



**HAL**  
open science

## La cigarette électronique : quels bénéfices, quels risques ?

I. Berlin

### ► To cite this version:

I. Berlin. La cigarette électronique : quels bénéfices, quels risques ?. La Revue de Médecine Interne, 2019, 40, pp.705 - 706. <10.1016/j.revmed.2019.08.008>. <hal-03488672>

**HAL Id: hal-03488672**

**<https://hal.science/hal-03488672v1>**

Submitted on 20 Jul 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire HAL, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons CC BY-NC 4.0 - Attribution - Non-commercial use - International License

## **La cigarette électronique : quels bénéfices, quels risques ?**

Electronic cigarette: what are its benefits and risks?

Editorial

Ivan Berlin\*

Nombre de mots : 1838

Nombre de références : 16

\*Hôpital Pitié-Salpêtrière, Département de pharmacologie, Paris, France and Centre Universitaire de Médecine Générale et de Santé Publique, Lausanne, Suisse et CESP-INSERM U 1018, Villejuif

Correspondance :

Département de pharmacologie, Hôpital Pitié-Salpêtrière, 47-83 bd de l'Hôpital, 75013 Paris

Email : [ivan.berlin@aphp.fr](mailto:ivan.berlin@aphp.fr)

La cigarette électronique (CE) est un produit de consommation et non un produit de santé. En conséquence et contrairement aux médicaments et aux dispositifs médicaux, les fabricants n'ont pas l'obligation d'évaluer rigoureusement leurs produits. Du fait des insuffisances de connaissances, il y a plus de questions que de réponses concernant leur rapport bénéfice-risque. Cela donne lieu à nombreuses spéculations quant à leur efficacité comme aide au sevrage tabagique, à leur risque pour la santé et à leur risque d'initiation au tabagisme et à l'addiction à la nicotine chez les jeunes.

### *Prévalence d'utilisation*

En 2015, 75 000 décès étaient attribuables au tabagisme ce qui correspond à environ 13% des décès survenus en France métropolitaine [1]. En 2018, 32 % des 18-75 ans fumaient du tabac et on estime à 14 millions le nombre de fumeurs quotidiens et occasionnels [2].

La consommation du tabac a tendance à diminuer dans les pays occidentaux. Cette baisse est attribuable à plusieurs facteurs : politiques de santé, taxation, dénormalisation du tabac mais peut-être aussi à l'augmentation croissante d'utilisation des systèmes alternatifs de délivrance de la nicotine (SADN) : cigarettes électroniques (CE) et produits utilisant du tabac chauffé. Cet éditorial résumera les connaissances uniquement sur les CE.

En 2018, 34,7% des 18-75 ans (nombre de 18-75 ans : 40 865 296 personnes selon l'INSEE [3]), donc 14 180 257 personnes avaient déjà essayé la CE, 5,3% (2 165 860 personnes) l'utilisaient, 3,8% (1 552 880 personnes) quotidiennement. Ces trois indicateurs ont augmenté significativement par rapport à l'année 2017 pour laquelle ils étaient estimés respectivement à 32,8%, 3,8% et 2,7% [4].

La majorité des utilisateurs sont les utilisateurs doubles : ils utilisent la CE en alternance avec les cigarettes. Cette prévalence est estimée à 58,8 % en 2016 [5].

### *Règlementation*

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 [6] stipule, entre autre, que, concernant les produits du vapotage contenant de la nicotine, les fabricants et importateurs doivent soumettre un dossier de notification par marque et par type de produit. « Ce dossier porte notamment sur les responsables de cette mise sur le marché, sur la composition, les émissions, les données toxicologiques des ingrédients et des émissions, les composants et le processus de fabrication du produit ». En application de ces dispositions, l'ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) a été désignée pour prendre en charge la réception des dossiers des produits du vapotage [7] ; elle doit aussi recueillir les informations « sur tous les effets indésirables présumés de ces produits sur la santé humaine » [6]. Toutefois, à notre connaissance, les informations sur les effets indésirables des produits du vapotage n'ont pas encore été rendues publiques par l'ANSES.

### *Rapport bénéfice-risque comme aide à l'arrêt du tabac*

Ce qui actuellement paraît être le plus évident est que l'utilisation des CE par les fumeurs est associée à une exposition plus faible aux substances potentiellement toxiques que la cigarette conventionnelle [8]. Cela ne veut pas dire pour autant que la CE n'est pas associée à des effets indésirables, et en particulier, ses effets indésirables à long-terme sont inconnus [8].

La majorité des vapoteurs dit qu'ils utilisent la CE pour arrêter de fumer. C'est une hypothèse forte que la CE à la nicotine soit une aide à l'arrêt d'une efficacité similaire ou même supérieure aux traitements de substitution nicotinique (TSN). La biodisponibilité de la nicotine délivrée par les CE récentes est plus élevée que celle des TSN, proche de celle de la cigarette et donc pourrait lui substituer. Toutefois, nous n'avons pas des preuves directes et suffisantes que la CE soit une aide à l'arrêt des cigarettes conventionnelles/combustibles. A ce jour, trois études randomisées ont évalué les CE dans cet objectif. Deux études de 2013 [9, 10] utilisant des CE de première et deuxième génération délivrant la nicotine avec une biodisponibilité faible, étaient négatives : la CE avec nicotine n'augmentait pas l'abstinence tabagique, comparativement à une CE sans nicotine ou à un patch nicotinique. Dans la troisième étude [11], des fumeurs souhaitant arrêter de fumer et qui se présentaient à trois consultations de sevrage tabagique en Angleterre ont été randomisés (N=886), en ouvert, à recevoir le TSN de leur choix, à utiliser pendant trois mois, ou un kit de CE avec un liquide contenant 18 mg/mL de nicotine, en quantité suffisante pour un mois mais avec la possibilité de se les acheter après. Le critère principal était l'abstinence tabagique à un an. Le pourcentage d'abstinence était de 18 % dans le groupe TSN et 9.9 % dans le groupe CE (risque relatif: 1,82, IC 95 %: 1,30 à 2,58). Cinq effets indésirables graves respiratoires ont été observés dans le groupe CE contre un dans le groupe TSN, mais l'incidence de toux et de crachats était significativement plus faible dans le groupe CE. Malheureusement, l'observance des TSN était largement plus faible (4,3%) que celle des CE (39,5%), rendant l'interprétation des résultats difficile.

Actuellement, un essai thérapeutique de sevrage tabagique, de puissance suffisant, est en cours en France [12]. Son objectif est d'évaluer, chez les fumeurs fumants au moins dix cigarettes par jour, l'efficacité comme aide à l'arrêt des cigarettes conventionnelles d'une CE contenant 12 mg/mL de nicotine, comparativement à son placebo et à la varénicline, médicament de référence. Cette étude randomisée, multicentrique, nationale est réalisée avec un double placebo (liquide placebo et comprimé de placebo de varénicline), chez plus de 650 personnes. Elle est financée par le PHRC National. L'hypothèse principale de l'étude est que la CE à nicotine est associée à un pourcentage plus élevé de fumeurs abstinents par rapport à son placebo et qu'elle est non-inférieure à la varénicline. Cette étude pourra donner une réponse objective quant à l'efficacité et à la tolérance de la CE.

### *Utilisation de la CE par les jeunes*

La quantité de nicotine dans les liquides pour CE ne peut pas dépasser 20 mg/mL dans l'Union Européenne [6] mais il n'y a pas de limitation outre-Atlantique. C'est ainsi que la société Juul a pu développer une forme spéciale de CE dont le petit réservoir contient des fortes concentrations de sel de nicotine. Ce produit ne crée pas de vapeur, est très discret et est devenu en quelques années la drogue favorite des adolescents [13]. L'utilisation de Juul et d'autres produits similaires a induit une crise de santé publique en Amérique du Nord [14, 15].

L'utilisation par les jeunes de ces nouveaux produits délivrant de la nicotine avec une biodisponibilité élevée pose le problème de l'initiation à l'addiction à la nicotine et/ou au tabac. Les études observationnelles sont concordantes : les jeunes non-fumeurs utilisateurs des SADN sont à haut risque de devenir fumeurs [16]. Puisque l'addiction au tabac/nicotine se développe à l'âge jeune, l'exposition précoce à la nicotine peut contribuer à l'acquisition

définitive de l'addiction à la nicotine et ainsi compromettre le progrès difficilement obtenu dans le domaine du contrôle du tabac.

La Juul et d'autres produits très similaires sont en vente depuis le 6 décembre 2018 en France. Les chiffres de vente, la prévalence d'utilisation, les caractéristiques démographiques et tabagique des utilisateurs, à ce jour, ne sont pas connus. Considérant le risque de leur utilisation atteignant le niveau d'une épidémie en Amérique du Nord, les autorités de santé françaises devraient se préoccuper de l'utilisation de ces nouveaux produits nicotiques pour éviter que les adolescents français n'entrent dans cet enchaînement de risque : addiction à la nicotine – addiction au tabac – apparition des maladies liées au tabac – décès prématuré.

## Références

1. Bonaldi C, Boussac M, Nguyen-Than V. Estimation du nombre de décès attribuables au tabagisme, en France de 2000 à 2015. *Bull Epidémiol Hebd* 2019 ; 15 : 278-284.
2. Andler R, Richard JB, Guignard R, Quatremère G, Verrier F, Gane J, Nguyen-Thanh V. Baisse de la prévalence du tabagisme quotidien parmi les adultes : résultats du Baromètre de Santé publique France 2018. *Bull Epidémiol Hebd*. 2019;15:271-7.
3. INSEE. Bilan démographique 2018. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3692693>\_Consulté le 3 août 2019
4. Andler R, Richard JB, Guignard R, Quatremère G, Verrier F, Gane J, et al. Baisse de la prévalence du tabagisme quotidien parmi les adultes : résultats du Baromètre de Santé publique France 2018. *Bull Epidémiol Hebd*. 2019;15:271-7.
5. Pasquereau A, Gautier A, Andler R, Guignard R, Richard JB, Nguyen-Thanh V. Tabac et e-cigarette en France : niveaux d'usage d'après les premiers résultats du Baromètre santé 2016. *Bull Epidémiol Hebd*. 2017; 12:214-22.
6. Journal Officiel de la République française. 20 mai 2016. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032547462&categorieLien=id>\_Consulté le 5 août 2019.
7. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire. L'Anses présente son programme de travail pour l'année 2017. Dossier de presse. <https://www.anses.fr/fr/system/files/PRES2017DPA03.pdf> Consulté le 4 août 2019
8. The National Academies of Sciences, Engineering, Medicine. Public health consequences of e-cigarettes. January 23, 2018. <http://nationalacademies.org/hmd/reports/2018/public-health-consequences-of-e-cigarettes.aspx> Consulté le 6 août 2019
9. Bullen C, Howe C, Laugesen M, McRobbie H, Parag V, Williman J, et al. Electronic cigarettes for smoking cessation: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2013;382:1629-37.
10. Caponnetto P, Campagna D, Cibella F, Morjaria JB, Caruso M, Russo C, 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.

11. Hajek P, Phillips-Waller A, Przulj D, Pesola F, Myers Smith K, Bisal N, et al. A randomized trial of e-cigarettes versus nicotine-replacement therapy. *N Engl J Med*. 2019;380:629-637.
12. Berlin I, Dautzenberg B, Lehmann B, Palmyre J, Liégey E, De Rycke Y, et al. Randomised, placebo-controlled, double-blind, double-dummy, multicentre trial comparing electronic cigarettes with nicotine to varenicline and to electronic cigarettes without nicotine: the ECSMOKE trial protocol. *BMJ Open*. 2019;9(5):e028832.
13. Barrington-Trimis JL, Leventhal AM. Adolescents' use of "Pod Mod" e-cigarettes - urgent concerns. *N Engl J Med*. 2018;379:1099-1102.
14. Walley SC, Wilson KM, Winickoff JP, Groner J. A public health crisis: electronic cigarettes, vape, and JUUL. *Pediatrics*. 2019;143. pii: e20182741.
15. Hammond D, Reid JL, Rynard VL, Fong GT, Cummings KM, McNeill A, et al. Prevalence of vaping and smoking among adolescents in Canada, England, and the United States: repeat national cross sectional surveys. *BMJ*. 2019;365:l2219.
16. Soneji S, Barrington-Trimis JL, Wills TA, Leventhal AM, Unger JB, Gibson LA, 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;171:788-797.