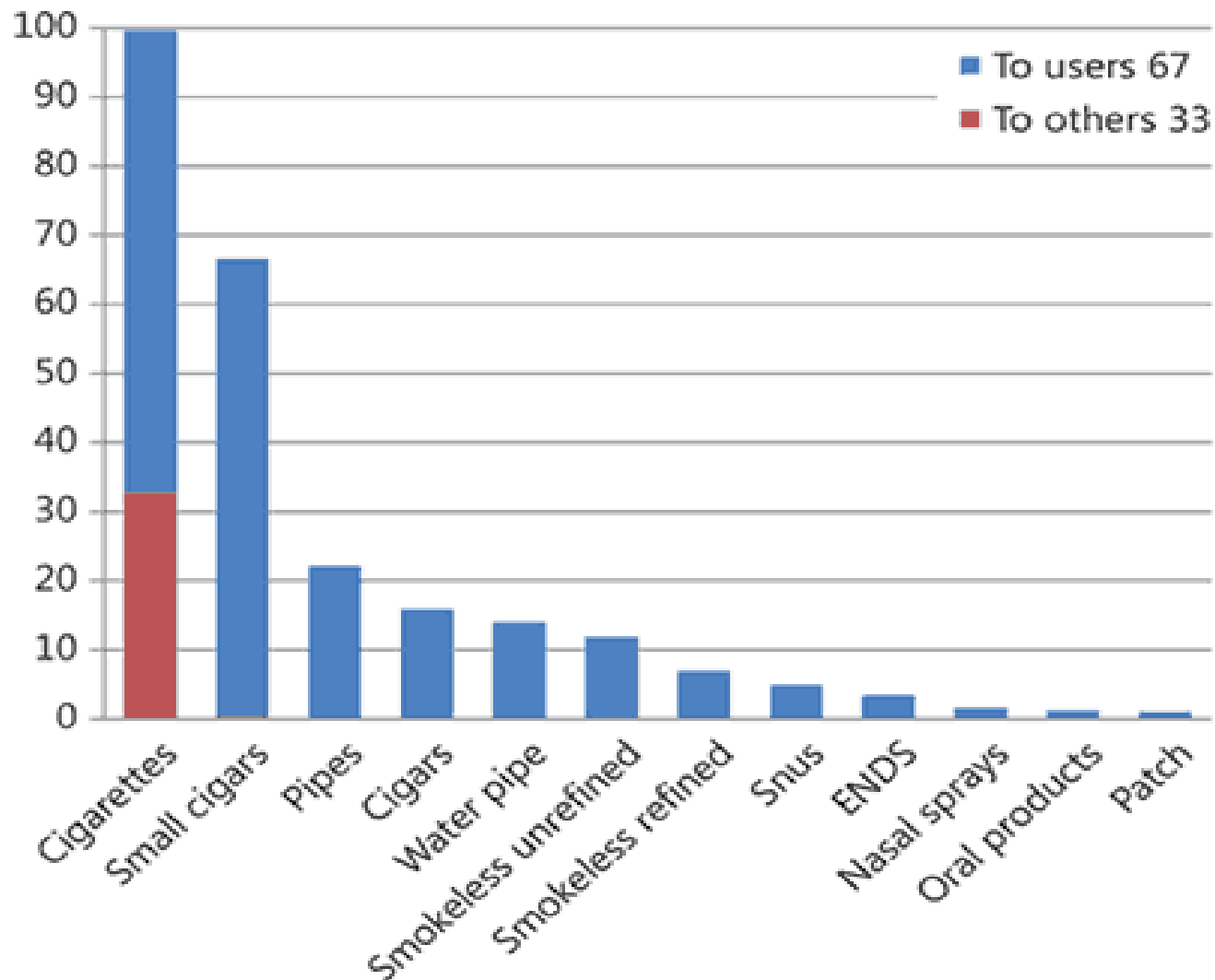


La réduction du risque et la polémique autour de la cigarette électronique

- **Pr Jean-François ETTER**
Dr ès sciences politiques
- Sommet de la Vape
- Paris, 9 mai 2016

Continuum du risque

Produits de nicotine: scores des dommages aux utilisateurs et aux autres - Nutt et al. Eur Addict Res 2014;20:218-225



Problème principal: la combustion

- La **combustion** du tabac, pas le tabac ni la nicotine par eux-mêmes, est responsable d'une catastrophe mondiale
- Toute autre forme de tabac est moins toxique que les produits combustibles
- «Les gens fument pour la nicotine mais meurent à cause du goudron»
(Michael Russell)

Repenser la législation sur la nicotine

- Actuellement, dans de nombreux pays, la nicotine est disponible soit:
 - produits fumés (snus, e-liquides nicotinés, etc interdits)
 - médicaments (patch, gomme, etc.)
- Pour la santé publique, cette approche est un échec
- Le produit le plus mortel est le moins cher est disponible partout
- Substituts nicotine pas très attrayants ni très efficaces à long terme

- TPD: notification des produits, limites volume, interdiction publicité
- FDA: pré-approbation (330K\$), pas d'info sur risques réduits, warnings

Législation optimale ?

- Comment redéfinir la place de la nicotine dans la loi, dans la société
- Nous avons besoin de:
- Réglementation proportionnée basée sur
 - Science de bonne qualité, bien interprétée et bien communiquée
 - Principes de réduction des dommages
 - Application appropriée du principe de précaution
- Éducation, formation, information
- Garder l'esprit ouvert, accepter de changer d'avis, d'avoir eu tort

Réduction des dommages

- Les vaporisateurs ne sont pas, et ne doivent pas d'être absolument sûrs
- Seulement plus sûrs que les cigarettes
- La réduction des dommages = choisir le moindre de 2 maux
- Une approche pragmatique
- Basée sur la science
- Documenter chaque affirmation, chaque résultat
- Eviter l'idéologie, les principes rigides
- Rencontrer des gens là où ils sont
- Tous les avantages et les inconvénients doivent être considérés, au niveau individuel et au niveau de la population

Equation de la réduction des dommages

Dommmages population = risques produit x N utilisateurs

Risques:

- Toxicité
- Comportement tabagique
- ...

N Utilisateurs :

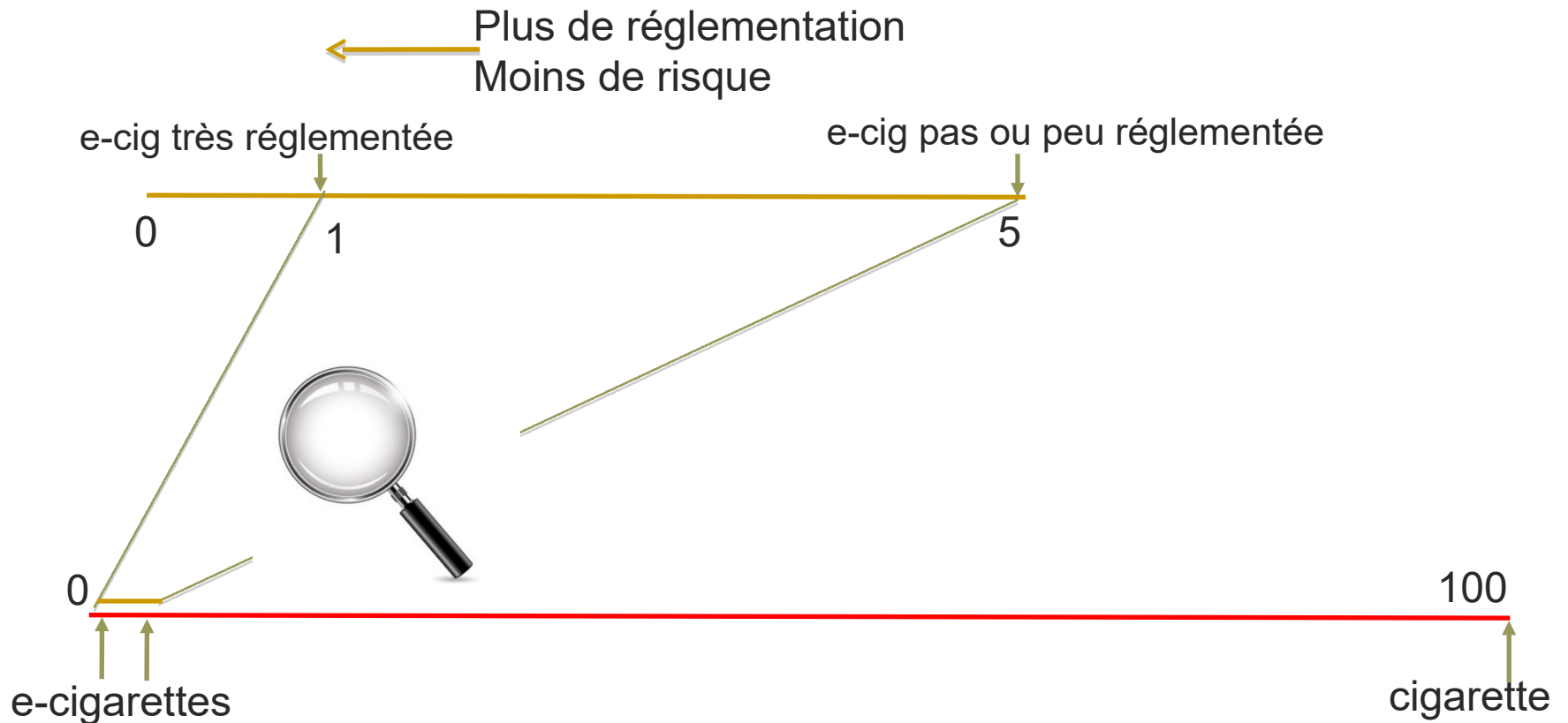
- Attractivité du produit
- Commerce, marketing
- Réglementation
- ...

Comment réduire les dommages

- Fumeurs
 - Effets sur l'arrêt?
 - Maximiser l'adoption
- Ex-fumeurs
 - Favorise ou retarde la rechute?
- Jamais fumeurs
 - Minimiser l'adoption
- Produit:
 - maximiser la sécurité des produits, la toxicité
 - éviter les dommages inutiles
- Arômes
 - sont importants pour maximiser l'adoption par les fumeurs
 - les arômes ne devraient pas attirer les non-fumeurs
- Nicotine
 - vitesse de passage de la nicotine dans le sang
 - les vaporisateurs doivent rivaliser avec les cigarettes
 - ils doivent fournir rapidement la nicotine, quitte à être addictifs?

Bien comprendre les risques compares

Clive Bates



Conséquences des réglementations excessives

- Diminuent le nombre de fumeurs qui passent à la vape
- Rendent plus difficile la compétition avec les cigarettes combustibles
- Tuent les petits acteurs et la concurrence
- Etouffent l'innovation

- Seul Big Tobacco va survivre dans un marché strictement réglementé

- Big Tobacco pourrait bientôt dominer ce marché, car:
 - influence sur les organismes de réglementation, les parlementaires
 - investissements massifs dans le marché de la vaporisation (iQos)
 - réglementation stricte = barrière

- Une réglementation excessive tue l'ennemi de votre ennemi

Pourquoi un telle division?

- Rejet ou incompréhension de l'approche de réduction des risques
=> au cœur du débat (USA *versus* UK)
- Opposition à l'usage récréatif de la nicotine (sauf si fumée)
- Abstinence seulement (USA), plutôt que approche pragmatique
(Alderman J Public Health Policy 2010: 31,1-16)
- Rigidité, idées préconçues, changer d'avis est coûteux
- Insularité, pensée de groupe
- Inhabituel: le contrôle du tabac est souvent coercitif: restrictions
- Développement issu du marché, pas de la science, pas inventé par pharma + médical

Pourquoi un telle division ?

- Certains se sentent dépossédés d'un champ donc ils se sentent propriétaires
- Irruption d'un nouveau discours, pas scientifique dans un domaine dominé par la science
- Autonomisation des citoyens plutôt que «Dr sait mieux»
- Sentiment de malaise vis-à-vis de nouveaux acteurs : associations de vapoteurs, fabricants chinois, associations professionnelles e-cig, sous-culture avec codes visuels, ...
- On se trompe d'ennemi: nicotine + tabac plutôt que combustion
- Rejet de tous les produits de l'industrie du tabac
- Hostilité contre le secteur privé, préférence pour le paternalisme, l'éducation, les restrictions, les interventions de l'État
- Opacité de décisions, non-respect des procédures (TPD)

Conflits d'intérêt

- Régulateurs ont une aversion au risque
 - . leur priorité = leur carrière, protéger le gouv., pas la santé publique
 - . ne veulent pas prendre la responsabilité d'autoriser de nouveaux produits
 - . lobby pharma + tabac
- Identité, statut social à défendre, position morale, présence dans les médias
- Scientifiques / médical: e-cig = concurrent, financement par industrie pharma
- Positions et budgets à défendre - Se sentent menacés par une technologie de rupture
- Carriérisme, soumission à ce qui est perçu comme la politique des organismes de financement
- Projets de recherche axés sur la quête de subventions + publications plutôt que sur la quête de la découverte des faits

Science et idéologie

- La science, en particulier, l'épidémiologie, sont utilisés comme armes dans ce débat
- Méfiez-vous des faiblesses (ou tactiques?) dans le débat scientifique
- Dans ce débat, les deux parties sont coupables

• BAD SCIENCE •

1. SENSATIONALISED HEADLINES

Aa

Headlines of articles are commonly designed to entice viewers into clicking on and reading the article. At best, they over-simplify the findings of research. At worst, they sensationalise and misrepresent them.

2. MISINTERPRETED RESULTS

X

News articles sometimes distort or misinterpret the findings of research for the sake of a good story, intentionally or otherwise. If possible, try to read the original research, rather than relying on the article based on it for information.

3. CONFLICT OF INTERESTS

✂

Many companies employ scientists to carry out and publish research - whilst this does not necessarily invalidate research, it should be analysed with this in mind. Research can also be misrepresented for personal or financial gain.

4. CORRELATION & CAUSATION

↗

Be wary of confusion of correlation & causation. Correlation between two variables doesn't automatically mean one causes the other. Global warming has increased since the 1800s, and pirate numbers decreased, but lack of pirates doesn't cause global warming.

5. SPECULATIVE LANGUAGE

???

Speculations from research are just that - speculation. Be on the look out for words such as 'may', 'could', 'might', and others, as it is unlikely the research provides hard evidence for any conclusions they precede.

6. SAMPLE SIZE TOO SMALL

1

In trials, the smaller a sample size, the lower the confidence in the results from that sample. Conclusions drawn should be considered with this in mind, though in some cases small samples are unavoidable. It may be cause for suspicion if a large sample was possible but avoided.

7. UNREPRESENTATIVE SAMPLES

🔍

In human trials, researchers will try to select individuals that are representative of a larger population. If the sample is different from the population as a whole, then the conclusions may well also be different.

8. NO CONTROL GROUP USED

👤👤

In clinical trials, results from test subjects should be compared to a 'control group' not given the substance being tested. Groups should also be allocated randomly. In general experiments, a control test should be used where all variables are controlled.

9. NO BLIND TESTING USED

👁

To prevent any bias, subjects should not know if they are in the test or the control group. In double-blind testing, even researchers don't know which group subjects are in until after testing. Note, blind testing isn't always feasible, or ethical.

10. 'CHERRY-PICKED' RESULTS

🍒

This involves selecting data from experiments which supports the conclusion of the research, whilst ignoring those that do not. If a research paper draws conclusions from a selection of its results, not all, it may be cherry-picking.

11. UNREPLICABLE RESULTS

↺

Results should be replicable by independent research, and tested over a wide range of conditions (where possible) to ensure they are generalisable. Extraordinary claims require extraordinary evidence - that is, much more than one independent study!

12. JOURNALS & CITATIONS

📖

Research published to major journals will have undergone a review process, but can still be flawed, so should still be evaluated with these points in mind. Similarly, large numbers of citations do not always indicate that research is highly regarded.

Faiblesses (or tactiques ?) dans les études

- Ne pas quantifier
Par ex. donner l'impression que les e-cig sont aussi dangereuses que les cigarettes, sans indiquer que les concentrations de composés toxiques sont de plusieurs ordres de grandeur moindres que dans la fumée
- Ne pas tenir compte des facteurs de confusion et de la causalité inverse.
Par ex., affirmer que l'utilisation des e-cigarettes réduit les chances d'arrêter de fumer parce que, dans les enquêtes transversales, la prévalence de e-cig est plus élevée chez les fumeurs que chez les ex-fumeurs récents
- Sélection des études
Citer les études qui confirment l'un de l'avis, ne pas citer celles qui sont en désaccord
- Mauvaise utilisation de l'appareil
Par ex. analyse du contenu des «bouffées sèches» que les vapoteurs n'inhalent pas

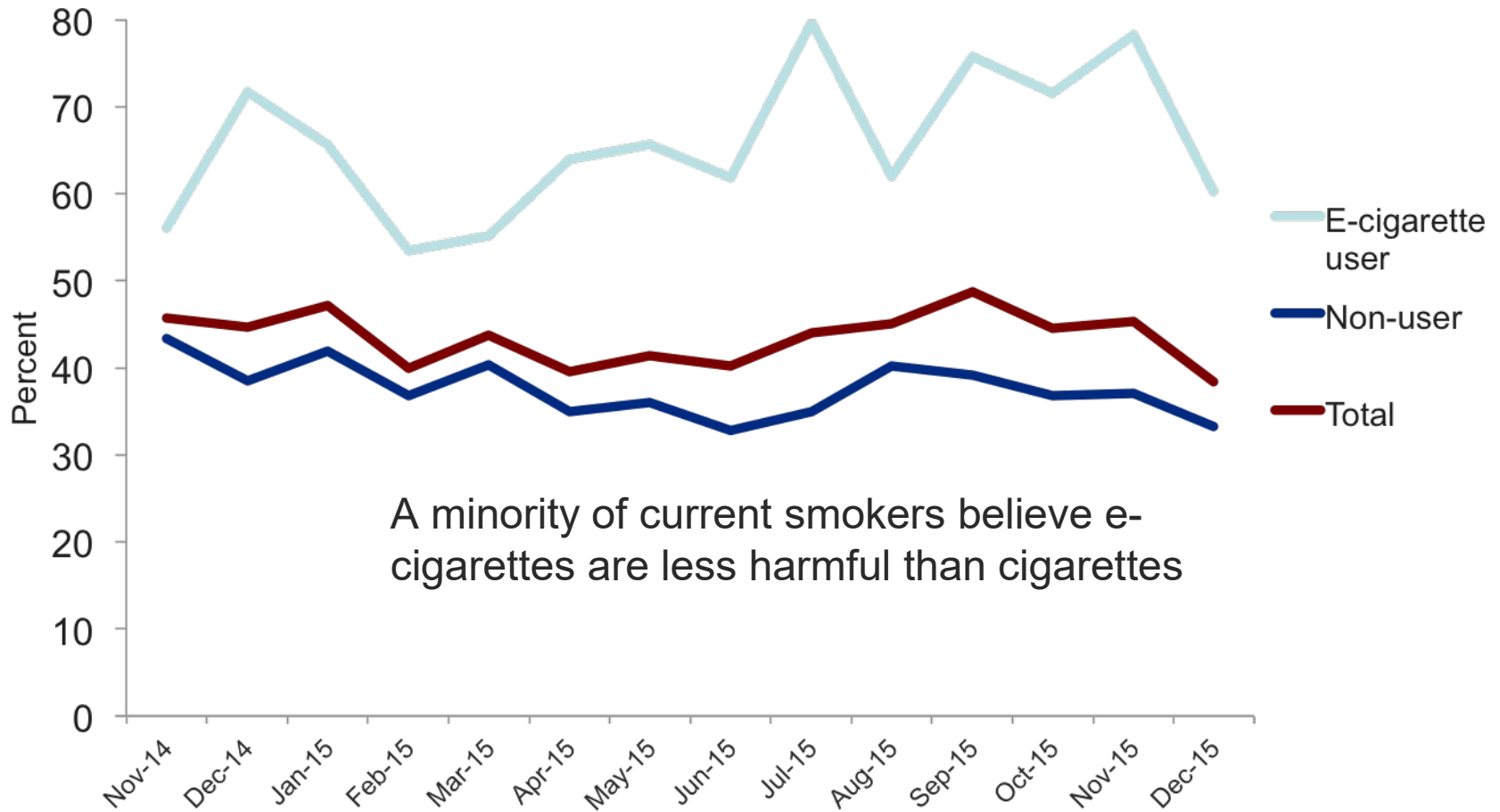
Faiblesses (or tactiques ?) dans les études (2)

- Présentation faussée des résultats
Par ex. compter ceux qui ont juste essayé la e-cig parmi les utilisateurs actuels pour créer la fausse impression que l'utilisation actuelle est fréquente chez les jeunes (FDA: 'user' = 30 derniers jours)
- Double standard dans ce qui est accepté comme preuve
Accepter sans réserve les conclusions des études observationnelles négatives tout en rejetant les études contrôlées si elles sont positives
- Discréditer la source
Par ex. rejeter les études des auteurs qui ont reçu un financement de l'industrie e-cig tout en ne reconnaissant pas ses propres conflits d'intérêts
- Dosage trop élevé
Par ex. exposition continue intensive chez l'animal et dans les études in vitro, mais utilisation intermittente par les vapoteurs, ignorer que le poison est dans la dose
- West R. E-cigarettes : getting the science right. *Addiction* Dec 2014

Marchands de doute

- Similarités avec tactiques de l'industrie de tabac

% de fumeurs qui pensent que la e-cig est moins dangereuse que la cigarette



A minority of current smokers believe e-cigarettes are less harmful than cigarettes

Smoking Toolkit Study

N=4584 current smokers

Rétention de l'information / désinformation

Kozlowski, Sweanor. Int J Drug Policy 2016

- Par ex. Interdiction FDA d'affirmer que risque ecig < risque cig + interdiction de publicité
- TPD: 'This product contains nicotine which is a highly addictive substance.'
- Désinformer sciemment pour raisons morales ou pour "protéger"
- Les cas où la rétention d'information est justifiée sont limités (mêmes principes que quarantaine pour malades)
- Il faut fournir la preuve que cette mesure est proportionnée et efficace, écarte un danger imminent
- Contraire aux principes d'autonomie, littératie en santé, droits individuels
- Empêche les consommateurs de faire des choix rationnels
- Mieux vaut informer sur les risques et effets comparés des différents produits

Perspectives

- L'un des plus importants débats + enjeux législatifs de ces dernières décennies, dans la santé publique :
redéfinir la place de la nicotine dans la société, dans la loi, dans la pratique clinique, et y intégrer les nouveaux produits
- TPD, FDA: effets négatifs
- Le débat est passionné, divisé, très idéologique, miné par les conflits d'intérêt
- Epidémiologie est utilisée comme une arme dans ce débat
- Cela jette le discrédit sur le domaine
- Soyez conscient de ces tactiques, ne les utilisez pas, et n'acceptez pas que vos partisans les utilisent
- Soyez disposé à changer d'avis
- Une belle occasion, mais un risque réel de la manquer