

# Досвід Японії:

## Як системи для нагрівання тютюну замінили сигарети?

**В одному з останніх випусків Scientific Update представлено дані, отримані в Японії в ході дослідження кейсів зі зменшення шкоди від тютюну. В попередніх випусках згадувалося про стрімке зменшення продажів сигарет у цій країні, що, вочевидь, було зумовлено поширенням систем для нагрівання тютюну (СНТ). Окрім того, наведено й результати нещодавно опублікованих досліджень Philip Morris International (PMI), котрі доводять, що зниження частоти госпіталізації щодо певних захворювань, пов'язаних із курінням, збігається з підвищенням обсягів СНТ, які з'являються на ринку. Зменшення шкоди від тютюну є глобальною метою, але те, що вдало реалізується в одній країні, може потребувати адаптації для досягнення успіху в іншій.**

Науково обґрунтовані бездимні альтернативи для дорослих курців, котрі в іншому випадку продовжували б курити, можуть відіграти ключову роль у зменшенні шкоди для здоров'я. Використання СНТ є однією з них. Японія була першою країною, де було запроваджено СНТ PMI (під брендом IQOS); і нині вона має найбільшу кількість споживачів СНТ у світі. На рисунку 1 наведено дані щодо зменшення продажів сигарет у Японії, що може бути зумовлено поширенням СНТ.

### Зменшення шкоди від тютюну

Зменшення шкоди, пов'язаної з курінням, на рівні населення шляхом упровадження менш шкідливих бездимних альтернатив залежить не лише від зниження ризику для людини, яка переходить із сигарет на СНТ, а й від сприйняття таких систем дорослими курцями. Згідно із формулою зменшення шкоди, що більше дорослих курців обирають варіанти з меншим ризиком замість того, щоб продовжувати курити сигарети, то більшим є вплив на зменшення шкоди для населення загалом.

СНТ нагрівають тютюн достатньою мірою для вивільнення тютюнового аерозолу, що містить нікотин, але не спричиняє горіння тютюну. В результаті диму немає, а рівень шкідливих та потенційно шкідливих хімічних речовин в утвореному аерозолі є значно нижчим порівняно з димом сигарет, завдяки чому СНТ можуть бути менш шкідливими, ніж продовження куріння. Чи це дійсно так, слід оцінювати для кожного конкретного продукту.

Сукупність наявних на сьогодні доказів програми жорсткої наукової оцінки свідчить про те, що повний перехід на СНТ, хоча і не позбавлений ризиків повною мірою, але є кращим вибором, аніж продовження куріння. СНТ, відомі на ринку як IQOS, можуть допомогти дорослим курцям, які так чи інакше продовжували б курити, знайти заміну чи відмовитися від звичайних сигарет – найшкідливішого способу вживання тютюну. Незалежні дослідження вивчали зв'язок між зменшенням продажів сигарет і впровадженням СНТ в Японії з 2014 по 2016 рік.

⚠️ **Із 2015 по 2018 рік продажі сигарет в Японії скоротилися в середньому на 9,5%.**

СНТ були запроваджені в Нагої (Японія) наприкінці 2014 року як пілотний проект, що запустили по всій країні 2016 року. Із часом СНТ поширилися в Японії, що надало підґрунтя для збирання статистичних даних із метою аналізу. Після виходу на ринок СНТ у 2015-2016 роках продажі сигарет почали істотно зменшуватися в кожному з регіонів країни. До того як відбувся загальнонаціональний запуск проекту, обсяг продажів тютюну в Японії знижувався в середньому на 1,8% між 2011 і 2015 роком. Після запровадження СНТ загальний обсяг продажів тютюну мав ту саму тенденцію. Проте варто підкреслити, що продаж сигарет знизився ще більше після загальнонаціонального

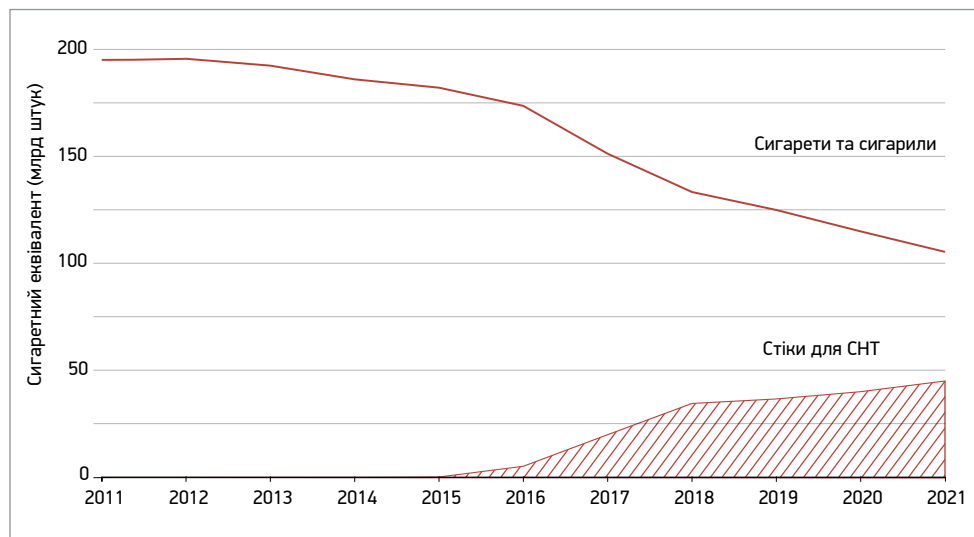


Рис. 1. Обсяг продажів сигарет, сигарил і стіків для СНТ у 2011-2021 рр. на внутрішньому ринку Японії

запуску проекту: середньорічне зменшення на 9,5% спостерігалось з 2015 по 2018 рік.

Науковці Американського товариства клінічної онкології (ASCO) опублікували дослідження в British Medical Journal's Tobacco Control. Вони проаналізували дані щодо продажів сигарет на душу населення від роздрібних торговців, щоб з'ясувати причину значного його зниження. Дослідження охопило 11 із 12 регіонів Японії, де проживає 99% населення країни та на які припадає 72% усіх продажів сигарет відповідно до даних, наданих Euromonitor International. Із роздрібних точок у цих 11 регіонах було зібрано дані щодо продажів із 2014 по 2018 рік. Окрім запровадження СНТ, науковці досліджували інші потенційні причини зниження продажів сигарет, як-от ціноутворення, суворіші правила регулювання, наявність інших замінників або навіть випадковості. Для цього було застосовано кілька альтернативних моделей причинно-наслідкового зв'язку до показників продажів. Науковці визначили, що ці чинники навряд є основними для зменшення продажів сигарет.

⚠️ **Запровадження СНТ – найімовірніше пояснення стрімкого зменшення продажів сигарет у Японії.**

Науковці дійшли висновку, що запровадження СНТ було найімовірнішим поясненням зменшення продажів сигарет у Японії. Крім того, тенденція до зниження продажів тютюну загалом спостерігалася навіть після запровадження СНТ. Запуск цього продукту не зумовив збільшення загального споживання тютюну; багато курців, котрі в іншому випадку продовжували б курити сигарети, перейшли на СНТ.

Зазначене дослідження містило лише дані щодо продажів, отже, не могло оцінити ризик або зменшення шкоди. Проте з огляду на сторонні дані науковці додали: «Дослідження, що аналізують вміст відомих токсинів в аерозолі IQOS, загалом показали значно нижчі їхні рівні, ніж у звичайному сигаретному димі».

У статті, опублікованій дослідниками з Медичного університету Південної Кароліни й Університету Оттави, вивчено

зв'язок між зменшенням продажів сигарет у Японії у проміжку з 2011 по 2019 рік і появою СНТ на японському ринку наприкінці 2015 року. Висновки ґрунтувалися на даних Інституту тютюну Японії та загальнодоступних даних PMI. Подібно до дослідження, описаного вище, це дослідження показало, що прискорення зменшення продажів сигарет у Японії з 2016 року фактично відповідає запровадженню та зростанню продажів СНТ у країні 2015 року.

У період із 2011 по 2019 рік загальні продажі сигарет зменшилися на 38%, а загальні продажі тютюну (тобто поєднання сигарет і стіків для СНТ) скоротилися на 19%. Після виходу СНТ на японський ринок у 2016-2019 роках річна відсоткова зміна (РВЗ) для загального продажу тютюну становила -4,77% між 2011 і 2019 роком (негативна РВЗ означає, що продажі з часом зменшилися). Проте відокремлення продажів лише сигарет від продажів стіків для СНТ виявило іншу закономірність. РВЗ лише для продажу сигарет становила -3,10% між 2011 та 2015 роком і -16,38% між 2016 й 2019 роком, що свідчить про значне падіння продажів сигарет після запровадження СНТ.

### Рівні госпіталізації хворих із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та ішемічною хворобою серця (ІХС) після запровадження СНТ в Японії

За відсутності довгострокових даних про захворювання, пов'язані з курінням, для пошуку раних проявів впливу на здоров'я населення запровадження бездимних продуктів можна використати реальні дані. В дослідженні фіксувалося статистично значуще зниження рівня госпіталізації щодо ХОЗЛ та ІХС в Японії після запровадження СНТ.

⚠️ **Реальні докази щодо зменшення рівня госпіталізацій із загостренням ХОЗЛ та ІХС підтверджують цю гіпотезу.**

Насамперед було проведено перевірочне випробування для визначення того, чи

є можливою кореляція між запровадженням СНТ в Японії та рівнем госпіталізації щодо загострень ХОЗЛ або ІХС. Це дослідження продемонструвало значне зниження частоти госпіталізацій через загострення ХОЗЛ після запровадження СНТ. Також спостерігалось певне зниження рівня госпіталізації щодо ІХС.

**Реальне джерело даних: база японського центру медичних даних (JMDC)**

Дослідження, опубліковане в червні 2022 року в журналі Frontiers in Public Health, було проведено відповідно до Рекомендацій із належної епідеміологічної практики (GEP). Було повторено попереднє випробування для підтвердження гіпотези з використанням іншого реального джерела даних: бази страхових випадків JMDC. База даних JMDC містить зібрані квитанції (стаціонарні, амбулаторні та відпускні) й дані про комбінацію діагностичних процедур (КДП) ≈7,3 млн пацієнтів (станом на квітень 2020 року).

Аналіз проводили з використанням як усіх даних претензій (широке визначення), так і лише даних про КДП (суворе визначення). Дані щодо КДП використовують як у претензіях, так і в лікарнях невідкладної допомоги в Японії. Дані стосовно КДП є докладнішими, ніж про всі претензії, оскільки вони пов'язують коди Міжнародної класифікації хвороб (МКХ) безпосередньо із причиною госпіталізації.

До популяції дослідження залучили дорослих (віком ≥20-74 роки, співробітників великих корпорацій і підлеглих), госпіталізованих між січнем 2010 року та груднем 2019 року. Аналіз проводився на основі повних даних із 2010 по 2019 рік, а також за короткий період – із 2013 по 2019 рік. Оскільки суттєвої різниці між ними не було, зазначено дані за 2013-2019 роки.

**Серед усіх госпіталізацій обраними кінцевими точками для цього дослідження були:**

- щомісячні госпіталізації через ХОЗЛ (для всіх відповідних кодів МКХ-10);
- загострення ХОЗЛ;
- загострення ХОЗЛ з інфекцією нижніх дихальних шляхів (ІНДШ);
- ІХС.

**Аналіз перерваних часових рядів виявляє зв'язок між кінцевими точками та втручанням**

Було проаналізовано уривчасті часові ряди, щоб з'ясувати, чи відбулися зміни у вищезазначених кінцевих точках до та після втручання. Під втручанням розуміли запровадження СНТ на японському ринку, тому час втручання для цілей моделювання ґрунтувався на інформації про вихід на ринок СНТ.

Окрім впливу часу та наслідків запровадження СНТ, було також ураховано середній вік, розподіл за статтю, сезонність і річну кількість вакцинованих проти грипу.

⚠️ **На кінець 2019 року ринкова частка СНТ в Японії зростає з 0,01 до 25%.**

**Статистично значуще зниження рівня госпіталізації щодо ХОЗЛ після запровадження СНТ в Японії**

Під час використання всіх доступних даних спостерігалось статистично значуще ( $p=0,0001$ ) зниження частоти госпіталізацій щодо ХОЗЛ. Для ХОЗЛ (усі коди) частота госпіталізацій помітно знизилася на 0,1-0,2% під час порівняння

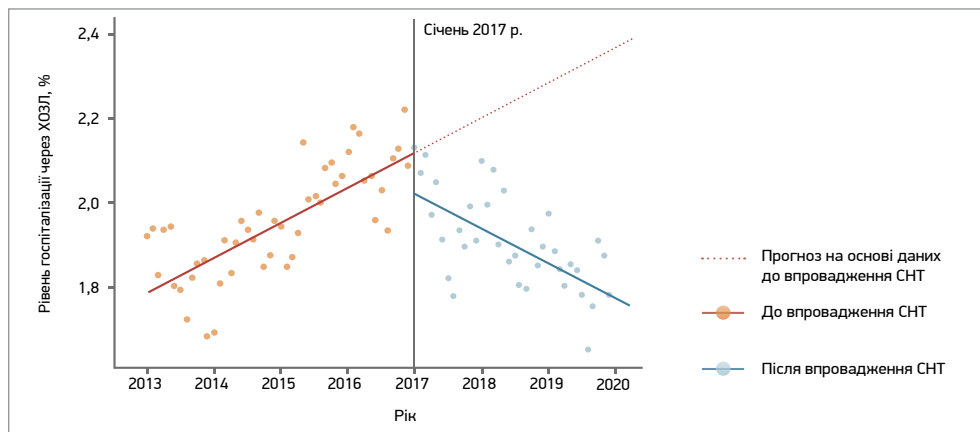


Рис. 2. Прогнозовані та реальні тенденції щодо частоти госпіталізацій через ХОЗЛ після впровадження СНТ у Японії

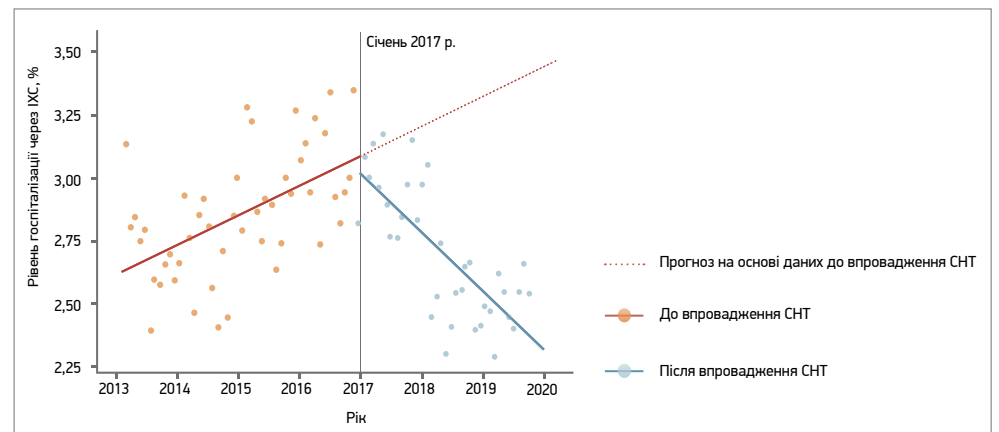


Рис. 3. Прогнозовані та реальні тенденції щодо частоти госпіталізацій через ІХС після впровадження СНТ у Японії

часових тенденцій до та після запровадження СНТ (рис. 2).

Оскільки для загострень ХОЗЛ спостерігалось мало точок даних (лише 179 у 2019 році), спостережуване збільшення частоти госпіталізацій не було статистично значущим, тому результати, пов'язані із загостреннями ХОЗЛ, слід інтерпретувати з обережністю. Кількість госпіталізацій зростала із середнім віком, а також корелювала зі статтю.

### Статистично значуще зниження госпіталізації щодо ІХС після запровадження СНТ в Японії

Дані про всі звернення щодо госпіталізацій у зв'язку з ІХС показали нижчу

частоту госпіталізацій у період після запровадження СНТ порівняно з роками до їхньої появи на ринку (рис. 3).

### Висновки

Результати аналізу часових тенденцій, проведеного з використанням даних JMDC, демонструють зміни траєкторії показників госпіталізації через захворювання, пов'язані з курінням, після появи на ринку СНТ. Зокрема, було виявлено значне зменшення частоти госпіталізацій щодо ХОЗЛ (усі коди) за використання всіх доступних даних із бази JMDC, а також для ІХС при застосуванні даних про КДП. Спостерігали також зниження частоти госпіталізацій через загострення ХОЗЛ +

ІНДШ та ІХС після запровадження СНТ у Японії з огляду на всі дані.

Це дослідження мало обмеження. Вік, стать, щоквартальну сезонність і вакцинацію проти грипу вважали потенційними чинниками, які спотворюють результати; додаткові чинники, що впливають на схему госпіталізації, як-от зміни законодавства та політики, також розглядалися. Крім того, аналіз часових тенденцій, схожий на аналіз у цьому випробуванні, оцінює не причинно-наслідкові зв'язки між впливом і результатом, а потенційний вплив популяційного втручання на здоров'я населення.

Проте такі аналізи є важливими в контексті епідеміологічних досліджень

і випробувань у галузі охорони здоров'я, адже можуть продемонструвати коливання захворюваності на ці й інші неінфекційні захворювання впродовж багатьох років. Зокрема, результати цього дослідження наочно демонструють потенційний вплив комерціалізації СНТ на госпіталізації, пов'язані з ХОЗЛ та ІХС.

Такі висновки потребують подальших досліджень для оцінки впливу СНТ на здоров'я населення в інших країнах, де ці продукти були запроваджені. Незважаючи на обмеження випробування, результати є інформативними щодо потенційного впливу СНТ на здоров'я до того, як довгострокові епідеміологічні дані будуть доступними.



**Директор регіональної наукової роботи в Азії Іїда Томоко поділилася в інтерв'ю своїми переконаннями щодо впливу СНТ на зменшення шкоди від тютюну в Японії, а також розповіла про місцеві дослідження та наукові комунікації, що допомогли втілити це завдання в життя.**

### Який вплив мало запровадження СНТ на зменшення шкоди від тютюну в країні?

– У 2000 році  $\approx 47,4\%$  чоловіків і  $33\%$  усіх дорослих в Японії курили сигарети. Проте 2015 року під час і після запровадження СНТ продажі сигарет почали зменшуватися в 5 разів швидше, ніж у попередні роки, – в середньому на  $9,5\%$  на рік, згідно з дослідженням ASCO. Також можна побачити, що навіть після того, як СНТ стали доступними, продажі тютюнових виробів (як СНТ, так і звичайних сигарет) продовжували зменшуватися. Дані Національного дослідження здоров'я та харчування за 2019 рік (опитування не проводилися під час пандемії) демонструють, що  $76\%$  користувачів СНТ споживають винятково лише їх. І тільки  $24\%$  споживачів СНТ продовжували курити сигарети. Використання СНТ у Японії також мало мінімальний вплив на т. зв. ненавмисних споживачів – некурців, колишніх курців і підлітків.

### Чому Японія була однією з перших країн, де було запроваджено СНТ, і що зробило її таким хорошим початковим ринком?

– Унікальність Японії проявляється в суспільних цінностях гігієни, чистоти та ввічливості, а також у зацікавленості в запровадженні нових технологій. Наші дослідження показали, що курці віддають перевагу СНТ, ніж сигаретам. Вважалося, що СНТ є значно кращими за сигарети через деякі ключові особливості, які культурно відповідали таким у японських курців. Наприклад, СНТ не утворюють попелу (не потрібно чистити попільнички), вогню (зменшується ризик побутових пожеж), продукують менше запаху та «димув» (менше турбують інших).

### Японія може стати прикладом успішного зменшення шкоди від тютюну для інших країн?

– Досвід Японії демонструє, що бездимні продукти можуть відігравати значну роль у зменшенні шкоди від тютюну для здоров'я населення. Дані щодо продажів і розповсюдженості продукту в Японії продовжують доводити, що СНТ позитивно вплинули на зниження поширеності куріння шляхом

відмови від нього значної кількості дорослих курців. Поширення СНТ в Японії також супроводжувалося стрімким зниженням продажів сигарет. Згідно з останнім галузевим звітом Інституту тютюну Японії, споживання сигарет скоротилося на  $44\%$  за 5 років після запровадження СНТ – це найбільше зниження за всю історію спостережень у країні.

Звичайно, варто враховувати наявний дохід, уподобання користувачів і нормативне середовище, щоб задовольнити потребу в правильному продукті для країни в потрібний час, однак японський досвід, безперечно, можна відтворити в інших країнах.

Швеція – ще одна країна, котра намагалася зменшити шкідливий вплив куріння тютюну на здоров'я, так само як і Японія. Відомо, що використання снусу відіграло важливу роль у зменшенні поширеності куріння в країні та рівня розвитку раку легень і серцевих нападів, особливо серед осіб чоловічої статі. Вам необхідно мати правильний продукт, щоб допомогти курцям, які продовжують споживати тютюн.

### Розкажіть про дослідження, проведені РМІ в Японії.

– Випробування пасивного впливу є одним із декількох важливих досліджень, які РМІ провела в Японії для оцінки впливу використання СНТ користувачами та некористувачами в реальних умовах. Споживачі зазнавали впливу аерозолів СНТ у ресторани в Токіо. Зразки сечі брали до та після, щоб визначити наявність шкідливих хімічних речовин в організмі. Результати показали, що використання СНТ не створювало диму в навколишньому середовищі та не мало негативного впливу на якість повітря в приміщенні. Крім того, в некурців не відзначалося збільшення впливу нікотину та специфічних для тютюну нітрозамінів (TSNA) в результаті пасивної дії аерозолів СНТ.

Міністерство охорони здоров'я провело власні дослідження та дійшло висновку, що результати не скасовують внесення СНТ до нормативної бази щодо допустимого використання в приміщенні аерозолів СНТ на відміну від сигаретного диму. Переглянутий закон про зміцнення здоров'я став підґрунтям для запровадження нових правил щодо куріння сигарет у маленьких приміщеннях. У великих закладах курити дозволяється тільки в спеціально призначеній для цього кабінці, де заборонено їсти та пити. Проте СНТ можна використовувати в спеціальних зонах із дозволом споживати їжу та напої.

### Розкажіть детальніше про незалежні дослідження. Що японські дослідники можуть сказати про нагрівання тютюну?

– Варто згадати чотири важливі незалежні випробування, проведені Міністерством охорони здоров'я, праці

та соціального забезпечення Японії (MHLW) і його дочірніми установами. Після проведення дослідження щодо зменшення викидів, опублікованого в Journal of UOEH, Національний інститут громадського здоров'я дійшов висновку, що концентрація нікотину в тютюнових наповнювачах і аерозолі IQOS була майже такою самою, як і в звичайних сигаретах, тоді як концентрація TSNA становила одну п'яту, а чадного газу (CO) – одну соту від концентрації у звичайних сигаретах.

MHLW і Національний онкологічний центр провели два дослідження для вивчення впливу СНТ на якість повітря в приміщенні. Було з'ясовано, що вплив аерозолів СНТ у спеціально призначеній кімнаті для куріння за звичайних умов оцінюється як прийнятний, оскільки ризик раку впродовж життя буде нижчим – VSD10-5 (1/100 000), що на три частіше нижче, ніж для сигарет, викурених за тих самих умов.

Випробування Бюро охорони здоров'я, опубліковане в Міжнародному журналі досліджень навколишнього середовища та громадського здоров'я, порівнювало концентрацію нікотину та твердих частинок (діаметром  $\leq 2,5$  мкм) у повітрі після 50 затяжок СНТ або сигарет у маленькій душовій кабінці. Було виявлено, що внесення СНТ до нормативної бази щодо допустимого використання в приміщенні є можливим на відміну від сигарет.

Зрештою, дані дослідження Університету Тотторі, проведеного на замовлення MHLW, демонструють низький рівень використання СНТ молодими людьми як в абсолютних, так і у відносних показниках порівняно зі звичайними сигаретами.

### Ваші думки наостанок?

– Незважаючи на те що увага зосереджена на Японії, це не єдина країна, яка вживає заходів щодо зменшення шкоди від тютюну. Наприклад, фахівці Департаменту охорони здоров'я Англії (PHE) заявили, що альтернативні пристрої доставки нікотину, як-от продукти для вейпінгу з нікотиним, можуть відіграти вирішальну роль у зменшенні величезного тягаря для здоров'я, спричиненого курінням сигарет. Управління з контролю за якістю продуктів харчування та лікарських засобів США (FDA) запровадило програму модифікованого ризику для тютюнових виробів, яка надає змогу компаніям отримувати дозвіл на надання важливої інформації про бездимну продукцію. Я з нетерпінням чекаю на те, які наслідки для здоров'я населення ми побачимо, якщо значна кількість дорослих курців перейде на продукцію без диму в цих та інших країнах, де зменшення шкоди від тютюну набуває дедалі більшого визнання.