



GROUPE HOSPITALIER
PITIÉ-SALPÊTRIÈRE

Instituts
thématiques



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

UPMC
SORBONNE UNIVERSITÉS



FACULTÉ DE MÉDECINE
PIERRE & MARIE CURIE

Incitation financière des femmes enceintes à l'arrêt du tabac: présentation de l'étude randomisée, multicentrique



MAT'AB, Lyon

31 mars 2016

Ivan Berlin

Hôpital Pitié-Salpêtrière – Université P. & M. Curie,
Faculté de médecine - INSERM 1178, Paris, France

Peut-on accepter de donner des bons d'achat pour récompenser l'arrêt du tabac pendant la grossesse?

Etude d'acceptabilité en population GENERALE, France vs Grande Bretagne

GB : N = 1144 enquête par questionnaire internet et téléphone*

France : N = 1254 –IPSOS – enquête par téléphone en janvier 2015

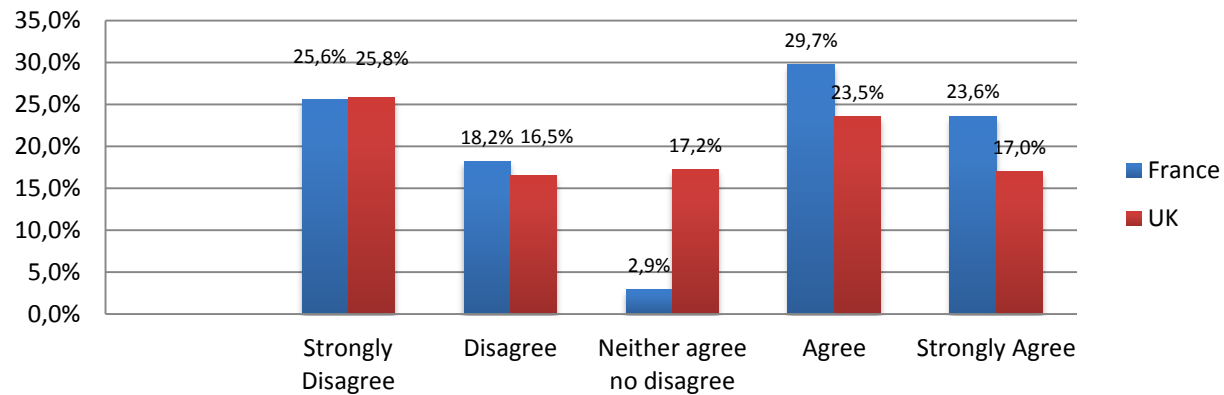
Questions strictement identiques

Anglais-traduction-rétrotraduction de français en anglais

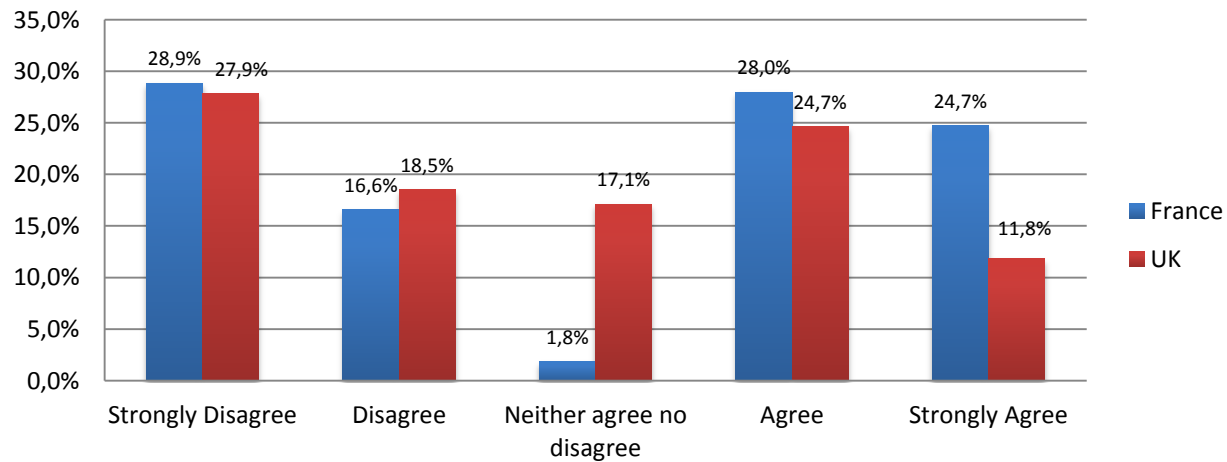
*Hoddinott et al. Public acceptability of financial incentives for smoking cessation in pregnancy and breast feeding: a survey of the British public. BMJ Open. 2014 Jul 18;4(7):e005524. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005524

A donner des bons d'achat aux FE fumeuses

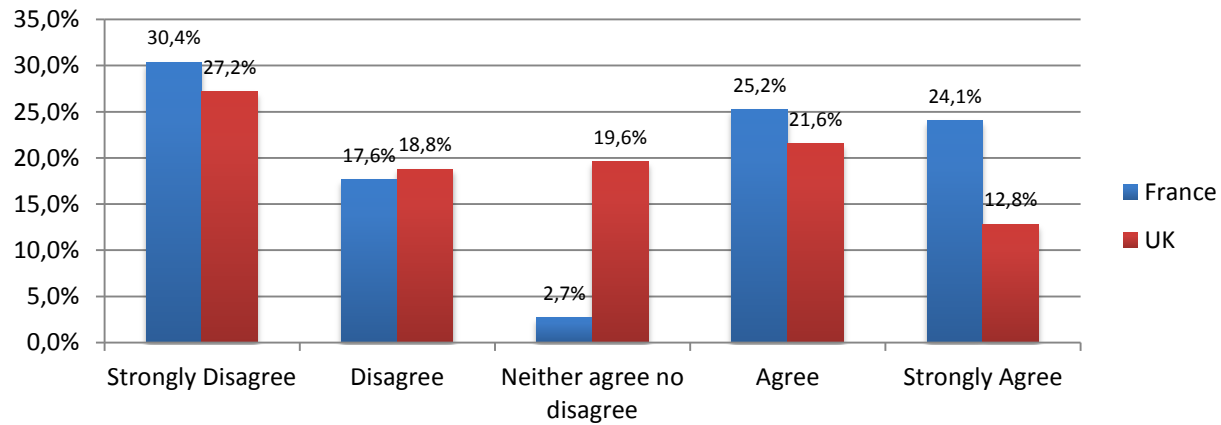
Pendant la grossesse pour arrêter de fumer



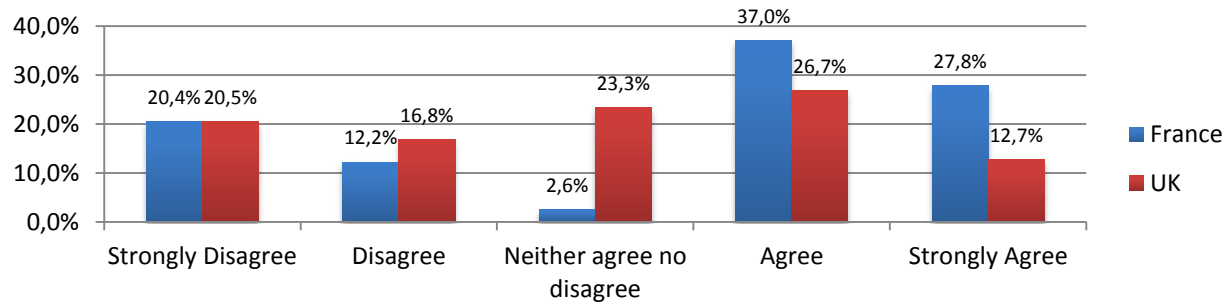
Après l'accouchement pour arrêter de fumer



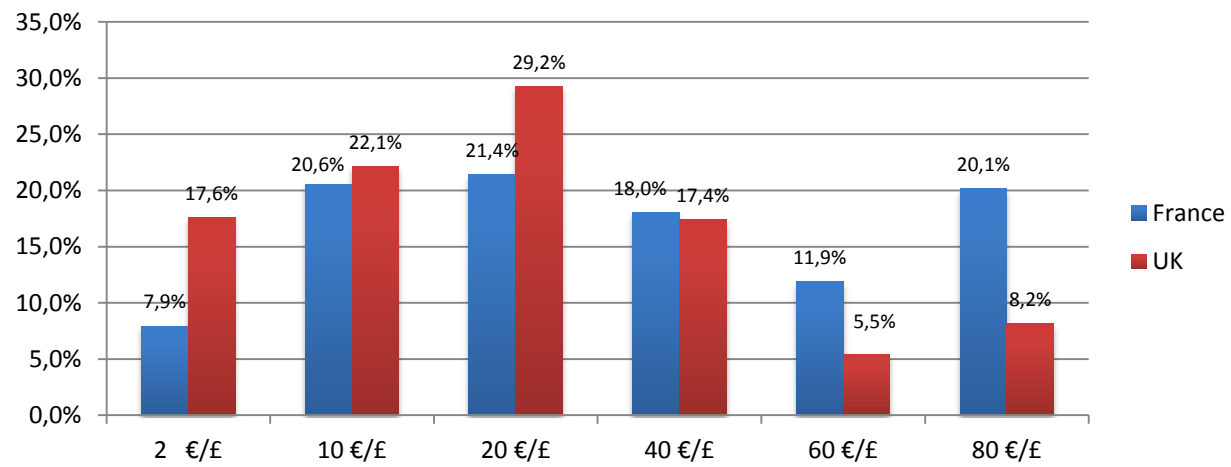
Pour avoir un foyer, après la naissance, sans tabac



Payés par la sécurité sociale



Montant maximal que vous donneriez



Acceptabilité de donner des bons d'achat aux FE fumeuses parmi les professionnels de santé: Ecosse, Angleterre Nord-Est*

D'accord: 52.9% (263/497)

Pas d'accord: 28.6% (142/497)

Plus enclins d'être d'accord:

Non-médecins versus médecins : OR: **2.35** (IC 95%: 1.51-3.64)

Femmes vs hommes: OR: **1.81** (IC 95%: 1.09-3.0)

*Hoddinott P et al. Perspectives on financial incentives to health service providers for increasing breast feeding and smoking quit rates during pregnancy: a mixed methods study. BMJ Open. 2015 Nov 13;5(11):e008492. doi: 10.1136/bmjopen-2015-008492

Critère: abstinence à SA 34-38

Ne tient pas compte si SN

N: 306 bons d'achat (BA) – max 400 livres

N: 303 témoins – pas la même prise en charge,
soins habituels sans visites, téléphone

Résultats	BA	Témoins	Risque Relatif
Abstinence à 34-38 SA	69 (22.5%)	26 (8.6%)	2.63 (IC95% 1.73 à 4.01) P<0.001
Poids de naissance	3140 g (SD 600 g)	3120 (SD 590) g	NS

Tappinet al. BMJ. 2015 Jan 27;350:h134. doi: 10.1136/bmj.h134.

Financial incentives for smoking cessation in pregnancy: randomised controlled trial.

**INCITATION FINANCIÈRE À ARRÊTER DE FUMER
PENDANT LA GROSSESSE: UN ESSAI MULTICENTRIQUE,
RANDOMISÉ
FINANCIAL INCENTIVE FOR SMOKING
CESSATION IN PREGNANCY
« FISCP »**

Objectif : Évaluer l'efficacité des incitations financières sur le taux d'abstinence au tabac chez les femmes enceintes fumeuses.

Critère principal de jugement : **abstinence tabagique continue** depuis la date d'arrêt jusqu'à la dernière visite prénatale.

Critères d'évaluation secondaires

Mère :

Abstinence ponctuelle aux visites

Temps à la rechute

Cigarettes/jour

Envie de fumer

Symptômes de sevrage tabagique

Nouveau-né :

Poids de naissance et d'autres caractéristiques de naissance; âge gestationnel à la naissance ; événements de santé pendant la grossesse et périnataux.

Critères d'inclusion

1. Femmes enceintes
2. Âgées de 18 ans ou plus
3. Fumant au moins 5 cigarettes manufacturées par jour ou 3 cigarettes roulées par jours
4. Âge gestationnel < 18 semaines d'aménorrhée
5. Motivées à arrêter de fumer pendant leur grossesse, motivation définie comme un score supérieur à 5 sur une échelle visuelle analogique allant de 0 à 10 ;
6. Affiliées à la Sécurité sociale ou à défaut, à un autre système d'assurance maladie.
7. Recueil du consentement écrit et éclairé

Critères de non inclusion

1. Trouble psychiatrique non équilibré ;
2. Utilisation des produits de tabac autres (pipe, cigare, tabac oral) que cigarettes ;
3. Utilisation de bupropion ou varénicline, les deux étant contre-indiqués chez la femme enceinte
4. Utilisation, même transitoire de cigarettes électroniques pendant la grossesse actuelle.

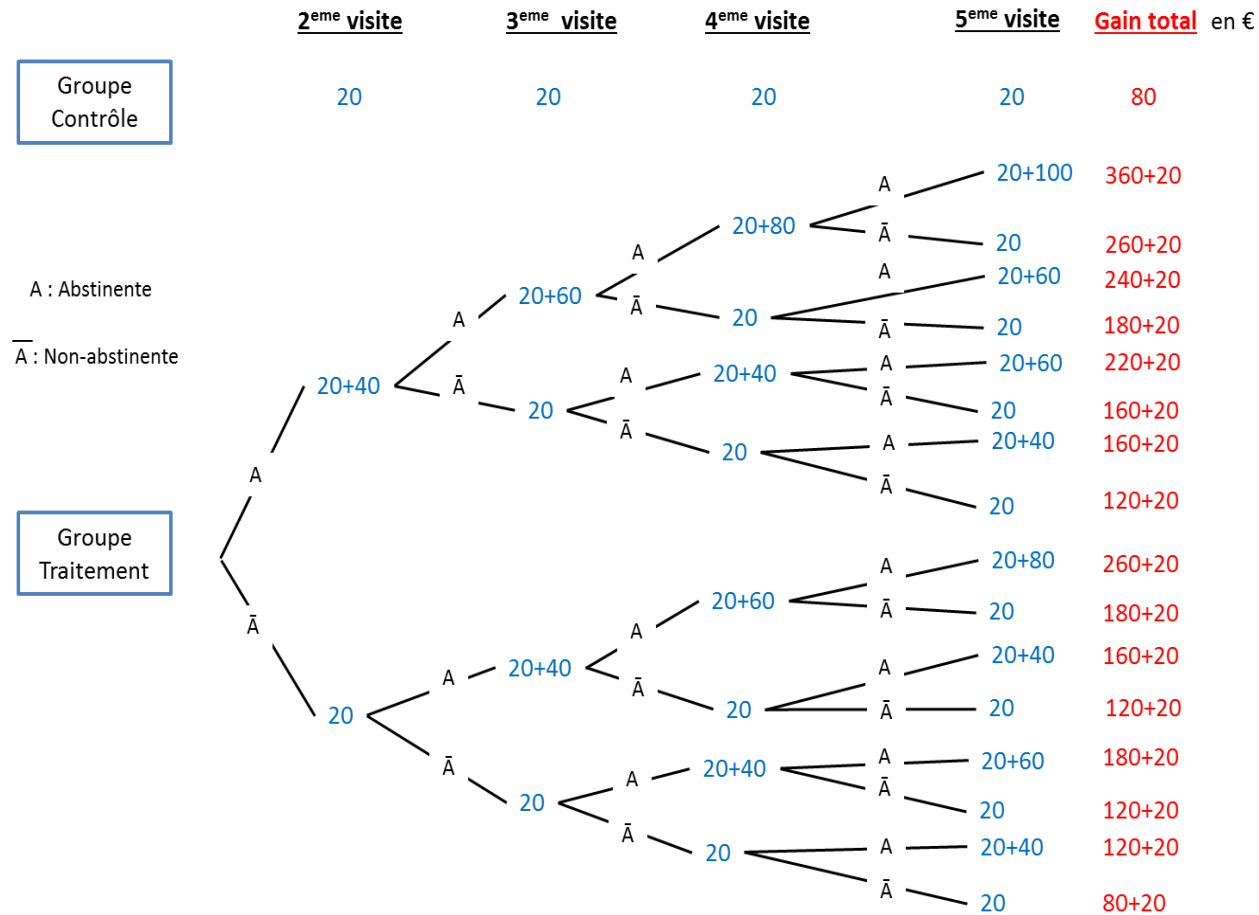
NB : En l'absence des connaissances expérimentales sur l'efficacité et l'innocuité des cigarettes électroniques, l'OMS a fortement déconseillé leur utilisation pendant la grossesse (Inhalateurs électroniques de nicotine. Rapport de l'OMS. 21 juillet 2014.

http://apps.who.int/gb/fctc/PDF/cop6/FCTC_COP6_10-fr.pdf).

5. Participation à une autre recherche biomédicale

Traitement(s) à l'essai	Incitation financière par bons d'achat pour récompenser l'abstinence tabagique.
Traitement de référence	Pas d'incitation financière par bons d'achat pour récompenser l'abstinence tabagique.
Echantillons d'urine (avant) et pendant: pour contrôler l'abstinence tabagique	• Anabasine/anatabine positives et cotinine positive = fumeuse • Anabasine/anatabine négatives et cotinine positive = non fumeuse mais sous TSN • Anabasine/anatabine négatives et cotinine négative = non fumeuse et ne prend pas de TSN

1ere visite « R » : détermination aléatoire du groupe d'appartenance de la femme enceinte si elle accepte de participer au programme, contrôle ou traitement. 20 euros de rémunération.



Randomisation 1:1, Critère principal de jugement

Hypothèse bilatérale : contrôle : 10 % vs intervention : 25%

α	1- β (%)	N contrôle	N traitement
0,05	0,9	133	133
0,05	0,85	114	114
0,05	0,8	100	100

Randomisation 1:1

Hypothèse bilatérale: contrôle : 10 % vs intervention : 20 %

α	1- β (%)	N contrôle	N traitement
0,05	0,9	266	266
0,05	0,85	228	228
0,05	0,8	199	199

Nombre total de participantes incluses	460-480
Nombre total minimal de participantes randomisées	420
Nombre de centres recruteurs	16
Période d'inclusion (mois)	24
Nombre des participantes/centre/an	16-32
Nombre de sujets/centre/mois	1 à 2

Durée de la période d'inclusion	2 ans
Durée de traitement (intervention) par bons d'achat (ou contrôle)	6 mois
Durée du suivi	Contact téléphonique 6 mois après l'accouchement
Durée totale pour la participation d'une femme enceinte randomisée	Minimum 1 jour, au maximum : 7 mois
Durée totale de la <u>réalisation</u> de la recherche :	3 ans

