disponibles car peu d'études tiennent compte de ce paramètre.
- **Cohérence :** Il est difficile de réconcilier la théorie de la porte d'entrée avec le fait que dans les pays où la prévalence du vapotage est élevée, la prévalence du tabagisme des jeunes diminue (comme montré plus haut avec les études américaines et britanniques).
- Expérience: Le plus simple pour démontrer la théorie de la porte d'entrée serait de faire des études expérimentales, mais qui ne peuvent pas être faites pour des raisons éthiques bien entendu. Par ailleurs, les études expérimentales en population (comparer certaines écoles où l'on cherche à retarder le vapotage, à d'autres où cela ne serait pas fait) demanderaient des échantillons très importants car le vapotage chez les adolescents non-fumeurs est rare. Des études chez l'animal (exposition à la vapeur qui favoriserait l'auto-administration de nicotine sous une autre forme) pourraient peut-être répondre à la question, à condition que les doses de nicotine utilisées reflètent de façon raisonnable les doses utilisées par les vapoteurs (ce qui est rarement le cas dans la littérature).
- Analogie: La théorie de la porte d'entrée serait renforcée si d'autres systèmes de délivrance de nicotine conduisait à l'initiation tabagique. Mais à part quelques rares cas de dépendance à la gomme à la nicotine chez des non-fumeurs, aucune étude n'a

jamais démontré que les substituts nicotiniques causaient ultérieurement une initiation au tabagisme. De même pour le snus en Suède, où aucun lien de causalité n'a pu être démontré avec une future initiation au tabagisme. Cependant, les progrès de la délivrance de nicotine (sur la rapidité d'absorption) des produits du vapotage pourraient les rendre plus addictifs que les substituts nicotiniques ou certaines formes de tabac non-fumé.

- Modèle complet: Un modèle cherchant à savoir si le vapotage peut conduire au tabagisme devrait aussi considérer la transition du tabagisme au vapotage. La théorie de la porte de sortie du tabagisme doit aussi être considérée car les enquêtes en population suggèrent que le vapotage est quasi exclusivement utilisé par des fumeurs et des ex-fumeurs afin de réduire ou arrêter leur consommation de tabac. De même, les transitions de l'expérimentation à l'utilisation régulière du vapotage devraient être étudiées, car le vapotage pourrait avoir un effet protecteur si les expérimentateurs passent ensuite exclusivement à la vape, plutôt qu'au tabac.

En conclusion, Jean-François Etter estime qu'il n'est pas possible dans l'état actuel des connaissances de valider ou de réfuter la théorie de la porte d'entrée. Il est donc nécessaire de poursuivre les études, et il recommande que des chercheurs de divers domaines (social, économique, psychologique, épidémiologique et pharmacologie comportementale) collaborent pour développer des études chez l'animal, des études génétiques, des études en population pour tester les effets des politiques et des interventions éducatives, des essais cliniques chez des vapoteurs non-fumeurs pour voir si l'arrêt du vapotage conduit au tabagisme, des études sur l'impact des réglementations sur l'initiation au vapotage ou au tabagisme chez les adolescents, des études épidémiologiques de large ampleur et mesurant très précisément les facteurs confondants, et de continuer la surveillance du vapotage et du tabagisme dans les populations.

Jean-François Etter dans son ouvrage sur la cigarette électronique (124) souligne que la présence d'arômes dans les CE (comme la menthe par exemple) pourrait inciter les jeunes à fumer : « les arômes présents dans les e-liquides et les cigarettes de tabac ont des effets sensoriels qui facilitent l'inhalation de vapeur et de fumée. Cela pourrait accroître la dépendance aux CE et au tabac, et faciliter l'utilisation de ces produits par les jeunes et par les femmes ». « La cigarette électronique, est un produit qui peut plaire aux jeunes. C'est nouveau, avec un marketing très bien fait et très inventif. Et c'est une réalité que les jeunes, de 11 ans à 18 ans, ont tous entendu parler de la cigarette électronique ».

Tout cela mérite d'autres travaux. Mais ce qui est probable, c'est qu'il sera extrêmement difficile d'empêcher un jeune de se procurer une cigarette électronique s'il en a envie : un adulte peut refuser d'acheter des cigarettes pour un jeune, mais hésitera probablement beaucoup moins à le faire s'il est lui-même consommateur de CE, bien conforté dans le fait sa toxicité est loin d'être démontrée, et qu'il ne voit guère au nom de quoi on interdirait à ce jeune la possibilité de vapoter plutôt que de fumer. De plus la vente sur internet ne présente aucune forme de contrôle interdisant l'achat de la CE et de ses produits. Les jeunes ont donc potentiellement un accès libre à l'achat.

2) Vapotage passif

Comme il l'a été expliqué, les données disponibles actuellement sur la composition des aérosols émis par les usagers de CE sont tout à fait rassurantes et ne permettent pas d'étayer de risque avéré de vapotage passif. La quantité de produits exhalés par le vapoteur peut être considérée comme négligeable.

3) Entretien de la dépendance à la nicotine

La nicotine étant une substance reconnue comme étant très addictive. La question de sa dépendance liée au vapotage est légitime.

Rappelons que la nicotine ne possède pas de risque intrinsèque majeur pour la santé autre que son potentiel addictogène.

Sa dépendance entraîne une perpétuation d'usages liés à sa diffusion et laisse planer un risque de rechute voire d'entrée dans le tabagisme ou même d'autres substances.

Il semblerait que la CE puisse entraîner une dépendance à la nicotine.(125)

Ces données restent encore à étayer par de nouveaux travaux mais globalement les risques liés à la CE paraissent mineurs par rapport à ses potentiels bienfaits.

Il semble que la CE soit un dispositif acceptable et sécure pour ses usagers. Spécialement si on le compare au tabac fumé. Dans une perspective d'aide à l'arrêt du tabac, sa place exacte dans le sevrage doit être précisée. Les acteurs en santé les plus à même d'être confrontés à son usage en pratique quotidienne sont les médecins généralistes. Ils doivent avoir accès à une information médicale de qualité sur la CE afin de pouvoir conseiller et soutenir au mieux leurs patients fumeurs dans leur démarche de mise à distance du tabac.

III. CREATION D'UNE FICHE PRATIQUE D'INFORMATION A DESTINATION DES MEDECINS GENERALISTES

A. Place et rôle des médecins généralistes dans la lutte contre le tabagisme

Les MG sont des acteurs majeurs en ce qui concerne l'aide au sevrage tabagique. (126)

Ils sont en première ligne du fait de leur positionnement en soins primaires.

Etant les médecins les plus nombreux sur le territoire, ce sont eux qui voient le plus de patients et donc de fumeurs.

Du fait de la spécificité de leur fonction ils connaissent généralement bien les patients, leur environnement, leur personnalité et leur histoire.

Ils sont par ailleurs présents sur le long terme, ce qui pour une majorité de patients est un gage de confiance et de sollicitation médicale plus aisée.

Il est établi que les sevrages tabagiques effectués avec l'aide d'un professionnel du soin s'effectuent le plus souvent en médecine de ville.

Parmi les MG, 90 % considèrent que le tabagisme est un sujet facile à aborder lors d'une consultation. La prise en charge du sevrage tabagique par les MG est en hausse depuis les années 2000. L'augmentation du nombre de patients vus dans le cadre d'un sevrage tabagique depuis 2003 est notamment à mettre en parallèle avec l'élargissement de l'offre de substituts nicotiniques, et plus largement avec la volonté des pouvoirs publics de « dénormaliser » le tabac.(127)

Près des deux tiers des MG déclarent aborder la question de la consommation de tabac au moins une fois avec chaque patient.

En 2009, la proportion de médecins ayant vu, au cours des sept derniers jours, au moins un patient dans le cadre d'un sevrage tabagique était quasiment stable par rapport à 2003 (68,6%). La part des médecins ayant vu au moins trois patients dans le cadre d'un sevrage tabagique au cours des sept derniers jours avait quasi doublé en dix ans (17,4 % vs 9,7 % en 1998). Près de 16,5 % (vs 11,3 % en 2003) des médecins étaient en liaison avec une structure spécialisée pour la prise en charge de leurs patients fumeurs. (128)

La participation à un réseau d'addictologie, qu'il s'agisse du tabac, de l'alcool, ou, le plus souvent, des drogues illicites, concernait 5 % des MG.

Les instances publiques ont resouligné lors du PNRT 2014-2019 l'importance et le rôle central que représentent les MG dans la lutte contre le tabagisme tant pour la prévention que pour la prise en charge de la dépendance.(129)

Ce plan a souligné que des efforts sont encore nécessaires afin de mieux les informer et les former.

Ont été constatés :

- La nécessité d'impliquer davantage les médecins généralistes dans la lutte contre le tabagisme, en incluant un indicateur dédié dans la rémunération sur objectif de santé publique.
- Que les médecins généralistes voient chaque semaine aux alentours de 90 000 patients dans le cadre d'un sevrage tabagique et sont tout particulièrement à même d'agir, comme les recommandations de la HAS de 2014 l'ont souligné.
- La nécessité d'améliorer la formation initiale et continue des médecins généralistes et des professionnels de santé sur le tabac.

La CE étant aujourd'hui un produit au succès indiscutable, revendiqué par ses usagers comme un outil d'aide au sevrage tabagique, le MG se retrouve naturellement concerné directement par les espoirs, les incertitudes et les demandes d'informations émanant des fumeurs souhaitant se sevrer du tabac.

Il a été démontré que chez un fumeur souhaitant stopper sa consommation une aide au sevrage, même minimale, augmente le taux de succès de ce dernier.(130)

A l'inverse, ceux qui tentent un sevrage seuls échouent dans 97% des cas.(126)

La majorité des fumeurs souhaitent arrêter le tabac. La plupart ne souhaitent pas recourir à une aide médicale pour y parvenir.

Dans une étude réalisée par la commission européenne en 2007, seulement 18% des fumeurs français ont consulté leur médecin traitant lors de leur dernière tentative de sevrage tabagique.(131)

Un point essentiel à ne surtout pas méconnaître, est que les 2/3 voire les 3/4 des ex-fumeurs ont arrêté de fumer sans aide médicale. Les études médicales se focalisent quasiment toutes sur l'aide médicale lorsqu'elles parlent de sevrage du tabac. L'étude de Chapman et McKenzie de 2010 est d'importance car elle énonce le fait qu'en réalité l'aide médicalisée n'est probablement que très marginale dans l'efficacité à l'arrêt du tabac.(132)

Cette constatation renforce en partie l'importance de ne pas surmédicaliser les fumeurs dans leur processus de sevrage, mais souligne la nécessité de bien les informer dans tous les cas, qu'ils sollicitent une aide ou pas.

Les fumeurs cherchent souvent à se sevrer du tabac par leurs propres moyens. Et internet est devenu le véhicule privilégié de la recherche d'information pour tout un chacun.

Les fumeurs se renseignant sur l'arrêt du tabac sur internet peuvent tomber par exemple sur (133) :

« Cependant les autorités de santé recommandent la plus grande prudence quant à la cigarette électronique à cause du manque de recul quant à son utilisation intempestive. Une consultation médicale est donc souhaitable avant de vous lancer dans l'aventure pour comprendre les avantages et les inconvénients de la " e-cigarette ".

Devant les recommandations ambivalentes, le manque de structuration et de certitudes des données sur la CE ainsi que l'absence de procédures standardisées et validées, le MG peut se retrouver esseulé et désemparé.

Des travaux de thèses de doctorat en médecine ont souligné les incertitudes et le manque de connaissance des MG concernant la CE.

Parmi eux:

Un travail de 2016 (134) portant sur le comportement vis-à-vis de la CE de 78 MG du Cher et du Loir-et-Cher a montré que :

- 38.5% déclaraient avoir reçu une information sur le sevrage tabagique mais aucun n'avait reçu de formation sur la cigarette électronique.
- 48.7% considéraient que la CE était une méthode efficace de substitution contre le tabagisme ; 29% d'entre eux pensaient que la CE était plus efficace que les autres méthodes de substitution nicotinique validées existantes, ; 57.9% pensaient qu'elle était au moins aussi efficace que les autres SN.
- 60.3% conseillaient la CE à leurs patients, majoritairement en seconde intention (53.2%).
- Lorsqu'ils recommandaient la CE, les MG conseillaient la CE de manières très diverses et hétérogènes.
- 74.4% ont estimé conseiller la CE moins de 10 fois sur les 12 derniers mois, ¼ au moins plus de 10 fois dont 12.6% plus de 20 fois.
- Les freins au conseil de la CE ds l'AST étaient principalement dus à : l'absence de recul sur leur toxicité, le manque d'études sur l'efficacité, les e-liquides insuffisamment contrôlés.
- La majorité des praticiens ont eu des retours des patients concernant la CE. La grande majorité d'entre eux avaient des avis favorables.
- Deux commentaires sont souvent ressortis de cette étude : la CE permettait de diminuer la consommation de tabac mais l'efficacité sur le sevrage était sujette à caution ; un des inconvénients selon eux est la perpétuation de la gestuelle de fumer .

Par ailleurs un autre travail (135) a mis en évidence d'autres aspects des demandes des MG vis-à-vis de la CE. Selon cette thèse basée sur des entretiens semi-dirigés avec 12 MG :

- Les MG souhaitaient des connaissances plus précises sur la CE. Leur manque de connaissance impactait leur attitude de consultation vis-à-vis de la CE.
- Ils avaient besoin de mieux connaître les différents modèles de CE.
- Ils souhaitaient connaître les différents dosages en nicotine à utiliser.

- Tous souhaitaient plus de validation scientifique sur la CE, sur l'innocuité, l'efficacité ds l'AST et des études sur la gestuelle.
- La plupart évoquaient un manque de recul sur le produit et son usage et le fait qu'ils étaient conscients que leurs pratiques qui devraient probablement évoluer à l'avenir avec l'évolution des connaissances.

Un troisième travail de thèse (136) a souligné d'autres attentes des MG :

- 13.3% des praticiens interrogés souhaitaient la distribution d'une information spécifiquement dédiée aux MG.
- Les supports évoqués étaient : guide pratique, plaquette explicative, brochures, à destination des MG.
- La mise en circulation d'outils à type de fiches synthétiques sur format papier ou internet reprenant entre autres le mode de fonctionnement de la CE, la composition des e-liquides, les différents dosages nicotiniques, les normes existantes, et les dernières recommandations officielles semblerait intéressante pour la pratique des généralistes.

Un quatrième travail de thèse (137) a porté sur les facteurs pronostics du sevrage tabagique avec la CE. Une cohorte de patients a été suivie et interrogée sur une période de 6 mois. Le recrutement s'était effectué en cabinets de MG, en CSAPA et en consultations de tabacologie.

L'auteur conclut qu'une partie des vapoteurs demande que le suivi de leur arrêt ou de réduction du tabagisme grâce à la CE soit réalisé avec leur MG. De plus il analyse qu'« il semble important aujourd'hui que ces derniers puissent être formés à quelques notions concernant le conseil médical auprès des vapoteurs ».

Le manque de puissance populationnelle de ces travaux ne permet pas de généraliser de manière formelle et indubitable les résultats obtenus. Mais ces derniers nous donnent une tendance des demandes, des croyances et des usages des praticiens et des patients qu'il est pertinent de prendre en compte dans la perspective de la création d'un outil informationnel sur la CE :

- Peu de formation en tabacologie.
- Aucune information médicale ou technique sur la CE.
- Avis plutôt favorable sur la CE et son utilité ds l'AST.
- Utilisation non négligeable en pratique clinique.
- Recommandations d'usage du produit très variable et peu adaptées, ce qui dénote le manque de connaissance du sujet.
- Doutes sur l'innocuité à long terme, et l'efficacité dans le sevrage complet du tabac.
- Inquiétude sur conservation de la gestuelle.
- Demande d'informations validées sur la CE et ses usages en tabacologie.

Il y a donc un constat : malgré les incertitudes d'efficacité et de toxicité à long terme, de nombreux praticiens ont intégré la CE dans leur pratique clinique.

Ces acteurs centraux de la lutte contre le tabagisme que sont les médecins généralistes doivent donc pouvoir bénéficier d'une information claire, validée et adaptée à travers un outil qui réunit tous ces critères.

B. Place actuelle de la cigarette électronique dans l'aide au sevrage tabagique

La relation de dépendance des fumeurs au tabac est la combinaison entre des mécanismes psycho-comportementaux complexes intriqués à une dépendance pharmacologique en premier lieu à la nicotine, possiblement à d'autres substances.

Dans le cadre de l'AST on doit donc agir sur cette dépendance nicotinique mais également sur l'aspect psycho-comportemental, notamment gestuel.

Rappelons que le sevrage est grandement facilité par le maintien de 4 facteurs importants pour l'ex-fumeur : l'administration de nicotine, le geste, la vapeur et la contraction de la gorge (throat hit).

Un des avantages de la CE est qu'elle permet de cesser de fumer du tabac en transférant la délivrance de nicotine et en pérennisant la composante comportementale et sensitive.

Les CE sont à la fois attrayantes pour les fumeurs et largement considérées comme un nouvel outil pour arrêter de fumer, ce qui pourrait favoriser les tentatives d'arrêt du tabac.

Il est nécessaire de repréciser que l'usage de la CE ne concerne quasi exclusivement que des fumeurs et ex-fumeurs et ne doit se concevoir et s'analyser qu'en le comparant aux risques du tabagisme.

1) Cigarette électronique et arrêt du tabac

On dispose actuellement de très peu d'études prospectives d'envergure ayant un haut niveau de preuve sur lesquelles se baser concernant le rôle réel de la CE dans l'AST.

Une revue systématique des données de littérature (138) portant sur l'arrêt et la réduction de la consommation de tabac a été publiée en 2014 par la Cochrane Library.

L'objectif principal était d'évaluer l'efficacité de la CE pour aider les fumeurs à arrêter le tabac sur le long terme.

Les objectifs secondaires étaient : d'évaluer l'efficacité é des CE pour aider les fumeurs à réduire leur consommation d'au moins 50%, mais également de déterminer l'occurrence des effets indésirable associés à la CE.

Cette étude a pour finir inclus 2 essais contrôlés randomisés regroupant 662 participants, ainsi que 11 études de cohorte avec au moins 6 mois de suivi minimum pour chacune d'elles. L'arrêt du tabac était toujours vérifié par la mesure de CO expiré.

Deux essais ont conclu que la CE nicotinée aide significativement les fumeurs à arrêter le tabac sur le long terme, comparativement à des placebos de CE sans nicotine.

Les résultats montrent que la cigarette électronique avec nicotine a deux fois plus de chance de conduire à un arrêt complet d'au moins six mois que celle sans nicotine (risque relatif, RR=2,29; intervalle de confiance, IC 95% 1,05 à 4,96); davantage de fumeurs avaient réduit d'au moins 50% leur consommation (RR=1,31; IC 95% 1,02 à 1,68). Sur ce dernier point, la CE fait mieux que les timbres à la nicotine (RR=1,41; IC 95% 1,20 à 1,67). Aucun événement indésirable grave n'a été décrit dans ces études.

En termes de réduction de la consommation de tabac, les CE à base de nicotine était significativement plus efficaces pour réduire d'au moins 50% la consommation de tabac fumé comparé aux timbres transdermiques de nicotine ou aux placebo de CE sans nicotine.

Le niveau de preuve de ces résultats a été jugé bas par les auteurs en raison principalement du manque d'autres études de références sur le sujet permettant d'étayer ces résultats. Ces résultats sur de faibles effectifs demandent donc à être confirmés.

Une mise à jour de cette revue de la littérature a été réalisée en 2016 (139).

Les objectifs et critères de sélections des études étaient identiques.

Seules des études de cohorte ont été ajoutées à l'analyse.

Les conclusions des auteurs ont été similaires à la revue de 2014. Le principal frein à l'avancée des connaissances restant le manque d'essais contrôlés randomisés contre placebo.

Une autre revue de littérature systématique publiée en 2016 (140), comprenant des études en population générale en conditions réelles d'usage et des études cliniques, a révélé une relation positive entre l'utilisation de la CE et l'arrêt du tabac. Mais bien que la majorité des études démontrent une relation positive entre l'utilisation de la CE et le sevrage tabagique, les preuves ne sont pas concluantes en raison de la faible qualité de la recherche publiée à ce jour

Une revue de littérature publiée dans le Lancet en janvier 2016 (141) a évalué l'association entre l'usage de la CE à base de nicotine et l'arrêt du tabac chez les adultes fumeurs, indépendamment de leur motivation à utiliser la CE.

Les auteurs ont inclus quasiment les mêmes études que dans la revue Cochrane de 2016 (mêmes essais contrôlés randomisés, quelques études de cohorte différentes).

Ils ont conclu qu'à l'heure actuelle, les cigarettes électroniques sont associées à une diminution significative de l'abandon du tabac chez les fumeurs.

Ils soulignent toutefois que ces nouvelles données interrogent sur l'accompagnement dont l'usager de cigarette électronique bénéficie – ou devrait bénéficier – pour parvenir au sevrage. Des données à prendre en considération qui doivent rappeler l'importance de développer la prise en charge clinique pour les usagers de cigarette électronique souhaitant arrêter le tabac.

Une étude de 2010 (71) comparant les cigarettes électroniques contenant 0 ou 16 mg de nicotine et l'inhaleur Nicorette sur le désir de fumer chez des fumeurs habituels a montré que, après 1 heure, le désir de fumer était moins élevé chez les sujets ayant fumé une cigarette électronique à 16 mg que chez ceux ayant fumé une cigarette électronique sans nicotine (placebo). Ce désir de fumer était identique avec la cigarette électronique à 16 mg et l'inhaleur indiqué dans le sevrage tabagique.

Les cigarettes électroniques, contenant ou non de la nicotine, induisaient plus d'effets plaisants que l'inhaleur et irritaient moins la gorge et la bouche.

L'arrêt de l'utilisation de l'inhaleur ou de la cigarette électronique induisait des symptômes de sevrage comparables à ceux observés lors de l'arrêt du tabac.

En 2013, une des principales études contrôlées randomisée a évalué l'efficacité des CE par rapport aux patchs nicotiniques dans l'efficacité de l'AST.(142)

Cette étude néo-zélandaise nommée ASCEND et dirigée par l'équipe du Dr Bullen a vérifié l'abstinence au tabac par une mesure du CO après 6 mois d'arrêt. Les analyses ont été réalisé en intention de traiter.

La population était constituée de 657 individus, répartis comme suit : 289 dans le bras CE nicotinée, 295 avec les patchs de nicotine, 73 avec des CE placebos sans nicotine.

Après 6 mois les résultats ont montré que les CE, avec ou sans nicotine, ont été modestement efficaces pour aider les fumeurs à cesser de fumer, avec une abstinence similaire à celle obtenue avec les timbres à la nicotine, et peu d'effets indésirables. L'efficacité des CE était significativement supérieure aux patchs et aux placebos en ce qui concernait la réduction du nombre de cigarettes quotidiennes fumées.

Les auteurs ont souligné le manque de puissance statistique de cette étude liée à la faible population incluse.

Mais, cette étude a été menée avec des modèles de cigarettes électroniques d'avant 2012, moins performants au niveau de la délivrance de nicotine.

Nous attendons donc des études prospectives récentes afin de réévaluer l'efficacité ds CE dans l'AST avec des modèles récents de CE considérés comme plus efficaces sur la délivrance de nicotine, la qualité de la vapeur émise et la durée des batteries.

La seconde étude randomisée d'envergure citée dans la méta-analyse de la Cochrane nommée ECLAT (143) a été publiée en 2013. Il s'agissait d'une étude prospective randomisée sur une période de 12 mois qui a évalué la réduction ou l'abstinence chez 300 fumeurs n'ayant pas l'intention d'arrêter de fumer. Cette étude en aveugle contre placebo a comparé des fumeurs utilisant des CE nicotinées ou non. L'abstinence tabagique était vérifiée par une mesure du CO expiré. Les résultats ont montré que chez les fumeurs qui n'avaient pas l'intention de cesser de fumer, l'utilisation de CE, avec ou sans nicotine, diminuait la consommation de cigarettes et provoquait une abstinence durable du tabac sans causer d'effets secondaires importants.

Concernant la stratégie de réduction des risques liés au tabac, de nombreuses études observationnelles ont montré que l'utilisation à long terme de la CE peut réduire considérablement la consommation de cigarettes chez les fumeurs qui ne sont pas disposés à cesser de fumer et qui est bien tolérée.(144)

Barbeau et al. ont rapporté en 2013 dans une étude basée sur la méthode des focus groups que les CE par rapport aux substituts comme les gommes, les patchs, les inhalateurs ont moins d'effets secondaires dérangeants et sont plus efficaces dans la prévention des rechutes.(145)

Une étude de cas publiée en 2011 (146) a décrit et analysé la gestuelle des fumeurs et l'importance qu'elle pourrait représenter afin de retrouver le conditionnement psychologique

associé à la cigarette classique. La CE a été décrite comme intéressante car permettant de substituer cette dépendance comportementale liée au geste.

Une récente étude publiée en 2017 (147) a établi que la CE permettrait d'éviter 1/4 des millions de morts dus au tabagisme. Pour arriver à cette fourchette d'estimation, les responsables de l'étude ont envisagé deux scénarios. Le premier reposait sur l'hypothèse que la dangerosité de la CE équivaudrait à 40 % de celle de la cigarette traditionnelle. 1,6 million de vies seraient alors sauvées avant 2100. Mais le chiffre grimperait à 6,6 millions dans la configuration la plus optimiste, où la toxicité des vapoteuses ne représenterait que 5 % de celle du tabac.

Rappelons ici que le rapport britannique du PHE de 2015 réévalué en 2018, basé sur une étude rigoureuse de la littérature, était très favorable à la cigarette électronique et affirmait qu'elle constitue un outil d'aide à l'arrêt du tabac adapté et efficace, dès lors que son utilisation est accompagnée dans le cadre d'un dispositif spécifique d'aide au sevrage.

2) Avis d'experts

De très nombreux professionnels de santé reconnus pour leurs compétences dans le domaine de la tabacologie et ses conséquences considèrent que le CE est un outil précieux dans l'AST.

Citons en particulier:

<u>Le Professeur Bertrand Dautzenberg</u> (pneumologue à La Pitié Salpêtrière, expert reconnu de la cigarette électronique) :

- « Associée ou non aux autres méthodes de sevrage [...], la cigarette électronique est un atout supplémentaire qui permet de réduire l'envie de fumer, une étape indispensable pour un sevrage sans souffrance réussi. Mais le rôle du médecin est bien de rappeler qu'à terme la meilleure solution est de ni fumer ni vapoter ».
- « Entre deux bouffées, l'e-cigarette est totalement inerte, ce qui permet à l'utilisateur d'espacer librement ses prises sans prendre en compte un risque d'extinction comme avec la vraie cigarette : cela supprime l'émission d'éléments toxiques dans l'environnement entre deux bouffées, minimisant le vapotage passif. Avec ce dispositif, le consommateur peut prendre ses doses de nicotine de façon régulière au cours de la journée (et non pas par série d'une quinzaine de bouffées prises en 5 minutes). La nicotine est infiniment moins addictogène lorsqu'elle est délivrée de cette façon, car elle n'entraîne pas la multiplication du nombre de récepteurs du cerveau sur lesquels elle vient se fixer (récepteurs dits nicotiniques), cette multiplication étant responsable de la dépendance. Une prise plus continue de nicotine dans la journée avec la cigarette électronique évite donc les pics de nicotine (shoots) de la cigarette classique ; elle pourrait permettre de diminuer l'entretien de la dépendance nicotinique tout en calmant la sensation de manque. »

<u>Le Professeur Daniel Thomas</u> (cardiologue à la Pitié Salpêtrière et membre de l'alliance contre le tabac) :

« Vapoter est une substitution nicotinique ».

Jean-Pierre Couteron, psychologue clinicien, président de la fédération addiction :

« On sait que la motivation au changement résulte d'un mécanisme propre à chacun, sorte de balance entre les effets négatifs connus, perçus et/ou ressentis et la possibilité d'atteindre les bénéfices qui résulteront du nouveau comportement. Et sur ce plan, le sentiment d'efficacité que procure le vapotage, la prise en main de son pouvoir d'agir qu'il apporte et l'appartenance à une communauté de vapoteurs qu'il permet de partager, en font un outil motivationnel exceptionnel. »

Le Docteur J. Britton (membre du centre médical britannique de lutte contre le tabagisme) :

« Les dommages aux poumons seront moindres avec les cigarettes électroniques qu'avec des cigarettes de tabac. Tout fumeur qui ne peut pas arrêter de fumer, et ne trouve pas de médicaments efficaces, serait bien avisé d'essayer la cigarette électronique. »

<u>La Doctoresse Joanna Miler</u> (membre du centre médical britannique de lutte contre le tabagisme) :

« La chose la plus importante c'est d'arrêter de fumer. Proposer le vapotage dans une perspective de sevrage peut être un moyen très utile pour y parvenir ».

Le Professeur Gilles Lagrue:

- « Pour les médecins, au plan pratique, on peut donc considérer que la cigarette électronique est d'ores et déjà une arme supplémentaire dans l'arsenal de la lutte contre ce fléau, la cigarette, responsable à elle seule de plus de 200 morts par jour en France et d'innombrables maladies, à l'origine de souffrances et d'une perte de qualité de vie ; elle apporte surtout un espoir pour ces nombreux « gros » fumeurs dont la motivation à l'arrêt est encore faible et qui n'arrivent pas à se libérer de leur « drogue ». Certes, l'objectif essentiel reste évidemment l'arrêt du tabac et des cigarettes sous toutes les formes, mais notre rôle de médecin est de réduire les risques de maladies et de morts précoces. »
- « D'ores et déjà, l'intérêt est majeur : cette découverte, qui n'a été l'œuvre ni des médecins tabacologues, ni de l'industrie pharmaceutique, ni des pharmacologues, peut être considérée comme un des événements les plus importants dans l'histoire récente du traitement de la dépendance tabagique. »

Le Professeur Robert Molimard:

« La cigarette électronique est en passe de supplanter tous les autres moyens d'arrêter le tabac, sans faire courir de risque évident. Ce n'en fait pas pour autant un médicament, pas plus que des antidépresseurs comme le chocolat ou le café. Ses possibles propriétés antibactériennes et antivirales pourraient être étudiées et exploitées. Les inconvénients sont mineurs, se bornant à une irritation des voies respiratoires loin d'atteindre celle de la fumée de tabac, et à des problèmes de fuites de liquides ou de problèmes de batteries qu'une progression technique croissante devrait rendre exceptionnels. Le prix est déjà tout à fait compétitif par rapport aux cigarettes de tabac et devrait baisser, la concurrence aidant si le marché continue à croître. Il est peu probable que le combat d'arrière-garde que livrent ses

détracteurs, puritains ou lobbyistes au service d'intérêts financiers arrive à bloquer son développement. Une liste des critères de qualité des composants et des ingrédients dangereux paraît nécessaire, avec un contrôle des services de répression des fraudes, sans pour autant passer par une médicalisation. La cigarette électronique a un bel avenir, et je le crois heureux pour la santé publique. »

<u>La Doctoresse Béatrice Le Maître</u> (médecin tabacologue au CHU de Caen, secrétaire générale adjointe d'Alliance Contre le Tabac):

« Force est de constater que les fumeurs se débrouillent parfois très bien tout seuls. Tous les fumeurs ne nécessitent pas forcément un accompagnement médical. Ce qu'il faut, c'est avoir de bonnes explications et éviter d'acheter des e-cigarettes sur internet. Les magasins spécialisés qui vendent des cigarettes électroniques connaissent bien leurs produits et peuvent fournir conseils et accompagnement à leurs clients. » Pour l'ex-fumeur devenu « vapoteur » dont le pouvoir d'achat amélioré lui permet d'acquérir autre chose : un solde positif pouvant atteindre 2 400 euros par an pour une consommation d'un paquet/jour, après déduction du coût de l'utilisation du matériel, variable en fonction de la consommation et du renouvellement des consommables. »

En octobre 2015, à l'occasion des premières Rencontres de la Vape en France, et sous la houlette du Docteur Philippe Presle alors président de SOS Addiction, 120 professionnels de santé français, notamment généralistes, pneumologues, tabacologues et cancérologues ont lancé un « appel en faveur de la réduction des risques du tabagisme » (148). Ils y dénoncent notamment les « dégâts de la politique anti cigarette électronique » en France, et se prononcent en faveur d'une promotion de la CE auprès de la population et du corps médical afin d'en favoriser l'usage.

Une initiative citoyenne nommée 1000 messages pour la vape (149), a réuni usagers et professionnels de santé sur l'utilité de la CE. Ce travail de recueil a été diffusé en 2015 sur le blog de la ministre de la santé de l'époque. De très nombreux médecins pneumologues, addictologues et généralistes y affirment leur croyance en l'utilité de la CE ds l'AST.

Le 2^e sommet de la vape, organisé à Paris le 20 mars 2017 par la Sovape, association militant pour un usage de la CE en tant qu'outil de réduction du tabagisme et constituée d'experts dans le domaine de la tabacologie a rappelé dans ses conclusions qu'il existe un consensus absolu entre les instances dirigeantes de santé publique, les sociétés savantes, les usagers et les professionnels du secteur : la vape est un outil de réduction des risques tabagiques.

Il recommandait et rappelait que fumer et vapoter ne devaient pas être des objectifs à long terme et qu'il fallait que les vapofumeurs aient comme objectif l'arrêt complet du tabac.

Ce sommet était un évènement indépendant à financement participatif.

Il constatait que la crainte de la population sur les dangers de la vape était totalement irrationnelle. Cette peur irrationnelle prise au nom du « principe de précaution » a conduit de nombreux fumeurs à ne pas quitter le tabac, alors qu'arrêter de fumer sauve des dizaines de milliers de vie. Pour les autorités et acteurs de santé, respecter le « principe de précaution » c'est favoriser tout ce qui permet de sortir du tabac, et donc la vape.

3) Conclusion sur les études et avis d'experts

Concernant la littérature, les études menées sur l'efficacité de l'utilisation de la cigarette électronique dans l'aide au sevrage tabagique, bien que les limites inhérentes à leur méthodologie demandent confirmation de ces données, ont montré :

- La réduction significative systématique de la quantité de tabac fumée quotidiennement.
- Des résultats plus modestes concernant le sevrage complet du tabac, mais avec une efficacité comparable voire supérieure à celle obtenue avec les patchs nicotiniques.
- Une efficacité supérieure des dispositifs électroniques contenant de la nicotine vs ceux qui en sont exempts.
- Peu d'effets indésirables, aucun majeur.

L'usage conjoint de la CE et du tabac n'a pas démontré d'effet bénéfique pour la santé à ce jour. Le risque cardiovasculaire restant majeur à partir de 1 cigarette fumée par jour.(150)

Dès lors l'objectif à atteindre doit toujours être l'abandon de la consommation de tabac.

Cependant la stratégie de réduction de la consommation du tabac est préférable à un statut quo tabagique.

La technologie très variable des matériels disponibles et des statuts de la CE entre les différents pays, rendent complexes la réalisation d'études de tolérance et d'efficacité comparées aux techniques d'AST validées.

D'autres études bien menées sont donc nécessaires afin de clarifier la place et l'efficacité de la CE dans l'AST et des efforts de protocoles standardisés vont devoir être mis en place afin de pouvoir comparer les différents travaux sur le sujet.

Dès aujourd'hui on peut néanmoins sans risque considérer que la cigarette électronique est un outil reconnu de l'aide au sevrage tabagique et qu'il doit être promu en ce sens.

C. Modalités d'aide à l'arrêt du tabac avec la CE

1) A qui s'adresse la CE?

L'usage d'une CE de nouvelle génération avec nicotine est possible chez le fumeur actif, en seconde intention après échec de stratégie d'aide au sevrage validée, chez les fumeurs ne souhaitant pas arrêter de fumer et refusant les traitements classiques d'aide à l'arrêt du tabac, et chez ceux qui vapent déjà.

Il ne faut jamais décourager un patient qui souhaite utiliser la CE dans un but de sevrage.

La stratégie de réduction des risques est envisageable comme avec les SN, en gardant à l'esprit que le seul objectif du soignant doit être l'arrêt total et définitif du tabac

Les populations particulières (femmes enceintes, pathologies cardiaques et vasculaires, période péri-opératoire) ne bénéficient d'aucune donnée quant à l'usage de la CE dans l'AST.

La stratégie de réduction des risques est justifiable dans ces situations, toujours en seconde intention.

L'utilisation de la CE est non recommandée chez les non-fumeurs.

Il faut décourager les non-fumeurs de débuter la CE, surtout les jeunes.

La CE est interdite aux mineurs. Si un sevrage du tabac s'avère nécessaire, privilégier les recommandations officielles.

Voici quelques situations typiques que l'on peut retrouver en consultation :

- fumeur qui veux utiliser la CE pour se sevrer du tabac.
- vapoteur qui fume toujours.
- fumeur en cours de sevrage souhaitant éliminer les dernières cigarettes.
- vapoteur en échec de sevrage de la CE.

Les vapoteurs qui souhaitent arrêter la CE doivent être aidés.

2) Proposition de méthodologie de sevrage avec la CE (151,152)

Il n'est pas nécessairement besoin d'arrêter de fumer avant de commencer à vapoter.

Au début, il faut essayer la CE et trouver le modèle et l'arôme qui conviennent. Il est préférable de se fournir initialement en magasin spécialisé dans la vape, si possible certifié par l'AFNOR.

Il est préférable de choisir une CE dite de 2^e génération pour débuter.

N'utiliser que du matériel et des e-liquides certifiés AFNOR (sécurité électrique, résistance, protection hautes températures, liquides). Préférer donc des marques françaises.

Le choix du e-liquide doit prendre en compte 3 critères : le taux de nicotine, le ratio PG/GV et l'arôme.

Le principe est d'être confortable avec sa CE. Il ne faut pas hésiter à tester plusieurs dosages de nicotine, plusieurs arômes. La notion de plaisir est importante à prendre en compte afin de supplémenter au mieux le tabac fumé. Il faut rechercher une satisfaction optimale à l'usage de la CE. Les risques de rechutes seront alors minorés.

Plus les arômes sont appréciés, plus les CE sont efficaces pour sevrer du tabac.

La combinaison qui convient est celle qui donne les meilleures sensations, le meilleur « hit » et surtout qui vous évite de ressentir les symptômes de sevrage nicotinique et le craving.

Aves le e-liquide, débuter par un rapport PG/GV à 80/20%.

Un paquet de cigarettes fumées par jour équivaut à 1 flacon de 10ml pour 5 jours en moyenne.

Le patient régule lui-même sa consommation de nicotine en vapant. La liberté de la durée et du nombre de bouffée pour un apport nicotine optimal permettent d'éviter les symptômes de sevrage et donc de diminuer le risque de rechute.

Généralement au bout d'un mois de vapotage, la CE remplace les cigarettes. Si au bout de 2 mois le patient fume toujours, augmenter le dosage en nicotine, trouver un nouvel arôme qu'il préfère, ou lui conseiller d'utiliser un matériel plus évolué.

Il ne faut pas hésiter à utiliser un patch dosé à 21 mg de nicotine voire un autre MNS si le patient a encore besoin de fumer 5 cigarettes par jour ou s'il présente des symptômes de craving.

Il faut vapoter avec une dose suffisante de nicotine et durant aussi longtemps que nécessaire pour éviter les symptômes de sevrage et pour ne pas recommencer à fumer.

Le mieux est de laisser le patient diminuer lui-même ses doses de nicotine quand il le souhaite, même au bout d'un long moment. Le plus important est l'arrêt total du tabac. On applique la stratégie de réduction progressive des doses nicotine, de la même manière qu'avec les autres SN.

Il faut prévoir du matériel de secours pour pallier un problème de recharge par exemple et ne pas acheter des cigarettes en cas de panne. Il est important de se procurer une CE avec une batterie avec une longue durée d'action.

Pour les vapofumeurs il existe un risque majeur abandon de la CE et de rechute dans le tabac exclusif. Il convient d'augmenter les doses de nicotine des e-liquides, d'augmenter le volume et le nombre des. Envisager l'ajout de patchs ou de SN oraux. Il ne faut pas diminuer précocement les doses de nicotine.

Pour les ex-fumeurs et les ex-vapoteurs, il existe un risque à vie de rechute. En cas d'envie urgente de fumer toujours conseiller la CE plutôt que tabac, si possible sans nicotine

3) Quel taux de nicotine choisir?

Il n'existe pas de règle absolue, ni de parallèle strict avec la quantité de nicotine fumée estimée. Rappelons que le fumeur régule sa dose de nicotine inhalée en vapotant selon ses besoins tout au long de la journée. Il doit être informé des signes de manque.

Nous proposons une suggestion des taux de nicotine de e-liquide à choisir en fonction de la consommation quotidienne estimée de cigarettes.

- Aucune consommation de tabac : 0mg/ml.
- Consommation de moins de 5 cigarettes/jour : 3 mg/ml.
- Consommation de moins de 10 cigarettes/jour : 6 à 11 mg/ml.
- Consommation entre 10 et 20 cigarettes par jour : 11 à 16 mg/ml.
- Consommation entre 20 et 30 cigarettes par jour : 16 à 19.9mg/ml.
- Consommation de 30 cigarettes par jour ou plus : 19.9 mg/ml associé à un MNS.

Les dosages de nicotine maximaux à 20 mg/ml autorisés dans les e-liquides sont souvent insuffisants pour adapter la bonne dose pour les fumeurs très dépendants.

Il est possible d'augmenter le taux de nicotine au-delà du seuil admis par la loi. Mais nous n'en parlerons pas dans ce travail.

Dans tous les cas il ne faut pas hésiter à combiner la CE à des MNS afin de faire disparaître les symptômes de sevrage et le craving.

4) Aspects pratiques à délivrer aux patients

Il faut être attentif à la provenance des produits. Choisir des marques françaises, certifiées AFNOR, en magasins spécialisés initialement.

Il vaut mieux éviter d'acheter des marques de CE et de e-liquides provenant de l'industrie du tabac. Préférer un magasin spécialisé à un buraliste ou internet. Cela permettra également de tester les différents produits et d'être bien conseillé sur les modèles, les e-liquides, les dosages en nicotine et les modalités de vapotage essentielles.

Conseiller aux patient de se renseigner dans les boutiques, sur les sites et forums de consommateurs et de lire les magazines pour en apprendre plus sur le sujet.

Expliquer les effets de sous et de surdosage de la nicotine aux patients.

Prévenir que la survenue d'éventuels effets indésirables locaux est possible mais bénigne : sécheresse et irritation de la bouche et de la gorge, toux. Conseiller une majoration de l'hydratation.

Il convient de rappeler les conseils non médicamenteux: éviter voire s'interdire de fumer aux endroits où on passe beaucoup de temps, choisir une date pour arrêter de fumer et l'annoncer à son entourage pour obtenir un soutien général, supprimer la disponibilité du tabac et des objets qui lui sont associé, anticiper le manque des premières semaines, échanger avec des personnes qui ont le même objectif ou qui l'ont atteint, pratiquer une activité sportive.

Les CE nécessitent un entretien avec des pièces de rechange et des liquides de recharge.

Il est important d'avoir une batterie de qualité afin de pouvoir vapoter toute la journée sans être en panne, car cela augmente le risque de rechute.

Concernant la sécurité d'usage, il faut prendre garde à ne pas laisser les CE et les flacons de eliquides à portée des enfants et personnes vulnérables.

La nicotine est plus toxique pour les enfants et les adultes non-fumeurs. Il convient donc de ranger et manipuler son matériel dans endroit adapté. Recommander de ne pas manipuler de e-liquide avec plus de 2% de teneur en nicotine.

Il faut manipuler toujours les e-liquides avec soin en évitant les projections, les coulures, les débordements.

En cas de contact du e-liquide avec la peau, rincer et laver abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion, se rincer bouche, gargariser plusieurs fois et appeler un centre antipoison.

En cas de projection oculaire, rincer à l'eau courante durant 1 minute. Si une rougeur persiste ou si apparition d'une douleur, demander un avis médical.

Conservez toujours vos e-liquides dans des flacons fermés par un bouchon sécurité enfants. Veillez à identifier correctement vos flacons afin qu'il n'y ait aucune ambiguïté sur leur contenu en cas de transvasement ou de préparation personnelle.

Concernant le risque d'échauffement des batteries (153): ne pas transporter les batteries sans étui de protection, en particulier lorsqu'elles sont dans un sac ou dans une poche de vêtement

Prévenir et éviter tout contact avec des pièces métalliques (clés, pièces de monnaies etc..) ou avec des liquides.

Arguments en faveur de la CE à donner aux patients :

- Il est certain aujourd'hui que la CE est nettement moins nocive que le tabac fumé.
- Le passage du tabac à la CE entraine un bienfait pour la santé.
- Il n'y a pas de combustion. C'est de la vapeur et non de la fumée qui est produite. La vapeur ne contient pas de goudrons nocifs pour vos poumons, ni de monoxyde de carbone néfaste pour vos artères.
- Vous faites des économies. On estime que le budget est divisé par 5 par rapport à celui d'un consommateur de cigarettes traditionnelles (66): en moyenne 50€ pour une CE de 2º génération rechargeable et entre 5 et 6€ par flacon de 10mL de e-liquide. Les têtes coûtent en moyenne 2 à 3€ pièce en magasin dédié.
 Ce qui représentent mensuellement 66€ de coût de revient. Un paquet de tabac par jour à 8€ actuellement (10€ en 2020) revient à 240€ par mois.
- Il y a absence de cendriers, de briquets et bien entendu d'odeurs liées au tabac
- Davantage de possibilités de vapoter que de fumer, les lieux où le vapotage est autorisé diffèrent selon les pays.
- La CE est en général très bien tolérée.
- On peut considérer la vape comme une substitution nicotinique.
- Le consensus global actuel des professionnels de santé est qu'il vaut mieux vaper que fumer du tabac, sans discussion.

Etre honnête avec les incertitudes :

- Encore peu de données disponibles quant à l'impact de la CE sur la santé à le long terme.
- Le geste de fumer est maintenu, de même que la sensation de hit, ce qui peut rendre difficile l'arrêt du tabac.
- La diversité actuelle des produits rend le choix difficile : il faut bien s'informer avant d'acheter.
- La dépendance à la nicotine est poursuivie.
- Son efficacité réelle dans l'aide au sevrage tabagique n'est pas encore assez précisée.
- Il existe un risque de dépendance à la CE.

Sites et documents à conseiller aux patients

- AIDUCE Tout savoir pour débuter la vape. https://public.aiduce.org/files/brochures/tout_pour_debuter_la_vape.pdf
- AIDUCE Il parait que : idées reçues sur la CE. https://public.aiduce.org/files/brochures/livret%20il%20parait%20que%20v2015.pdf
- 1000 messages pr la vape.
 http://www.vapyou.com/1000-messages-vape.pdf
- Stop-tabac.ch : selon une étude américaine datant de 2004 (154) et ayant référencé et analyse plus de 200 sites internet, ce site suisse se situe parmi les 5 premiers en termes de qualité. La distinction s'est faite sur le niveau d'interactivité, d'accessibilité et de validité scientifique du contenu.

Datant de 14 ans, cette étude a pu perdre de la valeur étant donné la très rapide évolution des contenus sur internet. Mais durant tout notre travail de recherche, nous n'avons pas trouvé de meilleur site francophone en ce qui concerne la qualité des contenus, l'actualisation des données et les références bibliographiques.

D. Elaboration et diffusion d'une fiche pratique d'information

Les données issues de ce travail de recherche ont été utilisées pour mettre en avant les points importants dans une fiche informative de pratique clinique.

La concision de la fiche étant selon nous un élément essentiel de son utilisation, nous avons fait un choix dans les informations délivrées, qui ne sont donc pas exhaustives. Les lecteurs de la fiche prouvent se référer au travail de cette thèse s'ils le souhaitent.

La réflexion sur l'élaboration du contenu de la fiche a été basée sur la transposition à la pratique clinique du médecin généraliste des connaissances scientifiques et d'usage énoncées dans ce travail.

Il a été pris en compte l'aspect pratique de cette fiche. Le MG doit pouvoir la consulter rapidement lors d'une consultation par voie informatique ou papier, en ayant accès facilement aux informations essentielles.

L'objectif de cette fiche est qu'elle soit lue, le plus possible et dans son intégralité. Elle doit donc être agréable visuellement et donner envie.

Pour conseiller utilisation de la CE dans l'AST il faut prendre en compte :

- Sa toxicité.
- Son efficacité dans l'AST.
- Son mode de fonctionnement optimal, ses aspects techniques et de composition.
- Son usage, ses usagers typiques.
- Les aspects légaux et normatifs.
- Son utilisation dans l'AST en pratique.

1) Contenu de la fiche

A partir des données des recherches effectuées précédemment, les éléments essentiels à la pratique ont été sélectionnés et synthétisés de la manière la plus claire, simple et concise possible.

Voici les thématiques issues de cette réflexion qui ont structuré la fiche :

Principe de fonctionnement

Composition des produits

Place dans l'AST – situations types

Populations particulières

Avantages et inconvénients de la CE

Toxicité et innocuité : ce que l'on sait, inconnues et incertitudes

Effets indésirables attendus : liés à la nicotine, à la CE, au PG, à la GV

Où acheter sa CE et ses liquides ?

Choix des CE : nouvelles générations, norme AFNOR

Usage et entretien de la CE

Coût

Choix des e-liquides : arômes et dosage en nicotine

Informations sur la nicotine

Sevrage en nicotine

Où peut-on vaper?

Ressources pour s'informer

Conseils de stockage et transport des CE et e-liquides

Conseils en cas d'accident avec les e-liquides

Argumentaire / questions des patients

Facteurs de succès du sevrage avec la CE

<u>Une liste de mots-clés et notions essentielles devant figurer dans la fiche a été élaborée à partir des résultats de ce travail :</u>

Cigarette électronique / vapeur / aide au sevrage tabagique / fumeurs / vapofumeurs / nicotine / sevrage / syndrome de sevrage / surdosage / e-liquides / propylène glycol / glycérine végétale / arômes / norme AFNOR / innocuité / seconde intention / substitut nicotinique / conseil minimal / effets indésirables / throat it / stratégie de réduction des risques / objectif principal / arrêt complet du tabac fumé / législation française / où peut-on vaper ? / grossesse, IDM, AOMI / / avantages / inconvénients / prix / coût / économie / interdit aux mineurs / accidents / magasin spécialisé dans la vape / plaisir / sources informatives à conseiller

2) Structure et support de la fiche d'information

Méthodologie

En débutant l'élaboration de la fiche d'information pratique, nous nous sommes d'abord posé la question de ce que en tant que praticiens nous attendons d'un tel outil. Nous avons donc initialement dégagé les caractéristiques suivantes :

- lisible
- synthétique
- simple
- agréable
- organisé
- contenu adapté à la pratique

Par la suite, la mise en place du design de la fiche a nécessité deux approches.

La première fut de collecter les conseils méthodologiques émanant de professionnels de la communication en santé.

Initialement un courrier électronique de demande d'information fut envoyé à Santé Publique France, la FNES (Fédération Nationale d'Education et de promotion de la Santé), la HAS et à la revue Prescrire les 13 et 14/12/17 (via les messageries intégrées des sites).(annexe 3)

Devant l'absence de réponse de la part de tous ces organismes, une recherche bibliographique sur les sites de INPES-Santé Publique France, HAS, a été réalisée avec comme mots clés [création] / [fiche] / [document] / [information] / [professionnels de santé].

Parallèlement une recherche internet avec les même mots clés fut réalisée sur le moteur de recherche Google. L'objectif étant de dégager des recommandations émanant d'experts en communication et marketing.

Résultats

Aucune réponse aux courrier électroniques. Il n'a pas été souhaité effectuer une relance afin de ne pas perdre de temps.

La recherche bibliographique n'a donné de résultats que pour la HAS.

La HAS propose des outils pour la création de fiches d'information. Les outils méthodologiques fournis ont tous pour objet la création d'une fiche informative à destination des patients et non à destination des professionnels de santé. Néanmoins les critères donnés ont été en partie repris pour ce travail.(155,156,157)

Une synthèse a été réalisée à partir des 3 brochures méthodologiques proposées par la HAS :

- Guide méthodologique : Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé.
- Recommandations Elaborer une brochure d'information pour les patients ou les usagers.
- Fiche méthodologique Document d'information patient à partir d'une recommandation de bonne pratique.

Synthèse:

- Définir l'objectif de la brochure.
- Préparer le travail en impliquant les différents acteurs.
- Concevoir la brochure.
- La tester et la diffuser.
- Évaluer l'impact de la brochure.
- Un document d'information est structuré en 3 rubriques :

Information: apporter ou actualiser des connaissances.

<u>Orientation</u>: donner des éléments qui permettent de faire un choix, de prendre une décision.

<u>Soutien</u>: proposer des aides professionnelles et associatives pour faciliter son cheminement dans le parcours de soins.

Facteurs de réussite : penser impact, penser mode de diffusion, rester simple et illustrer.

La recherche sur le moteur de recherche a donné de nombreux résultats. Le choix des sites s'est fait au cas par cas en sélectionnant ceux qui semblaient les plus pertinents pour notre travail.

Site marketing.com de conseil pour création de brochure commerciale (158) :

Conseils à retenir : (les mentions et conseils à visée commerciale ont été retirés)

- Il est essentiel de faire ressortir l'information afin de "mâcher" le travail de lecture.
- Il faut hiérarchiser les textes pour permettre un balayage rapide des pages.
- Il faut optimiser l'espace pour l'utiliser au maximum, sans pour autant nuire à la lisibilité.
- Il faut mettre des légendes pour les captures d'écran et illustrations.
- Il faut donner envie de lire le livret dès la couverture grâce à une accroche qui interpelle le lecteur.
- Il faut supprimer les textes en doublon et regrouper les idées par thèmes.
- Il ne faut pas hésiter à définir les termes techniques.

Les principaux formats de documents à envisager sont :

- La fiche produit (A4): C'est l'outil idéal pour présenter toutes les caractéristiques d'un produit. Son usage est plus destiné aux sites internet (en PDF), ou lors des rendez-vous. Pour le réaliser, il suffit de prendre la taille d'une page A4 (moins les marges perdues) et de mettre en page votre texte et vos visuels.
- Le flyer (A5 pour une demie-page A4, A6 pour un tiers d'une page A4): C'est l'outil pour une diffusion massive, son format permet d'afficher 1 message simple et une acception facile du flyer par vos prospects. En revanche, il ne faut pas l'utiliser comme fiche produit car cela ne donne pas une image "sérieuse du produit".
- Le dépliant 3 volets (A4 replié en accordéon de 3 parties): idéal pour une distribution dans un salon, sur le lieu de vente. Il permet de présenter ses produits, sa marque, de manière simple et synthétique.

- La carte postale publicitaire (petit (14 cm x 10 cm) ou grand format): cet outil est encore très peu utilisé en France alors qu'elle est largement utilisée aux USA. Pourtant, c'est un outil très efficace pour communiquer sur un produit ou un service.

La fiche d'information sur la CE étant destinée à un usage de consultation, la lecture sur écran d'ordinateur avec un format pdf parait la plus pratique.

Le choix du format le plus adapté selon ces données apparait être le format A4.

Site d'un rédacteur et copywriter suisse, journaliste et expert en communication (159) :

Il faut délimiter le cadre et définir le but de la brochure ainsi que le message principal.

Il est préférable de segmenter le contenu en autant de blocs que nécessaires pour une lecture aisée et une compréhension rapide ; les lecteurs ont plutôt tendance à survoler plutôt qu'à lire les documents, l'essentiel des messages doit être capté sans trop d'effort.

Choisir le format et le nombre de pages en fonction de la quantité du contenu et du budget.

Réaliser une prémaquette : définir sujets sur chaque page et les visuels souhaités ; peaufiner l'architecture du document, définir la priorité des informations, la segmentation des rubriques, l'ajout d'encadrés, l'espace accordé à chaque texte, sans se soucier du design de la maquette

Rédiger le contenu : éviter au maximum les longs paragraphes ; plus un texte est court plus il est lu.

Soigner le titre, il donne envie au lecteur.

Aérer le contenu (listes à puces en mots gras).

Faire des phrases courtes. Au maximum une idée par paragraphe.

Site belge de création d'outils en communication (160) :

La construction de l'outil informatif doit garder un leitmotiv : mettre la forme au service du contenu.

L'objectif est la cohérence et le plaisir- envie de lecture.

Les 3 dimensions du contenu scientifique, des procédés psychopédagogiques et de la forme (support) doivent être abordés simultanément car les choix portant sur l'une d'entre elle aura nécessairement des répercussions sur les autres. Ce principe est illustré dans le schéma cidessous :

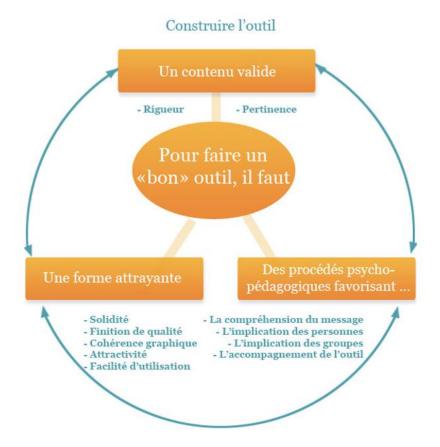


Figure 9 : Les 3 dimensions pour créer un outil informatif (image : www.creerunoutil.be)

Toutes ces recommandations ont été prises en compte pour l'élaboration de la fiche d'information sur la CE.

Le résultat, c'est- à- dire la fiche pratique d'information, est présenté en annexe (annexe 4).

3) Validation et diffusion de la fiche d'information

La fiche pratique d'information a été modifiée après la relecture et les conseils des personnes suivantes :

- Le Dr Jacques Bertrou, directeur de la thèse, médecin généraliste et addictologue à Châteauroux.
- La Dr Anne Dansou, pneumologue et tabacologue au CHU de Tours.
- Le Dr Yves Melchior, médecin généraliste.
- Le Dr Jérôme Bachellier, médecin psychiatre et addictologie, chef de service au CSAPA 37 Centre de Port-Bretagne à Tours.

La fiche va être diffusée par la suite à des médias médicaux et aux plus grand nombre de MG via leurs email. Nous avons demandé aux Conseils départementaux de l'Ordre des médecins la liste des courriers électroniques des MG.

La fiche a été transmise de proche en proche à partir des MG concernés par ce travail qui l'ont fait suivre à leurs collègues de manière libre.

L'objectif de cette fiche d'information est qu'elle soit délivrée et lue par un maximum de MG et de soignant impliqués dans le sevrage tabagique.

Discussion

Objectif et validation du travail

Ce travail de thèse a été un projet de recherche et de réflexion sur les connaissances scientifiques et les usages pouvant aboutir à un outil pratique de médecine.

Notre ambition a été d'améliorer l'exercice quotidien des soignants. Dans cette démarche de pragmatisme, ce support informatif nous est apparu une forme adaptée et utile.

Durant la phase d'élaboration de la fiche, nous avons demandé l'avis de collègues médecins généralistes concernant ce support. Nous avons eu de nombreux retours positifs sur l'intérêt et le contenu d'un tel outil.

Certains praticiens ont souhaité faire partager la fiche à d'autres soignants. Le but de ce travail nous est apparu atteint lorsque nous avons vu la satisfaction des lecteurs et la libre diffusion de la fiche.

Nous souhaitons que ce travail puisse éventuellement être repris, revu et mis à jour ultérieurement.

Il est souhaitable qu'à l'avenir, les sites scientifiques médicaux et les formations médicales initiales et continues puissent délivrer des outils comparables sur la CE et son usage dans l'AST.

Nous n'avons pas souhaité réaliser un travail de recherche fondamentale ni d'enquête. Afin d'aborder le thème du tabagisme et de la cigarette électronique sous un angle original nous avons choisi la création de ce support informatif. La création de cet outil destiné à l'exercice de la médecine nous est apparu un bon moyen de présenter un travail de recherche. Notre souhait était que ce travail puisse être utile et ne reste pas isolé.

La CE aujourd'hui dans l'AST

Dans le domaine des addictions il n'existe pas de solutions ni de remèdes idéaux. Vapoter n'est probablement pas anodin, cela irrite la gorge, peut contenir de la nicotine, substance hautement addictive et on ne connait pas son innocuité sur le long terme. Mais son usage doit être absolument contextualisé dans un monde où le tabagisme est la première cause de mortalité évitable.

Grâce à ce travail de recherche, basé sur les données actuelles dont nous disposons, nous considérons que la cigarette électronique peut être utilisée dans le sevrage du tabac en tant que substitut nicotinique. La CE est un nouvel outil qui modifie la gestion pratique de l'AST.

Les craintes concernant le vapotage passif, la renormalisation du tabac et l'entrée dans le tabagisme via la CE ne doivent pas persister car nous savons que ces phénomènes demeurent marginaux.

Le recul et les études scientifiques à venir permettront de dissiper les doutes et de continuer à préciser si la balance bénéfice-risque de la CE dans l'AST est favorable.

Le risque d'addiction à la CE est encore peu évalué. Il est à craindre par la présence de nicotine et du comportement de gestuelle perpétué. Des travaux spécifiques sur les méthodes d'arrêt de la CE sont à envisager. Rappelons toutefois que malgré son caractère addictogène, la nicotine ne présente pas de danger pour la santé aux doses usuelles.

Il faut tenir compte du fait que les dispositifs électroniques de vapotage ont un succès important et une diffusion rapide car ils permettent entre autres de s'affranchir d'une aide médicalisée qui n'est pas majoritairement recherchée par les fumeurs dans leur quête de mise à distance du tabac.

Forces et faiblesses de ce travail

Les recommandations méthodologiques des travaux de thèses suggèrent la création de productions courtes mais très bien structurées, sur le modèle d'un article scientifique.

La structure IMRAD (Introduction, Matériel et méthode, Résultats, And Discussion) conseillée pour un travail de thèse de médecine ne permettait pas selon nous d'exploiter l'aspect transversal et multifactoriel du sujet de la CE.

Nous sommes conscients du volume important de notre travail qui va à l'encontre des recommandations actuelles. Mais il nous a paru important avec un thème aussi récent, controversé et sujets de méconnaissance et de fausses croyances, de clarifier nos connaissances par une recherche exhaustive.

Cet important travail de recherche nous a permis d'acquérir un socle solide de connaissances sur le tabagisme et la cigarette électronique ainsi qu'une vision globale et actuelle du sujet.

Nous espérons avoir réussi à concilier de manière rigoureuse et pertinente les composantes nécessaires à l'usage de la CE dans une pratique médicale quotidienne d'aide au sevrage tabagique.

Nous voulions également pouvoir la comparer aux aspects usuels du tabagisme et de l'aide au sevrage tabagique classique.

Le choix du plan en 3 parties a eu pour but d'opposer tabac et cigarette électronique, et de mettre en avant l'aspect de tabacologie pratique à travers le rôle du MG avec pour finalité la création de la fiche pratique d'information.

Une des forces de ce travail est qu'il aborde le sujet de la CE de manière transversale et pratique. Ce qui rend l'aboutissement du projet complet et transposable à la pratique quotidienne. Il prend en compte les aspects du quotidien de l'usage qui n'ont pas toujours un caractère scientifique ou strictement médical.

En tant que travail de thèse de médecine, la validité scientifique des résultats et donc du contenu de la fiche étaient indispensables.

Une analyse de la littérature grise non scientifique a été réalisée afin de recouper les informations d'usage en vie réelle avec celles des études scientifiques. Le but de cette recherche était de pouvoir informer de la manière la plus pragmatique, pratique et scientifique possible les praticiens.

L'analyse des articles scientifiques concernant en particulier la toxicité et la place de la CE dans l'AST a été rendu difficile pour plusieurs raisons.

D'une part le sujet est récent et soumis à de nombreuses controverses. De nombreuses études scientifiques ont été ouvertement critiquées pour la faiblesse de leur méthodologie et leur non transposabilité aux conditions réelles.

D'autre part, le manque de procédés standardisés et les différences d'accès aux différents types de CE et de réglementations entre les pays rendent la comparaison des études difficile et l'analyse des résultats complexe.

Le peu d'études de haut grade scientifique disponibles freine la validité des résultats même si la pratique et les études non prospectives viennent confirmer leurs données.

Tout ceci rend complexe l'analyse des données et ralentit la recherche. Dès lors les avis d'experts indépendants et l'expérience des soignants et des usagers deviennent d'autant plus importants.

Une des faiblesse de ce travail est peut-être la validité scientifique des données recueillies. La littérature grise a eu une part importante dans la collecte des données. La sélection des articles issus des bases de données médicales usuelles (Medline, Cochrane Library) a été difficile et des recoupements avec des sources d'autres travaux ont été nécessaires.

Il n'existe à ce jour, d'après nos recherches, aucun travail portant sur la création et la diffusion d'un outil informationnel sur la CE et son usage en pratique à destination des MG et des soignants.

La fédération française de cardiologie a édité un document informatif sur la CE en mai 2016 mais ce dernier reste général dans son propos et n'a pas vocation à être utilisé en pratique quotidienne.(161)

La revue Prescrire a publié un article sur la CE et l'AST en 2015. Mais il ne s'agissait pas d'une recommandation de pratique clinique mais d'un état des lieux des connaissances scientifiques sur l'innocuité et la place de la CE dans le sevrage.(162)

Les site tabac info service, de la HAS, de la SPLF ne présentent pas de fiche d'information sur le sujet.

L'association Aiduce a publié un fascicule à destination des soignants sous forme de questions-réponses sur les croyances de la vape. Il est utile dans l'argumentation face au patient mais n'a pas pour objet les modalités pratiques de sevrage et d'utilisation des produits.(163)

Sur les sites de ventes en ligne de matériel de vape ou d'associations d'usagers de la CE, il existe des guides d'aide à l'achat et aux dosage en nicotine, mais aucun ne présente des faits scientifiques avérés, intégrés à une méthodologie et des données toxicologiques et de sécurité.

Plusieurs thèses de médecine ont déjà été publiés sur la CE. La plupart d'entre elles sont des enquêtes épidémiologiques et d'usage concernant, les fumeurs, les vapoteurs ou les médecins généralistes. Aucune n'a eu pour objet la création d'un support informatif destiné à la pratique quotidienne par l'analyse des données scientifiques et d'usage.

Précision sémantique

Le terme « cigarette électronique » paraît peu approprié désormais car ces produits sont vierges de toute présence de tabac et de combustion et ne plus ressemblent aujourd'hui aux cigarettes classiques. De plus il entretient une confusion sémantique, symbolique avec la cigarette fumée. Mais étant le terme usuel utilisé par les acteurs de santé et scientifiques, il a été conservé dans ce travail. Les usagers et professionnels préfèrent le terme de vapoteuse.

Perspectives

Avec la vapoteuse, on assite à un dyschronisme scientifico-culturel. De nombreux médecins respectent le principe de l'Evidence Based Medecine (EBM). Mais elle est dans certains cas un frein à l'innovation lorsqu'un sujet novateur et nouveau émerge et que nous manquons de recul et d'études valides. Alors que l'impératif de l'urgence de santé publique devant l'épidémie de tabagisme nous impose d'agir avec tous les moyens disponibles sans attendre.

Le débat scientifique et sociétal actuel sur la CE remet en question la méthodologie de l'établissement des mesures de santé en général. Doit-on attendre systématiquement de posséder des études basées sur l'EBM pour prendre des décisions fortes en termes de santé ? Le tabagisme est la première cause de mortalité évitable en France et dans le monde. Toute mesure, ne serait-ce que basée sur du bon sens, permettant de diminuer sa consommation, est une avancée importante et doit être soutenue. Les instituions fragilisées peinent à prendre des décisions fortes dans un contexte ambiant de principe de précaution. Cela peut conduire à une forme d'inaction. Certes il faut trouver un équilibre dans les prises de décisions, mais le climat actuel déséquilibre la mise en œuvre de telles mesures. Nous devons revenir à une attitude plus réflexive et moins normative.

La vapoteuse est une question de perspective. Si l'on considère que la priorité est de diminuer le nombre de maladies et de décès liés au tabagisme alors on doit la mettre en avant. Si on la considère comme un produit issu du tabac alors ce rôle ne pourra être pleinement joué. Si on la considère comme un produit pharmaceutique, alors il nous faut d'abord des preuves de son efficacité et de son innocuité. Preuves que nous n'avons pas pour le moment,. Cela pourrait retarder sa prescription et sa mise en œuvre. D'autant que la plupart des fumeurs ne veulent pas médicaliser leur démarche d'arrêt du tabac. Le risque de définir la CE comme produit pharmaceutique est de voir disparaître cette innovation issue des utilisateurs eux même et qui est une des causes majeures de succès de ce dispositif. Si les firmes pharmaceutiques prennent la main sur la délivrance des CE, nous assisterons probablement à un phénomène d'échappement des utilisateurs par la méfiance qu'ils ont envers cette industrie ainsi que par la perte de contrôle sur leur usage.

La CE est-elle un signe de l'ubérisation de la société ? Produit issu de la société civile, manufacturé en France en grande partie par des entreprises non liées à l'industrie du tabac et du médicament, il suit donc les tendances des consommateurs au plus près, s'affranchissant sur le principe des tendances commerciales ou manipulatrices des grosses industries historiques car prise dans un tissage fortement influencé par les utilisateurs eux-mêmes.

Les professionnels de santé doivent savoir travailler avec ces nouvelles approches sociétales ayant potentiellement un impact majeur en santé publique. Du point de vue de la santé, des

rapports sociaux directs entre consommateurs acteurs et professionnels de santé, nous
médecins, devons-nous adapter, réfléchir et soutenir cette voie originale.
Je déclare n'avoir aucun conflit d'intérêt en lien avec les industries du tabac, les industries
pharmaceutiques ni les industries de la cigarette électronique.

Bibliographie

- 1. G Lagrue. Rôle du médecin généraliste dans l'arrêt du tabac. AKOS Encyclopédie Pratique de Médecine. 2001; 6p.
- 2. Plan Cancer 2014-2019 Objectif 10. Programme National de Réduction du Tabagisme 2014-2019. Paris : Ministère des Affaires sociales et de la Santé. 2015. 55p. p.40. Disponible sur : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/PNRT2014-2019.pdf
- 3. Dr Zivy P. Le tabac son histoire et son usage. Paris : Ed. 10/18. 1965.
- 4. Tabac-info-service. Vos questions nos réponses. Histoire du tabac. Disponible sur : http://www.tabac-info-service.fr/Vos-questions-Nos-reponses/Histoire-du-tabac
- 5. Godeau E. Le tabac en France de 1940 à nos jours. Histoire d'un marché. Paris : PUPS. 2008; p 9-10.
- 6. World Health Organization report on the global tobacco epidemic. 2017.

Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255874/1/9789241512824-eng.pdf?ua=1&ua=1

- 7. Disponible sur: http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/629.pdf
- 8. Pasquereau A, Gautier A, Andler R, Guignard R, Richard JB, Nguyen-Thanh V, le groupe Baromètre santé 2016. Tabac et e-cigarette en France : niveaux d'usage d'après les premiers résultats du Baromètre santé 2016. Bull Epidémiol Hebd. 2017;(12): pp214-22.

Disponible sur: http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/ 2017/12/2017 12 1.html

- 9. Spilka S, Le Nézet O, Ngantcha M, Beck F. Les drogues à 17 ans: analyse de l'enquête ESCAPAD 2014. Tendances n° 100. OFDT 2015;8p. Disponible sur : https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eftxssv5.pdf
- 10. The ESPAD Report 2015: Results from the European School Survey Project on Alcohol and Other Drugs, ESPAD Group. 2016; Publications Office of the European Union, Luxembourg.

Disponible sur:

https://www.smm.lt/uploads/lawacts/docs/1353_43ef0741cf10c964e570db29f196e978.pdf

11. World Health Organization. WHO global report on trends in prevalence of tobacco smoking. Geneva: WHO Press. 2015;359 p.

Disponible sur:

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/156262/1/9789241564922_eng.pdf

12. Adult smoking habits in Great Britain: 2014. Office for National Statistics. 2016;10 p.

Disponible sur:

https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/healthandlifeexpectancies/bulletins/adultsmokinghabitsingreatbritain/2014

- 13. Australian Bureau of Statistics. National Health Survey: First Results. Australia. 2016. Disponible sur: www.aihw.gov.au/alcohol-and-other-drugs/data-sources/ndshs-2016/data
- 14. Haute Autorité de Santé.. Dépistage du tabagisme et prévention des maladies liées au tabac. Saint- Denis La Plaine. Janvier 2015.

Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-06/referentiel_tabac.pdf

- 15. Lermenier-Jeannet A. Tabagisme et arrêt du tabac en 2017. OFDT, Mars 2018. Disponible sur : https://www.ofdt.fr/ofdt/fr/tt_17bil.pdf
- 16. Braillon A, Mereau AS, Dubois G. Influence des politiques publiques de lutte contre le tabac. Presse Med. 2012;41:679-88.
- 17. Bonaldi C, Andriantafika F, Chyderiotis S, Boussac-Zarebska M, Cao B, Benmarhnia T, et al. Les décès attribuables au tabagisme en France. Dernières estimations et tendance, années 2000 à 2013. Bull Epidémiol Hebd. 2016;(30-31):528-40. Disponible sur : http://opac.invs.sante.fr/index.php? lvl=notice_display&id=13107
- 18. Gandini S, Botteri E, Iodice S, Boniol M, Lowenfels AB, Maisonneuve P, et al. Tobacco smoking and cancer: a meta-analysis. Int J Cancer. 2008;122(1):155-64.
- 19. Institut national du cancer. Plan cancer 2014-2019. Boulogne-Billancourt. 2014. Disponible sur : http://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-despublications/Plan-cancer-2014-2019
- 20. Hackshaw A, Morris JK, Boniface S, Tang JL, Milenković D. Low cigarette consumption and risk of coronary heart disease and stroke: meta-analysis of 141 cohort studies in 55 study reports. BMJ. 2018;360:j5855.

 Disponible sur: http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j5855
- 21. Bjartveit K, Tverdal A. Health consequences of smoking 1-4 cigarettes per day. Tob Control. 2005;14(5):315-20.
- 22. Bonaldi C, Moutengou E, Pasquereau A, Olié V. Estimation du poids du tabagisme dans le fardeau des maladies cardio-neuro-vasculaires en France. Journées EMOIS 2017, 23-24 mars, Nancy.
- 23. Dautzenberg B., Le tabagisme passif Paris, Documentation Française, 2001, 109 p.
- 24. Disponible sur: http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/no-tobacco-day/en/
- 25. Kopp P., Le coût social des drogues en France. OFDT. 2015.

- 26. Kopp P et Fenoglio P. Le coût social des drogues en 2003. OFDT. 2006. Disponible sur : https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/epfxpkm4.pdf
- 27. Plan Cancer 2014-2019 Objectif 10. Programme National de Réduction du Tabagisme 2014-2019. Paris : Ministère des Affaires sociales et de la Santé, 2015. 55 p. p.24.
- 28. OMS. Tabagisme. Disponible sur: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/fr/
- 29. Dautzenberg B. Le tabagisme passif. Rapport du groupe de travail DGS. 2001;pp.9-15.
- 30. Bates C, McNeill A, Jarvis M, Gray N. The future of tobacco product regulation and labelling in Europe: implications for the forthcoming European Union directive. Tobacco Control. 1999;8:225-235.
- 31. Etter JF, Kozlowski LT, Perneger TV. What smokers believe about light and ultralight cigarettes.. Preventive Medicine. 2003;36(1):pp. 92-98.
- 32. INRS base de données Fiches Toxicologiques Nicotine. Fiche N° 312. Disponible sur : www.inrs.fr/fichetox
- 33. Moore R, Aubin HJ. Do placebo réponse rates from cessation trials inform on strength of addictions? Int.J. Environ. Res. Public Health. 2012;9:192-211.
- 34. AFSSAPS. Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes. Compte-rendu de la 89^e réunion du 24 juin 2010.

Disponible sur:

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/1c22bdaa6ccc4499a2663 5bb67c4bd4b.pdf

- 35. Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years observation on male British doctors. BMJ. 2004; 328(7455):p.1519.
- 36. Entretien avec Pr G Lagrue. La lettre du collège de France. Hors-série 3. 2010;p54-63. Disponible sur http://journals.openedition.org/lettre-cdf/291#ftn2
- 37. Disponible sur : http://www.tabacologue.fr/spip.php?article294
- 38. Disponible sur : http://www.tabac-info-service.fr/L-annuaire-des-consultations-de-tabacologie
- 39. Chapman S, MacKenzie R. The Global Research Neglect of Unassisted Smoking Cessation: Causes and Consequences. PLoS Med. 2010;7(2):e1000216.

- 40. Lindson-Hawley N, Aveyard P, Hughes JR. Reduction versus abrupt cessation in smokers who want to quit. Cochrane Database Syst Rev, 2012; 11:CD008033.
- 41. Haute Autorité de Santé. Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours. Saint-Denis La Plaine. 2014. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1718021/fr/arret-de-la-consommation-de-tabac-du-depistage-individuel-au-maintien-de-l-abstinence-en-premier-recours
- 42. Mills EJ, Wu P, Lockhart I, Wilson K, Ebbert JO. Adverse events associated with nicotine replacement therapy for smoking cessation. A systematic review and meta-analysis of one hundred and twenty studies involving 177,390 individuals. Tob Induc Dis. 2010;8:8.
- 43. Berlin I., Pharmacologie clinique du tabagisme, In : « Traité d'addictologie », Flammarion. 2006;437-41.
- 44. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/evamed/CT14982_CHAMPIX_PIC_INS_Avis3_CT14982.p df
- 45. La prise en charge et la prévention des addictions. Plan 2007 2011. Paris: Ministère de la santé et des solidarités; 2007. Disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_addictions_2007_2011.pdf
- 46. Cahill K, Stevens S, Perera R, Lancaster T. Pharmacological interventions for smoking cessation: an overview and network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2013;5:CD009329.
- 47. Haute Autorité de Santé. Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours. Saint-Denis La Plaine. 2014.
- 48. Hart C, Gruer L, Bauld L. Does smoking reduction in midlife reduce mortality risk? Results of 2 long-term prospective cohort studies of men and women in Scotland. Am J Epidemiol. 2013;178(5):770-9.
- 49. Plan Cancer 2014-2019 Objectif 10. Programme national de réduction du tabagisme 2014-2019. Paris : Ministère des Affaires sociales et de la Santé. 2015;55p. p4.
- 50. Comité interministériel de santé : présentation des 25 mesures phares de la politique de prévention 26 mars 2018.

Disponible sur: http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/180326-dossier_de_presse_priorite_prevention.pdf

- 51. Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé. Premiers résultats tabac et e-cigarette. Caractéristiques et évolutions récentes. Baromètre santé INPES 2014. Disponible sur : http://www.inpes.sante.fr/70000/dp/15/dp150224-def.pdf
- 52. Guignard R, Beck F, Obradovic I. Prise en charge des addictions par les médecins généralistes. Baromètre santé médecins généralistes 2009. Saint-Denis, INPES. 2011;pp. 177-201.
- 53. Lermenier-Jeannet A. Tabagisme et arrêt du tabac en 2016. Saint-Denis. OFDT. Février 2017;10p.

Disponible sur: https://www.ofdt.fr/ofdt/fr/tt_16bil.pdf

- 54. Drogues chiffres clés juin 2017. OFDT 7^e édition. 2017;8p. Disponible sur : https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/DCC2017.pdf
- 55. Interview de Hon Lik par Paris Match, publiée le 23/06/2015 en ligne.

 Disponible sur : http://www.parismatch.com/Actu/Sante/La-revanche-de-Hon-Lik-inventeur-de-la-cigarette-electronique-787878
- 56. Disponible sur:

http://www.universalis.fr/encyclopedie/cigarette-electronique-e-cigarette/1-histoire-de-la-cigarette-electronique/

- 57. Disponible sur : https://www.lesechos.fr/10/03/2017/LesEchosWeekEnd/00067-010-ECWE_hon-lik-le-modeste-pere-de-la-vaporette.htm
- 58. Disponible sur: http://www.xerfi.com/etudes/7DIS47.pdf?154643
- 59. Sommet de la vape. Paris, mai 2016.

 $Disponible\ sur: http://www.sommet-vape.fr/wp-content/uploads/2017/01/170210-budget-sommet-vape.pdf$

- 60. Disponible sur : http://www.fivape.org/
- 61. Disponible sur : https://www.federationaddiction.fr/laiduce-propose-des-outils-sur-la-cigarette-electronique-pour-les-medecins-generalistes/
- 62. Fontaine A, Laugier S, Artigas F. Etude qualitative auprès des utilisateurs de cigarette électronique (pratiques, usages, représentations). Laboratoire de Recherche en Sciences Humaines (LRSH). Avril 2016;215p. p16-20.

 $Disponible\ sur: http://www.lrsh.fr/wp-content/uploads/2016/04/LRSH-E-Cigarette-RAPPORT-FINAL-vDEF-17-6-2016.pdf$

63. Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Le corps, nouvel objet connecté, du quantified self à la M-Santé : les nouveaux territoires de la mise en données

- du monde. La santé et le bien-être dans un monde numérique. Cahiers Innovation et Prospective n°2. 2014.
- 64. Farsalinos KE, Poulas K, Voudris, Le Houezec J. Electronic cigarette use in the European Union: analysis of a representative sample of 27460 Europeans from 28 Countries. Addiction. 2016;0111:2032–2040 doi:10.1111/add.13506.
- 65. Guignard R. et al. La consommation de tabac en France en 2014 : caractéristiques et évolutions récentes. Évolutions INPES. Janvier 2015;31:6 p.
- 66. Lermenier A, Palle C. Résultats de l'enquête ETINCEL-OFDT sur la cigarette électronique. Prévalence, comportements d'achat et d'usage, motivations des utilisateurs de la cigarette électronique. Saint Denis. OFDT. 2014;15p.

 Disponible sur : https://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eisxalu2.pdf
- 67. Andler R, Richard JB, Guignard R, Nguyen-Thanh V,Pasquereau A, Beck F, Deutsch A, et al. Consommation de tabac et utilisation d'e-cigarette en France en 2015 : premiers résultats du Baromètre cancer 2015. Bull Epidémiol Hebd. 2016;(30-31):502-7. Disponible sur : http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2016/30-31/2016_30-31_3.html
- 68. Storet C. L'incertitude des patients face à la cigarette électronique dans le sevrage tabagique. Thèse d'exercice : médecine générale : Lille 2. 2016;77p.
- 69. Dictionnaire Vidal en ligne. Bécotide.

Disponible sur: https://www.vidal.fr/Medicament/becotide-1967.htm

- 70. Disponible sur: https://www.stop-tabac.ch/fr/obtenir-le-meilleur-qhitq
- 71. Bullen C et Al. Effect of an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on desire to smoke and withdrawal, user preferences and nicotine delivery: randomised cross-over trial. Tob Control. 2010;19(2):98-103.
- 72. St Helen G, Havel C, Dempsey DA, Jacob P 3rd, Benowitz NL. Nicotine delivery, retention and pharmacokinetics from various electronic cigarettes. Addiction. 2016 Mar; 111(3):535-44. doi: 10.1111/add.13183.
- 73. Farsalinos KE, Spyrou A, Tsimopoulou K, Stefopoulos C, Romagna G, Voudris V. Nicotine absorption from electronic cigarette use: comparison between first and new-generation devices. Scientific Reports .2014;4(4133). doi:10.1038/srep04133.
- 74. McRobbie H, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. Cochrane Databases Syst Rev. 2014;12:CD010216.
- 75. Dautzenberg B. (pour le groupe d'experts). Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette. Avec le soutien de la Direction générale de la santé, O.F.T. Paris 2013;212p. p 56-58. Disponible sur : http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/134000328.pdf

- 76. Bertholon J.-F, Becquemin M.H, Roy M, Roy F, Ledur D, Annesi Maesano I, Dautzenberg B. Comparaison de l'aérosol de la cigarette électronique à celui des cigarettes ordinaires et de la chicha. Revue des Maladies Respiratoires. 31 janvier 2013;30:752-757.
- 77. McAuley T.R, Hopke P.K, Zhao J et al. Comparison of the effects of e-cigarette vapour and cigarette smoke on indoor air quality. Inhal Toxicol. 2012;24:pp.850-857.
- 78. Cheng T. Chemical evaluation of electronic cigarettes. Tob Control. 2014;23:11-17. doi:10.1136/tobaccocontrol-2013-051482
- 79. Werley MS, McDonald P, Lilly P, et al. Non-clinical safety and pharmacokinetic evaluations of propylene glycol aerosol in Sprague-Dawley rats and Beagle dogs. Toxicology. Sep 5 2011;287.
- 80. INRS base de données Fiches Toxicologiques Propylène Glycol. Fiche N° 226. Disponible sur : www.inrs.fr/fichetox
- 81. McCauley L, Markin C, Hosmer D. An unexpected consequence of electronic cigarette use. Chest. 2012;141:1110–3. doi:10.1378/chest.11-13.
- 82. Dautzenberg B. (pour le groupe d'experts). Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette. Avec le soutien de la Direction générale de la santé, O.F.T., Paris 2013;212p. p 37.
- 83. Farsalinos K, Voudris V, Poulas K. E-cigarettes generate high levels of aldehydes only in 'dry puff' conditions. Addiction. 2015 Aug;110(8):1352-6. doi: 10.1111/add.12942.
- 84. Sassano MF, Davis ES, Keating JE, Zorn BT, Kochar TK, Wolfgang MC, et al. Evaluation of e-liquid toxicity using an open-source high-throughput screening assay. PLoS Biol. 2018;16(3):e2003904.

 Disponible sur: https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2003904
- 85. Sherwood CL, Boitano S. Airway epithelial cell exposure to distinct e-cigarette liquid flavorings reveals toxicity thresholds and activation of CFTR by the chocolate flavoring 2,5-dimethypyrazine. Respir Res. 2016;17(1):57.

 Disponible sur: https://doi.org/10.1186/s12931-016-0369-9
- 86. Allen JG, Flanigan SS, LeBlanc M, Vallarino J, MacNaughton P, Stewart JH, Christiani DC. Flavoring chemicals in e-cigarettes: diacetyl, 2,3-pentanedione, and acetoin in a sample of 51 products, including fruit, candy, and cocktail-flavored e-cigarettes. Environ Health Perspect. 2016;124:733–739.

 Disponible sur: http://dx.doi.org/10.1289/ehp.151018
- 87. Dautzenberg B. (pour le groupe d'experts). Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette. Avec le soutien de la Direction générale de la santé, O.F.T., Paris 2013;212p. p 52.

88. Westenberger BJ. Evaluation of e-Cigarettes. St. Louis, MO: Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Division of Pharmaceutical Analysis. 2009.

Disponible sur: http://www.fda.gov/downloads/drugs/Scienceresearch/UCM173250.pdf

89. Laugesen M. Safety Report on the Ruyan® e-Cigarette and Inhaled Aerosol. Christchurch: Health New Zealand Ltd. 2008.

Disponible sur: http://www.healthnz.co.nz/RuyanCartridgeReport30-Oct-08.pdf

90. McNeill A, et al. E-cigarettes: an evidence update – A report commissioned by Public Health England, Public Health England. August 2015.

Disponible sur:

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/457102/E cigarettes_an_evidence_update_A_report_commissioned_by_Public_Health_England_F INAL.pdf

- 91. Williams M, Villarreal A, Bozhilov K, Lin S, Talbot P. Metal and silicate particles including nanoparticles are present in electronic cigarette cartomizer fluid and aerosol. PLoS One. 2013;8:3-10.
- 92. Flouris AD, Chortis MS et al. Acute Impact of Active and Passive Electronic Cigarette Smoking on Serum Cotinine and Lung Function. Inhal Toxicol. 2013 Feb;(2):91-101.
- 93. Electronic Cigarette And Tobacco Cigarette Smoking: do they affect lung function? Submitted by Carl Steylaerts on Sat, 17/05/2014 Conference: Wonca 2012 Vienna Author(s): M. S. Chorti1,, K. P. Poulianiti, A. Z. Jamurtas, K. Kostikas, M. N. Tzatzarakis, A. M. Tsatsakis, Y. Koutedakis, A. D. Flouris.
- 94. Farsalinos K et al. Acute effects of using an electronic nicotine delivery device (e cigarette) on myocardial function: comparison with the effects of regular cigarettes. BMC Cardiovascular Disorders. 2014;14:78.
- 95. Farsalinos K, et al. Immediate effects of electronic cigarette use on coronary circulation and blood carboxyhemoglobin levels: comparison with cigarette smoking. European Heart Journal. 1 August 2013;34.
- 96. Shahab L, et al. Nicotine, Carcinogen, and Toxin Exposure in Long-Term E-Cigarette and Nicotine Replacement Therapy Users: A Cross-sectional Study. Annals of Internal Medicine. 2017 Mar 21;166(6):390-400. doi: 10.7326/M16-1107
- 97. Nutt DJ and al. Estimating the harms of Nicotine-Containing Products Using the MCDA Approach. Eur Addict Res. 2014;20:218-225. doi: 10.1159/000360220.
- 98. Hajek P1, Etter JF, Benowitz N, Eissenberg T, McRobbie H. Electronic cigarettes: Review of use, content, safety, effects on smokers, and potential for harm and benefit. Addiction. 2014 Nov;109(11):1801-10

- 99. Rapport du Royal College of Physicians disponible sur : https://www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/nicotine-without-smoke-tobacco-harm-reduction-0
- 100. Dautzenberg B. (pour le groupe d'experts). Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette. Avec le soutien de la Direction générale de la santé, O.F.T., Paris 2013;212p. p 200.
- 101. Disponible sur: http://ec.europa.eu/health/tobacco/docs/dir_201440_fr.pdf
- 102. Code de la santé publique, article L3513-6.

Disponible sur :

https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=F23AB8FD2CDB413F3DAA8CA295343B4E.tplgfr36s_1?idArticle=LEGIARTI000032549222&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20171002

103. Décret n° 2016-1117 du 11 août 2016.

Disponible sur:

https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/8/11/AFSP1612356D/jo/texte

- 104. Disponible sur : http://splf.fr/lancement-de-la-commission-de-normalisation-cigarette-electronique-pour-elaborer-des-normes-de-securite/
- 105. Disponible sur : https://normalisation.afnor.org/actualites/la-norme-est-elle-obligatoire/
- 106. Disponible sur: https://normalisation.afnor.org/thematiques/cigarettes-electroniques/
- 107. Disponible sur : https://fr.vapingpost.com/iso-debut-de-normalisation-internationale-des-produits-de-la-vape/
- 108. McNeill A, et al .Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018: A report commissioned by Public Health England. February 2018.

Disponible sur:

 $https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment \\ _data/file/684963/Evidence_review_of_e-cigarettes_and_heated_tobacco_products_2018.pdf$

- 109. Dautzenberg B. (pour le groupe d'experts). Rapport et avis d'experts sur l'e-cigarette. Avec le soutien de la Direction générale de la santé, O.F.T., Paris 2013;212p. p 198-202.
- 110. Académie Nationale de Médecine Rapport du 03/03/2015 : La cigarette électronique permet-elle de sortir la société du tabac ?

Disponible sur: http://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2015/03/Rapport-cigarette-%C3%A9lectronique-D%C3%A9finitif.pdf

- 111. Communiqué de l'Académie Nationale de Pharmacie du 3 février 2015 Cigarette électronique : un usage à réserver au seul sevrage tabagique. Disponible sur : http://www.acadpharm.org/dos_public/Avis_cigarette_Electronique_VF_2015.02.03.pdf
- 112. HAS Recommandation de bonne pratique. Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours. Octobre 2014;59p. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-11/reco2clics_arret_de_la_consommation_de_tabac_2014_2014-11-13_10-51-48_441.pdf
- 113. Avis du 4 novembre 2015 du collège de la Haute Autorité de santé sur la nécessité d'actualiser la recommandation de bonne pratique : « Arrêt de la consommation de tabac : du dépistage individuel au maintien de l'abstinence en premier recours » (octobre 2014), suite au rapport sur la cigarette électronique du Public Health England.
- 114. Haut Conseil de la Santé Publique Avis relatif aux bénéfices-risques de la cigarette électronique ou e-cigarette étendus en population générale 22 février 2016. Disponible sur : https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=541
- 115. Disponible sur : http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Tabac/La-cigarette-electronique
- $116. \ \ Disponible \ sur: OMS: http://www.who.int/nmh/events/2014/backgrounder-e-cigarettes/fr/$
- 117. OMS: Rapport de l'OMS sur la réglementation des cigarettes électroniques et des produits apparentés. 26 août 2014.

 Disponible sur: http://www.who.int/nmh/events/2014/backgrounder-e-cigarettes/fr/
- 118. Plan Cancer 2014-2019 Objectif 10. Programme National de Réduction du Tabagisme 2014-2019. Paris : Ministère des Affaires sociales et de la Santé. 2015. 55p. p.16,19.
- 119. Soneji S, et al. Association Between Initial Use of e-Cigarettes and Subsequent Cigarette Smoking Among Adolescents and Young Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Pediatr. 2017 Aug 1;171(8):788-797.

doi: 10.1001/jamapediatrics.2017.1488.

- 120. Leventhal AM, Stone MD, Andrabi N, et al. Association of e-Cigarette vaping and progression to heavier patterns of cigarette smoking. JAMA. 2016;316(18):1918-20. doi: 10.1001/jama.2016.14649.
- 121. Conner M et al. Do electronic cigarettes increase cigarette smoking in UK adolescents? Evidence from a 12-month prospective study. Tob Control. Published Online First. 2017 Aug 17.

Disponible sur:

http://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/early/2017/07/28/tobaccocontrol-2016-053539.full.pdf

122. Bauld L, et al. Young People's Use of E-Cigarettes across the United Kingdom: Findings from Five Surveys 2015–2017. Int J Environ Res Public Health. 2017 Aug 29;14(9):973.

Disponible sur: https://doi.org/10.3390/ijerph14090973

- 123. Etter JF. Gateway effects and electronic cigarettes. Addiction. 2017 Aug 7. doi: 10.1111/add.13924.
- 124. Etter JF. La cigarette électronique, une alternative au tabac ? Ed. Create Independent Publishing Platform. Mars 2013.
- 125. Johnson JM, et al. Elevated Nicotine Dependence Scores among Electronic Cigarette Users at an Electronic Cigarette Convention. J Community Health. 2018 Feb;43(1):164-174. doi: 10.1007/s10900-017-0399-3.
- 126. Arrêter de fumer et ne pas rechuter : la recommandation 2014 de l'HAS. Questions/Réponses : Sevrage Tabagique. Paris: HAS. 2014 Jan. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-01/question_reponse_sevrage_tabagique.pdf
- 127. Haute Autorite de sante (HAS). Stratégies thérapeutiques d'aide au sevrage tabagique : efficacité, efficience et prise en charge financière [rapport]. Saint-Denis. Janvier 2007;122 p.

Disponible sur:

http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/strategies_therapeutiques_aid e_sevrage_tabagique_rapport_2007_01_22__16_28_14_826.pdf

128. Gautier A. Baromètre santé médecins généralistes 2009. Saint-Denis, Inpes, coll. Baromètres santé. 2011;266 p. Disponible sur : http://inpes.santepubliquefrance.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1343.pdf

129. Plan Cancer 2014-2019 - Objectif 10. Programme National de Réduction du Tabagisme 2014-2019. Paris : Ministère des Affaires sociales et de la Santé. 2015;55p. p.21,46.

- 130. Stead LF, et al. Physician advice for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2013;(5):CD000165.
- 131. Eurobaromètre Spécial. L'attitude des Européens à l'égard du tabac. TNS opinion et social. 2007;272:16.
- 132. Chapman S, MacKenzie R. The Global Research Neglect of Unassisted Smoking Cessation: Causes and Consequences. PLoS Med. 2010;7(2):e1000216. Disponible sur: https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000216
- 133. Disponible sur : http://www.la-cigarette.com/electronique/arreter.html
- 134. Lamant L. Cigarette électronique : avis et comportement des médecins généralistes du Loir-et-Cher. Thèse d'exercice : médecine générale : Tours. 2016;47p. p18-23.

- 135. Slambrouck J. Attitudes et attentes des médecins généralistes vis-à-vis de la cigarette électronique : étude qualitative par entretiens semi-dirigés. Thèse d'exercice : médecine générale, Lille 2. 2015;146p. p83-87.
- 136. Lephay-Mota J. Utilisation de la cigarette électronique dans le sevrage tabagique par les médecins généralistes picards : pratiques, points de vue et attentes. Thèse d'exercice : médecine générale, Amiens. 2016. ;4p.
- 137. Balzac A. Facteurs pronostics du sevrage tabagique avec la cigarette électronique : étude de cohorte en soins primaires et addictologiques. Thèse d'exercice : médecine générale, Rennes. 2016;41p.
- 138. McRobbie H, Bullen C, Hartmann-Boyce J, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation and reduction. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014;(12): CD010216. doi: 10.1002/14651858.CD010216.
- 139. Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead LF, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2016;(9):CD010216. doi: 10.1002/14651858.CD010216.
- 140. Malas M, van der Tempel J, Schwartz R, Minichiello A, Lightfoot C, Noormohamed A, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: A Systematic review. Nicotine Tob Res. 2016;18(10):1926-36.
- 141. Kalkhoran S, Glantz SA. E-cigarettes and smoking cessation in real-world and clinical settings: a systematic review and meta-analysis. Lancet Respir Med. 2016;4(2):116-28.
- 142. Bullen C, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial, The Lancet. 16 November 2013;(382):9905.p1629-1637. doi:10.1016/S0140-6736(13)61842-5.
- 143. Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, et al. EffiCiency and Safety of an eLectronic cigAreTte (ECLAT) as Tobacco Cigarettes Substitute: A Prospective 12-Month Randomized Control Design Study. PLOS ONE. 2013;8(6): e66317.

Disponible sur:

https://doi.org/10.1371/annotation/e12c22d3-a42b-455d-9100-6c7ee45d58d0

- 144. Polosa R, et al. Effectiveness and tolerability of electronic cigarette in real-life: a 24-month prospective observational study. Intern Emerg Med. 2014 Aug;9(5):537–46.
- 145. Barbeau et al. Perceived efficacy of e-cigarettes versus nicotine replacement therapy among successful e-cigarette users: a qualitative approach. Addiction Science & Clinical Practice. 2013;8:5. doi:10.1186/1940-0640-8-5
- 146. Caponnetto P, Polosa R, Russo C, Leotta C, Campagna D. Successful smoking cessation with electronic cigarettes in smokers with a documented history of recurring

- relapses: a case series, J Med Case Reports. 2011;5:585. Published online 2011 December 20. doi: 10.1186/1752-1947-5-585.
- 147. Levy DT, Borland R, Lindblom EN, et al. Potential deaths averted in USA by replacing cigarettes with e-cigarettes. Tobacco Control.Published Online First: 02 October 2017. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2017-053759.
- 148. Appel de 120 médecins en faveur de la cigarette électronique AIDUCE. 2015. Disponible sur :

https://www.aiduce.org/france-info-120-medecins-lancent-appel-faveur-decigaretteelectronique

- 149. 1000 messages pour la vape. Recueil de témoignages de plus de mille français sur le blog de Marisol Tourraine entre le 24 novembre et le 4 décembre 2015. Disponible sur : http://www.vapyou.com/1000-messages-vape.pdf
- 150. Hackshaw A, et al. Low cigarette consumption and risk of coronary heart disease and stroke: meta-analysis of 141 cohort studies in 55 study reports. BMJ. 2018;360:j5855. Disponible sur: http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j5855
- 151. Dr Presles P. La Cigarette électronique Enfin la méthode pour arrêter de fumer facilement. Ed. Versilio, 2013.
- 152. Dautzenberg B, et al. Practical guidelines on e-cigarettes for practitioners and others health professionals. A French 2016 expert's statement. Revue des Maladies Respiratoires. 2017;10p.

Disponible sur: http://dx.doi.org/10.1016/j.rmr.2017.01.001

153. Direction générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) – Fiches pratiques – Cigarettes électroniques Réglementations et conseils. Septembre 2017.

Disponible sur:

https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/documentation/fiches_pratiques/fiches/cigarettes-electroniques.pdf

- 154. Bock BC, Graham AL, Sciamanna CN, et al. Smoking cessation treatment on the Internet: Content, quality, and usability Nicotine & Tobacco Research. April 2004;6(2). Disponible sur: www.tandf.co.uk/journals/titles/14622203.asp
- 155. HAS. Guide méthodologique: Elaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Juin 2008;45p. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/elaboration_doc_info_patients_rap.pdf
- 156. HAS. Recommandations Elaborer une brochure d'information pour les patients ou les usagers. Juillet 2008;4p.

 $Disponible\ sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/elaboration_document_dinformation_des_patients_-_recommandations.pdf$

- 157. HAS. Fiche méthodologique Document d'information patient à partir d'une recommandation de bonne pratique. Juin 2012;4p.

 Disponible sur : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/info_patient_fiche_methodologique.pdf
- 158. Disponible sur : http://www.conseilsmarketing.com/communication/comment-rediger-une-brochure-commerciale-partie-13
- 159. Disponible sur : https://steveaxentios.ch/ https://steveaxentios.ch/comment-reussir-vos-plaquettes-brochures-depliants-et-flyers-mode-demploi/
- 160. Disponible sur: http://www.creerunoutil.be/-Temps-3-Construire-l-outil-
- 161. Disponible sur : https://www.fedecardio.org/sites/default/files/image_article/fiche-ecigarette.pdf
- 162. Stratégies. Cigarettes électroniques et arrêt du tabac. Revue Prescrire. Juin 2015;35(380):p.433-439.
- 163. Disponible sur : https://public.aiduce.org/files/brochures/livret%20il%20parait%20que%20v2015.pdf

Annexes

Annexe 1 : Liste des abréviations

AIDUCE : Association Indépendante Des Utilisateurs de Cigarette Électronique

AFNOR: Association Française de NORmalisation

AMM: Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament

AST: Aide au Sevrage Tabagique

AVC: Accident Vasculaire Cérébral

BPCO: Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive

CCLAT: Convention Cadre pour la Lutte Anti-Tabac

CE: Cigarette Electronique

CNAM-TS: Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

CO: monoxyde de carbone

CSAPA : Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie

DGCCRF: Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

EBM: Evidence Based Medecine

ECLAT: EffiCacity and safety of an eLectronic cigAreTte

EI: Effets Indésirables

ETINCEL : Enquête Téléphonique pour l'Information sur la Cigarette Électronique

FDA: Food and Drug Administration

GV: Glycérine Végétale

HAS: Haute Autorité de Santé

HCSP: Haut Conseil de la Santé Publique

HTA: Hypertension Artérielle

IDM: Infarctus Du Myocarde

INPES: Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (désormais Santé

Publique France)

MG: Médecins Généralistes

MNS: Médicament Nicotinique de Substitution

Mods : cigarettes électroniques de 3e génération, modifiables

OFDT: Office Français des Drogues et des Toxicomanies

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

PG: Propylène Glycol

PNRT : Programme National de Réduction du Tabagisme

PHE : Public Health England

SN: Substitut Nicotinique

UE: Union Européenne

VADS : Voies Aéro-Digestives Supérieures

Annexe 2: Définitions

Cigarette électronique: Nom générique désignant des générateurs d'aérosols dont la forme initiale rappelait celle de la cigarette et qui servent à délivrer une vapeur aromatisée ou non, contenant de la nicotine ou non. Ce terme regroupe une grande variété de produits ayant la même structure: une batterie, un atomiseur (ou vaporisateur), un réservoir ou une cartouche contenant le liquide destiné à être vaporisé (e-liquide), et un embout buccal.

<u>Synonymes de cigarette électronique</u> : e-cigarette, vapoteuse, vaporette, vaporisateur personnel, dispositif électronique de délivrance de nicotine, dispositif électronique de vapotage.

Craving: désir compulsif, défini comme le besoin irrépressible de consommer. Le craving est considéré par certains auteurs comme la manifestation clinique la plus caractéristique de l'addiction.

E-liquide : liquide utilisé pour la génération d'un aérosol à l'aide d'une cigarette électronique.

Ex-fumeur : personne ne fumant plus mais ayant fumé quotidiennement ou occasionnellement au cours de sa vie.

Fumeur occasionnel: individu ne fumant pas quotidiennement ou moins d'une cigarette par jour.

Fumeur régulier : individu fumant du tabac tous les jours.

Médicaments nicotiniques de substitution: également appelés traitements nicotiniques de substitution. Substituts délivrant de la nicotine, que ce soit sous forme de timbre transdermique, de gomme, de pastille, d'inhalateur ou de spray buccal. Le terme traitement nicotinique est impropre car l'aspect curatif est absent de la substitution. On soigne car le substitut est censé être moins nocif que le toxique, mais on ne traite pas car une délivrance de produit addictif est perpétuée.

Mod : pour "Modifié". Il s'agit de cigarettes électroniques modifiables dont le but est de créer un aérosol plus dense et de meilleure qualité.

Tabagisme: Lorsque nous parlerons de tabagisme il s'agira du tabac fumé (avec processus de combustion) sous toutes ses formes (cigarettes industrielles, tabac à rouler, tabac à pipe, chicha, cigarillos et cigares). N'entreront pas dans ce terme les autres formes de consommation du tabac (à chiquer, snuss, à priser).

Throat hit ou hit : sensation dans la gorge ressentie lorsque de la vapeur ou de la fumée est aspirée (picotement, contraction de la gorge, raclement à l'arrière de la gorge).

Usage actuel: comprend l'usage quotidien et l'usage occasionnel

Vapofumeur : usager mixte de tabac fumé et de cigarette électronique.

Vapoter ou vaper : utiliser une cigarette électronique.

Vapoteur : utilisateur de cigarette électronique, régulier ou occasionnel.

<u>Annexe 3</u>: Courrier électronique de demande de conseils méthodologiques en communication de la santé

Objet : Demande d'information pour la création d'une fiche pratique destinée aux professionnels de santé

Bonjour,

Jeune médecin, je travaille actuellement sur ma thèse de doctorat.

Je souhaite créer une fiche d'information sur un sujet donné à destination des médecins généralistes.

Pour ce faire je recherche donc des bases méthodologiques validées pour la création d'un tel document, raison pour laquelle je me tourne vers vous afin de savoir si vous auriez de la documentation ou des conseils sur le sujet.

Merci par avance de votre réponse.

Bien cordialement

Bruno Melchior

Annexe 4: Fiche Pratique d'Information

REPERES PRATIQUES : LA CIGARETTE ELECTRONIQUE DANS L'AIDE AU SEVRAGE TABAGIQUE

Cette fiche pratique est destinée à tous les soignants prenant en charge les patients fumeurs pour une aide au sevrage et souhaitant une information claire sur la cigarette électronique.

Elle est constituée :

- D'une fiche mémo « argumentaire » rassemblant les éléments essentiels à échanger avec les patients.
 - D'une partie axée sur les aspects pratiques à connaître.

La cigarette électronique (CE) est un nouvel outil dans l'aide au sevrage tabagique. D'apparition récente, elle modifie peu à peu les pratiques. De nombreuses incertitudes demeurent quant à son innocuité à long terme et à sa place exacte dans l'aide au sevrage tabagique.

Les professionnels de santé doivent pouvoir utiliser des connaissances validées sur la CE pour conseiller, prévenir et orienter les patients souhaitant arrêter de fumer.

Les recommandations officielles sur l'aide au sevrage tabagique ne sont pas évoquées dans ce document. Elles sont consultables sur le site de la HAS.

Il convient systématiquement de pratiquer un conseil d'arrêt du tabac devant tout fumeur quelle que soit sa motivation au sevrage.

Il faut décourager absolument les non-fumeurs de débuter la CE, surtout les jeunes non-fumeurs.

Il faut garder à l'esprit que la lutte contre le tabagisme reste la priorité et que la CE s'inscrit dans ce contexte.

Source - Thèse de doctorat en médecine :

Tabagisme, cigarette électronique et aide au sevrage- Etat des lieux des connaissances et élaboration d'une fiche pratique d'information à destination des médecins généralistes.

REPERES PRATIQUES : LA CIGARETTE ELECTRONIQUE DANS L'AIDE AU SEVRAGE TABAGIQUE

ARGUMENTAIRE PATIENTS

Composition CE et e-liquides

E-liquide standard : 80% de Propylène Glycol (PG) / 20% de Glycérine Végétale (GV) / arômes, eau, alcool éthylique < 2%

Innocuité- dangerosité

Certitudes : innocuité à court terme ; <u>vapoter est infiniment</u> moins nocif que fumer du tabac.

Incertitudes : effets sur le long terme par manque de recul, sans élément inquiétant à ce jour ; qualité des arômes.

Vapotage passif

Production de vapeur contenant peu de particules fines et peu de nicotine ; demi-vie dans l'air d'environ 20 secondes (20 minutes pour la fumée de cigarette). Donc à priori risque de vapotage passif minime.

Efficacité pour arrêter de fumer

Des milliers fumeurs ont arrêté le tabac grâce à la CE.

Preuves scientifiques sur l'efficacité du sevrage en attente.

Efficace pour la réduction de la consommation quotidienne

(Diminution de 11 cig/j en moyenne).

Coût

En moyenne 50€ pour la CE, 5-6€ par flacon recharge.

Compter 1 flacon /3 jours pour un équivalent d'1 paquet de cigarette/j (à 8€) et 2 coils par mois à 3€.

Donc 6x10 + 3x2= 66€/mois (CE) vs 8€x30j =240€/mois (tabac)

Quel type choisir?

Préférer débuter par une CE dite de 2° génération, rechargeable / de norme AFNOR (sécurité électrique, protection aux hautes températures, résistance des matériaux)

Où en acheter?

Conseiller les magasins spécialisés pour débuter (si possible certifiés). Eviter l'achat chez les buralistes. Ne pas acheter initialement sur internet.

LA CE est interdite à la vente aux mineurs.

Comment choisir le matériel?

Se faire conseiller par un professionnel en magasin spécialisé qui saura le mieux adapter le choix du matériel aux types de fumeurs.

Nicotine : effets, dangerosité, dépendance

Les patients doivent être informés que la nicotine est responsable de la dépendance. Elle n'est pas cancérigène. Elle peut être toxique à hautes doses (voies cutanéo-muqueuse et parentérale).

<u>Symptômes de sevrage</u>: troubles de l'humeur, insomnie, irritabilité, frustration, colère, anxiété, difficultés de concentration, augmentation de l'appétit, fébrilité, persistance des pulsions à fumer.

Symptômes de surdosage : palpitations, céphalées, sensation de bouche pâteuse, diarrhée, nausées, lipothymies, insomnie.

Accidents d'exposition aux e-liquides :

Contact cutané/oculaire => laver abondamment à l'eau.

Ingestion => rincer la bouche à l'eau, gargariser plusieurs fois, appeler le centre antipoison.

Informer sur la toxicité de la nicotine et sa plus grande nocivité chez les enfants et les non-fumeurs

Où peut-on vapoter ? au 1" octobre 2017

<u>Interdits</u>: écoles et tous lieux d'accueil pour mineurs, transports collectifs fermés, lieux de travail partagés fermés et ouverts (open space, salles de réunion, ateliers, usines), dans son véhicule en présence d'un mineur.

<u>Autorisés</u>: bureau individuel, restaurant, bars, hôtels, stades, administrations publiques (en fait tout local de travail accueillant du public), hôpitaux, chantiers (ou tout local de travail non couvert non fermé), couloirs, salles de repos, cafétérias.

<u>Attention</u>: l'interdiction d'usage de la CE reste possible dans certains lieux. Elle dépend de chaque établissement et de chaque collectivité. Une signalisation spécifique doit alors être affichée.

Les CE sans nicotine sont également concernées.

Avantages / Inconvénients de la CE

Les plus: Passer à la CE entraîne un bienfait pour la santé / vapoter coûte moins cher / permet de sortir du tabac / retrouver le goût et l'odorat / pas de combustion donc pas de monoxyde de carbone (hypoxémiant), ni de carcinogènes, peu de particules fines (pro-inflammatoires) / pas de mauvaises odeurs / reproduit bien les pics de nicotine de la cigarette classique

<u>Les moins</u> : effets sur le long terme inconnus / entretien régulier du matériel / gérer la batterie au quotidien / maintien d'une dépendance à la nicotine, de la gestuelle et du hit / choix complexe des produits liés à leur grande diversité

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

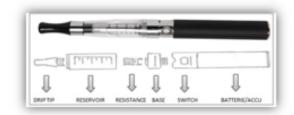


Image: stop-tabac.ch

Dispositif électronique générant un aérosol (vapeur) : une résistance chauffée (à faible température et régulée) permet la vaporisation d'un liquide à la demande.

Un embout buccal (drip tip) est relié à un réservoir de liquide (max 2ml) et à une résistance entourée d'une mèche (tête) qui s'imbibe de liquide. Un dispositif électronique contenu dans la base permet une régulation de la température de chauffe. Le tout étant complété par un bouton activateur et une batterie (avec un port USB de recharge).

A QUI CONSEILLER LA CE ?

A proposer en 2º intention; en 1^{ère} intention toujours proposer les traitements validés (substituts nicotiniques (SN), suivi, traitements médicamenteux, thérapies).

Donc ne proposer la CE qu'aux fumeurs en échec de sevrage malgré les interventions recommandées ou à ceux qui vapent déià.

Objectif premier et permanent : sevrage total du tabac

La réduction des risques n'est pas proportionnelle à la réduction du nombre de cigarettes fumées.

Vapofumer (usage concomitant de tabac et de CE) ne réduit que peu les risques liés au tabac.

Mais si la situation l'impose, la <u>stratégie de réduction de</u> <u>risques</u> est toujours préférable.

Tout vapoteur souhaitant arrêter de fumer doit être aidé et soutenu.

Situations types :

- 1] fumeurs qui veulent utiliser la CE pour se sevrer.
- 2) vapoteurs qui fument toujours : ces vapofumeurs sont les plus à risque de rechute dans le tabagisme seul ; ne pas hésiter à augmenter les doses de nicotine, le volume et le nombre de bouffées et d'associer éventuellement des SN.
- fumeurs en cours de sevrage qui souhaitent éliminer les dernières cigarettes.
- 4] vapoteurs en échec de sevrage de la CE.
- 5] pour les ex-fumeurs et ex-vapoteurs il existe un risque à vie de rechute du tabac : en cas d'envie de refumer, toujours, conseiller la CE si possible sans nicotine.

<u>POPULATIONS PARTICULIERES</u>: grossesse, cardiopathies, vasculopathies, période péri-opératoire: aucune étude validée sur le sujet; utiliser les SN en 1ere intention chez les femmes enceintes; dans tous les cas encourager le vapotage plutôt que le tabac fumé si le patient l'envisage.

E-LIQUIDE ET ARÔMES

Selon la législation, tout flacon de e-liquide nicotiné doit contenir au maximum 10 ml de liquide.

Le taux maximal de nicotine doit être inférieur à 20mg/ml.

Choisir des marques françaises certifiées AFNOR (Cf logo).

Ne pas manipuler de liquides contenant plus de 2% de nicotine.

Choisir un arôme qui plaît. Pas nécessairement un goût tabac. Déconseiller la cannelle (potentiellement allergisant et toxique), ainsi que la vanille (toxicité probable). Privilégier les arômes simples, les mélanges d'arômes sont plus nocifs.

Tester plusieurs arômes pour débuter.

Débuter avec un rapport PG/GV de 80/20%.



DOSAGE EN NICOTINE INITIAL (« suggestion »)

A savoir : le vapeur régule lui-même sa consommation de nicotine par l'usage plus ou moins répété de la CE.

Moins de 5 cig/j : 3 mg/ml

Entre 5 et 10 cig/j : 6 à 11 mg/ml
 Entre 10 et 20 cig/j : 11 à 16 mg/ml
 Entre 20 et 30 cig/j : 16 à 20 mg/ml

Plus de 30 cig/j : 20 mg/ml

ELEMENTS DE SUCCES

- Sensation oro-pharyngée (throat hit ou hit) optimale pour satisfaction maximale: dépend du taux de PG, du taux de nicotine et du courant électrique alimentant la résistance.
- Dosage en nicotine suffisant (throat hit plaisant et absence de signes de sevrage): un apport en nicotine optimal permet d'éviter les symptômes de manque qui constituent le principal risque de rechute.
- Arôme plaisir: plus les arômes sont appréciés, plus les CE sont efficaces pour sortir du tabac fumé.
- ⇒ Satisfaction optimale = moins de risque de rechuter

NE PAS HESITER A ASSOCIER DES PATCHS NICOTINIQUES SI LES SYMPTOMES DE MANQUE PERSISTENT.

LES PATIENTS DOIVENT CONNAÎTRE LES SYMPTOMES DE MANOUE EN NICOTINE.

NE PAS NECESSAIREMENT IMPOSER L'ARRET TOTAL DU TABAC A L'INITIATION DE LA CE. Toutes les CE ne délivrent pas les mêmes doses de nicotine : celles avec un voltage plus important ont plus de puissance (à résistance équivalente) donc fournissent plus de vapeur et plus de nicotine.

Généralement, les vapoteurs usagers depuis plus de 6 mois se tournent vers les CE dites de 3° génération (ou mods).

Les mods permettent de moduler les voltages et les résistances et d'avoir ainsi une vapeur plus importante et plus dense et donc de pouvoir jouer sur la teneur en nicotine et le hit de manière optimale. La durée de vie des batteries est par ailleurs plus longue.

EFFETS INDESIRABLES ATTENDUS

Toux sèche, prurit gorge, irritation de la bouche et de la gorge, irritation oculaire.

 Conseiller de s'hydrater d'avantage (le PG assèche par captation de l'eau environnante; effet transitoire le plus souvent)

Liés à la nicotine : symptômes de surdosage.

SEVRAGE EN NICOTINE AVEC LA CE

- Attendre plusieurs mois
- Laisser le patient faire lui-même la transition complète du tabac vers la CE
- Il peut diminuer les doses s'il le souhaite
- Pas de danger à continuer avec la nicotine
- Pas de données validées sur les techniques de sevrage en nicotine; agir comme pour les SN (patchs, gommes, pastilles, sprays nasaux, inhaleurs) c'est-à-dire par une réduction progressive des doses

MOTIVATIONS RECONNUES DES USAGERS POUR LE PASSAGE A LA CE

- Principalement et de loin le sevrage total du tabac
- La réduction de la consommation sans arrêt complet du tabac
- Une moindre dangerosité pour la santé
- La diminution des désagréments liés au tabac
- Faire des économies
- Autorisée dans les lieux où fumer est interdit
- Moindre nocivité pour l'entourage

CONSEILS PRATIQUES

- Si possible prévoir une CE de secours avec recharge pleine afin d'éviter une reprise de tabac intempestive lors d'une panne de batterie
- > Recharger sa CE tous les soirs
- Si apparition d'un goût âcre ou de brûlé => changer la tête (pièce démontable constituée de la résistance entourée d'une mèche)

STOCKAGE ET ENTRETIEN DU MATERIEL

- Stocker et manipuler les e-liquides à part, hors de portée des enfants
- CE à ranger dans un étui ; jamais au contact des clés, de pièces de monnaie ou métalliques (risques d'échauffement de la batterie)
- Changer régulièrement la mèche/tête afin d'éviter la formation de produits toxiques (environ toutes les 3 semaines pour un usage quotidien)

SITES D'INFORMATION A CONSEILLER

- www.aiduce.fr:

Livrets « Il paraît que... » et « Tout savoir pour débuter la vape »

- www.stop-tabac.ch
- 1000 messages pour la vape :

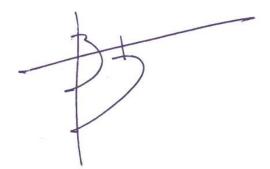
http://www.vapyou.com/1000-messages-vape.pdf

 http://www.vapyou.com/desinformation-cigaretteelectronique/?v=11aedd0e4327

ELEMENTS/REPERES BIBLIOGRAPHIQUES

- HAS Arrêt de la consommation de tabac : www.has-sante.fr/portail/jcms/c 1718021/fr/arret- de-la-consommation-de-tabac-du-depistage- individuel-au-maintien-de-l-abstinence-en-premier-recours
- Rapport et avis d'experts sur la E-cigarette ; OFT 2013 : <u>www.federationaddiction.fr/rapport-et-avis-dexperts-</u> sur-le-cigarette/
- Enquête d'usagers e-cigarette OFDT : www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/eisxalu2.pdf
- Recommandations pratiques sur l'e-cigarette pour les médecins et autres professionnels de santé.
 Recommandations 2016 d'experts français:
 www.sciencedirect.com/science/article/pii/S07618425
 17300220
- Association LRSH; avril 2016: Etude qualitative auprès des utilisateurs de cigarettes électroniques (pratiques, usages, représentations):
 - www.lrsh.fr/portfolio/etude-qualitative-aupresutilisateurs-de-cigarette-electronique/

Vu, le Directeur de Thèse



Vu, le Doyen De la Faculté de Médecine de Tours Tours, le



Melchior Bruno

144 pages – 2 tableaux – 9 figures – 4 graphiques – 6 diagrammes

Résumé:

Le tabagisme est la première cause de mortalité évitable en France et dans le monde.

Malgré la mise en place et l'intensification de mesures anti-tabac, la prévalence de l'usage du tabac fumé reste élevée et stable dans notre pays depuis une quinzaine d'années.

Tous les outils permettant une mise à distance du tabac fumé doivent pouvoir être utilisés par les soignants.

La cigarette électronique, d'apparition récente a eu une diffusion et un développement très rapides au sein de la société. Elle est revendiquée par ses usagers et par de nombreux professionnels de santé comme une aide au sevrage tabagique en tant que substitut nicotinique.

De nombreuses incertitudes et inconnues persistent concernant son efficacité dans le sevrage et son innocuité. Il apparaît dès aujourd'hui qu'elle permet de quitter le tabac et de diminuer la consommation quotidienne des fumeurs, avec une relative innocuité. Il est bien établi qu'elle est nettement moins nocive que le tabac fumé.

Les professionnels de santé et les fumeurs ont souvent une méconnaissance et de fausses croyances sur le sujet, ce qui représente un frein à son utilisation et à son développement.

Les médecins généralistes, acteurs majoritaires en termes de lutte contre le tabac, doivent donc pouvoir disposer d'une information claire et validée sur la cigarette électronique dans l'aide au sevrage tabagique. De nombreux praticiens l'ont déjà intégré dans leur pratique malgré le manque d'informations scientifiques claires. Ils sont demandeurs de supports et de contenus de qualité sur ce dispositif et son utilisation.

Un support informatif dédié, utilisable rapidement et facilement en consultation, doit leur permettre de pouvoir conseiller et aider au mieux leurs patients fumeurs grâce à ce nouvel outil.

Le but de cette thèse de médecine générale a été de rechercher et d'analyser les données relatives à l'usage de la cigarette électronique dans l'aide au sevrage du tabac afin d'élaborer une fiche pratique d'information destinée aux soignants. Elle a pour vocation d'être consultable par tout professionnel de santé impliqué dans l'aide au sevrage tabagique.

Mots clés : cigarette électronique; aide au sevrage tabagique; fiche d'information ; médecine générale

Présidente du Jury :

Professeure Anne-Marie LEHR-DRYLEWICZ

Membres du Jury:

Professeur Denis ANGOULVANT

Professeur Claude LINASSIER

Docteur Jérôme BACHELLIER

Docteur Jacques BERTROU

Date de soutenance : mardi 26 juin 2018