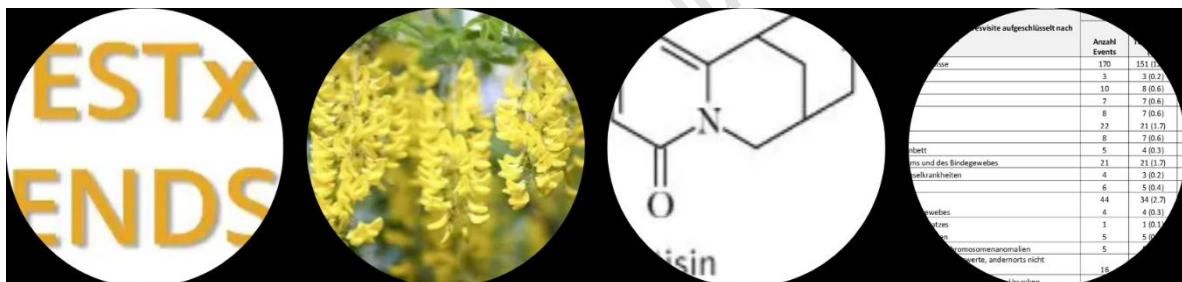


ESTxENDS

Évaluation de la discussion de groupe du groupe d'accompagnement participatif de l'étude sur l'arrêt du tabac ESTxENDS

La discussion de groupe a été menée avec des participantes et participants de l'étude sur l'arrêt du tabac ESTxENDS du centre d'étude de Saint-Gall



Beatrice Metry
Institut bernois de médecine de famille (BIHAM)
Avril 2026

Table des matières

1 Introduction	3
2 Démarche méthodologique	3
2.1 Clarification de la compétence auprès de la Commission cantonale d'éthique de Berne	4
2.2 Procédure de collecte et d'analyse des données	4
2.3 Échantillon	4
3 Résultats de la discussion de groupe	6
3.1 Cytisine – dépliant et informations complémentaires	6
3.1.1 Dépliant sur la cytisine	6
3.1.2 Informations complémentaires via code QR	7
3.2 Résultats d'ESTxENDS relatifs aux événements indésirables graves	10
3.3 Tableaux statistiques et mode de collecte des données	13
4 Conclusion	14
5 Annexe 1 : Parcours de questions ESTxENDS pBG Saint-Gall	16
6 Annexe 2 : Dépliant et informations complémentaires sur la cytisine	24
7 Annexe 3 : Diapositives ESTxENDS – Événements indésirables graves	28
8 Annexe 4 : Extrait des résultats – événements indésirables graves	32
9 Annexe 5 : Consentement éclairé	34

Liste des tableaux

Tableau 1 Aperçu de l'échantillon	4
--	----------

1 Introduction

Le tabagisme est la principale cause de décès évitable en Suisse. De nombreux fumeurs et fumeuses qui cherchent, de leur propre initiative, à arrêter de fumer n'y parviennent pas, même avec les produits actuellement disponibles, établis et scientifiquement validés pour le sevrage tabagique. C'est pourquoi de nombreux fumeurs et fumeuses passent partiellement ou entièrement à des vapoteuses sans tabac (cigarettes électroniques, également appelées ENDS en anglais). D'une part pour se protéger des substances nocives de la fumée de tabac, viser un arrêt du tabac ou, dans un second temps, renoncer complètement à la nicotine. Malgré l'abstinence tabagique, les ENDS, avec lesquels des liquides contenant de la nicotine (e-liquides) sont vaporisés puis consommés, restent problématiques sur le plan de la santé.

ESTxENDS signifie Efficacy, Safety and Toxicology of Electronic Nicotine Delivery Systems as an Aid for Smoking Cessation. Entre 2018 et 2021, 1246 fumeurs et fumeuses ont été inclus dans le cadre de cette étude clinique randomisée et contrôlée. La moitié des participant-e-s a été répartie de manière aléatoire soit dans le groupe contrôle avec un conseil pour l'arrêt du tabac, soit dans le groupe d'intervention avec un traitement combiné, associant conseil pour l'arrêt du tabac et ENDS. L'efficacité et la sécurité des ENDS en tant qu'aide au sevrage tabagique ont été examinées. Après 6 mois, les ENDS ont permis d'obtenir un taux d'arrêt du tabac plus élevé par rapport au groupe contrôle. Le profil de sécurité était identique dans les deux groupes concernant les « événements indésirables graves ». Concernant la survenue d'« événements indésirables », le groupe d'intervention était surreprésenté. Dans les examens réalisés au cours de l'étude, les échantillons d'urine n'ont montré, malgré l'exposition nicotinique par inhalation, aucune charge supplémentaire en substances nocives pour la santé par rapport au groupe sans exposition nicotinique par inhalation. Les résultats de cette étude concordent avec ceux de la littérature existante et indiquent, combinés à un conseil pour l'arrêt du tabac, une aide efficace et sûre pour le sevrage tabagique (Auer et al, 2024).

Malgré le taux d'abstinence tabagique plus élevé, de nombreux participant-e-s continuent de consommer de la nicotine sous forme d'ENDS. Les conséquences à long terme des ENDS restent incertaines. Les études menées jusqu'ici sur les ENDS, avec une durée de suivi de 24 mois, n'étaient pas suffisamment probantes, en particulier concernant les effets à long terme. Afin de combler cette lacune, un suivi à 5 ans de l'étude ESTxENDS a été initié et mis en œuvre. L'objectif de cette étude pionnière est d'examiner l'efficacité à long terme, la sécurité, les effets sur la santé et le comportement de consommation des ENDS sur une période prolongée. Les résultats de cette étude doivent servir de base décisionnelle indépendante et fondée pour les consommateurs et consommatrices, les professionnel-le-s de la santé et la politique de santé.

ESTxENDS se trouve actuellement dans la phase finale de l'enquête à 5 ans. Avec l'idée de compléter cette étude par des expériences, informations et indications de première main, huit participant-e-s à l'étude issus des différents groupes d'étude (intervention, contrôle) collaborent au sein d'un groupe d'accompagnement participatif. Ils et elles participent régulièrement à des discussions de groupe. L'accent est mis sur le vécu personnel pendant l'étude, les éléments facilitants et entravants de l'arrêt du tabac, ainsi que sur l'évaluation subjective de l'utilité des ENDS dans le sevrage tabagique.

Au cours de la présente discussion de groupe, le dépliant et les informations complémentaires sur la cytosine ont été discutés. Le deuxième grand thème abordé a été la présentation, sous forme de tableaux, des résultats d'ESTxENDS relatifs aux événements indésirables graves, ainsi que le recueil des idées d'explication et d'interprétation des personnes présentes. Pour terminer, les participant-e-s ont été interrogé-e-s sur leur appréciation de la démarche (implication de l'Office fédéral de la statistique sans consentement explicite des participant-e-s à l'étude).

Vous trouverez ci-après les résultats de la quatrième discussion de groupe du groupe d'accompagnement participatif de Saint-Gall. Cette discussion de groupe a eu lieu le 31 mars 2026. Après la présentation de la démarche méthodologique suivent les résultats de la discussion de groupe, qui se terminent par une conclusion.

2 Démarche méthodologique

Les différentes étapes de la démarche sont décrites ci-après. Toutes les personnes interrogées ont signé, avant la première séance du groupe d'accompagnement participatif (juin 2025), un consentement éclairé (cf. paragraphe 9, Annexe 5) et ont, par leur signature, accepté la discussion de groupe ainsi que son évaluation. L'anonymat a été garanti aux personnes participantes. Ce consentement éclairé est valable pour toutes les discussions de groupe menées en lien avec l'étude sur l'arrêt du tabac à Saint-Gall.

2.1 Clarification de la compétence auprès de la Commission cantonale d'éthique de Berne

Le 18 février 2025, le concept de recherche qualitative d'accompagnement intitulé « Mise en place d'un groupe d'accompagnement participatif composé de participant·e·s à l'étude sur l'arrêt du tabac ESTxENDS, en complément durant la phase de mise en œuvre et de clôture de l'étude » a été soumis à la Commission d'éthique de Suisse orientale (EKOS) afin d'en faire examiner la compétence. L'EKOS a estimé qu'elle n'était pas compétente. Cela signifie que cette recherche ne relève pas de l'article 2, alinéa 1, de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), et que des entretiens de groupe avec le groupe cible sélectionné peuvent être menés sans dépôt de requête. À la suite de cette décision¹ du 20 février 2025, le recrutement des participantes et participants a débuté.

2.2 Procédure de collecte et d'analyse des données

Les données ont été recueillies au moyen d'une discussion de groupe suivant un parcours de questions défini, sur une durée de deux heures, et ont été enregistrées numériquement puis retranscrites. Le parcours de questions figure au paragraphe 5, Annexe 1.

La transcription a été analysée par analyse de contenu à l'aide du logiciel MAXQDA. Cela signifie, dans un premier temps, le codage du texte, puis une condensation des différents propos ainsi que la mise par écrit des résultats, tels qu'ils figurent maintenant dans le présent rapport.

2.3 Échantillon

Pour la discussion de groupe, les conseillères en sevrage tabagique du centre d'étude de Saint-Gall ont contacté de manière ciblée des participant·e·s à l'étude ayant terminé l'enquête à cinq ans. De cette manière, sept personnes ont pu être recrutées pour participer au groupe d'accompagnement participatif. Pour le jour de la quatrième discussion de groupe, une personne s'est désistée à l'avance et deux personnes sont restées absentes. La discussion de groupe

du 31 mars 2026 a donc été menée avec quatre personnes. Le tableau suivant donne un aperçu de l'échantillon.

Tableau 1 Aperçu de l'échantillon

	Discussion de groupe du 10 février 2026
Nombre de personnes	4
Âge en années	67, 44, 42, 38
Civilité	3 Madame 1 Monsieur
Consommation de nicotine	3 personnes sans tabac ni nicotine 1 personne consomme des ENDS

Comme le montre le tableau 1, le groupe d'accompagnement participatif de la quatrième discussion de groupe se compose de quatre personnes âgées de 38 à 67 ans. Une personne se fait appeler Monsieur et trois personnes Madame.

Trois participantes et participants ont déclaré être sans tabac ni nicotine. Une personne a indiqué consommer des ENDS contenant de la nicotine.

¹ N° BASEC Req-2025-00250 ; la décision de clarification de la compétence date du 20 février 2025.

Ce document a été traduit par Claude

3 Résultats de la discussion de groupe

Les résultats sont présentés ci-après selon le parcours de questions. Les chiffres entre parenthèses indiquent le nombre de personnes interrogées ayant répondu dans ce sens. En l'absence de parenthèse après un propos, il s'agit d'une mention isolée. Les crochets indiquent le paragraphe dans le fichier MAXQDA (p. ex. [A-56]) où la citation mentionnée peut être retrouvée.

Les personnes présentes ont été accueillies et l'ordre du jour leur a été présenté. L'ordre du jour comportait les deux thèmes principaux suivants : le dépliant et les informations complémentaires sur la cytisine, ainsi que les résultats d'ESTxENDS relatifs aux événements indésirables graves ; la fixation d'un prochain rendez-vous.

3.1 Cytisine – dépliant et informations complémentaires

Le dépliant avait déjà été abordé lors de la discussion de groupe du 23 février 2026 et un retour avait été recueilli à ce sujet. Les participant-e-s se souviennent qu'il s'agit, avec la cytisine, d'un principe actif naturel (2) bénéficiant d'une expérience de plusieurs années (2). Ils et elles se sont d'abord montrés plutôt distraits, car il s'agissait d'un comprimé (2). La troisième personne a indiqué se souvenir du thème de la cytisine, sans toutefois pouvoir en citer de détails. Entre-temps, le dépliant a été révisé et à nouveau présenté au groupe d'accompagnement participatif.

Les personnes présentes soulignent que les deux documents – le dépliant et la fiche d'information – sont rédigés dans une langue compréhensible (4) et que toutes les informations importantes y figurent (4). Deux citations sur la compréhensibilité illustrent ce propos.

Un langage très simple. Ça aide. [A-89]

Oui. Très bien formulé aussi. [A-90]

Dans les autres propos, les personnes se référaient tantôt au dépliant, tantôt à la fiche d'information. Les deux documents se trouvent en annexe, au paragraphe 6.

3.1.1 Dépliant sur la cytisine

Les personnes présentes ont décrit leur première impression du dépliant sur la cytisine. Le dépliant est dans l'ensemble joliment conçu (4). Un produit naturel est reconnaissable sur le dépliant (2) et il paraît sain, voire évoque la médecine alternative. À première vue, il n'y a aucun lien avec le tabagisme ou l'arrêt du tabac (3). Deux personnes ont indiqué qu'elles laisseraient traîner le dépliant, et deux personnes ont indiqué que le dépliant les interpellait. Voici quelques propos d'exemple des participant-e-s.

Alors moi je trouve que c'est joliment conçu. [A-43]

Oui, ça a l'air sain. Comme Hildegarde de Bingen. Ça me vient à l'esprit. [A-25]

Alors, si on regarde juste l'image, on devient curieux. [A-26]

C'est un peu old fashioned. Alors, ça parle peut-être moins aux jeunes. Je peux l'imaginer. Quand je le vois posé comme ça, je pense que ça a un rapport avec la médecine alternative ou quelque chose comme ça. [A-39]

Que le tabagisme ne soit pas au premier plan, c'est frappant. Est-ce que je le regarderais si c'était affiché quelque part ? Je crois plutôt que non. Mais c'est en principe comme ça chez moi, que je ne regarde pas ça de près. Mais je le trouve [le dépliant] attrayant. [A-38]

Rien ne dérangerait dans le dépliant (4), les personnes présentes étaient unanimes sur ce point.

Le thème « sans fumée » pourrait être plus marquant, ont souligné deux personnes. Les deux autres personnes ont fait remarquer qu'il apparaît dans le titre « Le chemin vers une vie sans fumée », ce qui suffit. Ces deux mêmes personnes ont également indiqué que le mot cytisine éveille la curiosité et l'intérêt, et qu'elles continueraient à lire. À la question de savoir si un signe indiquant un arrêt du tabac serait utile sur le dépliant, les quatre personnes ont insisté sur le fait que ce serait contre-productif et susciterait de la résistance.

Concernant la lisibilité du dépliant, y compris la police et la taille de caractère, toutes les personnes présentes se sont exprimées positivement (4). Les personnes interrogées ont jugé la quantité de texte parfaite (4) pour un dépliant. Le choix des couleurs est agréable à regarder (4), bien qu'un peu ennuyeux, dans le sens de peu marquant (2). En particulier la couleur de fond (jaune) pourrait être un peu plus marquante, ont estimé deux personnes. L'ordre des informations est approprié, ont loué deux personnes. Toutes les personnes présentes étaient d'accord sur le fait qu'un code QR a sa place sur un dépliant. Il pourrait être scanné et lu plus tard (3), serait respectueux de l'environnement et correspondrait à l'époque actuelle. Seul l'emplacement actuel du code QR a été critiqué : il devrait figurer au recto du dépliant (4). Un emplacement adapté a été identifié en bas à droite, dans le champ vert (4). Le code QR devrait toutefois être nettement plus petit que celui présenté au verso, les personnes interrogées étaient unanimes sur ce point. Une personne a parlé de « grand comme un ongle ». Le titre « Le chemin vers une vie sans fumée » a également été discuté. C'est une belle phrase, ont souligné trois personnes. Elle agit comme une possibilité de s'arrêter de fumer (3). Une personne a fait remarquer que « Le chemin » comporte une certaine dureté, car cela suggère qu'il n'y aurait que ce seul chemin. « Un chemin » serait nettement plus doux, ont approuvé deux autres personnes. « Le chemin » transmet aussi de la force, a estimé une autre personne. Les citations suivantes illustrent les points mentionnés.

Je trouve ça super. On l'a aussi lu rapidement. Un dépliant qui contient trop de choses, on ne le lit pas.

Je trouve ça joli. Ça me plaît personnellement. Mais comme accroche visuelle, je ne sais pas. Peut-être un fond différent ? Enfin toute la feuille dans une autre couleur, pour que ce soit un peu plus voyant.

Je pense que ça toucherait encore davantage les jeunes si le code QR était au recto. Si le dépliant se présentait comme ça. J'ai l'impression que les jeunes, s'il y a un code QR quelque part qu'on peut scanner, ça attire davantage.

Pour moi, c'est une belle phrase. « Le chemin vers une vie sans fumée. »

Une discussion a émergé autour de la taille de caractère de « Cytisine » (titre) et de la phrase « Le chemin vers une vie sans fumée ». Une voix a estimé que « Cytisine » devrait être plus petit, et la phrase en revanche plus grande. Une autre voix a maintenu que, dans la phrase, seul « sans fumée » devrait être écrit plus grand ou en gras. Une autre voix encore a indiqué que cela devrait rester tel quel.

À la question de savoir comment elles réagiraient si, en tant que consommatrices ou consommateurs de nicotine, elles recevaient ce dépliant d'une amie ou d'un ami, elles ont répondu que le moment devrait être opportun (4). Elles voulaient dire par là qu'au moment où elles recevraient le dépliant, elles devraient elles-mêmes déjà être prêtes à entamer un arrêt du tabac. Cela suppose qu'elles se soient déjà, au préalable, posé des questions sur leur propre arrêt du tabac. Pour illustrer ces propos, voici trois citations tirées de la discussion.

Si je me suis déjà clairement décidée à arrêter et que je le sais aussi, alors je dirais : merci.

Mais seulement si je joue déjà avec l'idée [d'arrêter]. Je crois que si tu reçois sinon un tel papier comme ça, l'attitude de défense est immédiate.

Alors moi je dirais comme vous l'avez déjà dit. Moi aussi, si j'avais déjà dit que j'aimerais bien arrêter et que je cherche un moyen, alors ça m'intéresserait en tout cas, parce que je n'ai encore jamais entendu dire qu'il existe des comprimés pour arrêter. Donc je n'avais encore jamais entendu ça jusqu'ici.

Deux personnes ont fait remarquer qu'elles avaient entendu parler de l'étude sur l'arrêt du tabac en prenant le bus. En prenant le bus, on aurait du temps et on pourrait laisser cheminer ses pensées. Une voix a précisé cela comme suit :

Et ce qui m'est encore venu à l'esprit, c'est que, comme tu [une autre personne de la discussion de groupe] l'as dit, dans le bus, ce serait bien aussi. Si on voyait cette [information] dans le bus, là où ça apparaît toujours, ce serait exactement ce genre de chose. On est assis là et on la voit.

3.1.2 Informations complémentaires via code QR

Comme mentionné plus haut, les personnes interrogées ont indiqué obtenir, via le code QR, des informations importantes. Ont été mentionnées en particulier des informations explicatives (4), par exemple sur l'interaction avec l'alcool, sur les effets sur la conduite, sur les coûts encourus, les informations sur les allergies et les modalités de prise. Deux personnes ont mentionné que ces informations inciteraient à la réflexion et seraient utiles pour préparer un entretien avec un ou une professionnel·le. Ce qui manque, c'est une indication sur les centres de conseil spécialisés dans l'arrêt du tabac, à l'image du conseil pour l'arrêt du tabac de Saint-Gall (3). Une personne a fait remarquer qu'il est bien que la couleur verte du dépliant ait été reprise dans les titres de la fiche d'information. Voici quelques propos originaux.

Oui, et aussi que le comportement de conduite n'est pas influencé [et] qu'on a le droit de boire de l'alcool. [...] Ça, je trouve ça important aussi. [...] Et combien ça coûte, ça c'est sûrement important aussi. [A-79-81]

Je trouve qu'il y a vraiment beaucoup d'informations dessus. Donc vraiment aussi beaucoup d'informations importantes. Et je pense qu'à partir de ces informations se développent plein de questions, que je peux ensuite discuter avec le ou la professionnel·le. Les [informations] font germer, ah oui, ça aussi. Ça ne me viendrait sinon pas du tout à l'esprit. C'est pourquoi je trouve que c'est vraiment clair, bien écrit. [A-78]

Et quand j'entre le code QR, j'ai en fait tout ce que je dois savoir. Je trouve ça bien avec ces deux schémas, qu'ils soient dessus. [A-83]

Comme ici le conseil pour l'arrêt du tabac. Je pense que ce serait aussi un endroit important. [A-422]

Les personnes interrogées ont précisé que les informations accessibles via le code QR paraissaient analogiques, sur papier, ordonnées et claires. Pour la mise en œuvre numérique, en particulier pour les appareils mobiles comme les smartphones, elles ont donné à réfléchir sur les points suivants : il faut une vue d'ensemble des thèmes (4), à partir de laquelle on peut naviguer vers d'autres informations. Une personne a fait remarquer que les jeunes préféreraient balayer l'écran (swiper) plutôt que cliquer, et qu'une adaptation correspondante des données serait nécessaire. Par ailleurs, les personnes interrogées ont souligné l'importance de l'effet de reconnaissance (4). Celui-ci serait obtenu si les icônes du dépliant étaient reprises dans la vue d'ensemble des thèmes (3), ou si l'image du

cytise (photo du dépliant) était utilisée en arrière-plan (3), soit comme image d'entrée vers les informations complémentaires. Les citations suivantes donnent un aperçu de la discussion.

Mais sur le téléphone je trouve, c'est... // Enfin on ne voit pas tout d'un coup, mais on fait peut-être défiler et on trouve, ok. C'est peut-être quand même un peu trop. [A-263]

Oui, que maintenant par exemple : quels effets secondaires peuvent survenir. Que quand on fait défiler, on ne voit pas déjà toutes les informations. Mais qu'on pourrait encore ouvrir ça séparément. Tu sais, avec une flèche ou avec un plus ou moins. [...] Que ce soit compact. Qu'on ne voie pas déjà tout au premier coup d'œil. Mais qu'en fait on ne voie en haut qu'une image et en dessous seulement le titre, et qu'avec un plus et un moins, on puisse soit l'ouvrir soit [le refermer]. [A-281-283]

Ou on fait les titres séparément. Comme ça, des images avec du texte en dessous. Et ensuite on peut parcourir comme ça et ça indique 1 sur 13 ou 2 sur 13. [...] Je laisserais plutôt tout dedans et si ça n'intéresse pas quelqu'un, on passe simplement au suivant. Si les effets secondaires ne m'intéressent pas, je passe simplement au suivant. [A-293 + 303]

Et si on fait comme au verso du dépliant, à côté du titre une icône ? Le titre et ensuite tu peux cliquer dessus, ce que tu veux savoir, et refermer aussi. Et ensuite tu as une image. Et on peut cliquer dessus. Juste ne pas faire défiler. [A-307]

Ça, je trouve aussi que c'est une bonne idée. Là on regarde peut-être l'image et on pense : là je clique maintenant. Qu'est-ce qui apparaît ? [...] Et ensuite on aurait repris quelque chose du dépliant. Je trouve que ça va ensemble. [A-315-316]

Oui, le lien. Je trouve que sur le site web, le recto du dépliant devrait aussi rester visible quelque part. [A-318]

Conclusion intermédiaire :

Le dépliant révisé sur la cytisine a été globalement jugé positivement par les participant.e.s : la langue, la compréhensibilité, la quantité de texte ainsi que la conception ont été jugées réussies. L'impression d'ensemble, calme et évoquant la médecine alternative, a particulièrement été soulignée, bien que le lien avec le thème de l'arrêt du tabac paraisse trop peu évident au premier regard. Alors que le dépliant a suscité, chez une partie des personnes interrogées, intérêt et curiosité, il est resté peu activateur pour d'autres. Le potentiel d'optimisation réside surtout dans une mise en évidence plus forte du lien avec l'arrêt du tabac, une conception un peu plus voyante ainsi que dans le placement et la taille du code QR. Le titre a été majoritairement perçu positivement, tout en suscitant des discussions quant à son effet (« Le chemin » vs « Un chemin »). Il apparaît fondamentalement que le dépliant ne peut être efficace que lorsque les personnes cibles présentent déjà une certaine disposition à l'arrêt du tabac.

Ce document a été traduit par Claude

3.2 Résultats d'ESTxENDS relatifs aux événements indésirables graves

Un autre thème de la discussion de groupe portait sur les résultats relatifs aux événements indésirables graves, recueillis pendant l'étude ESTxENDS. Il s'agit des résultats de l'enquête à deux ans. Les personnes présentes ont d'abord reçu les informations suivantes.

Les événements indésirables graves (appelés en anglais Serious Adverse Events, SAE) comprennent les séjours hospitaliers d'au moins 24 heures ; les événements qui mettent en danger la vie ou entraînent le décès ; les problèmes de santé entraînant une atteinte durable ou grave ; les malformations congénitales chez les nouveau-nés. Ont également été classés comme graves les événements ayant nécessité un traitement médical afin d'éviter les conséquences mentionnées ci-dessus. En outre, les séjours hospitaliers planifiés pour des examens ou des interventions programmées en font partie.

Ces EIG ont été recueillis par autodéclaration des participant-e-s à l'étude. Les séjours hospitaliers et les décès ont, en plus de l'autodéclaration, également été recensés au moyen des données officielles du registre (Office fédéral de la statistique, OFS) et comparés. Cette mise en relation des données s'est faite exclusivement auprès de l'Office fédéral de la statistique, par un appariement automatisé du nom et de la date de naissance. Il a ainsi été possible d'établir de manière fiable quels séjours hospitaliers ou décès concernaient des participant-e-s à l'étude. La protection de la sphère privée a eu la priorité absolue. Les séjours hospitaliers n'ont été saisis, pour l'évaluation, que sous forme de statistiques. Les chercheurs et chercheuses n'ont à aucun moment eu accès à des données permettant de remonter à la personne. Toutes les données étaient anonymisées.

Au total, 1166 participant-e-s ont été identifié-e-s par cette méthode ; pour seulement 80 participant-e-s, cette information est restée accessible.

Le groupe de recherche a reçu des indications sur : la date et la durée du séjour hospitalier ; les diagnostics (sous forme résumée) ; les traitements réalisés ; les causes officielles de décès. Les noms et adresses sont restés anonymes.

Grâce à l'autodéclaration et à la comparaison avec les données officielles du registre, il a été possible :

- d'obtenir une saisie plus complète des événements de santé graves
- de procéder à un contrôle objectif et indépendant
- d'assurer une qualité et une fiabilité élevées des données
- de garantir une protection stricte de la sphère privée

À la suite de ces informations, la discussion a été engagée.

Une observation de l'équipe de recherche était la suivante : par rapport à l'examen à six mois, on a constaté, lors de l'enquête annuelle, une augmentation des EIG dans le groupe d'intervention. Les personnes présentes ont d'abord été interrogées sur la manière dont elles expliquaient cette augmentation. Les personnes interrogées ont avancé les explications suivantes pour l'augmentation des EIG lors de l'enquête annuelle : les participant-e-s auraient adopté un nouveau comportement après l'arrêt du tabac (2) ; elles consommeraient davantage de nicotine avec les vapoteuses qu'auparavant par la cigarette (2) ; un mélange de pathologies préexistantes, d'organes déjà fragilisés, de consommation de nicotine, de comportement addictif et de maladies débutantes (2) ; du stress déclenché par l'arrêt du tabac ; le poison a besoin de temps pour agir. Une personne a estimé que cette évolution était difficile à saisir, car elle associerait l'arrêt du tabac à une prise de conscience de la santé. Deux personnes ont supposé que ces EIG ne pouvaient pas être mis en relation avec l'intervention, car une éventuelle pathologie préexistante n'était pas prise en compte dans les résultats.

Les personnes interrogées ont été invitées à décrire dans quelles parties du corps elles s'attendaient à trouver les EIG. Ont été cités : le système cardiovasculaire (2) ; le métabolisme (adiposité et diabète sucré) (2), le système nerveux, la nicotine étant un poison nerveux (2), les poumons (2), une personne s'y opposant, avec l'argument que le vapotage soulagerait les poumons.

Après cette évaluation personnelle des domaines dans lesquels les EIG étaient attendus, le tableau présentant les résultats des EIG a été montré aux participant-e-s. Il ressort du tableau (Annexe 4, paragraphe 8) un

nombre plus élevé d'EIG au niveau du système digestif, des maladies du système musculo-squelettique et des troubles psychiques et du comportement. Deux participant-e-s ont constaté qu'elles s'étaient trompées avec leur estimation – cardiovasculaire et pulmonaire. Une personne a constaté avec étonnement que moins d'EIG étaient recensés dans le groupe contrôle que dans le groupe d'intervention. Une autre personne s'est étonnée qu'un nombre plus élevé de troubles psychiques et/ou du comportement ait été relevé chez les fumeurs et fumeuses, c'est-à-dire chez les personnes qui n'avaient rien changé.

Les personnes présentes ont été interrogées sur ce que signifiait pour elles le fait que l'étude n'ait trouvé aucun risque accru pour le système cardiovasculaire, le système respiratoire et pour la mortalité. Deux personnes ont fait remarquer que cela suggérait que fumer n'était pas si dangereux que ça. Une autre personne a estimé qu'il ne s'agissait que de chiffres sur une feuille, sans signification. Et la quatrième personne a indiqué que ces résultats n'avaient pas de signification, car il s'agissait d'une étude unique. Cela ressort des propos suivants des participant-e-s.

C'est encore difficile. Il peut toujours y avoir quelque chose avec le cœur ou avec le système circulatoire. Bien sûr que le risque est plus grand si tu fumes.

Mais ça contredit ça, quand on regarde les résultats. Ce n'est pas du tout si dangereux que ça. [A-604-605]

Mais pour moi, ce sont maintenant des chiffres qui figurent sur une feuille de papier. Mais ils ne disent pas vraiment grand-chose. [A-620]

Le tour de discussion a conclu qu'il faudrait davantage d'indications pour pouvoir procéder à une évaluation du risque. Il s'agirait d'indications sur l'âge, la durée de consommation de nicotine, les pathologies préexistantes, l'arrêt du tabac, le mode de vie. Une personne a critiqué le fait que l'étude compte trop peu de participant-e-s pour être représentative. Une autre personne a fait remarquer qu'il s'agissait d'une étude unique et qu'il faudrait davantage d'études. Cela ressort clairement des citations suivantes :

Alors, je pense qu'il faudrait aussi savoir quel âge ont ces personnes qu'on a recensées là ? Ont-elles 25 ou 80 ans ? Je pense que plus on est jeune, moins ça a d'effet sur les maladies cardiovasculaires. [A-626]

Peut-être aussi davantage de liens. Si tout est codé comme ça et des termes génériques comme les maladies du squelette, mais qu'on ne peut pas dire exactement qui a eu exactement ça et combien il ou elle a fumé. On ne reconnaît pas les liens ainsi. [A-632]

Mais je trouve que ce n'est pas représentatif, parce que pour moi il y a tout simplement trop peu de participant-e-s pour une telle étude. [A-630]

Sur un point, les personnes présentes étaient d'accord : les résultats de l'étude concernant le risque cardiovasculaire ne leur ont transmis aucun sentiment de sécurité quant à leur santé.

Un autre point de discussion concernait les tumeurs. Au total, il y a eu très peu de tumeurs. Celles-ci sont survenues plus fréquemment dans le groupe d'intervention ainsi que dans les groupes abstinence et consommation de cigarette électronique. Cependant, le nombre de cas de tumeurs était si faible (8 au total) que cette répartition peut relever du pur hasard. Il faut également tenir compte du fait que ces observations concernent des personnes ayant fumé pendant dix ans ou plus et n'ayant arrêté de fumer, respectivement consommé des cigarettes électroniques, que pendant six à douze mois au maximum.

Les personnes présentes ont été interrogées sur leurs explications de ces résultats. Deux personnes ont supposé que ce résultat était le pur fruit du hasard. Deux personnes ont estimé que le faible nombre de tumeurs n'avait rien à voir avec l'arrêt du tabac, mais que la période d'intervention serait trop courte pour cela. D'autres explications avancées étaient, d'une part, l'hypothèse qu'il y aurait eu moins de tumeurs dans la population générale et, d'autre part, l'hypothèse que les participant-e-s à l'étude seraient des personnes soucieuses de leur santé. Une personne a fait remarquer qu'il n'était pas exclu

qu'il y ait des tumeurs pouvant être mises en lien avec le tabagisme. Et une personne a de nouveau souligné que le faible nombre de participant-e-s à l'étude n'était pas représentatif. Les citations suivantes rendent clairement compte du point de vue des personnes interrogées.

Je ne crois pas maintenant que ça ait un rapport avec l'arrêt du tabac ou quoi que ce soit. Parce que c'est une période trop courte. [A-659]

Dans l'étude, on a plutôt des personnes qui ont une conscience. [...] Pour la santé. [...] Et maintenant chez celles qui n'ont aucun intérêt à changer leur comportement, là ça a sûrement l'air différent. [A-651-655]

C'est plutôt le hasard. [A-663]

Il se peut que le tabagisme ait fait que les poumons en aient un peu pâti pour continuer à se développer. Mais ça, on ne le sait pas. Et ensuite ça dépend encore de quel type de tumeur il s'agissait. Donc je pense que c'est déterminant selon les cas. [A-665]

Conclusion intermédiaire :

La discussion sur les événements indésirables graves (EIG) montre dans l'ensemble que les résultats d'étude présentés n'ont pu être que partiellement contextualisés par les participant-e-s à la discussion et ont parfois suscité de l'incertitude. Diverses explications possibles ont certes été formulées pour l'augmentation observée des EIG dans le groupe d'intervention, par exemple un comportement modifié après l'arrêt du tabac, une consommation accrue de nicotine par les cigarettes électroniques ou des atteintes de santé préexistantes ; toutefois, il a également été souligné à plusieurs reprises qu'un lien direct avec l'intervention ne pouvait être clairement établi du point de vue des personnes interrogées.

Il est en outre frappant de constater que les attentes des personnes présentes concernant les systèmes organiques concernés (en particulier système cardiovasculaire et poumons) ne correspondaient pas aux résultats effectivement observés. Cela a parfois suscité surprise et irritation. Le fait même qu'aucun risque accru n'ait été constaté dans des domaines centraux comme le système cardiovasculaire, le système respiratoire ou la mortalité n'a pas été perçu comme rassurant, mais plutôt remis en question ou relativisé.

De manière transversale, un besoin d'informations contextuelles supplémentaires apparaît (par ex. âge, pathologies préexistantes, comportement de consommation) afin de pouvoir interpréter les résultats de manière appropriée. Une personne a souligné à plusieurs reprises la portée limitée des résultats en raison de la petite taille de l'échantillon. Une autre personne a fait remarquer qu'il s'agissait d'une étude unique. Concernant les résultats sur les tumeurs, le faible nombre de cas (8) a clairement été reconnu par les participant-e-s comme un facteur limitant, raison pour laquelle ces résultats ont été majoritairement considérés comme relevant du hasard ou peu probants.

Dans l'ensemble, la discussion met en évidence que les résultats présentés sont certes réfléchis de manière différenciée, mais qu'en l'absence d'informations complémentaires, aucune évaluation claire du risque n'est possible pour les participant-e-s à la discussion.

3.3 Tableaux statistiques et mode de collecte des données

Lors des discussions de groupe précédentes, un état de fait était présenté oralement aux participant·e·s, en partie à l'aide de diapositives, puis discuté sur la base de questions préparées. Cette fois, deux tableaux statistiques ont été présentés aux personnes présentes. Elles ont eu pour mission de les lire et d'exprimer leurs constats. Elles l'ont fait à propos des événements indésirables graves (cf. paragraphe 3.2). Les personnes présentes ont ensuite été interrogées sur ce que cela leur avait fait de lire un tableau statistique.

Les personnes interrogées ont affirmé qu'un tableau statistique était accessible pour des profanes, qu'il était lisible et qu'elles comprenaient de quoi il s'agissait dans ce tableau. L'une des personnes présentes a mentionné qu'elle lisait des tableaux statistiques dans son contexte professionnel et qu'elle en avait l'habitude.

Oui, c'est accessible. [A-700]

C'est lisible. [A-701]

On comprend de quoi il s'agit. [A-702]

Les personnes présentes ont fait remarquer qu'elles trouvaient les chiffres passionnants (2), fascinants, que les chiffres éveillent la curiosité et que, dans le même temps, ils sont insignifiants, a constaté une personne. Le tableau laisse des questions ouvertes, ont regretté deux personnes. Et une personne a constaté que les chiffres ne disaient rien sur l'effet. Une autre voix a indiqué qu'il lui manquait les personnes derrière les chiffres. Les citations suivantes donnent un aperçu de la discussion.

Sûrement passionnant, parce qu'on voit des analyses là. Mais c'est tellement insignifiant pour l'instant. [A-685]

C'était sûrement encore passionnant de voir ce qu'il y avait dedans. D'abord la subdivision. Et pouvoir regarder les chiffres comme ça. [...] La « soif de savoir » derrière s'est réveillée. [A-687]

Ça [le tableau] ne m'a pas satisfaite. [A-689]

Mais quand même, ce sont des êtres humains qui sont derrière, derrière ces chiffres. Ça me manque toujours. Je n'aime pas les chiffres. Je pense alors toujours, oui, quelles étaient ces maladies du système nerveux et qui les a eues et pourquoi. [A-693]

Même s'il y avait eu des résultats significatifs, ça ne veut encore rien dire non plus. Ce n'est que si on a un grand nombre de personnes qu'on obtient plus vite quelque chose de significatif. Mais ça ne dit encore rien sur l'effet. La différence est alors peut-être minime. La différence est certes significative, mais en fait ça ne dit pas vraiment grand-chose. Je trouve ça passionnant. [A-698]

On ne peut rien dire, du fait que beaucoup de choses restent superficielles, parce que ça ne va pas en profondeur. [A-703]

Pour introduire le thème « Résultats événements indésirables graves » (cf. paragraphe 3.2), les personnes présentes ont été informées de la double collecte. D'une part, une autodéclaration a été effectuée par les participant·e·s à l'étude lors des visites d'étude ; d'autre part, le registre de santé de l'Office fédéral de la statistique (OFS) a été intégré. La collecte par l'OFS a été réalisée afin d'obtenir une meilleure vue d'ensemble des événements indésirables graves. Avec l'autodéclaration, environ 100 cas sont devenus visibles. Avec l'appariement avec l'OFS, toutes les hospitalisations, soit 170 cas, ont pu être intégrées dans l'évaluation globale.

Toutes les participantes et tous les participants à l'étude ont reçu et signé, au début de l'étude, une déclaration de consentement. Cet appariement avec l'OFS n'y était pas mentionné. Cet appariement a été réalisé sans le consentement des participant·e·s à l'étude. Les personnes présentes ont été priées d'exposer leurs pensées et sentiments à l'égard de cette manière de procéder.

Les personnes présentes ont jugé cet appariement des données avec l'OFS acceptable, pour autant qu'il reste anonyme (4), sous forme de tableaux et de chiffres. Elles ont fait remarquer qu'internet en savait davantage sur les personnes que l'OFS (4), et que cela correspondait à l'air du temps. De même, toutes les personnes interrogées ont souligné que les données étaient plus sûrement conservées auprès de l'OFS que par ailleurs

sur internet. Une personne a décrit comment nous sommes tous et toutes invité-e-s, sur internet, à accepter les conditions générales, et que la plupart des personnes acceptent sans les lire. Cela serait pire qu'un appariement avec l'OFS, ont maintenu les personnes présentes. Deux personnes se sont interrogées sur les données que l'OFS recueille auprès des citoyennes et citoyens avec leur nom, sans quoi un appariement ne serait pas du tout possible. Une voix a estimé que, désormais, l'équipe de recherche saurait que cet appariement pourrait être utile et pourrait compléter la déclaration de consentement par une phrase correspondante. Les citations suivantes reproduisent la discussion dans les mots des participant-e-s.

De toute façon, tout est déposé quelque part. Il faudrait aller habiter dans la forêt si tu ne veux pas de ça. [A-705]

Je pense que si d'autres choses aussi remontent à la surface, si elles ne sont pas déposées avec un nom, alors c'est aussi ok. Tout ce qui est des tableaux avec des chiffres, c'est aussi anonyme. [A-...]

Les données sont quand même mieux conservées auprès d'un office fédéral de la statistique que chez nous ou chez des fournisseurs sur internet, où on accepte simplement.

Bon, c'est de toute façon un grand thème. Jusqu'où suis-je d'accord là-dedans. Comme vous le dites, on n'a de toute façon plus vraiment le choix. Mais je ne trouve pas ça drôle. Que l'Office fédéral de la statistique fouille dans ma vie et en tire des chiffres. Mais c'est simplement un fait et la réalité. [A-730]

Et qu'on intègre à l'avenir encore cette phrase, lors de la signature, comme quoi ça peut être le cas, qu'on le demande. [A-723]

Alors moi je trouve que c'est encore passionnant, que l'Office fédéral de la statistique puisse aller vérifier là. [...] Oui, mais aussi les noms. Parce que sinon ils ne pourraient en fait pas vérifier comme ça. Donc ils peuvent bien regarder précisément là-dedans. [A-717 et 720]

Conclusion intermédiaire :

Le changement d'approche, passant d'une discussion guidée à une confrontation autonome avec des tableaux statistiques, a été décrit dans l'ensemble comme bien maîtrisable par les participant-e-s. Les tableaux ont majoritairement été jugés compréhensibles et fondamentalement accessibles pour des profanes, même si certaines voix ont fait remarquer que les chiffres éveillent certes l'intérêt et la curiosité, mais restent, dans le même temps, à interpréter et laissent des questions ouvertes. Il a également été relevé, de manière isolée, que les chiffres seuls renseignent peu sur des effets concrets et qu'il manque la perspective des personnes concernées dans la liste de chiffres.

Concernant l'appariement des données avec l'Office fédéral de la statistique, une attitude majoritairement pragmatique s'est dégagée. La majorité des personnes présentes a jugé cette manière de procéder acceptable, à condition que les données soient traitées de manière anonymisée. La gestion des données personnelles a ainsi été relativisée dans le contexte des pratiques numériques générales, et la confiance dans la sécurité des données de l'OFS a été soulignée. Dans le même temps, des questions critiques ont été soulevées ponctuellement quant à la base des données et à la transparence de la démarche, en particulier sur la manière dont l'OFS collecte les données avec les noms.

Dans l'ensemble, la discussion montre clairement que tant la présentation des résultats statistiques que la gestion des données sensibles sont considérées de manière différenciée par les participant-e-s : alors que l'extension méthodologique est acceptée, un besoin subsiste quant à la contextualisation, à la transparence et à un lien plus fort entre les chiffres et des significations concrètes.

4 Conclusion

Les résultats des discussions de groupe montrent, dans l'ensemble, une image différenciée quant à la compréhensibilité, à la contextualisation et à l'effet des contenus présentés. Le dépliant révisé sur la cytosine a été majoritairement évalué positivement et perçu comme réussi sur le plan linguistique et conceptuel. Dans le même temps, un effet activateur limité s'est manifesté, en particulier lorsque les personnes cibles ne disposent pas déjà d'une motivation existante pour l'arrêt du tabac. Le potentiel d'optimisation réside surtout dans la mise en évidence claire du lien avec l'arrêt du tabac ainsi que dans certains aspects de conception.

La discussion des résultats d'étude relatifs aux événements indésirables graves (EIG) a montré clairement que ceux-ci ont certes été réfléchis par les participant·e·s, mais n'ont pu être contextualisés que de manière limitée. Les résultats ont parfois suscité de l'incertitude. Pour une évaluation fondée du risque, il manque assurément aux participant·e·s des informations contextuelles centrales, notamment sur les pathologies préexistantes, le comportement de consommation et d'autres caractéristiques individuelles. Certaines voix ont en outre renvoyé à la portée limitée des résultats en raison de la taille de l'échantillon ainsi qu'au caractère d'étude unique.

La confrontation autonome avec les tableaux statistiques s'est révélée bien maîtrisable. Les tableaux ont été majoritairement jugés compréhensibles et fondamentalement accessibles. Il est apparu dans le même temps que les chiffres seuls ne transmettent qu'une signification limitée : ils éveillent l'intérêt, mais soulèvent également des questions et laissent largement ouverte la perspective des personnes concernées. Cela souligne la nécessité de mieux contextualiser et situer les résultats statistiques.

L'appariement des données avec l'Office fédéral de la statistique a été majoritairement jugé pragmatique et considéré comme acceptable à condition que les données soient traitées de manière anonymisée. Ce faisant, les participant·e·s ont souvent relativisé la gestion des données personnelles dans le contexte des pratiques numériques générales et ont exprimé leur confiance dans la sécurité des données des institutions étatiques, par exemple l'OFS. Dans le même temps, des questions ont été soulevées de manière isolée quant à la transparence et à la base des données. Une information claire sur la démarche et l'utilisation des données demeure une condition importante de l'acceptation.

En résumé, il apparaît clairement que tant la communication des contenus de l'étude que les aspects méthodologiques, tels que la collecte et la présentation des données, sont considérés de manière différenciée par les participant·e·s. Pour une meilleure compréhensibilité et une meilleure contextualisation des résultats, une contextualisation plus forte, une communication transparente ainsi qu'une préparation adaptée au groupe cible sont particulièrement centrales.

Pour la prochaine discussion de groupe, le jeudi 29 octobre 2026, de 18h30 à 20h30, a de nouveau été convenu.

5 Annexe 1 : Parcours de questions ESTxENDS pBG Saint-Gall

du mardi 31 mars 2026

Introduction à la 4e séance■

Nous nous retrouvons pour la troisième fois dans ce cycle.

- Comment allez-vous aujourd'hui ?
- Comment vous sentez-vous en repensant au dernier tour de discussion du 10 février 2026 ?
- Rapport d'évaluation : y a-t-il des questions ou des remarques à ce sujet ?
- Y a-t-il des questions, des constats, des nouveautés ?

Ordre du jour : **oral**

- Dépliant sur le traitement médicamenteux par la cytisine
- Résultats de l'étude sur l'arrêt du tabac

Remerciements de la part du groupe de recherche

La santé bucco-dentaire a été prise en compte, elle est enregistrée et proposée à tous et toutes.

Il est important de savoir, de la part des fumeurs et fumeuses, avec quoi elles et ils souhaitent entamer un arrêt du tabac. Cela se reflète aussi dans l'aide à la décision. Il est important d'avoir un choix et de présenter aux gens ce qui est proposé.

À l'avenir, il y aura un autre groupe d'accompagnement participatif, intéressé par les sachets de nicotine (nicotine pouches).

Lea, étudiante en master de pharmacie, vous remercie chaleureusement pour vos retours sur la cytisine. Ceux-ci ont été précieux et ont été intégrés dans la poursuite du développement du dépliant et de la fiche d'information.

Dépliant sur la cytisine

Lors de notre dernière discussion de groupe, nous avons abordé ensemble le thème de la cytisine comme aide à l'arrêt du tabac. J'avais mentionné que Lea, étudiante en master de pharmacie, avait développé des fiches d'information sur le principe actif cytisine. Nous avons également discuté de leur apparence, du contenu à y inclure et de l'endroit où elles pourraient être mises à disposition. Lea a maintenant réalisé une première version du dépliant destiné aux personnes consommant du tabac.

L'objectif de ce dépliant est de résumer les informations les plus importantes sur le principe actif cytisine. Le dépliant s'adresse aux personnes qui consomment du tabac et qui envisagent un arrêt du tabac. Les informations contenues dans le dépliant servent de préparation à un entretien avec un ou une professionnel·le de la santé. Un code QR figure sur le dépliant, par lequel le lectorat peut obtenir des informations complémentaires.

Aujourd'hui, votre avis sur ce dépliant ainsi que sur les informations complémentaires disponibles via le code QR m'intéresse. Concrètement, je souhaite savoir si les informations sont compréhensibles et complètes pour une personne qui envisage un arrêt du tabac et qui considère la cytisine. Je souhaite également savoir si les informations sont suffisantes.

Introduction

Avant de regarder le dépliant ensemble, ce qui m'intéresse : qu'est-ce qui vous est spontanément resté de notre dernier échange sur la cytosine ?

Je vous présente maintenant le dépliant et vous demande, dans un premier temps, votre évaluation spontanée de l'impression visuelle. Regardez le dépliant sans le lire. →

Apporter le dépliant imprimé, y compris les informations accessibles via le code QR

- Quelle est votre première impression en voyant le dépliant ?
- Y a-t-il des aspects qui vous plaisent particulièrement ?
 - o Si oui, lesquels ?
- Y a-t-il des éléments qui vous dérangent ?
 - o Si oui, lesquels ?

Informations dans le dépliant

Vous venez de me communiquer vos premières impressions. Je vous prie maintenant de lire tranquillement le dépliant ainsi que les informations accessibles via le code QR. Ensuite, votre retour sur le contenu du dépliant m'intéresse.

- Les informations importantes pour vous figurent-elles dans le dépliant ?
 - o Si non : quelles informations manquent selon vous ?
- Y a-t-il des contenus superflus pour vous ?
 - o Si oui : lesquels ?
- Que dites-vous de la compréhensibilité du dépliant ?
 - o Y a-t-il des contenus qui ne sont pas clairs ?
 - Si oui : lesquels ? Qu'est-ce qui n'est pas clair ici ?

Design

Bien, passons maintenant au design du dépliant. Cela comprend des aspects comme l'ordre des contributions, les couleurs choisies, la répartition générale des pages, la police, la taille de caractère. Ma première question à ce sujet est la suivante :

- Comment jugez-vous la répartition des pages de ce dépliant en général ?
 - o Comment l'ordre des informations agit-il ?
 - Est-il compréhensible ?
 - Trouvez-vous les informations que vous souhaiteriez avoir ?

- Comment jugez-vous la quantité de texte par rapport à la taille du dépliant ?
- Que pensez-vous de l'idée du code QR pour des informations complémentaires ?
- o Comment jugez-vous la quantité de texte par rapport à la taille du dépliant ?
- o Que pensez-vous de l'idée du code QR pour des informations complémentaires ?
 - Cliqueriez-vous dessus ?
 - Si oui, quelles informations complémentaires en attendriez-vous ?
- Comment jugez-vous la lisibilité du dépliant ?
 - o Comment jugez-vous la taille de caractère ? Lisibilité
 - o Police ?
- Comment jugez-vous la conception visuelle du dépliant ?
 - o Que dites-vous du choix des couleurs ?
 - o Comment évaluez-vous les images choisies ?

Application pratique

Je vous invite maintenant à un voyage par la pensée. Imaginez que vous vouliez arrêter de fumer. Une amie ou un ami vous donne ce dépliant avec les informations sur la cytisine.

- Que pensez-vous, comment réagiriez-vous ?
 - o Quelles seraient vos premières pensées ?
 - o Seriez-vous intéressé-e par cela ?
 - Si oui : pourquoi ?
 - Si non : pourquoi pas ?
- Intégreriez-vous les informations de ce dépliant dans votre décision d'arrêter de fumer ?
 - o Si oui : pourquoi ? Qu'est-ce qui vous en convaincrerait ?
 - o Si non : pourquoi pas ? Que faudrait-il pour que vous intégriez ces informations dans votre décision ?
 - o Avez-vous d'autres commentaires ou idées concernant ce dépliant ?

Conclusion

- Quel est, pour vous, le message clé de ce dépliant ?
 - o Merci de résumer le message clé en une phrase.

Résultats de l'étude sur l'arrêt du tabac ESTxENDS

Les analyses de l'enquête à deux ans sont actuellement en cours. Un élément a frappé les chercheurs et chercheuses.

Nous portons notre regard sur ce qu'on appelle les « événements indésirables graves », c'est-à-dire par exemple :

- Séjours à l'hôpital d'au moins 24 heures
- Événements qui mettent en danger la vie ou entraînent le décès
- Problèmes de santé entraînant une atteinte durable ou grave
- Malformations congénitales chez les nouveau-nés

Ont également été classés comme graves les événements ayant nécessité un traitement médical afin d'éviter les conséquences mentionnées ci-dessus.

Sont également comptés dans cette catégorie les séjours hospitaliers planifiés pour des examens ou des interventions programmées.

Les participant-e-s signalent ces événements (autodéclaration)

- lors des examens de contrôle réguliers, et
- en plus, à tout moment, lorsque quelque chose de pertinent survient.

Séjours hospitaliers et décès ont, en plus de l'autodéclaration, également été recensés au moyen des données officielles du registre. Cette mise en relation des données s'est faite exclusivement auprès de l'Office fédéral de la statistique, par un appariement automatisé du nom et de la date de naissance. Il a ainsi été possible d'établir de manière fiable quels séjours hospitaliers ou décès concernaient des participant-e-s à l'étude.

Important !

La protection de la sphère privée a eu la priorité absolue. Les séjours hospitaliers n'ont été saisis, pour l'évaluation, que sous forme de statistiques. En tant que promoteur de l'étude (BIHAM), nous n'avons à aucun moment eu accès à des données permettant de remonter à la personne. Toutes les données étaient anonymisées.

Au total, 1166 participant-e-s ont été identifié-e-s par cette méthode. Pour 80 participant-e-s, cette information est restée accessible.

Le groupe de recherche a reçu des indications sur :

- Date et durée du séjour hospitalier
- Diagnostics (sous forme résumée)
- Traitements réalisés
- Causes officielles de décès

Les noms et adresses sont restés anonymes.

L'autodéclaration et les données officielles du registre sont importantes, car

- une saisie plus complète des événements de santé graves devient possible.
- il s'agit là d'un contrôle objectif et indépendant.
- cela représente une qualité et une fiabilité élevées des données.
- en même temps, une protection stricte de la sphère privée est assurée.

Questions sur les résultats

Il y a, par rapport à l'examen à six mois, une augmentation des événements indésirables graves dans le groupe d'intervention lors de l'enquête annuelle.

- Selon vous, pourquoi les effets secondaires / événements indésirables graves apparaissent-ils parfois plus tard – ici après un an – de manière plus fréquente ?
 - o Pensez-vous que cela tient à l'intervention elle-même, au comportement des participant-e-s, ou que cela peut être le hasard ?
 - o Quelle explication vous semble la plus plausible ? Pourquoi ?
- Dans quelles parties du corps vous attendez-vous à des événements indésirables graves ?
 - o Quelles zones du corps vous viennent spontanément à l'esprit ?
 - o Pourquoi justement là ? Merci de décrire votre pensée.

Intéressant ! Dans l'étude elle-même, cela se présente comme suit :

→Apporter les tableaux de résultats imprimés et les montrer sur ppt

- Qu'est-ce qui vous frappe ?
 - o Que lisez-vous dans ces tableaux ?

- Il y avait des différences particulières concernant : la psyché, la digestion et les muscles/le squelette.
 - o Comment cela s'accorde-t-il avec vos suppositions ?
 - o Comment expliquez-vous ces résultats ?

Les résultats montrent ce qui suit :

Il y a davantage d'EIG dans le groupe d'intervention après 1 an. Cela pourrait toutefois aussi être le hasard. Les groupes intervention et contrôle ne diffèrent par ailleurs pas dans les catégories les plus importantes (décès, néoplasies, cœur et poumons).

Si on interprète selon le type de consommation (cigarettes électroniques versus cigarettes de tabac), on voit que les EIG sont répartis de manière relativement homogène entre les groupes. Les systèmes organiques qui diffèrent le plus sont : le système musculo-squelettique, les troubles psychiatriques et les systèmes digestifs.

- Que signifie-t-il pour vous qu'une étude ne trouve pas de risque accru ?
- Par ex. dans l'étude sur l'arrêt du tabac concernant le système cardiovasculaire ou le système respiratoire, les décès ?
 - o Cela signifie-t-il automatiquement que quelque chose est sûr ?
 - Si non : que devriez-vous savoir en plus pour vous sentir vraiment en sécurité ?
 - Si oui : sur quoi fondez-vous votre évaluation ? Quels sont les points de repère essentiels ?
 - o Avez-vous la certitude de savoir qu'il n'existe pas de risque cardiovasculaire accru ?
 - Par rapport à quoi cela vous donne-t-il de la certitude ?
 - o Merci de motiver votre réponse.
 - o Pourriez-vous acquiescer une certitude sur la base d'une seule étude ?

Néoplasies/tumeurs : plus fréquentes dans le groupe d'intervention ainsi que dans les groupes abstinence et cigarettes électroniques. Il y a cependant eu peu de cas de tumeurs, de sorte que cette répartition peut relever du pur hasard.

Au total, il y a eu très peu de tumeurs. Celles-ci sont survenues plus fréquemment dans le groupe d'intervention ainsi que dans les groupes abstinence et cigarettes électroniques. Cependant, il y a eu si peu de cas de tumeurs que cette répartition peut relever du pur hasard. Il faut également tenir compte du fait que ces observations concernent des personnes ayant fumé pendant 10 ans ou plus et n'ayant « que » arrêté de fumer, respectivement utilisé des cigarettes électroniques, pendant six mois à 1 an.

- Comment pensez-vous que cela puisse s'expliquer ?
- (pathologies préexistantes, période de latence)
 - o Quelles idées avez-vous ?
- Comment interprétez-vous ces résultats pour vous personnellement ?
- (tabagisme, vapotage, hasard, sécurité, ...)
 - o Quel rôle le tabagisme antérieur pourrait-il jouer selon vous ?
 - o Et quel rôle les cigarettes électroniques pourraient-elles jouer ?

Vous avez eu l'occasion de voir les résultats relatifs aux événements indésirables graves sur deux tableaux statistiques.

- Comment cela a-t-il été pour vous ?
- (exigeant, déroutant, intéressant, informatif, éclairant, ...)
 - o Qu'est-ce qui était exactement exigeant, intéressant, ... ?
 - o Qu'avez-vous retenu des tableaux ?
 - o Dans quelle mesure de tels tableaux vous sont-ils utiles pour comprendre les résultats ?
 - Y avait-il des termes ou des chiffres sur lesquels vous avez buté ?
 - o Trouvez-vous de tels tableaux accessibles pour des « profanes » ?

Collecte des données des participant·e·s via l'Office fédéral de la statistique

Je vous ai montré au début de la séance d'aujourd'hui qu'il y avait eu une double collecte concernant les événements indésirables graves (EIG). D'une part, il y a eu une autodéclaration et d'autre part la collecte via l'Office fédéral de la statistique. La collecte via l'Office fédéral de la statistique visait aussi à obtenir une meilleure vue d'ensemble des effets secondaires indésirables. Avec l'autodéclaration, environ 100 cas ont été signalés. Grâce à la nouvelle collecte de données via l'Office fédéral de la statistique, toutes les hospitalisations ont cependant pu être prises en compte (170 cas). Dans le consentement éclairé signé par les participant·e·s à l'étude au début, la collaboration avec l'Office fédéral de la statistique n'était pas mentionnée. Cela a été mis en œuvre par la suite, sans en informer les participant·e·s à l'étude.

Les données sur les hospitalisations ont été recueillies a posteriori via l'Office fédéral de la statistique, sans que vous en soyez informé·e·s.

- Quelles pensées ou quels sentiments cela suscite-t-il chez vous ?
 - o Comment évaluez-vous cette manière de procéder sur le plan éthique ?
 - o Comment l'évalueriez-vous s'il s'agissait d'autres données de santé ?

Donner une perspective et fixer un rendez-vous (10')

Perspective pour la 5e séance

Les prochaines séances du groupe d'accompagnement sont prévues pour octobre/novembre 2026. Les dates suivantes sont proposées :

Ma 20.10 / Ma 27.10 / Me 28.10 / Je 29.10

Ma 03.11 / Me 04.11 / Je 05.11 / Me 11.11 / Je 12.11

6 Annexe 2 : Dépliant et informations complémentaires sur la cytisine

CYTISINE

LE CHEMIN VERS UNE VIE SANS FUMÉE

PRÊT·E À ARRÊTER ?

La cytisine est sûre et efficace pour l'arrêt du tabac. Renseigne-toi davantage à ce sujet dans ta pharmacie ou auprès de ton cabinet médical.

Version 1.3 | Mars 2026 | FR

- La cytisine est un principe actif naturel, extrait du cytise (faux-ébénier), qui peut t'aider à arrêter de fumer.
- La cytisine est l'une des plus anciennes substances utilisées pour l'arrêt du tabac. Elle est utilisée depuis plus de 50 ans en Europe et dans le monde entier pour le sevrage tabagique.
- Pour obtenir de la cytisine, tu as besoin d'une prescription médicale. Adresse-toi à ton cabinet de médecine de famille, à des médecins spécialistes ou à ta pharmacie pour un conseil.
- La cytisine se prend sous forme de comprimés ou de capsules, plusieurs fois par jour, par voie orale avec un peu d'eau. Le traitement dure de un à trois mois et peut être adapté à tes besoins.
- La cytisine est bien tolérée, elle provoque peu d'effets secondaires et constitue donc une option sûre pour les personnes qui souhaitent arrêter de fumer.

SCANNE LE CODE QR POUR PLUS D'INFORMATIONS

Version 1.3 | Mars 2026 | FR

ARRÊT DU TABAC AVEC LA CYTISINE – INFORMATIONS D'UTILISATION

Qu'est-ce que la cytisine ?

- La cytisine est extraite du cytise (faux-ébénier). Depuis plus de 50 ans, la cytisine est utilisée en Europe ainsi que dans le monde entier pour soutenir l'arrêt du tabac.
- Des études scientifiques ont montré que la cytisine est efficace, sûre et bien tolérée.
- Même si la cytisine n'est pas officiellement autorisée en Suisse, elle est reconnue mondialement et peut être prescrite par un médecin.

Pour qui la cytisine est-elle adaptée ? Les adultes motivés à arrêter de fumer.

COMMENT AGIT LA CYTISINE ?

- La cytisine agit dans le cerveau comme la nicotine et a les mêmes effets, mais plus faibles. Cela réduit l'envie de fumer et les symptômes de sevrage.
- Contrairement à la nicotine, la cytisine ne rend pas dépendant-e !
- La cytisine bloque en partie l'action de la nicotine dans le cerveau. Cela atténue la sensation de plaisir liée au fait de fumer.
- Fumer procure une bonne sensation.
- On a de nouveau envie d'une cigarette.
- En arrêtant, on se sent mal.

Quels effets secondaires peuvent survenir ?

Les effets secondaires sont généralement légers. Ils apparaissent en début de traitement et s'atténuent avec le temps. Ces symptômes peuvent être liés aussi bien au sevrage tabagique qu'à la cytisine elle-même.

- Estomac et intestin : bouche sèche, diarrhée, constipation, nausées, vomissements, douleurs abdominales
- Système nerveux : troubles du sommeil, rêves inhabituels, cauchemars, sautes d'humeur, étourdissements, irritabilité, états anxieux, maux de tête
- Modifications de l'appétit et prise de poids
- Accélération du pouls, hypertension artérielle
- Douleurs musculaires
- Éruptions cutanées

FUMER → TRAITEMENT AVEC LA CYTISINE

- La nicotine de la cigarette agit dans le cerveau
- La cytisine agit dans le cerveau plus faiblement que la nicotine
- La nicotine est bloquée par la cytisine

- Fumer perd de son attrait.
- L'envie d'une cigarette diminue.
- En arrêtant, on se sent bien.

Quand ne devrais-tu pas prendre de cytisine ?

Si tu as des questions parce que tu prends d'autres médicaments ou que tu as d'autres maladies, parles-en à ton ou ta médecin pour savoir si la cytisine te convient. La cytisine est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Si tu es allergique au principe actif ou à l'un des excipients
- Si tu as récemment eu un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde
- Si tu souffres de problèmes cardiaques
- Si tu souffres d'insuffisance rénale ou hépatique
- Si tu es enceinte ou si tu allaites

PRISE DE LA CYTISINE

Le traitement peut être adapté à tes besoins individuels, et différentes possibilités de dosage sont disponibles. Prends la cytisine avec suffisamment d'eau, selon le schéma de dosage discuté et prescrit avec ton ou ta médecin.

SCHÉMA SUR 25 JOURS : Prends les comprimés de 1,5 mg sur une période de 25 jours selon le schéma ci-dessous.

Jours de traitement	Dose recommandée	Dose quotidienne maximale
Du 1er au 3e jour	1 comprimé toutes les 2 heures	6 comprimés
Du 4e au 12e jour	1 comprimé toutes les 2,5 heures	5 comprimés
Du 13e au 16e jour	1 comprimé toutes les 3 heures	4 comprimés
Du 17e au 20e jour	1 comprimé toutes les 5 heures	3 comprimés
Du 21e au 25e jour	1 comprimé toutes les 6 heures	jusqu'à 2 comprimés

- Réduis progressivement le nombre de cigarettes fumées chaque jour. Tu devrais arrêter de fumer au plus tard le 5e jour de traitement.
- Pendant le reste de la durée du traitement, tu ne devrais plus fumer, cela peut renforcer les effets secondaires.

SCHÉMA SUR 1 À 3 MOIS : Prends les comprimés de 3 mg trois fois par jour après les repas pendant un mois. Si nécessaire, tu peux décider avec ton ou ta médecin de prolonger le traitement à 2 ou 3 mois selon le schéma suivant.

Jours de traitement	Dose recommandée	Dose quotidienne maximale
Mois 1	1 comprimé 3x par jour	3 comprimés
Mois 2	1 comprimé 2x par jour	2 comprimés
Mois 3	1 comprimé 1x par jour	1 comprimé

- Au début du traitement, tu peux continuer à fumer ; il est cependant essentiel de réduire progressivement le nombre de cigarettes fumées, jusqu'à l'arrêt complet.

QUELLE EST L'EFFICACITÉ DE LA CYTISINE ?

Des études scientifiques ont montré que la cytisine aide à arrêter de fumer :

- Les personnes qui prennent de la cytisine ont de meilleures chances d'arrêter de fumer que sans traitement.
- La cytisine est plus efficace que les traitements de substitution nicotinique.
- Comparée à la varénicline, la cytisine présente une efficacité similaire, mais avec moins d'effets secondaires.

QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

❖ **Comment obtenir de la cytisine ?** La cytisine est soumise à prescription et nécessite un conseil. Adresse-toi à ton cabinet de médecine de famille, à des médecins spécialistes ou à ta pharmacie.

❖ **Combien coûte la cytisine ?** 100 comprimés ou capsules de cytisine coûtent environ 70 francs, ce qui rend le traitement peu coûteux par rapport à d'autres options thérapeutiques.

❖ **Comment dois-je conserver le médicament ?** Conserve-le hors de portée des enfants, dans l'emballage d'origine, à moins de 25 °C et à l'abri de l'humidité et de la lumière. Pour protéger l'environnement, ne jette aucun médicament dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Renseigne-toi dans ta pharmacie sur la bonne façon de l'éliminer.

❖ **Que se passe-t-il si je prends trop de cytisine ?** Le risque de surdosage de la cytisine est faible. Il se manifeste par les symptômes suivants : malaise, nausées, vomissements, accélération du rythme cardiaque et variations de la tension artérielle. Dans certains cas, des difficultés respiratoires, une vision trouble ou des convulsions peuvent également survenir. Dans ce cas, arrête immédiatement le traitement et contacte ton ou ta médecin ou ta pharmacie.

❖ **Que dois-je faire si j'oublie de prendre la cytisine ?** Ne prends pas de double dose ! Prends la dose habituelle au prochain moment prévu et poursuis le traitement.

❖ **Puis-je emporter de la cytisine en voyage à l'étranger ?** Nous recommandons d'emporter l'ordonnance médicale afin de pouvoir attester la légalité du médicament et son usage personnel. Tu peux emporter en voyage la quantité de cytisine nécessaire à tes besoins personnels.

❖ **Puis-je conduire une voiture ou utiliser des machines si je prends de la cytisine ?** Oui, la cytisine n'a aucune influence sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

❖ **Puis-je boire de l'alcool si je prends de la cytisine ?** Oui, aucune interaction n'est connue entre la cytisine et l'alcool.

POUR TOUTE QUESTION OU CONSEIL, ADRESSE-TOI À TON CABINET MÉDICAL OU À TA PHARMACIE !

Ce matériel d'information a été élaboré indépendamment de l'industrie pharmaceutique, en collaboration interprofessionnelle entre pharmaciens, médecins de famille et spécialistes.

Version 1.3 | Mars 2026 | FR | Page 2

7 Annexe 3 : Diapositives ESTxENDS – Événements indésirables graves

Séance du groupe d'accompagnement Saint-Gall

Beatrice Metry

Institut bernois de médecine de famille BIHAM

31 mars 2026

Beatrice.metry@unibe.ch

Définition événements indésirables graves (EIG)

Les événements indésirables graves sont...

- Séjours à l'hôpital d'au moins 24 heures
- Événements qui mettent en danger la vie ou entraînent le décès
- Problèmes de santé entraînant une atteinte durable ou grave
- Malformations congénitales chez les nouveau-nés
- Événements ayant nécessité un traitement médical pour prévenir les conséquences mentionnées ci-dessus.

Collecte des événements indésirables graves (EIG)

L'autodéclaration a eu lieu...

- lors des examens de contrôle réguliers, et
- en plus, à tout moment, lorsque quelque chose de pertinent survenait

Données officielles du registre (Office fédéral de la statistique)

- Séjours hospitaliers et décès
- La mise en relation des données a été réalisée par l'OFS, anonymat (le groupe de recherche n'a eu aucun accès !)
- Au total, 1166 participant-e-s ont été identifié-e-s par cette méthode. Pour 80 participant-e-s, cette information est restée accessible.

→Nom et adresse sont restés anonymes.

Le groupe de recherche a reçu de l'OFS des indications sur...

- Date et durée du séjour hospitalier
- Diagnostics (sous forme résumée)
- Traitements réalisés
- Causes officielles de décès

Raisons de la double collecte

L'autodéclaration et les données officielles du registre sont importantes, car...

- une saisie plus complète des événements de santé graves devient possible.
- cela représente un contrôle objectif et indépendant.
- cela représente une qualité et une fiabilité élevées des données.
- en même temps, une protection stricte de la sphère privée est assurée.

Ce document a été traduit par Claude

Résultats événements indésirables graves (EIG)

Tous les EIG des participant-e-s durant la période allant jusqu'à la visite à 1 an, répartis selon la randomisation

	Total N=1246	Contrôle N=624	Intervention N=622
Tous les événements indésirables graves	170 / 151 (12.1)	70 / 67 (10.7)	100 / 84 (13.5)
Décès	3 / 3 (0.2)	1 / 1 (0.2)	2 / 2 (0.3)
Maladies du système circulatoire	10 / 8 (0.6)	5 / 5 (0.8)	5 / 3 (0.5)
Maladies du système respiratoire	7 / 7 (0.6)	4 / 4 (0.6)	3 / 3 (0.5)
Néoplasies (tumeurs)	8 / 7 (0.6)	2 / 2 (0.3)	6 / 5 (0.8)
Maladies du système digestif	22 / 21 (1.7)	9 / 9 (1.4)	13 / 12 (1.9)
Maladies du système urogénital	8 / 7 (0.6)	4 / 4 (0.6)	4 / 3 (0.5)
Grossesse, accouchement et post-partum	5 / 4 (0.3)	1 / 1 (0.2)	4 / 3 (0.5)
Maladies du système musculo-squelettique et du tissu conjonctif	21 / 21 (1.7)	8 / 8 (1.3)	13 / 13 (2.1)
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques	4 / 3 (0.2)	1 / 1 (0.2)	3 / 2 (0.3)
Maladies du système nerveux	6 / 5 (0.4)	3 / 2 (0.3)	3 / 3 (0.5)
Troubles psychiques et du comportement	44 / 34 (2.7)	16 / 15 (2.4)	28 / 19 (3.1)
Maladies de la peau et du tissu sous-cutané	4 / 4 (0.3)	4 / 4 (0.6)	0 / 0 (0.0)
Maladies de l'oreille et de l'apophyse mastoïde	1 / 1 (0.1)	0 / 0 (0.0)	1 / 1 (0.2)
Certaines maladies infectieuses et parasitaires	5 / 5 (0.4)	1 / 1 (0.2)	4 / 4 (0.6)
Malformations, déformations et anomalies chromosomiques congénitales	5 / 5 (0.4)	2 / 2 (0.3)	3 / 3 (0.5)
Symptômes, signes et résultats cliniques et biologiques anormaux, non classés ailleurs	16 / 15 (1.2)	9 / 8 (1.3)	7 / 7 (1.1)
Blessures, empoisonnements et certaines autres conséquences de causes externes	1 / 1 (0.1)	0 / 0 (0.0)	1 / 1 (0.2)

Résultats événements indésirables graves (EIG)

Tous les EIG des participant-e-s durant la période allant jusqu'à la visite à 1 an, répartis selon le mode de consommation

	Total N=1246	Abst. N=241	E-cig N=282	Cig. N=416	Cig.+E-cig N=117	Manq. N=190
Tous les effets indésirables	170/151 (12.1)	26/24 (10.0)	41/38 (13.5)	55/51 (12.3)	12/10 (8.5)	36/28 (14.7)
Décès	3/3 (0.2)	0/0 (0.0)	0/0 (0.0)	1/1 (0.2)	0/0 (0.0)	2/2 (1.1)
Maladies du système circulatoire	10/8 (0.6)	1/1 (0.4)	1/1 (0.4)	5/4 (1.0)	2/1 (0.9)	1/1 (0.5)
Maladies du système respiratoire	7/7 (0.6)	1/1 (0.4)	3/3 (1.1)	3/3 (0.7)	0/0 (0.0)	0/0 (0.0)
Néoplasies (tumeurs)	8/7 (0.6)	3/3 (1.2)	3/3 (1.1)	0/0 (0.0)	0/0 (0.0)	2/1 (0.5)
Maladies du système digestif	22/21 (1.7)	0/0 (0.0)	8/7 (2.5)	5/5 (1.2)	4/4 (3.4)	5/5 (2.6)
Maladies du système urogénital	8/7 (0.6)	4/3 (1.2)	1/1 (0.4)	2/2 (0.5)	0/0 (0.0)	1/1 (0.5)
Grossesse, accouchement et post-partum	5/4 (0.3)	2/2 (0.8)	0/0 (0.0)	1/1 (0.2)	0/0 (0.0)	2/1 (0.5)
Maladies du système musculo-squelettique et du tissu conjonctif	21/21 (1.7)	1/1 (0.4)	7/7 (2.5)	8/8 (1.9)	1/1 (0.9)	4/4 (2.1)
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques	4/3 (0.2)	0/0 (0.0)	2/2 (0.7)	0/0 (0.0)	2/1 (0.9)	0/0 (0.0)
Maladies du système nerveux	6/5 (0.4)	0/0 (0.0)	1/1 (0.4)	3/2 (0.5)	2/2 (1.7)	0/0 (0.0)
Troubles psychiques et du comportement	44/34 (2.7)	5/5 (2.1)	6/4 (1.4)	16/14 (3.4)	1/1 (0.9)	16/10 (5.3)
Maladies de la peau et du tissu sous-cutané	4/4 (0.3)	1/1 (0.4)	1/1 (0.4)	2/2 (0.5)	0/0 (0.0)	0/0 (0.0)
Maladies de l'oreille et de l'apophyse mastoïde	1/1 (0.1)	0/0 (0.0)	1/1 (0.4)	0/0 (0.0)	0/0 (0.0)	0/0 (0.0)
Certaines maladies infectieuses et parasitaires	5/5 (0.4)	1/1 (0.4)	2/2 (0.7)	2/2 (0.5)	0/0 (0.0)	0/0 (0.0)
Malformations, déformations et anomalies chromosomiques congénitales	5/5 (0.4)	0/0 (0.0)	1/1 (0.4)	3/3 (0.7)	0/0 (0.0)	1/1 (0.5)
Symptômes, signes et résultats cliniques et biologiques anormaux, non classés ailleurs	16/15 (1.2)	7/6 (2.5)	3/3 (1.1)	4/4 (1.0)	0/0 (0.0)	2/2 (1.1)
Blessures, empoisonnements et certaines autres conséquences de causes externes	1/1 (0.1)	0/0 (0.0)	1/1 (0.4)	0/0 (0.0)	0/0 (0.0)	0/0 (0.0)

8 Annexe 4 : Extrait des résultats – événements indésirables graves

Tous les EIG des participant-e-s durant la période allant jusqu'à la visite à 1 an, répartis selon la randomisation

	Total N =1246 Nb évén.	Total N=1246 Nb part. (%)	Contrô le N=624 Nb évén.	Contrôle N=624 Nb part. (%)	Interve ntion N=622 Nb évén.	Intervention N=622 Nb part. (%)
Tous les événements indésirables graves	170	151 (12.1)	70	67 (10.7)	100	84 (13.5)
Décès	3	3 (0.2)	1	1 (0.2)	2	2 (0.3)
Maladies du système circulatoire	10	8 (0.6)	5	5 (0.8)	5	3 (0.5)
Maladies du système respiratoire	7	7 (0.6)	4	4 (0.6)	3	3 (0.5)
Néoplasies (tumeurs)	8	7 (0.6)	2	2 (0.3)	6	5 (0.8)
Maladies du système digestif	22	21 (1.7)	9	9 (1.4)	13	12 (1.9)
Maladies du système urogénital	8	7 (0.6)	4	4 (0.6)	4	3 (0.5)
Grossesse, accouchement et post-partum	5	4 (0.3)	1	1 (0.2)	4	3 (0.5)
Maladies du système musculo-squelettique et du tissu conjonctif	21	21 (1.7)	8	8 (1.3)	13	13 (2.1)
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques	4	3 (0.2)	1	1 (0.2)	3	2 (0.3)
Maladies du système nerveux	6	5 (0.4)	3	2 (0.3)	3	3 (0.5)
Troubles psychiques et du comportement	44	34 (2.7)	16	15 (2.4)	28	19 (3.1)
Maladies de la peau et du tissu sous-cutané	4	4 (0.3)	4	4 (0.6)	0	0 (0.0)
Maladies de l'oreille et de l'apophyse mastoïde	1	1 (0.1)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)
Certaines maladies infectieuses et parasitaires	5	5 (0.4)	1	1 (0.2)	4	4 (0.6)
Malformations, déformations et anomalies chromosomiques congénitales	5	5 (0.4)	2	2 (0.3)	3	3 (0.5)
Symptômes, signes et résultats cliniques et biologiques anormaux, non classés ailleurs	16	15 (1.2)	9	8 (1.3)	7	7 (1.1)
Blessures, empoisonnements et certaines autres conséquences de causes externes	1	1 (0.1)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)

Tous les EIG des participant-e-s durant la période allant jusqu'à la visite à 1 an, répartis selon le mode de consommation

	Total N=1246		Abstinent-e-s N=241		Cig. électr. N=282		Cigarettes N=416		Cig.+Cig. él. N=117		Info manquante N=190	
	Nb évén.	Nb part. (%)	Nb évén.	Nb part. (%)	Nb évén.	Nb part. (%)	Nb évén.	Nb part. (%)	Nb évén.	Nb part. (%)	Nb évén.	Nb part. (%)
Tous les effets indésirables	170	151 (12.1)	26	24 (10.0)	41	38 (13.5)	55	51 (12.3)	12	10 (8.5)	36	28 (14.7)
Décès	3	3 (0.2)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	2	2 (1.1)
Maladies du système circulatoire	10	8 (0.6)	1	1 (0.4)	1	1 (0.4)	5	4 (1.0)	2	1 (0.9)	1	1 (0.5)
Maladies du système respiratoire	7	7 (0.6)	1	1 (0.4)	3	3 (1.1)	3	3 (0.7)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Néoplasies (tumeurs)	8	7 (0.6)	3	3 (1.2)	3	3 (1.1)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	2	1 (0.5)
Maladies du système digestif	22	21 (1.7)	0	0 (0.0)	8	7 (2.5)	5	5 (1.2)	4	4 (3.4)	5	5 (2.6)
Maladies du système urogénital	8	7 (0.6)	4	3 (1.2)	1	1 (0.4)	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	1	1 (0.5)
Grossesse, accouchement et post-partum	5	4 (0.3)	2	2 (0.8)	0	0 (0.0)	1	1 (0.2)	0	0 (0.0)	2	1 (0.5)
Maladies du système musculo-squelettique et du tissu conjonctif	21	21 (1.7)	1	1 (0.4)	7	7 (2.5)	8	8 (1.9)	1	1 (0.9)	4	4 (2.1)
Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques	4	3 (0.2)	0	0 (0.0)	2	2 (0.7)	0	0 (0.0)	2	1 (0.9)	0	0 (0.0)
Maladies du système nerveux	6	5 (0.4)	0	0 (0.0)	1	1 (0.4)	3	2 (0.5)	2	2 (1.7)	0	0 (0.0)
Troubles psychiques et du comportement	44	34 (2.7)	5	5 (2.1)	6	4 (1.4)	16	14 (3.4)	1	1 (0.9)	16	10 (5.3)
Maladies de la peau et du tissu sous-cutané	4	4 (0.3)	1	1 (0.4)	1	1 (0.4)	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Maladies de l'oreille et de l'apophyse mastoïde	1	1 (0.1)	0	0 (0.0)	1	1 (0.4)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Certaines maladies infectieuses et parasitaires	5	5 (0.4)	1	1 (0.4)	2	2 (0.7)	2	2 (0.5)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)
Malformations, déformations et anomalies chromosomiques congénitales	5	5 (0.4)	0	0 (0.0)	1	1 (0.4)	3	3 (0.7)	0	0 (0.0)	1	1 (0.5)
Symptômes, signes et résultats cliniques et biologiques anormaux, non classés ailleurs	16	15 (1.2)	7	6 (2.5)	3	3 (1.1)	4	4 (1.0)	0	0 (0.0)	2	2 (1.1)
Blessures, empoisonnements et certaines autres conséquences de causes externes	1	1 (0.1)	0	0 (0.0)	1	1 (0.4)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0	0 (0.0)

9 Annexe 5 : Consentement éclairé

Information destinée aux participant·e·s du groupe d'accompagnement participatif de l'étude sur l'arrêt du tabac ESTxENDS

Vos expériences et connaissances issues de l'étude ESTxENDS nous intéressent !

Chère participante, cher participant à l'étude ESTxENDS,

Vous avez participé à l'étude ESTxENDS et vous vous êtes penché·e sur le sevrage tabagique ainsi que sur l'arrêt du tabac et la consommation de cigarettes électroniques (vapoteuses, e-vapeur, electronic nicotine delivery systems (ENDS)). Vos expériences à ce sujet sont pour nous très précieuses, c'est pourquoi nous nous adressons de nouveau à vous.

Nous nous intéressons aux expériences que vous avez vécues pendant l'étude, ainsi qu'aux connaissances que vous pouvez en tirer pour vous-même. Nous approfondirons des questions telles que : comment avez-vous vécu le passage à la cigarette électronique ? Qu'est-ce qui vous a facilité l'arrêt du tabac ou la réduction de la consommation ? Qu'est-ce qui a été plutôt exigeant ? Et qu'est-ce qui vous a soutenu·e ? Et où voyez-vous l'utilité des cigarettes électroniques ? Quelles expériences avez-vous faites avec les substituts nicotiniques, les produits de sevrage tabagique ainsi que l'iqos et les vapoteuses ? De telles questions et d'autres similaires seront discutées au sein du groupe d'accompagnement participatif, afin de pouvoir élaborer des possibilités de soutien aussi adaptées que possible pour le sevrage tabagique.

Objectif de la discussion de groupe : recueillir vos expériences personnelles, vos évaluations et vos idées autour du thème de l'arrêt du tabac, afin de pouvoir orienter et proposer les futures offres en conséquence.

Déroulement

Discussion de groupe

Dans des discussions de groupe modérées, vous discuterez avec d'autres participant·e·s à l'étude de différents thèmes liés à l'arrêt du tabac.

- Les séances du groupe d'accompagnement ont lieu deux à quatre fois par an et durent chacune 2 heures. Elles se déroulent dans les locaux de l'étude (centres d'étude) ou électroniquement via Zoom.
- Taille du groupe : huit à dix participant·e·s
- Les séances du groupe d'accompagnement sont enregistrées numériquement (audio, via Zoom en vidéo), puis retranscrites et évaluées par analyse de contenu de manière anonymisée.
- Le devoir de confidentialité concernant toutes les informations personnelles relatives aux participant·e·s, les contenus élaborés et discutés, ainsi que les différentes opinions au sein du groupe, engage également au-delà du travail commun et vaut aussi bien pour les participantes et participants que pour les chercheurs et chercheuses.
- Votre participation à la discussion de groupe sera indemnisée par une carte-cadeau de CHF 30.—.

Ce que vous apportez :

- De l'intérêt à faire part de vos expériences et à vous repencher sur l'étude ESTxENDS.
- Une disposition à la discussion, avec la capacité à accepter d'autres opinions (discussion de groupe).

Critères d'inclusion

Seules peuvent participer les personnes qui ont été incluses dans l'étude ESTxENDS au centre d'étude de Saint-Gall et qui ont activement pris part aux visites d'étude.

Critères d'exclusion

Les personnes qui ne sont pas d'accord avec la forme de collecte par discussion de groupe, y compris l'enregistrement numérique. Les personnes qui poursuivent des intérêts économiques ou politiques propres, par exemple qui exploitent un vapershop ou y travaillent, qui travaillent dans l'industrie du tabac ou font du lobbying pour celle-ci, ou qui sont des militant·e·s à motivation politique sur le tabac, la nicotine ou le vapotage.

Lors de la sélection des participant·e·s, il est tenu compte de l'ordre d'arrivée des inscriptions, de l'âge, de la civilité et du comportement tabagique.

Vous avez des questions ? Alors adressez-vous soit à Mariann Rapold Stegmaier à mariann.rapoldstegmaier@h-och.ch ou à Beatrice Metry à beatrice.metry@unibe.ch

Nous nous réjouissons de votre prise de contact !

Meilleures salutations

Responsables de la recherche qualitative

Experte en sevrage tabagique et nicotinique
Study Nurse ESTxENDS Saint-Gall

Beatrice Metry

Mariann Rapold Stegmaier

Déclaration de consentement

J'ai lu et compris les informations ci-dessus destinées aux participant-e-s du groupe d'accompagnement participatif de l'étude sur l'arrêt du tabac ESTxENDS, intitulées « Vos expériences et connaissances issues de l'étude ESTxENDS nous intéressent ! », et je sais de quoi il sera question dans les entretiens à venir. J'accepte les informations ainsi que les responsabilités qui y sont décrites et la forme de collaboration. Si j'ai encore des questions, je m'adresse directement à Mariann Rapold Stegmaier, Study Nurse ESTxENDS Saint-Gall, ou à la responsable de la recherche qualitative, Beatrice Metry.

Je sais que je peux à tout moment renoncer à ma participation au groupe d'accompagnement participatif, sans motif et sans conséquence négative. Je sais que les données recueillies sont traitées de manière absolument confidentielle et qu'elles ne peuvent pas être mises en relation avec ma personne.

Je confirme, par ma signature, avoir compris les déclarations et être d'accord avec la démarche décrite.

Nom et prénom : _____

Adresse : _____

Numéro de téléphone : _____

Lieu, date : _____

Signature : _____

Ce document a été traduit par Claude