

**Étude VQD-42-012**

**Évaluation de l'action du sevrage du tabagisme  
d'un patch électronique, O<sup>2</sup> patch**

*Rapport de 10 pages remis le 9 mars 2004  
Par Mr VQ DANG, Médecin*

## Étude VQD-42-012

### Évaluation de l'action du sevrage du tabagisme d'un patch électronique, O<sup>2</sup> patch

**Promoteur de l'étude :** IDT France  
Impasse en Marcie  
F-66600 Salses le Château - France  
[www.idt-France.fr](http://www.idt-France.fr)  
[www.slim-patch.net](http://www.slim-patch.net)  
email : [idt@idt-France.fr](mailto:idt@idt-France.fr)  
Phone : +33 -4 68386233  
Fax : +33 -468386143

**Réalisation par :** Mr VQ DANG, médecin  
Prise en charge du cancer métastatique  
Avenue catalogne  
F-66600 Salses le Château - France  
Phone : +33 -468386774

## BUT DE L'ÉTUDE

L'étude a pour buts :

- d'explorer la capacité d'aide au sevrage du tabagisme par O<sup>2</sup> patch, un patch électronique dépourvu de substance chimique
- de confirmer l'action positive d'O<sup>2</sup> patch sur les deux réactions compensatrices à l'arrêt du tabac : l'irritabilité nerveuse et la boulimie réactionnelles

Le programme d'aide au sevrage du tabagisme comporte 2 phases :

1. Phase 1 : Désaccoutumance ou Élimination du rite gestuel automatique en 2 semaines
2. Phase 2 : Arrêt total du tabagisme dans les 2 semaines suivantes

La durée totale du traitement est de 4 semaines (1 mois).

## PRÉAMBULE

Le tabagisme et la dépendance aux cigarettes sont graves dans les pays occidentaux :

- Les fumeurs sont de plus en plus jeunes (55% des 18 à 25 ans)
- 30% des femmes fument

Ils sont exposés à des risques croissants de maladies graves, cardio-vasculaires (infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux,...) et cancéreuses (poumon, sein,...). De par leur particularité hormonale, les femmes souffrent de pathologies spécifiques comme la faible fertilité, le vieillissement prématuré de la peau, la ménopause prématurée, le cancer du sein qui demeure un cancer grave et difficile à traiter.

Depuis les derniers mois, la conscience des risques graves de santé doublée d'un désir de vivre sainement a poussé bon nombre de fumeurs à arrêter de fumer. Des études françaises ont confirmé qu'en 2004, plus de 70% des fumeurs souhaitent de s'arrêter de fumer; ils sont 15 millions.

Les laboratoires pharmaceutiques ont mis sur des marchés des patches à nicotine pour traiter le tabagisme. En général, ils proposent un programme de traitement en 3 mois avec un coût moyen de 100€par mois. Ces médicaments sont en vente libre en pharmacie.

Un autre médicament –Zyban®- est en cours d'évaluation.

Plusieurs publications ont rapporté que 10% des fumeurs arrivent à sevrer totalement du tabac à 6 mois du traitement.

Le taux du succès du sevrage au delà d'un an demeure inconnu.

En 2004, deux expertises de l'INSERM ont rapporté que :

- la dépendance au tabac est multifactorielle
- la nicotine n'a pas d'effet anti-stress
- les femmes enceintes devraient s'arrêter de fumer et utiliser d'abord un moyen de traitement dépourvu de substance chimique *en raison de l'action délétère de la nicotine sur le fœtus et le nouveau-né.*

## MÉTHODE OPÉRATOIRE

### 1. Inclusion des fumeurs

10 fumeurs confirmés par leur ancienneté ont été inclus dans le test.  
Les personnes incluses de sexe femelle sont volontaires; la plus âgée a 61 ans avec 30 ans d'ancienneté de tabagisme et la plus jeune, 22 ans avec 7 ans d'ancienneté.

Le tableau suivant montre les détails du tabagisme des patients :

	Âge	Cigarettes/jour	Ancienneté du tabagisme (année)	Profession
1*	43	30	25	Professeur
2*	42	25	6	Directeur de société
3	52	10	32	Sans profession
4*	54	15	15	Comptable
5*	22	20	7	Serveuse
6*	34	20	20	Sans profession
7*	37	15	17	Infirmière hospitalière
8*	40	20	20	Infirmière hospitalière
9*	61	15	30	Retraitée
10	47	20	20	Infirmière libérale
<b>Moyenne</b>	<b>43.2</b>	<b>20</b>	<b>18.7</b>	

*\*Personnes ayant déjà tenté de s'arrêter de fumer sans succès.  
Différentes méthodes ont été essayées et parfois, la même personne a essayé plusieurs méthodes .*

1. Acupuncture (x1)
2. Par soi-même (x2)
3. Patches à nicotine (x7)

#### Notes :

Les femmes se sentent concernées par les risques de santé dus au tabac. Elles s'impliquent fortement dans l'effort et la promotion du sevrage du tabac à domicile comme au travail.

En France, la campagne nationale contre le tabagisme a produit un impact positif sur les enfants, surtout les filles. Ce sont elles qui rappellent les dangers du tabagisme aux parents. Leur insistance constitue une des grandes motivations des parents fumeurs.

## 2. *Contrôle des paramètres biologiques*

Les paramètres biologiques suivants ont été enregistrés avant et 1 fois par semaine pendant la durée du test.

Ils indiquaient indirectement le degré d'angoisse ou de boulimie des fumeurs.  
La mesure de la TA et du poids a été effectuée par la même infirmière durant le test.

Paramètres	Avant le test	Toutes les semaines
Tension Artérielle mmHg	1 fois	4 fois
Poids Kg	1 fois	4 fois

## 3. *Moyen*

O<sup>2</sup> patch a été utilisé pour le sevrage du tabagisme dans le test.

O<sup>2</sup> patch est un patch électronique dépourvu de substance chimique.

C'est un dispositif médical répondant au certificat CE médical (directives européennes 93/42/EEC)

En raison de sa compacité et son fonctionnement sans fil, O<sup>2</sup> patch peut être utilisé à la maison comme au bureau, ou pendant d'autres vacances de la vie courante (course, ...)

Nous avons demandé aux personnes d'éviter la prise :

- des tranquillisants,
- des calmants contre l'angoisse inductive ou contre l'irritabilité nerveuse pendant le test.

Nous recommandons aux personnes de ne pas changer leur habitudes alimentaires au cours du test.



### **Produit testé :**

O<sup>2</sup> patch, un patch électronique autocollant pour aider le sevrage du tabac

#### **4. Protocoles du traitement**

Les personnes incluses ont été séparées en 2 groupes de 5 personnes dans le seul but d'une meilleure suivie pendant les réunions hebdomadaires.

Les 2 groupes ont été réunis à des moments différents de la journée afin d'éviter des influences psychologiques ou des résultats d'un groupe sur l'autre.

##### **Phase 1**

Les 2 groupes ont commencé le traitement par la phase 1.

Son but est d'éliminer le rite gestuel automatique et de contrôler l'angoisse inductive.

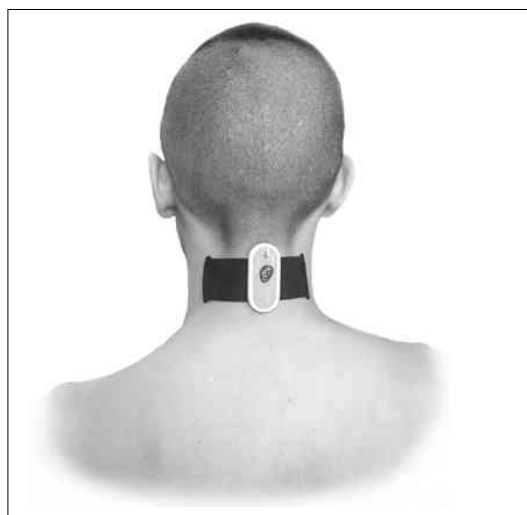
La région de la nuque (zone 1) a été stimulée pendant 30 minutes chaque jour.

La durée totale de la phase 1 est de 2 semaines.

À la réunion hebdomadaire, la tension artérielle et le poids ont été relevés.

La consommation de cigarettes journalières et l'irritabilité nerveuse ont été enregistrées.

Nous notions aussi la faisabilité du protocole, la facilité d'emploi du patch et la consommation des accessoires (piles, patchs autocollants,...), l'écart d'utilisation d'O<sup>2</sup> patch (utilisation de plus de 30 minutes par jour par exemple).



##### **Phase 1**

Traitement de la région de la nuque  
30 minutes de stimulation journalière

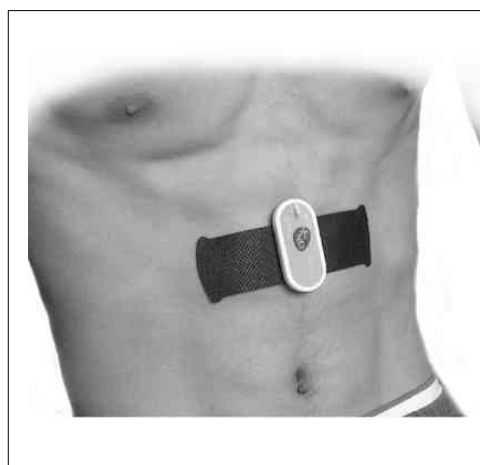
## Phase 2

Dans cette phase 2 qui a duré 2 semaines supplémentaires, l'arrêt total des cigarettes a été demandé aux personnes dès son commencement.

Il n'y a pas eu l'obligation d'arrêt du tabac exigée de notre part aux fumeurs ; nous leur avons expliqué que l'arrêt total est fortement souhaitable pour leur état de santé en raison des risques réels encourus.

Les régions corporelles suivantes ont été traitées :

- la nuque (zone 1) qui, déjà traitée en phase 1, reçoit également 30mn en phase 2
- puis la zone épigastrique (zone 2) en raison de 30 minutes chaque jour



## Phase 2

Traitement des 2 zones corporelles (nuque et région épigastrique)

30 minutes de stimulation journalière par zone  
soit 60 minutes de stimulation au total

# RÉSULTATS

## 1. Paramètres biologiques

Testeurs	Âge	Paramètres	Avant	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4
1	43	Tension Artérielle	102 - 66	110 - 75	109 - 67	104 - 69	104 - 75
		<b>Poids kg</b>	<b>59.8</b>	<b>59.0</b>	<b>59.5</b>	<b>59.4</b>	<b>59.00</b>
2	42	Tension Artérielle	129 - 80	125 - 79	127 - 82	142 - 96	133 - 80
		<b>Poids kg</b>	<b>81.2</b>	<b>80.7</b>	<b>80.8</b>	<b>81.6</b>	<b>81.3</b>
3	52	Tension Artérielle	123 - 80	120 - 85	119 - 79	160 - 94	144 - 94
		<b>Poids kg</b>	<b>58.6</b>	<b>58.0</b>	<b>58.2</b>	<b>58.8</b>	<b>58.2</b>
4	54	Tension Artérielle	143 - 90	145 - 90	139 - 89	135 - 89	136 - 81
		<b>Poids kg</b>	<b>80.2</b>	<b>79.0</b>	<b>79.0</b>	<b>79.2</b>	<b>80.0</b>
5*	22	Tension Artérielle	120 - 65	126 - 67	122 - 65	(120-65)	(120-65)
		<b>Poids kg</b>	<b>54.0</b>	<b>53.1</b>	<b>53.6</b>	(54)	
6	34	Tension Artérielle	124 - 67	117 - 65	110 - 63	106 - 72	112 - 70
		<b>Poids kg</b>	<b>80.9</b>	<b>79.4</b>	<b>80.2</b>	<b>79.6</b>	<b>79.8</b>
7**	37	Tension Artérielle	98 - 67	109 - 75	104 - 63	103 - 60	105 - 69
		<b>Poids kg</b>	<b>64.0</b>	<b>63.0</b>	<b>63.6</b>	<b>60.8</b>	<b>59.2</b>
8	40	Tension Artérielle	106 - 68	105 - 65	107 - 68	106 - 70	105 - 69
		<b>Poids kg</b>	<b>55.0</b>	<b>54.0</b>	<b>54.8</b>	<b>55.0</b>	<b>55.00</b>
9	61	Tension Artérielle	110 - 70	125 - 75	112 - 78	116 - 73	115 - 69
		<b>Poids kg</b>	<b>54.0</b>	<b>53.8</b>	<b>53.0</b>	<b>52.4</b>	<b>52.1</b>
10	47	Tension Artérielle	125 - 70	120 - 70	125 - 80	123 - 76	126 - 67
		<b>Poids kg</b>	<b>58.0</b>	<b>57.0</b>	<b>57.5</b>	<b>57.3</b>	<b>57.00</b>
		<b>Tension Artérielle moyenne</b>	<b>118 - 72.3</b>	<b>120 - 74.6</b>	<b>117 - 73.4</b>	<b>121 - 76.4</b>	<b>120 - 73.9</b>
		<b>Poids moyen</b>	<b>64.6</b>	<b>63.7</b>	<b>64.2</b>	<b>63.9</b>	<b>63.5</b>

\* Personne n°5 n'a pas été présente à la semaine 3 et 4

\*\* Personne a perdu 4.8kg à la fin du test en raison du régime diététique entrepris avec succès; commencé avant le sevrage, le régime diététique a été poursuivi tout le long du test. Sa tension artérielle anormale avant le test (arythmie cardiaque) s'est normalisée pendant le test

Notes :

- La tension artérielle des personnes en test a été contrôlée en position assise avec le même tensiomètre électronique validé (protocoles AAMI) avec prise de la mesure au bras en raison des soucis de précision et de reproductivité.
- Le poids a été mesuré et enregistré avec le même pèse-personne électronique
- Les 2 paramètres ont été mesurés et enregistrés par le même expert afin d'éviter toute variabilité accidentelle (effet de blouse blanche,...)

## 2. La variation de la consommation journalière des cigarettes

Testeur	Âge	Cigarettes/jour Avant l'essai	Cigarettes/j Semaine 1	Cigarettes/j Semaine 2	Cigarettes/j Semaine 3	Cigarettes/j Semaine 4
1	43	30	10	5	3	3
2	42	35	7	6	0	1
3	52	10	5	5	5	5
4	54	15	4	5	0	0
5**	22	20	7	4	**	**
6	34	20	4	3	0	0
7	37	15	7	5	3	4
8	40	20	9	8	4	0
9	61	15	5	4	4	0
10	47	20	7	5	0	2
<b>Moyenne</b>	<b>43.2</b>	<b>20</b>	<b>6.5</b>	<b>5</b>	<b>2.1</b>	<b>1.6</b>

- \*\*Personne n°5 absente aux réunions de contrôle des semaines 3 et 4 (phase 2)

## 3. La simplicité d'utilisation

- Les personnes en test ont confirmé la simplicité d'utilisation : *simplement coller et stimuler*
- Concernant l'électrode autocollante, certaines formes anatomiques de la nuque (forme courte ou large par exemple) semble poser le problème d'adhérence. Une meilleure peau moite semble le résoudre. Un col remontant de pull ou de chemise semble tenir l'appareil en place.
- Il est de même pour la ligne d'implantation basse des cheveux. Les personnes ont résolu le problème en appliquant O<sup>2</sup> patch juste en dessous de la ligne des cheveux.
- La consommation des piles est faible. Elle couvre le mois du traitement.
- La consommation des électrodes autocollantes est raisonnable :  
8 personnes utilisaient la même électrode jusqu'à la fin du test  
1 d'entre elle a dû le changer au début de la phase 2.  
1 abandonnait à la 3<sup>e</sup> semaine : sans raison

## 4. Les réactions de compensation

Les personnes en test ont confirmé qu'elles se sentaient calmes et relaxées. Elles confirmaient leur meilleur état de santé général pendant le traitement. En dehors de quelques rares et courts moments, les effets secondaires de compensation comme l'irritabilité nerveuse, la boulimie ou l'insomnie ne s'étaient pas manifestés. C'était le constat rassurant qui s'était constamment observé tout au long de la durée du test.

A la fin de la phase 2, il restait un nombre résiduel de cigarettes fumées, entre 1 et 5 unités par jour. Elles ont été considérées par les fumeurs comme des "*cigarettes de plaisir*" (terme utilisés par les fumeurs). Apparemment ces cigarettes n'auraient pas de relation avec la dépendance du tabac ou de la nicotine : elles ont été consommées souvent après un repas entre amis ou collègues dans la détente.

Chez certains fumeurs, ces "*cigarettes de plaisir*" ont pu être arrêtées totalement en raison de la conscience des risques de santé encourus, du contrôle de l'angoisse et du poids.

## DISCUSSION

Les paramètres essentiels dans cette étude sont :

1. La réduction régulière de la consommation quotidienne des cigarettes jusqu'à la fin des 2 phases de traitement
  2. La stabilisation de la tension artérielle et du poids corporel
- Ces paramètres sont les baromètres de l'irritabilité nerveuse et de la boulimie compensatoires. Ils sont importants car le succès du sevrage du tabagisme en dépend.

**En d'autres termes,**

**Contrôler l'irritabilité nerveuse et la prise du poids par le biais de la boulimie compensatoire sont des objectifs majeurs dans l'aide au sevrage du tabac.**

Au terme d'un mois du test, les faits suivants ont été mis en évidence :

1. 4 personnes ont pu arrêter totalement la cigarette ; les 5 autres l'ont baissé significativement et un abandon.  
La plupart des ex-fumeurs ont eu le soutien de l'entourage (famille ou travail).
2. La notion de "*cigarettes de plaisir*" est constamment présente.  
Elles concernent 1 à 5 cigarettes par jour. Apparemment, elles n'ont pas de lien avec la dépendance du tabac ou de la nicotine : le plaisir de fumer une ou deux cigarette entre amis ou collègues.  
Le fumeur ne pourrait abandonner les dernières «*cigarettes de plaisir*» que lorsqu'il est conscient du risque de santé et lorsque la volonté est présente.  
*A ce stade, un dosage de CO de l'air expiré serait intéressant afin de déterminer le seuil de toxicité néfaste pour la santé et d'adopter une attitude thérapeutique curative ou palliative devant des cas d'impossibilité d'arrêt total du tabac ou de rechutes fréquentes.*
3. L'échec à la nicotine n'est pas un obstacle au traitement par O<sup>2</sup> patch qui pourrait être :
  - soit, un traitement adjuvant ou néo-adjuvant au patch nicotinique chez des fumeurs à fort composant d'angoisse, d'irritabilité ou de boulimie réactionnelle
  - ou une alternative pour les fumeurs chez qui la nicotine est déconseillée
4. L'action d'O<sup>2</sup> patch contre l'angoisse en amont, et contre l'irritabilité nerveuse et la boulimie compensatoires pendant et en aval du sevrage, est réelle et constante. Cette action est reproductible.
5. Des tests cliniques sur un plus grand nombre de fumeurs et sur une plus longue période de 6 mois, voire 1 an sont souhaitables.

## CONCLUSION

**Dans les conditions opératoires ci-dessus, chez des fumeurs avérés, le protocole du sevrage du tabagisme en 2 phases préconisé par O<sup>2</sup> patch, un nouveau patch électronique dépourvu de substance chimique, a démontré son efficacité dans l'aide au sevrage du tabac en ayant une action positive sur l'irritabilité nerveuse et la boulimie réactionnelles.**