Maastricht University

The role of electronic cigarettes and heated tobacco products in tobacco control in Italy and Europe

Citation for published version (APA):

Gallus, S. (2022). *The role of electronic cigarettes and heated tobacco products in tobacco control in Italy and Europe*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Maastricht University. https://doi.org/10.26481/dis.20220214sg

Document status and date:
Published: 01/01/2022

DOI:
10.26481/dis.20220214sg

Document Version:
Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

• A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
• The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
• The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

Link to publication

General rights
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

• Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
• You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
• You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the “Taverne” license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy
If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Download date: 25 Apr. 2024

Summary

The introduction of electronic cigarettes (e-cigarettes) and heated tobacco products (HTP) has led to a debate about their impact on human health and tobacco control. These products are most likely safer than conventional cigarettes, yet they are far from being safe. They in fact generate toxic compounds and potential carcinogens which are inhaled, potentially compromising the health of users and bystanders. Besides safety issues, the debate around the risk-benefit balance of these products should be guided by their effectiveness in reducing smoking conventional cigarettes. Relying on a few controlled trials showing for e-cigarettes a certain favourable effect on smoking cessation in clinical settings, some researchers claimed e-cigarettes to have the potential to lessen the harm of smokers of conventional cigarettes. Since Philip Morris International (PMI) has invested almost 1 billion US$ to support research on their HTPs, the number of tobacco harm reduction advocates has grown substantially, and HTPs are increasingly added to e-cigarettes as potentially effective tools. However, the majority of independent studies have already shown that e-cigarettes and HTPs fail to boost smoking cessation in real-world settings. More importantly, non-smokers are also eager to attempt these novel nicotine-containing products. Consequently, many independent researchers warn that e-cigarettes and HTPs might represent more a gateway to smoking tobacco rather than an effective tobacco harm reduction strategy. In any case, knowledge about these new products remains fragmented, small-scale and not always free of conflicts of interest.

Aims and Data

Within this PhD program, we aimed to provide comprehensive evidence on the benefits and risks of e-cigarette and HTP use for current smokers, ex-smokers and never smokers. To accomplish this aim, we took advantage of several investigations with different study designs. These studies included multiple Italian cross-sectional studies representative of the general adult population, one multi-centre cross-sectional study conducted on a sample of Italian current smokers, one Italian prospective cohort study (the Lost in Italy study), and one large multi-national survey on a representative sample of adults from 12 European countries (the TackSHS study). Furthermore, a systematic review of the scientific literature was conducted to understand the role of the interference of the tobacco industry on the current scientific evidence on HTPs. All these studies were undertaken independently of the tobacco, e-cigarette or even pharmaceutical industries.

Effectiveness of e-cigarettes and HTPs as harm reduction tools

In Chapter 2, analysing data from repeated representative surveys in Italy, we showed that the decreasing trend in smoking prevalence observed in Italy since the late 1950's, stopped since 2013, coinciding with the spread of e-cigarettes and HTPs. Official legal sales data confirmed these unfavourable trends.

Moreover, among e-cigarette or HTP users the proportion of those starting or re-starting smoking conventional cigarettes outnumbered those quitting smoking as a consequence of e-cigarette or HTP use. Accordingly, in Chapter 3, using data from one of the few available longitudinal studies, we showed that never cigarette smokers who use e-cigarettes or HTPs are much more likely to start conventional tobacco smoking, and ex-smokers to relapse. Furthermore, current smokers who quit are fewer among current e-cigarette or HTP users. Using three different approaches, namely ecological analyses on smoking prevalence and tobacco sales, analysis of cross-sectional data, and - for the first time in Europe - a prospective cohort study, we were able to confirm that, at least in Italy, the use of novel products increases the likelihood of smoking conventional cigarettes.

E-cigarettes and HTPs patterns of use in Italy and Europe

In Italy, we observed an increase by 12% in the prevalence of both e-cigarette and HTP use during the Covid-19 pandemic home confinement (Chapter 4). New users were more frequently young adults unable to satisfy certain addictions, as cannabis use and gambling, due to imposed movement limitations. New users were less frequently current than never conventional cigarette smokers. In Chapter 5 analyzing data from a sample of Italian ever smokers, we were able to confirm the high proportion of e-cigarette users experiencing an adverse event reported by other studies. Our data confirmed that e-cigarettes and HTPs are often used by young people. Moreover, most novel (tobacco) product users are dual users (also consuming conventional cigarettes). In Italy and Europe the large majority of dual users consume these novel products in smoke-free indoor environments, including workplaces, bars and restaurants (Chapter 6). Moreover, Chapter 7 showed that among European HTP ever users who quit conventional cigarette smoking, approximately half had quit smoking before HTPs were introduced in the local market of each country, suggesting that a large proportion of ex-smokers relapsed into nicotine intake and tobacco consumption due to HTP availability in the market. In Chapter 8 we showed that in Europe, despite a relatively limited prevalence of e-cigarette use, the proportion of non-users daily exposed to secondhand aerosol of e-cigarettes is relatively large. This is likely due to the misperception that the secondhand aerosol of e-cigarettes is merely steam, or not detrimental to human health. Our multiple cross-sectional studies from Italy and Europe, allowed us to observe unfavourable and worrying patterns of use of e-cigarettes and HTPs.

The role of the tobacco industry on scientific evidence

In Chapter 9, we showed findings from a comprehensive systematic review of all the studies dealing with HTPs. We found 211 eligible papers published before February 2020. The majority of these papers declared a conflict of interest (COI) with tobacco companies, primarily PMI. Among studies with a COI with any

tobacco company, 89% supported HTPs, 11% were neutral and none opposed HTPs as an harm reduction strategy. Of all studies not reporting COI with tobacco industry, 20% supported HTPs, 33% were neutral and 47% opposed HTPs. Our findings suggest that: i) scientific knowledge on HTPs is currently based on studies compromised by stated or unstated COIs; ii) the large majority of COI-free studies oppose HTPs Iii) tobacco industry-sponsored studies can seriously bias our knowledge and understanding of the unfavourable health effect of novel tobacco products, with potential detrimental effects on population health

Conclusions

Within this PhD programme, we clearly confirm that the balance between benefits and risks associated with e-cigarettes and HTPs is negative. Users of these novel products more frequently start smoking conventional cigarettes if they are never smokers, relapse if they are former smokers and continue smoking if they are current smokers. Based on these findings, there is no argument to justify the massive fiscal and regulatory benefits these products continue to have, at least in Italy and in many European countries. Therefore, it is urgently needed to legally equate novel (tobacco) products with conventional tobacco cigarettes. A relevant recommendation to the scientific community and policy makers is to avoid collaborations with the tobacco industry. It is also crucial that policy makers rely exclusively on COI-free research, as studies linked to the tobacco and e-cigarette industry have biased and misleading conclusions. There are still significant knowledge gaps on the role of novel (tobacco) products on tobacco control. In particular, the establishment of robust cohort studies is required to prospectively confirm our findings and to evaluate long-term health consequences of e-cigarette or HTP use, in terms of incidence of chronic diseases and mortality. Consequently, policy makers should guarantee financial support for research independent from COIs with the tobacco and the e-cigarette industry. Finally, rather than proposing risky alternatives such as e-cigarettes or HTPs, healthcare providers should recommend smoking cessation to all smokers, being aware that there are effective pharmacological (or psychological) treatments in support of smoking cessation.

Riassunto

L'introduzione sul mercato delle sigarette elettroniche e dei prodotti a tabacco riscaldato (in inglese, heated tobacco products, HTP) ha acceso un dibattito circa il loro impatto sulla salute e sul controllo del tabagismo. Questi prodotti sono probabilmente più sicuri delle sigarette tradizionali, ma sono tutt'altro che sicuri. Generano infatti composti tossici e sostanze potenzialmente cancerogene che mettono in pericolo la salute di coloro che li utilizzano o di coloro che sono esposti passivamente ai loro vapori. Oltre alle questioni di sicurezza, il dibattito sul rapporto rischi-benefici di questi prodotti dovrebbe essere guidato dalla loro efficacia nel ridurre il fumo di sigarette tradizionali. Mossi dai risultati di alcuni clinical trial controllati che mostrano per le sigarette elettroniche un certo effetto favorevole sulla cessazione dal fumo in ambito clinico, alcuni ricercatori affermano che questi prodotti hanno il potenziale per ridurre i danni dei fumatori. Da quando Philip Morris International (PMI) ha investito quasi 1 miliardo di dollari USA per sostenere la ricerca sugli HTP, il numero di ricercatori che sostengono la strategia di riduzione del danno per il tabacco è cresciuto notevolmente e gli HTP vengono sempre più frequentemente aggiunti alle sigarette elettroniche come possibili strumenti di controllo del tabagismo. Tuttavia, la maggior parte degli studi indipendenti ha già dimostrato che le sigarette elettroniche e gli HTP non riescono a promuovere la cessazione del fumo in contesti reali. Ancora più importante, anche i non fumatori sono desiderosi di provare questi nuovi prodotti contenenti nicotina. Di conseguenza, molti ricercatori indipendenti avvertono che le sigarette elettroniche e gli HTP potrebbero rappresentare più una via d'accesso al fumo di tabacco tradizionale che un'efficace strategia di riduzione del danno da tabacco. In ogni caso, le conoscenze su questi nuovi prodotti rimangano poche, frammentarie e non sempre prive di conflitti di interesse.

Obiettivi e dati

All'interno di questo programma di dottorato, abbiamo mirato a fornire prove complete sui benefici e rischi dell'uso di sigarette elettroniche e HTP per fumatori, ex fumatori e coloro che non hanno mai fumato. Per raggiungere questo obiettivo, abbiamo condotto svariate indagini utilizzando differenti disegni di studio. Gli studi presi in esame includevano molti studi trasversali rappresentativi della popolazione adulta Italiana, uno studio trasversale multicentrico condotto su un campione di fumatori italiani, uno studio di coorte italiano (studio Lost in Italy) e un’ampia indagine su un campione rappresentativo di adulti di 12 paesi europei (studio TackSHS). Inoltre, è stata condotta una revisione sistematica della letteratura scientifica per comprendere il ruolo dell'interferenza dell'industria del tabacco sulle evidenze scientifiche sugli http ad oggi disponibili. Tutti questi studi sono stati condotti senza alcun supporto da parte dell’industria del tabacco, delle sigarette elettroniche e neppure da parte delle industrie farmaceutiche.

Efficacia delle sigarette elettroniche e degli HTP come strumenti di riduzione del danno

Nel Capitolo 2, analizzando i dati di ripetute indagini rappresentative della popolazione italiana, abbiamo mostrato che il trend decrescente della prevalenza del fumo osservato in Italia dalla fine degli anni '50, si è interrotto dal 2013, in corrispondenza della diffusione delle sigarette elettroniche e degli HTP. I dati ufficiali sulle vendite legali hanno confermato queste tendenze sfavorevoli. Inoltre, tra gli utilizzatori di sigarette elettroniche o HTP, la proporzione di coloro che iniziano o ricominciano a fumare sigarette convenzionali supera quella di coloro che hanno smesso di fumare grazie all'uso di sigarette elettroniche o HTP. Inoltre, nel Capitolo 3, utilizzando i dati di uno dei pochi studi longitudinali disponibili, abbiamo dimostrato come tra i non fumatori (coloro che non hanno mai fumato sigarette tradizionali) gli utilizzatori di sigarette elettroniche o HTP hanno molte più probabilità di iniziare a fumare, e tra gli ex-fumatori di ricadere. Inoltre, tra i fumatori coloro che smettono sono meno numerosi tra gli utilizzatori di sigarette elettroniche o HTP. Utilizzando tre diversi approcci, ovvero analisi ecologiche sulla prevalenza del fumo e sulle vendite di tabacco, analisi di dati trasversali e, per la prima volta in Europa, uno studio prospettico di coorte, abbiamo potuto confermare che, almeno in Italia, l'uso sigaretta elettronica e HTP aumenta la probabilità di fumare sigarette tradizionali.

Modalità di consumo di sigarette elettroniche e HTP in Italia e in Europa

In Italia, abbiamo osservato un aumento del 12% nella prevalenza dell'uso sia di sigaretta elettronica che di HTP durante il confinamento domiciliare della pandemia da Covid-19 (Capitolo 4). I nuovi utilizzatori erano più frequentemente giovani adulti che non potevano soddisfare altre dipendenze, come l'uso di cannabis e il gioco d'azzardo, a causa delle limitazioni di movimento imposte. I nuovi utilizzatori erano meno frequentemente fumatori di sigarette tradizionali. Nel Capitolo 5, analizzando i dati di un campione di fumatori o ex-fumatori italiani, siamo stati in grado di confermare l'elevata percentuale di utenti di sigarette elettroniche che hanno riscontrato un evento avverso. I nostri dati hanno confermato che le sigarette elettroniche e gli HTP sono spesso utilizzati dai giovani. Inoltre, la maggior parte degli utilizzatori dei nuovi prodotti (del tabacco) ne fanno un uso duale (consumano cioè anche sigarette tradizionali). In Italia e in Europa la grande maggioranza degli utilizzatori duali consuma questi prodotti in ambienti al chiuso dove è vietato fumare, compresi luoghi di lavoro, bar e ristoranti (Capitolo 6 della presente tesi). Inoltre, nel Capitolo 7 mostriamo che in Europa circa la metà degli utilizzatori di HTP che hanno smesso di fumare sigarette tradizionali aveva smesso di fumare prima che gli HTP fossero introdotti nel mercato locale del proprio paese. Questo suggerisce che una grande proporzione di ex-fumatori ha avuto una ricaduta nell'assunzione di nicotina e nel consumo di tabacco a causa della disponibilità di HTP nel mercato. Nel Capitolo

8 abbiamo mostrato come in Europa, nonostante ci sia una bassa prevalenza dell'uso di sigarette elettroniche, la proporzione di non-utilizzatori esposti quotidianamente ai vapori passivi delle sigarette elettroniche è relativamente ampia. Ciò è probabilmente dovuto all'errata percezione che i vapori passivi delle sigarette elettroniche non siano dannosi per la salute umana. I nostri molteplici studi trasversali condotti in Italia e in Europa, ci hanno permesso di osservare modalità di consumo di sigarette elettroniche e HTP sfavorevoli e preoccupanti.

Il ruolo dell'industria del tabacco sull'evidenza scientifica

Nel Capitolo 9, abbiamo mostrato i risultati di una revisione sistematica completa di tutti gli studi che si occupano di HTP. Abbiamo trovato 211 articoli pubblicati prima di febbraio 2020. La maggior parte di questi articoli dichiarava un conflitto di interessi (in inglese, conflict of interest, COI) con le aziende produttrici di tabacco, principalmente PMI. Tra gli studi che dichiaravano un COI con una qualsiasi azienda del tabacco, l'89% sosteneva gli HTP, l'11% era neutrale e nessuno si opponeva agli HTP come strategia di riduzione del danno. Di tutti gli studi che non riportavano COI con l'industria del tabacco, il 20% sosteneva gli HTP, il 33% era neutrale e il 47% si opponeva a questi prodotti. I nostri risultati suggeriscono che: i) la conoscenza scientifica sugli HTP è attualmente compromessa da studi con COI; ii) la grande maggioranza degli studi privi di COI si oppone agli HTP Iii) gli studi sponsorizzati dall'industria del tabacco possono influenzare seriamente la nostra conoscenza e comprensione degli effetti negativi sulla salute dei nuovi prodotti del tabacco, con potenziali effetti dannosi sulla salute della popolazione.

Conclusioni

All'interno di questo percorso di PhD, confermiamo chiaramente che il rapporto tra benefici e rischi associati alle sigarette elettroniche e agli HTP è negativo. Rispetto a chi non utilizza questi nuovi prodotti, gli utilizzatori iniziano più frequentemente a fumare sigarette tradizionali se non fumano, ricadono se sono ex-fumatori e continuano a fumare se sono fumatori. Sulla base di questi risultati, non ci sono argomenti per giustificare gli enormi benefici fiscali e normativi che questi prodotti continuano ad avere, almeno in Italia e in molti paesi europei. Pertanto, è urgente un’equiparazione normativa delle sigarette elettroniche e HTP con le sigarette di tabacco tradizionali. Raccomandiamo fortemente alla comunità scientifica e ai policy maker di evitare collaborazioni con l'industria del tabacco. È anche fondamentale che i policy maker si affidino esclusivamente alla ricerca esente da COI, poiché gli studi collegati all'industria presentano conclusioni distorte e fuorvianti. È ancora necessario studiare il ruolo di questi nuovi prodotti nel controllo del tabacco. In particolare, è necessaria la creazione di solidi studi di coorte per confermare in modo prospettico i nostri risultati e per valutare le conseguenze a lungo termine sulla salute dell'uso di sigarette

elettroniche o HTP, in termini di incidenza di malattie croniche e mortalità. I policy maker dovrebbero garantire un sostegno finanziario per la ricerca indipendente dall'l'industria del tabacco. Infine, piuttosto che proporre alternative rischiose come le sigarette elettroniche o gli HTP, gli operatori sanitari dovrebbero raccomandare di smettere di fumare a tutti i fumatori, consapevoli che esistono trattamenti farmacologici (o psicologici) efficaci a sostegno della cessazione dal fumo.