

Offre d'un menu de différents produits de substitution à la nicotine (e-cigarettes, sachets de nicotine et patchs de nicotine) pour arrêter de fumer des cigarettes de tabac.

L'étude RETUNE

Pourquoi mener cette étude?

- Nous voulons savoir si des alternatives à la cigarette moins nocives, telles que les e-cigarettes, les sachets de nicotine et les patchs à la nicotine, sont efficaces pour arrêter de fumer.

Que se passe-t-il si je participe?

- On vous propose trois produits qui peuvent vous aider à arrêter de fumer des cigarettes de tabac :
 - **Les e-cigarettes**
 - **Les sachets de nicotine**
 - **Les patchs à la nicotine**
- Vous pouvez choisir l'un des produits et l'emporter chez vous pour l'essayer. Vous recevrez des instructions et une brève explication sur la manière de l'utiliser.
- Au bout de 6 semaines, nous vous contacterons pour vous demander comment cela se passe et pour vous fournir un nouvel approvisionnement du produit si vous le souhaitez. Au total, vous obtiendrez le produit choisi gratuitement pendant 6 mois.
- Aucune donnée, examen ou prise de sang supplémentaire n'est nécessaire. Toutes les données sont cryptées et traitées en toute confidentialité comme toutes les données collectées dans la cohorte.

Quels sont les risques et les avantages associés à ces produits ?

Avantages

- Ces produits nicotiques alternatifs sont moins nocifs que les cigarettes classiques et pourraient vous aider à arrêter de fumer des cigarettes de tabac.
- Vous recevrez gratuitement les produits à base de nicotine alternatifs que vous souhaitez pendant 6 mois.
- Vous contribuerez à une meilleure compréhension des nouveaux produits de remplacement de la nicotine.

Risques et contraintes pour l'organisme

- Bien que moins que pour les cigarettes de tabac conventionnelles, les e-cigarettes, les sachets de nicotine et les patchs à la nicotine peuvent présenter leurs propres risques pour la santé, tels qu'une irritation locale de la peau (muqueuse) et des réactions allergiques ou systémiques telles que des nausées et des maux de tête. Les e-cigarettes peuvent avoir des effets pulmonaires toxiques provoquant des manifestations semblables à une pneumonie.

- Les risques à long terme de ces produits n'ont pas été déterminés de manière concluante.
- L'utilisation de plusieurs produits contenant de la nicotine en même temps doit être évitée.

En signant la déclaration figurant à la fin de ce document, vous indiquez que vous avez compris le contenu de ce document.

Informations détaillées

1. Objectif et sélection

Dans cette étude, nous examinons l'efficacité d'un menu de différents produits de substitution de la nicotine en termes d'arrêt du tabac après 6 mois. Le menu comprend des e-cigarettes, des sachets de nicotine et des patchs de nicotine. L'étude inclut des fumeurs de tabac vivant avec le VIH dans le cadre de l'étude suisse de cohorte VIH.

Nous vous demandons de participer parce que vous êtes un participant de l'étude suisse de cohorte VIH, que vous avez 18 ans ou plus, que vous avez signé le consentement à la randomisation et que vous fumez au moins une cigarette de tabac par jour.

2. Informations générales

Le tabagisme est un facteur de risque majeur pour le cancer du poumon et les maladies cardiovasculaires telles que les crises cardiaques. Arrêter de fumer est important mais difficile. Les nouvelles approches pour arrêter de fumer se concentrent sur la réduction des risques en remplaçant les cigarettes de tabac par des alternatives moins nocives.

- **Les e-cigarettes** imitent les cigarettes de tabac. Elles chauffent des liquides contenant de la nicotine pour inhaler la nicotine sous forme de vapeur, contrairement à la fumée des cigarettes de tabac traditionnelles. En évitant de brûler du tabac, les e-cigarettes produisent une quantité de produits chimiques nocifs nettement inférieure à celle des cigarettes de tabac et peuvent réduire l'exposition aux toxines cancérigènes. Les e-cigarettes se rapprochent de l'habitude de fumer et imitent les expériences du tabagisme, comme la sensation de tenir une cigarette, d'inhaler la fumée dans la gorge ou d'expirer le nuage de fumée. Dans cette étude, nous utiliserons l'e-cigarette **Aspire® pod system OBY**. L'appareil est autorisé et certifié pour la vente en Suisse.
- **Les sachets de nicotine sans tabac** sont des produits à base de nicotine contenus dans une poche, qui est serrée sous la lèvre et fournit de la nicotine à travers la muqueuse buccale. Contrairement au snus, les sachets de nicotine ne contiennent pas de tabac. Des études suggèrent que les sachets de nicotine sans tabac sont sûrs et bien tolérés par des participants en bonne santé. Nous utiliserons des sachets de nicotine de la marque **Edelsnus®**. Le produit est autorisé et certifié pour la vente en Suisse.
- **Les patchs contenant de la nicotine** sont largement utilisés en thérapie de remplacement de la nicotine et procurent un modèle de soin établi pour contrer les symptômes de sevrage. L'absorption de la nicotine par la peau est lente et les patchs à la nicotine ont besoin d'environ une heure pour atteindre la concentration maximale de nicotine dans le sang. Ensuite, ils procurent un taux de nicotine stable pendant 24 heures. Nous utiliserons des patchs de la marque **Nicotinell®**. Ces patchs sont classés comme médicaments, ont été approuvés par Swissmedic et sont utilisés dans la pratique clinique depuis de nombreuses années.

Nous menons cette étude conformément à la loi suisse et aux directives internationalement reconnues. L'étude a été examinée et autorisée par le comité d'éthique compétent.

De plus amples informations sur l'étude sont disponibles sur clinicaltrials.gov (lien et numéro de registre à suivre).

3. La procédure

1. Votre médecin vous propose un menu de substitution tabagique basé sur vos préférences. Vous choisissez un produit à tester comme alternative au tabagisme.
2. Les produits sont remis directement après la consultation et sont gratuits pendant 6 mois.
3. Afin de garantir l'approvisionnement des produits d'intervention et de mener des enquêtes sur les éventuels effets secondaires et l'utilisation, nous vous demandons de nous communiquer votre adresse postale et votre moyen de communication préféré (numéro de téléphone, adresse e-mail).
4. Après 6 semaines, nous vous contacterons pour renouveler votre approvisionnement en produits.

Les données seront toutes collectées lors des visites régulières de la cohorte, qui ont lieu tous les 6 mois. Aucune mesure ou visites supplémentaire n'est nécessaire. Vous continuerez à recevoir les mêmes soins médicaux dans le cadre de l'étude suisse de cohorte VIH. L'étude est menée à l'hôpital universitaire de Bâle, à l'hôpital universitaire de Zurich, à l'hôpital de l'Île de Berne, à l'Hôpital cantonal de Saint-Gall, au CHUV à Lausanne et au HUG à Genève.

4. Avantages

L'intervention est conçue pour vous aider à arrêter de fumer des cigarettes. Compte tenu de l'importance du fardeau sanitaire que représente le tabagisme, en particulier chez les personnes vivant avec le VIH, les avantages peuvent l'emporter sur les risques éventuels (voir le point 6 ci-dessous). Vous bénéficiez d'une réduction du risque de maladies cardiovasculaires et de cancers causés par le tabagisme. De plus, l'étude contribuera à améliorer les connaissances du sevrage tabagique pour la société et les fumeurs dans d'autres contextes.

5. Utilisation volontaire des produits proposés

Vous pouvez décider d'arrêter d'utiliser le produit proposé à tout moment. Dans ce cas, vous pouvez débarrasser des produits. Vos soins médicaux et votre traitement restent inchangés, que vous choisissiez un produit ou non, et vous continuerez à participer à l'étude suisse de cohorte sur le VIH avec l'utilisation scientifique de vos données.

6. Risques et contraintes pour l'organisme

Il s'agit d'une étude à faible risque, et l'utilisation des différents produits reflètent la vie réelle. Tous les produits utilisés dans cette étude sont approuvés par les autorités suisses et disponibles en libre-service sur le marché. Les produits utilisés dans cette étude sont compatibles avec les réglementations de l'Union européenne ou, dans le cas des patchs à la nicotine, approuvés par Swissmedic. Tous les produits peuvent provoquer des réactions locales et des irritations de la peau ou des muqueuses. Tous les produits peuvent entraîner des réactions systémiques liées à l'apport de nicotine telles que des nausées et des maux de tête. Tous les produits peuvent provoquer des réactions allergiques. Si vous avez une réaction de ce type ou tout autre effet secondaire, vous devez arrêter le produit et contacter votre médecin traitant. Les produits ne doivent pas être considérés comme une alternative saine, mais comme une alternative moins nocive au tabagisme. Vous ne devez pas utiliser le produit proposé en même temps que les cigarettes de tabac.

Pour les femmes enceintes ou en âge de procréer

Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez pas participer à cette étude. Il est fortement recommandé d'arrêter de fumer pendant la grossesse. Le médecin traitant discutera avec vous de la procédure à suivre.

7. Résultats

L'étude suisse de cohorte VIH publiera un résumé des résultats généraux à la fin de l'étude (prévue par débet 2027), comme à son habitude, dans son bulletin d'information et au travers d'autres moyens de communication.

8. Confidentialité des données et des échantillons

8.1 Traitement et cryptage des données

Toutes les données pertinentes à l'étude sont collectées dans le cadre de la collecte de routine des données de la cohorte. Vos données sont cryptées conformément aux règles de l'étude suisse de cohorte VIH. Aucune prise de sang ou visite supplémentaire n'est effectuée dans le cadre de cette étude. Cependant, pour organiser votre approvisionnement en produits et vous demander comment se passe l'utilisation du produit, nous aimerions vous contacter après 6 semaines. C'est pourquoi nous vous demandons vos coordonnées (adresse postale, adresse électronique, numéro de téléphone). Ces données, y compris votre nom, seront enregistrées dans une base de données d'étude distincte de la base de données de l'étude suisse de cohorte VIH, sécurisée et protégée par un mot de passe à l'hôpital universitaire de Bâle. Seuls l'équipe de l'étude RETUNE (voir ci-dessous), vos médecins traitants et vos infirmières auront accès à ces données.

8.2 Protection des données et sauvegarde des échantillons

Toutes les lois suisses et les directives de l'étude suisse de cohorte VIH relatives à la protection des données seront strictement respectées. Vos données seront analysées et partagées sous forme anonyme au travers d'une publication scientifique (c'est-à-dire sans votre nom, vos coordonnées, etc.). Vos données anonymisées pourront être partagées avec d'autres chercheurs conformément aux lois sur le partage des données de l'étude suisse de cohorte sur le VIH. Aucun échantillon de sang ou d'urine additionnel n'est prélevé dans le cadre de cette étude.

8.3 Droits d'inspection en cas d'audit

Cette étude peut faire l'objet d'un audit par le comité d'éthique compétent. Dans ce cas, l'investigateur est tenu de rendre vos données accessibles pour l'audit. Toutes les parties concernées doivent respecter une stricte confidentialité.

9 Rémunération

Vous recevrez les produits gratuitement pendant 6 mois. Vous ne recevrez aucune rémunération pour votre participation à cette étude.

10 Responsabilité

En cas de dommages ou de blessures liés à l'étude, la responsabilité de l'hôpital universitaire de Bâle est engagée.

11 Financement

Cette étude est financée par le Fonds national suisse de la recherche scientifique, la Fondation Novartis pour la recherche médico-biologique et le Fonds suisse de prévention du tabagisme (Office fédéral de la santé publique OFSP).

12 Personnes de contact

Si vous avez des questions concernant l'étude ou les produits, veuillez contacter :

Dr. Marcel Stöckle
Clinique des maladies infectieuses, Hôpital universitaire de Bâle
Petersgraben 4, 4031 Basel
Tel: +41 61 328 66 35; E-Mail: Marcel.Stoeckle@usb.ch

En cas de problèmes médicaux urgents, veuillez contacter votre médecin traitant.

13 RETUNE équipe d'étude

Dr. Christof Schönenberger (co-chercheur principal)
Dr. Alain Amstutz PhD (co-chercheur principal)

Prof. Dr. Matthias Briel, PhD (co-chercheur principal)

Déclaration écrite de consentement à la participation à une étude clinique

N'hésitez pas à demander si vous ne comprenez pas quelque chose ou si vous souhaitez obtenir d'autres informations.

BASEC-numéro:	2024-024717
REDCap numéro d'identification	
SHCS numéro d'identification	
Titre de l'étude	<p>RETUNE: REduce Tobacco Use iN pEople living with HIV in Switzerland</p> <p>Offre d'un menu de différents produits de substitution à la nicotine (e-cigarettes, sachets de nicotine et patchs de nicotine) pour arrêter de fumer des cigarettes de tabac.</p>
Institution responsable	L'hôpital universitaire de Bâle Division de l'épidémiologie clinique Totengässlein 3, 4051 Basel
Lieu de l'étude:	L'hôpital universitaire de Bâle
Enquêteur sur place :	Dr. Marcel Stöckle
Participant:	
Nom et prénom en majuscules :	
<ul style="list-style-type: none"> • J'ai été informé(e) du but et de la procédure de l'étude, des avantages et inconvénients possibles et des risques éventuels, à la fois verbalement et par écrit, par l'investigateur soussigné. • J'ai obtenu une réponse à mes questions concernant la participation à cette étude. Ma participation est volontaire. Je conserverai les informations écrites et garderai une copie de ma déclaration écrite de consentement. • Je peux arrêter ma participation à l'étude RETUNE à tout moment sans avoir à fournir de raisons. • Je consens à partager mon adresse postale pour me fournir le produit choisi, et mon email ou numéro de téléphone pour me contacter. 	
Lieu, date	Signature du participant
Confirmation par l'investigateur : Je confirme par la présente que j'ai expliqué la nature, l'importance et les implications de l'étude à ce participant.	
Lieu, date	Nom et prénom de l'enquêteur en majuscules
	Signature de l'enquêteur

