

**Quel niveau de contrôle de l'asthme
peut-on atteindre aujourd'hui ?**

Évolution des concepts

- Asthme maladie bronchique
- Asthme maladie inflammatoire
- Asthme maladie chronique
- Sévérité variable

Évolution des concepts conséquences sur la prise en charge

- Centrée sur l'évaluation initiale
- Traitement anti inflammatoire continu
- Voie inhalée
- Éducation du patient
- *Un seul but: améliorer la qualité de vie*

Évolution des concepts actuellement

- Asthme « maladie contrôlable »
- Notion de « contrôle de la maladie »
- Nécessité d'intégrer cette notion au suivi

Suivi de l'asthmatique: les dernières (1) recommandations de l'ANAES (sept 2004)

Le contrôle de l'asthme apprécie l'activité de la maladie sur quelques semaines (1 semaine à 3 mois). Il est évalué sur les évènements respiratoires cliniques et fonctionnels et sur leur retentissement

Suivi de l'asthmatique: les dernières recommandations de l'ANAES(suite) ⁽¹⁾ (sept 2004)

- Il est recommandé :
 - De centrer le suivi des asthmatiques sur le contrôle de l'asthme
 - D'évaluer le contrôle de l'asthme à chaque consultation de suivi

- Le contrôle est défini à partir d'un ensemble de critères

Suivi de l'asthmatique: les dernières recommandations de l'ANAES ⁽¹⁾ (sept 2004)

Paramètres définissant le contrôle acceptable de l'asthme

Paramètres de contrôle

- Symptômes diurnes
- Symptômes nocturnes
- Activité physique
- Exacerbations
- Absentéisme professionnel ou scolaire
- Recours β 2CA CDA
- VEMS ou DEP
- Variation nyctémérale du DEP (optionnel)

Valeur ou fréquence moyenne *

< 4j / sem

< 1 nuit / sem

Normale

Légères **, peu fréquentes

Aucun

< 4 doses / sem

> 85% de la meilleure valeur personnelle

< 15%

*Pendant la période d'évaluation du contrôle (1 sem à 3 mois)

** Exacerbation gérée par le patient, ne nécessitant qu'une augmentation transitoire de la consommation quotidienne de β 2 agoniste d'action rapide et brève

(1) AFSSAPS, ANAES. Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents. Info respiration n° 64 – décembre 2004

Suivi de l'asthmatique: les dernières recommandations de l'ANAES ⁽¹⁾ (sept 2004)

- Le **contrôle inacceptable** est défini par la non-satisfaction d'un ou de plusieurs critères de contrôle. Il nécessite une adaptation de la prise en charge.
- Le **contrôle acceptable** est le minimum à rechercher chez tous les patients. Il est atteint lorsque tous les critères sont satisfaits
- Le contrôle **optimal** (c'est-à-dire « le meilleur ») correspond :
 - Soit à l'absence ou à la stricte normalité de tous les critères de contrôle :
 - Soit à l'obtention, toujours dans le cadre d'un contrôle acceptable, du meilleur compromis pour le patient entre le degré de contrôle, l'acceptation du traitement et la survenue éventuelle d'effets secondaires

GINA / NIH ⁽¹⁾

- *“L’objectif de la prise en charge de l’asthme doit être le contrôle de la maladie”*



GINA 2002

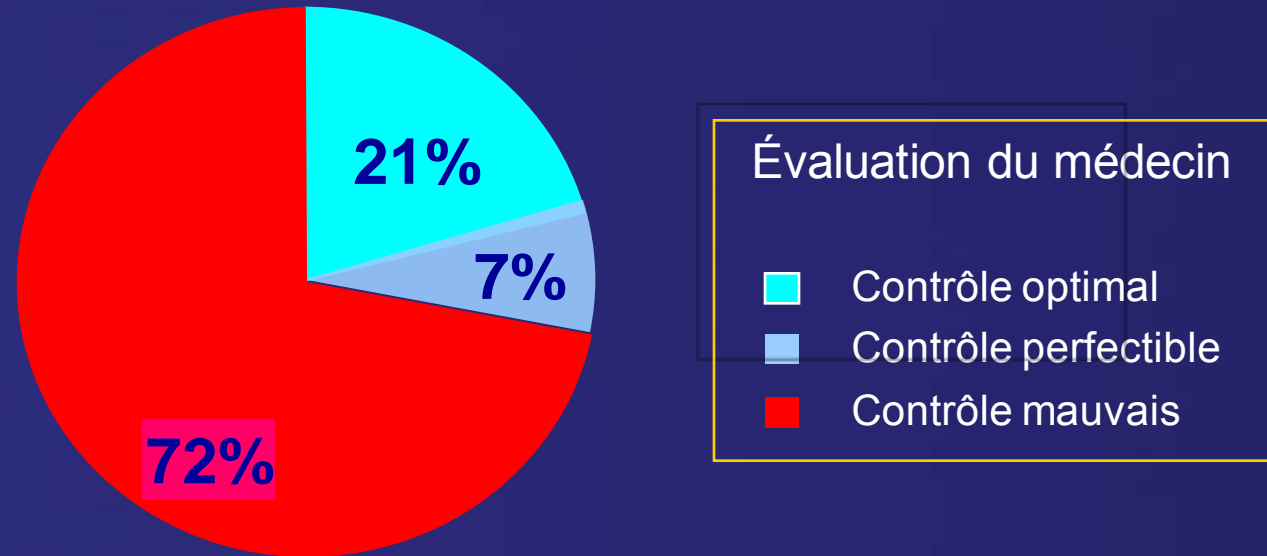
Recommandations SAPP (Société Algérienne de Pneumo- Phtisiologie) novembre 2005

- **« Obtenir un contrôle au minimum acceptable, au mieux optimal de l'asthme.**
- Le contrôle de l'asthme est un concept nouveau fondé sur un score associant des paramètres cliniques et fonctionnels respiratoires. Il permet d'évaluer la maladie à chaque consultation et adapter en conséquence le traitement de fond. Il complète la notion de sévérité, définie par le niveau de pression thérapeutique nécessaire à l'obtention d'un contrôle durable de l'asthme.
- Le contrôle peut être classé en trois niveaux : inacceptable, acceptable et optimal

Qu'en est-il?

Un contrôle de l'asthme en France en 2004 encore insuffisant ⁽¹⁾ ...

n = 16 580 patients



72 % des patients ont un asthme mal contrôlé (tous traitements confondus)

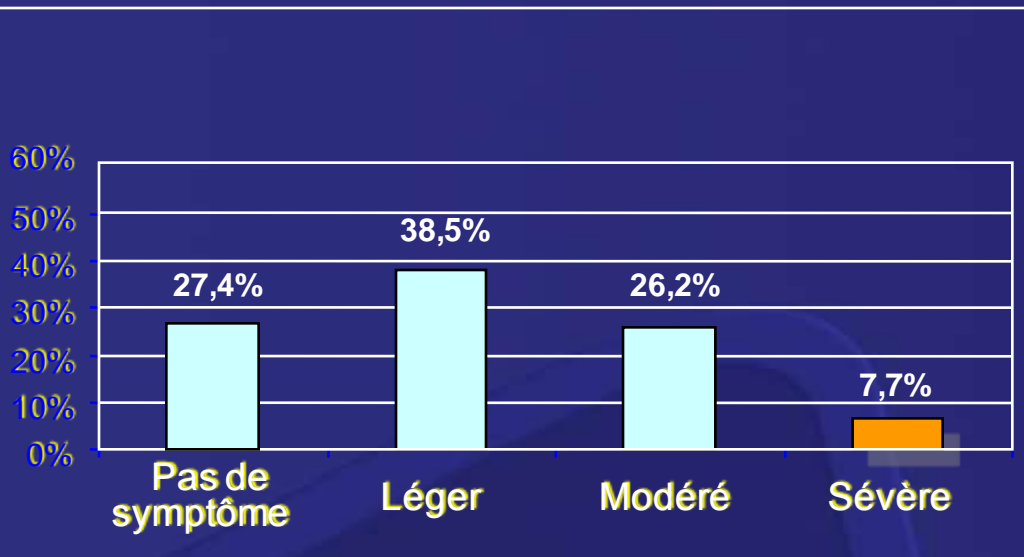
Étude épidémiologique, transversale, descriptive, réalisée avec 3691 médecins généralistes, portant sur 16580 patients de plus de 6 ans asthmatiques depuis au moins 1 an, consultant spontanément pour leur asthme. L'observatoire ER'Asthme a été mis en place pour mesurer le contrôle de l'asthme de patients suivis en MG et en étudier les déterminants cliniques, thérapeutiques et géographiques.

Les données recueillies comprenaient notamment l'appréciation spontanée par le patient de son état de santé, les critères de contrôle de l'asthme (évalué par le MG en fonction du consensus canadien en 3 niveaux: optimal, perfectible et mauvais) et l'observance (questionnaire d'observance PMAQ 3w)

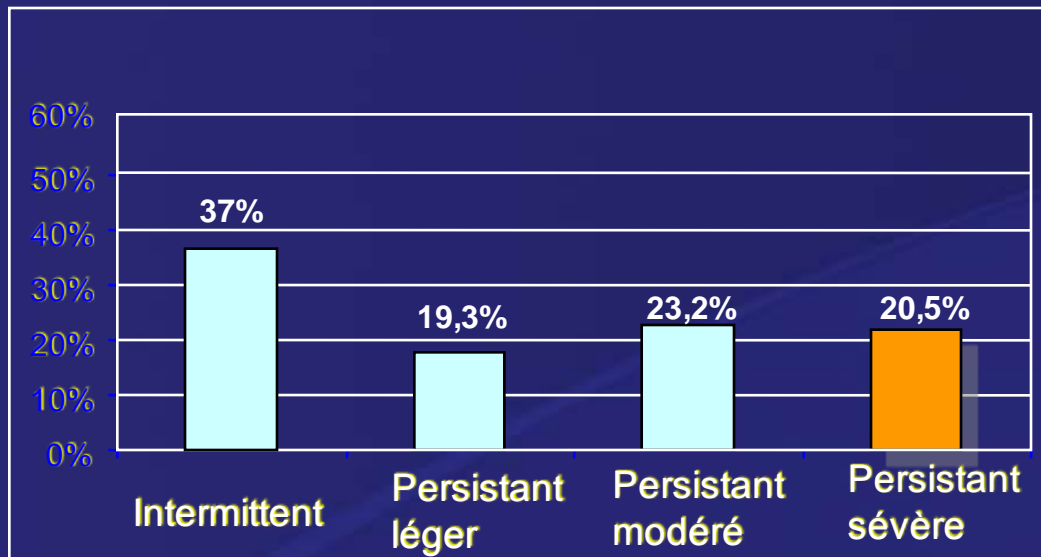
(1) Godard P *et al*, ER'ASTHME : niveau de contrôle de l'asthme chez 16 580 patients consultant en médecine générale, Rev Fr Allergol immunol 2004; 44:344-(E7)

Niveau de sévérité de l'asthme au cours du dernier mois : Perception du patient comparée à la réalité des symptômes ⁽¹⁾

Auto-évaluation du patient



Évaluation du médecin



Sous évaluation de la sévérité de la maladie par le patient

Enquête téléphonique réalisée sur des échantillons nationaux représentatifs d'asthmatiques dans 7 pays: Royaume-Uni, France, Allemagne, Pays-Bas, Suède, Espagne et Italie, en mars-avril 1999. Sur les 73880 foyers contactés, 3488 comportaient au moins un membre ayant un asthme diagnostiqué, traité et/ou symptomatique. Des interrogatoires complets ont été réalisés chez 2803(80,4%) personnes: 2050 adultes et 753 enfants représentés par un proche (la mère pour 70%)

(1) Rabe KF *et al.* Clinical management of asthma in 1999 : the Asthma Insights and Reality in Europe (AIRE) study. Eur Respir-J 2000; 16(5):802-807

Enquête ASUR : patients admis aux urgences pour asthme aigu ⁽¹⁾

- Des patients « sévères » à l'arrivée (n = 3772) :
 - Asthme aigu grave : 26 %
 - Exacerbation sévère : 49 %
 - Crise légère à modérée : 26 %

- Un asthme mal contrôlé au cours des 3 mois précédents (n = 4087) :
 - Symptômes ≥ 1 fois/jour : 20 %
 - Symptômes ≥ 1 fois/semaine : 22 %

Enquête multicentrique observationnelle conduite en France pendant 1 an sur 3 772 patients adultes consultant pour asthme aigu dans un des 37 services d'urgence. La classification des exacerbations s'est faite selon le degré de sévérité (mortel, sévère, ou faible à modéré), sur la base des symptômes cliniques et la valeur du DEP, conformément aux critères des consensus actuels.

(1) Salmeron S *et al.* Asthma severity and adequacy of management in accident and emergency departments in France : a prospective study. LANCET 2001; 358:629-635

Enquête auprès de médecins algériens définition du contrôle

- Pas de crise
- Absence de symptômes
- Pas de retentissement fonctionnel
- rémission des symptômes ,des crises
- Absence de crises , très éloignées
- Disparition totale des symptômes chroniques après un traitement parfois au long cours

Contrôle insuffisant = pourquoi?

Motivation insuffisante ?

- Les explications possibles :
 1. L'observance est sous-optimale
 2. Sous évaluation des symptômes par les patients
 3. Les médecins évaluent-ils suffisamment leurs malades?
 4. Les outils de diagnostic et de suivi et/ou les traitements sont sous-utilisés
 5. Les facteurs aggravants sont-ils pris en compte?

1. L'observance est sous-optimale

**« La fréquence de l'inobservance est très variable,
mais peut aller jusqu'à 60 % voire 80 %
selon les populations et les critères utilisés
(niveau 2) ⁽¹⁾ »**

2. Sous évaluation des symptômes par les patients

(Enquête ICAS) ⁽¹⁾

- **84 % rapportaient des répercussions de leur asthme sur leur vie quotidienne**
- **38 % se plaignaient de réveils nocturnes**
- **Environ 90% des patients pensent que les traitements actuels ne peuvent pas supprimer complètement leurs symptômes**
- **91% consulteraient leur médecin s'ils pensaient que cela était possible**

Enquête téléphonique européenne (France, Italie, Royaume-Uni, Allemagne, Espagne), canadienne et australienne réalisée en novembre 2003 auprès de 809 patients asthmatiques (dont 101 en France) pour évaluer le niveau de contrôle de l'asthme et analyser les attentes des patients concernant la prise en charge de leur asthme. Définition du contrôle de l'asthme (maintenu sur une période de 8 semaines d'évaluation) : pas d'utilisation de β_2 mimétique de courte durée d'action, absence de symptômes tel que essoufflement, sifflements, toux, oppression thoracique, pas de réveils nocturnes et d' exacerbation d'asthme nécessitant une corticothérapie orale ou une hospitalisation.

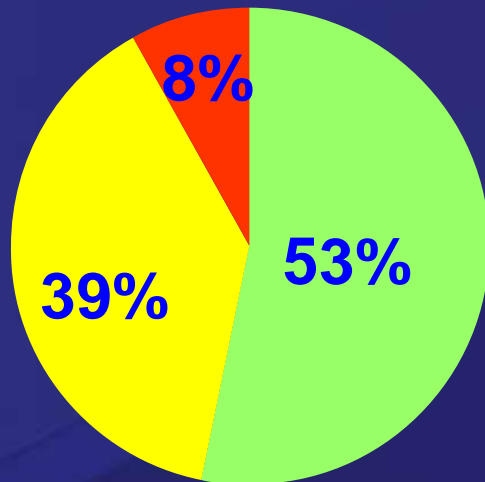
(1) Humbert M. *et al.* Perceptions et attentes des patients sur le contrôle de l'asthme : résultats français de l'enquête ICAS (International Control of Asthma Symptoms). Rev Mal Respir 2005; 22: 1S30-1S111

3. Les médecins évaluent-ils suffisamment leurs malades ?

«Comment va votre asthme ?» ne suffit pas ⁽¹⁾ !

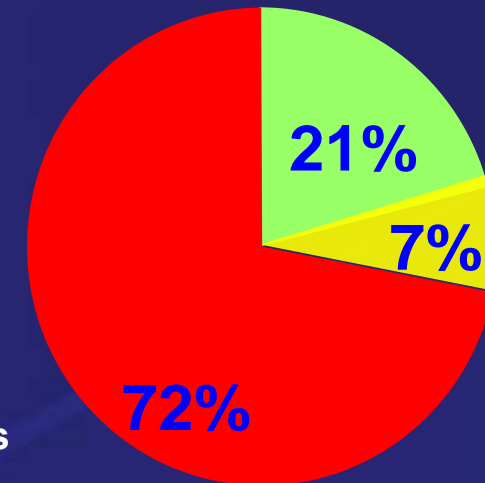
Appréciation spontanée du patient

- Parfaitement bien ou bien
- Moyennement bien
- Mal



Évaluation du médecin

- Contrôle optimal
- Contrôle perfectible
- Contrôle mauvais



n = 16 580

Résultats tous traitements confondus

Etude épidémiologique, transversale, descriptive, réalisée avec 3691 médecins généralistes, portant sur 16580 patients de plus de 6 ans asthmatiques depuis au moins 1 an, consultant spontanément pour leur asthme. L'observatoire ER'Asthme a été mis en place pour mesurer le contrôle de l'asthme de patients suivis en MG et en étudier les déterminants cliniques, thérapeutiques et géographiques.

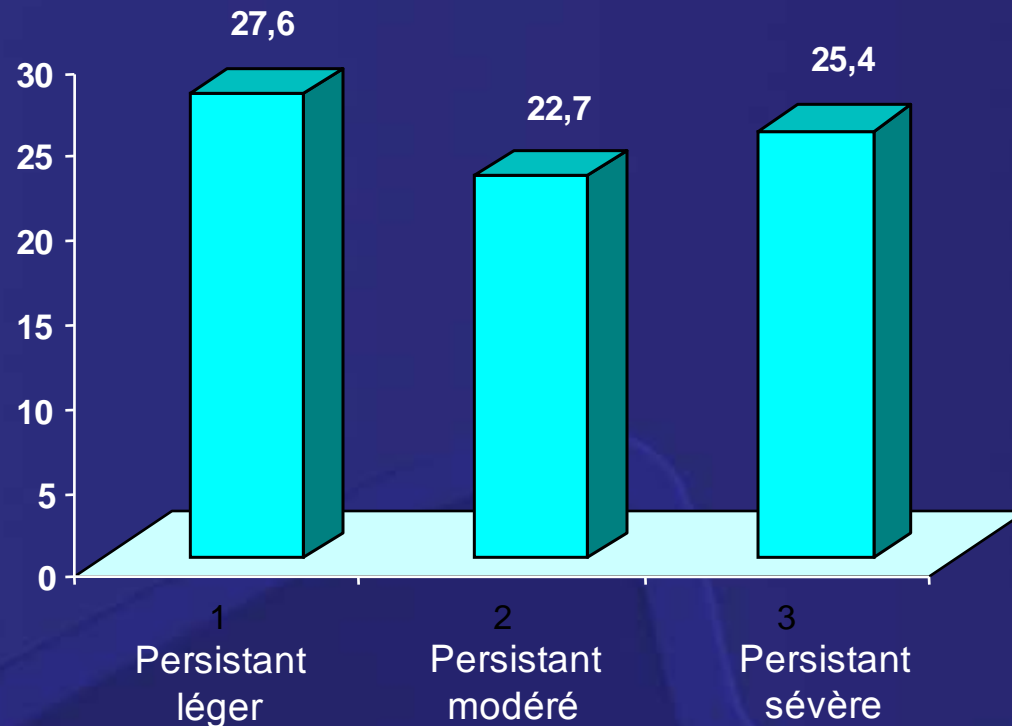
Les données recueillies comprenaient notamment l'appréciation spontanée par le patient de son état de santé, les critères de contrôle de l'asthme (évalué par le MG en fonction du consensus canadien en 3 niveaux : optimal, perfectible et mauvais) et l'observance (questionnaire d'observance PMAQ 3w)

(1) Godard P *et al*, ER'ASTHME : niveau de contrôle de l'asthme chez 16580 patients consultant en médecine générale, Rev Fr Allergol Immunol 2004; 44:344-(E7)

4. Les outils de diagnostic et de suivi et/ou les traitements sont sous-utilisés

La situation en Europe ⁽¹⁾

% d'adultes
asthmatiques sous
corticoïdes inhalés



- 29 % d'asthmatiques adultes effectuent une mesure de leur DEP au moins une fois par semaine
- 45 % d'asthmatiques adultes déclarent ne jamais avoir effectué d'EFR



- Environ 1/4 des asthmatiques ayant besoin de CSI (asthme persistant) en utilisent
- Les mesures de la fonction respiratoire sont sous-utilisées



(1) Rabe KF *et al.*, Clinical management of asthma in 1999 : the Asthma Insights and Reality in Europe (AIRE) study, Eur Respir J 2000; 6: 802-7.

5. Les facteurs aggravants sont-ils pris en compte?

Facteurs aggravants, maladies associées, formes particulières ⁽¹⁾

- Exposition allergénique, tabac, aérocontaminants
- Rhinite
- Médicaments
- Infection ORL
- RGO

- BPCO
- Insuffisance cardiaque

- ABPA (Aspergillose Broncho-Pulmonaire Allergique)
- Vascularite de Churg et Strauss

Quel niveau de contrôle de l'asthme peut-on atteindre aujourd'hui?

- Constat d'un contrôle de l'asthme trop souvent insuffisant
- Place centrale du contrôle dans les recommandations



Gaining Optimal Asthma control⁽¹⁾

Objectifs

- Déterminer le pourcentage de patients atteignant respectivement deux niveaux prédéfinis de contrôle de l'asthme :
 - Bon contrôle (BC)
 - Contrôle total (CT)
- La dose et le traitement permettant d'obtenir ces niveaux de contrôle



- **3 416** patients randomisés, sélectionnés dans 44 pays (≥ 12 ans et < 80 ans)
- Suivis sur 12 mois
- **NON CONTRÔLÉS**
- Trois strates de patients :
 - **Strate 1** : “Naïfs” de CSI (sans corticoïdes inhalés)*
(N = 1098)
 - **Strate 2** : Faibles doses CSI ($\leq 500\mu\text{g}$ équiv. BDP/j)
(N = 1163)
 - **Strate 3** : Doses modérées CSI ($> 500 - \leq 1000\mu\text{g}$ équiv. BDP/j)
(N = 1155)

Le BON CONTRÔLE (BC) selon GOAL évalué sur une période de 8 semaines

Au moins 2 des 3 critères suivants

- | | |
|---|---|
| • DEP matinal $\geq 80\%$
de la valeur théorique | chaque jour |
| • Symptômes diurnes | ≤ 2 jours/sem avec un score symptômes >1 |
| • Recours aux $\beta 2$ mimétiques CDA | ≤ 4 fois / sem et ≤ 2 jours /sem |

Tous les critères suivants

- | | |
|--|---|
| • Réveils nocturnes | 0 |
| • Exacerbations | 0 |
| • Visites d'urgence | 0 |
| • Effets Ilaire entraînant une
modification des traitements | 0 |

Pendant au moins 7 semaines sur 8

Le CONTRÔLE TOTAL (CT) selon GOAL évalué sur une période de 8 semaines

Tous les critères suivants

	chaque jour
• DEP matinal $\geq 80\%$ de la valeur théorique	
• Symptômes diurnes	0
• Recours aux $\beta 2$ mimétiques CDA	0
• Réveils nocturnes	0
• Exacerbations	0
• Visites d'urgence	0
• Effets Ilaies entraînant une modification des traitements	0

Pendant au moins 7 semaines sur 8



- **Critère principal** = proportion de patients ayant obtenu un asthme bien contrôlé en fin de phase 1, au moins 7 semaines sur 8
- **Critères secondaires** = délai d'obtention et dose pour obtenir le BC et le CT, obtention du CT, VEMS, exacerbations, qualité de vie

Méthodologie de l'étude GOAL

- Paliers thérapeutiques ascendants jusqu'à l'obtention du **CONTRÔLE TOTAL**
- Deux phases :
 - **Phase 1 de recherche du contrôle** : augmentation des doses par palier jusqu'à obtenir le **CONTRÔLE TOTAL** de l'asthme ou la dose maximale
 - **Phase 2 de maintien** : maintien de la dose ayant permis de contrôler totalement l'asthme ou maintien de la dose maximale.

Schéma de l'étude

Patients à faibles doses de CSI (strate 2)

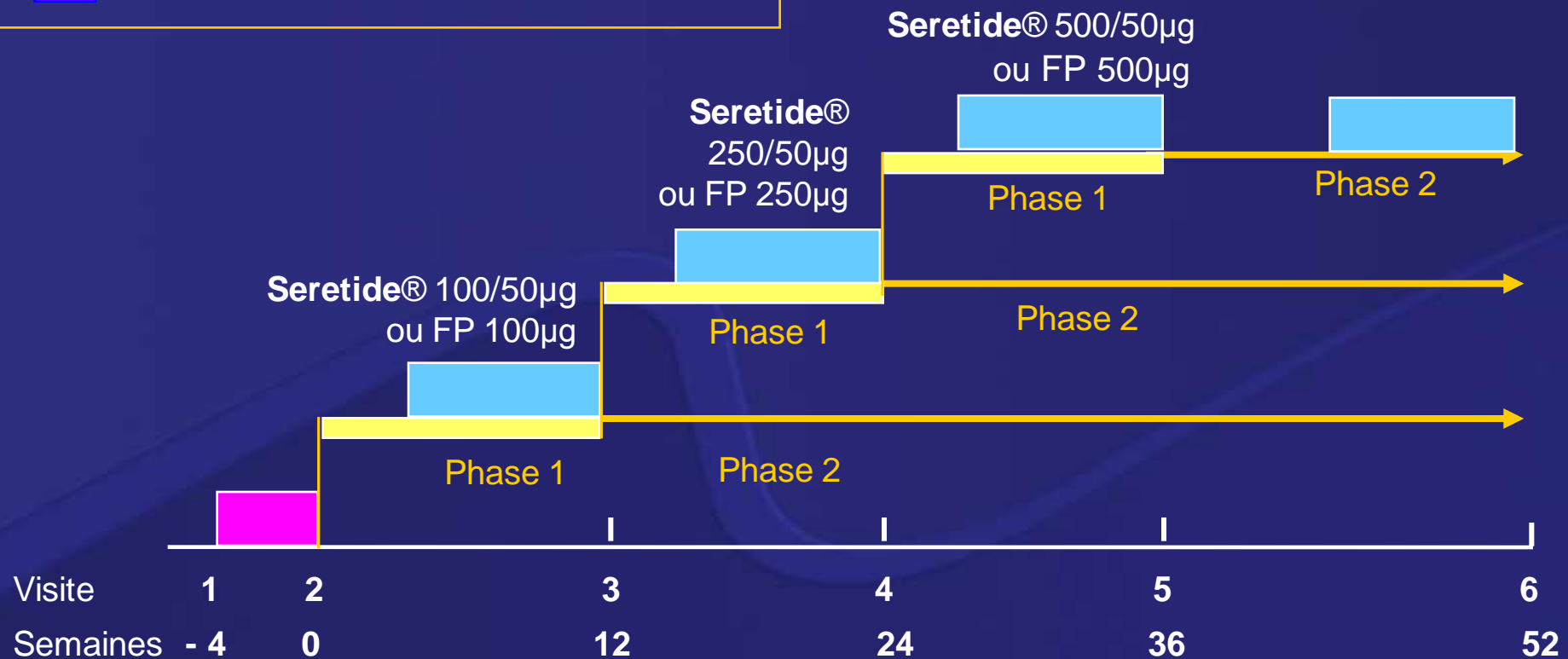
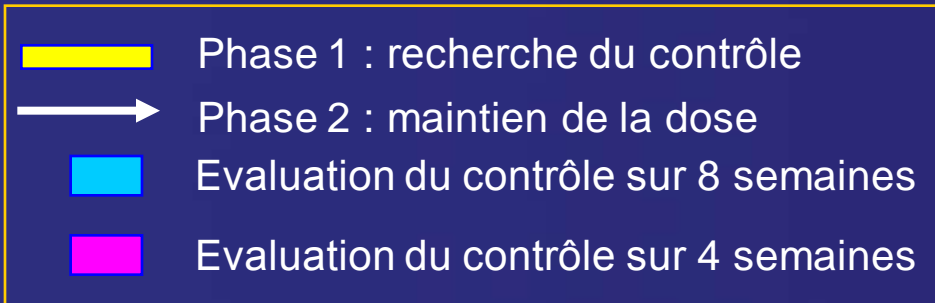
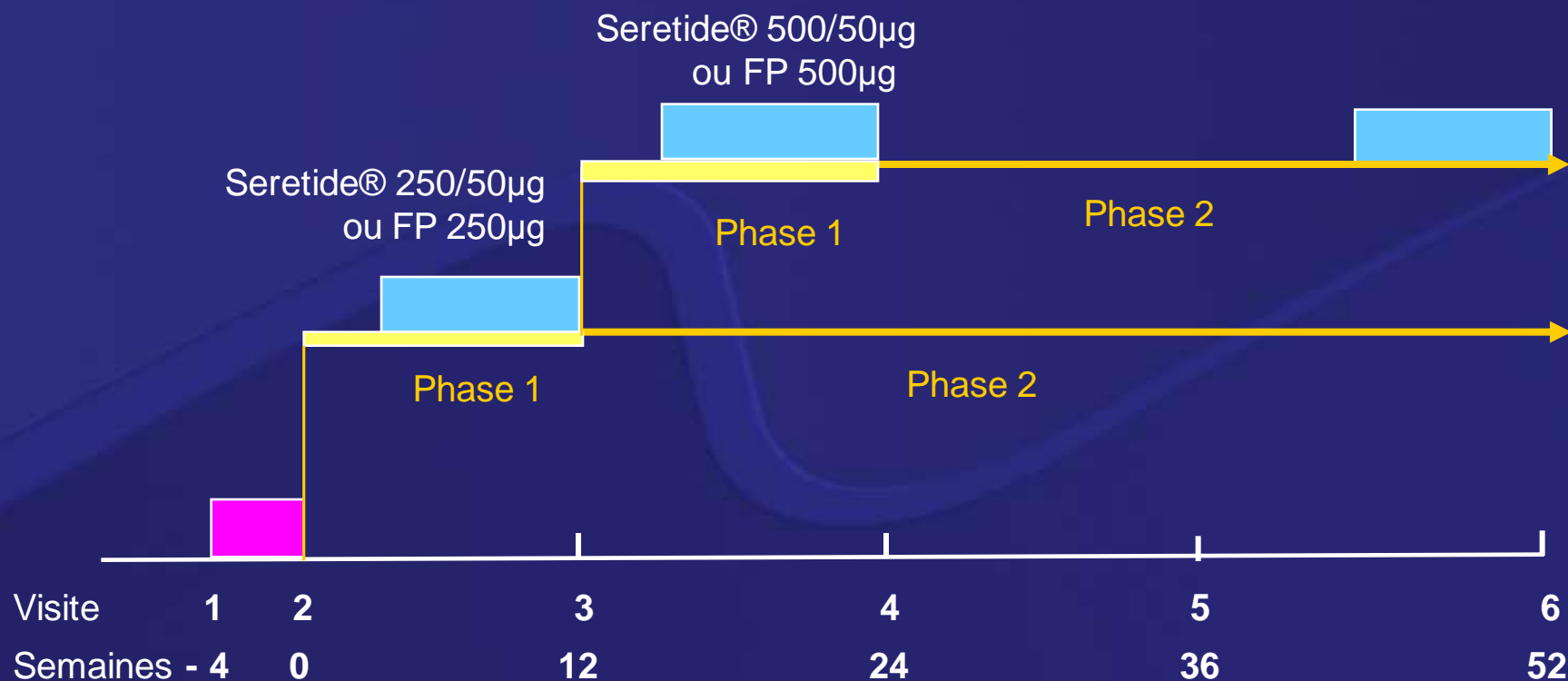
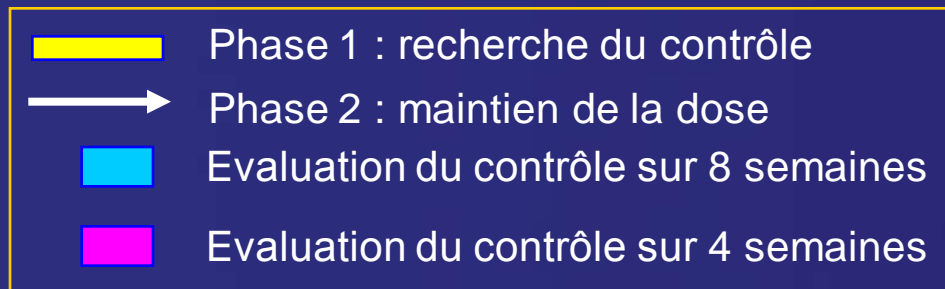


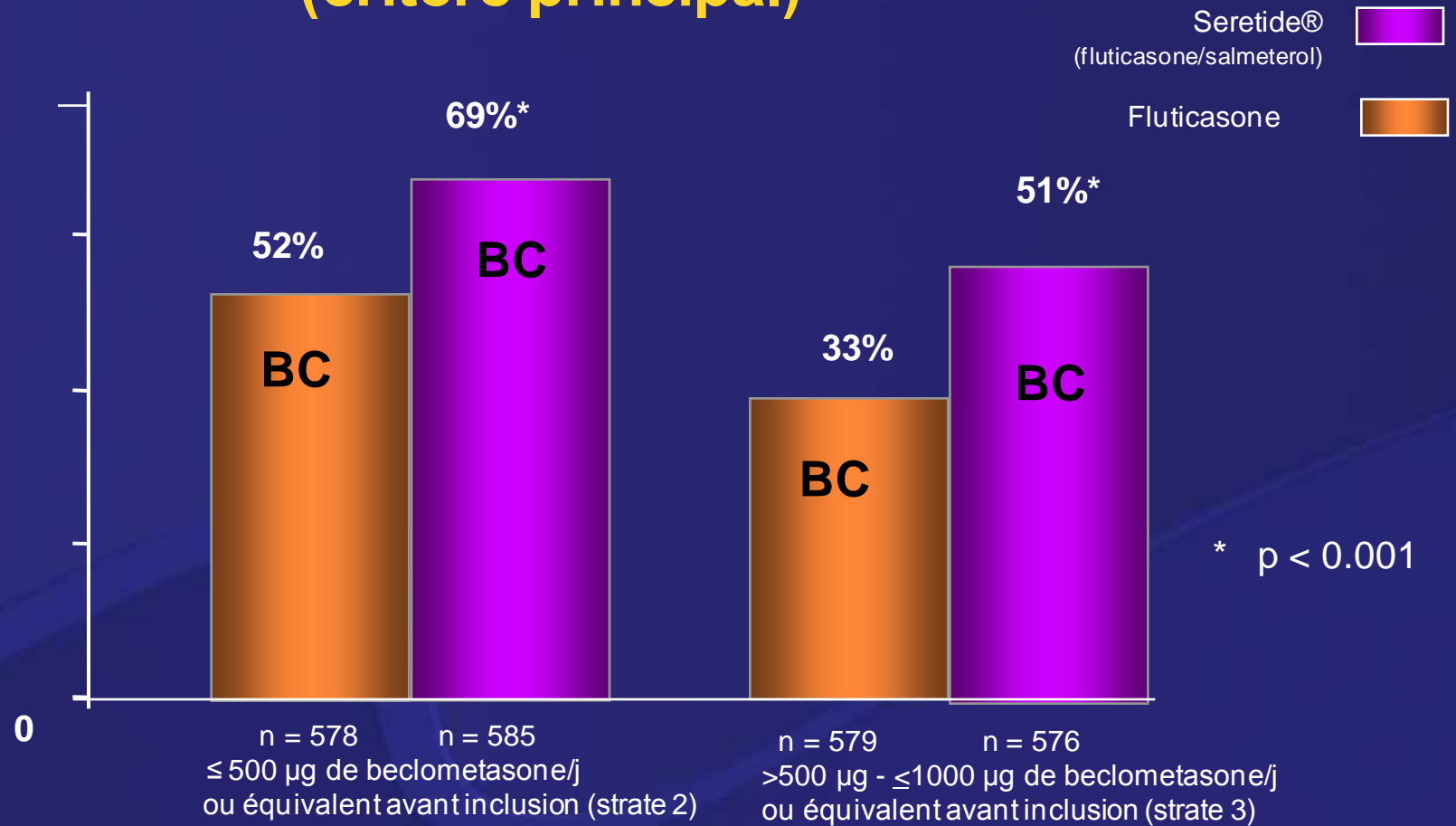
Schéma de l'étude

Patients à doses modérées de CSI (strate 3)



Proportion de patients ayant obtenu un asthme bien contrôlé en fin de phase 1 (critère principal)

% de patients bien contrôlés

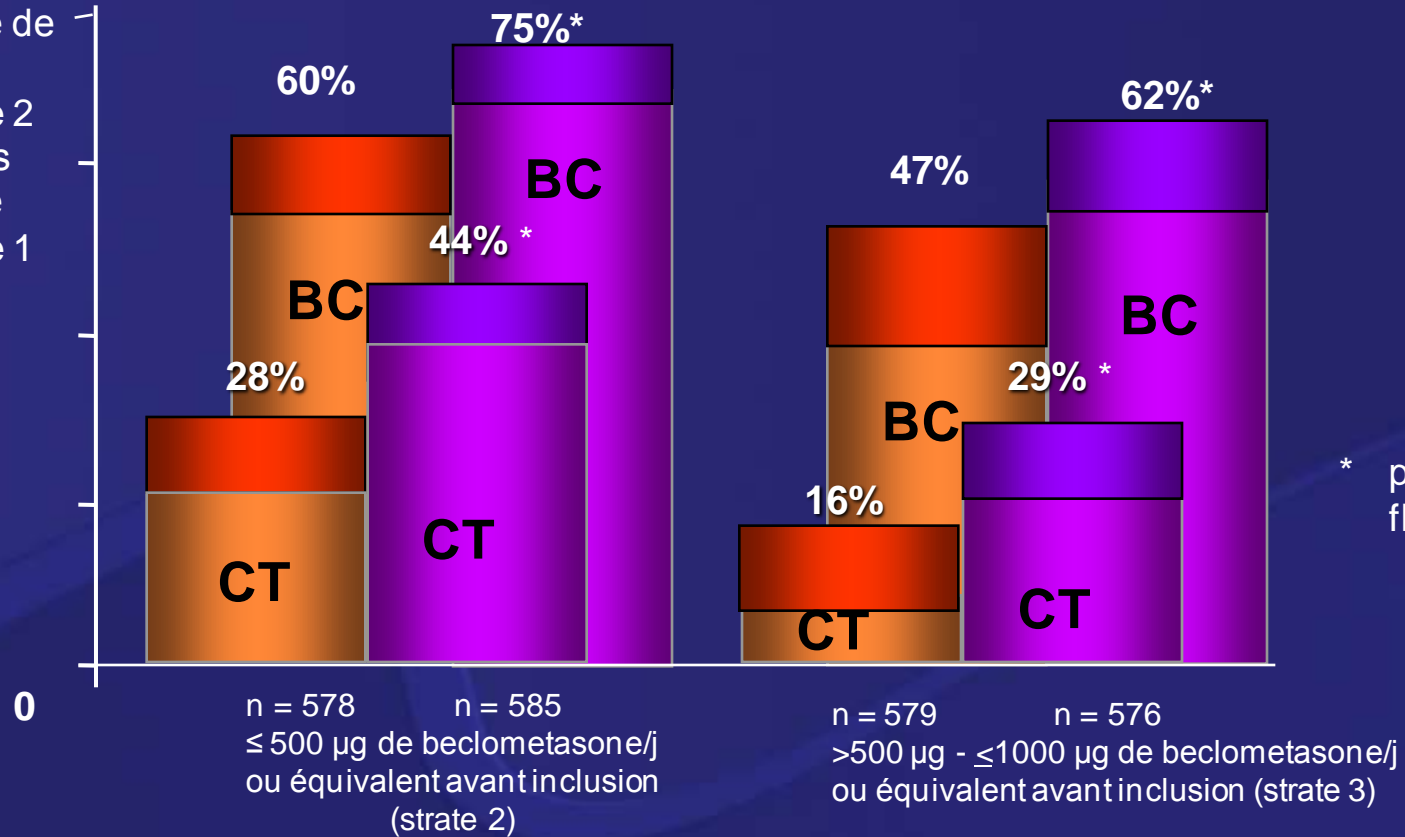


Avec Seretide®, à la fin de la phase 1, une majorité de patients a un asthme bien contrôlé quelle que soit la strate, au moins 7 semaines sur 8

Résultats sur le contrôle de l'asthme



% de patients
 ayant obtenu le contrôle de
 l'asthme
 (BC/CT) en fin de phase 2
 cumulé au % de patients
 ayant obtenu le contrôle
 (BC/CT) en fin de phase 1



* p < 0.001 vs fluticasone

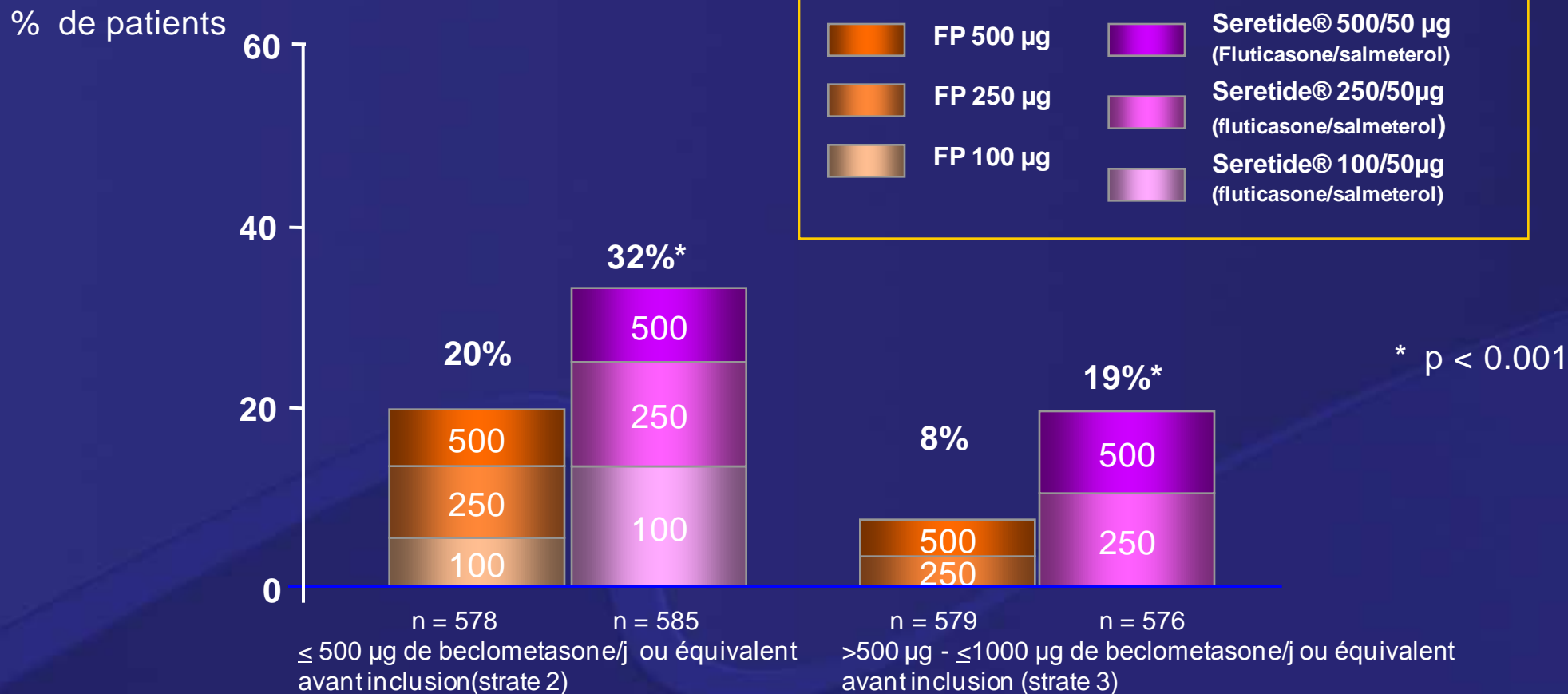
Délai pour atteindre la première semaine de Bon Contrôle (semaines)

- La semaine à laquelle 50% des patients ont obtenu leur 1^{ère} semaine de bon contrôle est⁽¹⁾ :
 - semaine 2 pour Seretide® vs semaine 7 pour fluticasone en strate 2 ($p < 0.001$)
 - semaine 5 pour Seretide® vs semaine 10 pour fluticasone en strate 3 ($p < 0.001$)



Quelle que soit la strate, Seretide® est plus rapide que le CSI seul pour atteindre la 1^{ère} semaine de Bon Contrôle

Proportion de patients atteignant le contrôle total en phase 1 selon la dose de corticoïde inhalé (au moins 7 semaines sur 8)



Seretide® permet d'obtenir le CONTRÔLE TOTAL avec une moindre dose de corticoïde inhalé

Tolérance des traitements* (1)

- Incidence des effets indésirables liés au traitement : 10 % dans chaque groupe
- Effets secondaires les plus fréquents (toutes strates confondues)
 - Candidoses oropharyngées : 3 % dans les groupes SFC et FP
 - Enrouement de la voix : 3 % dans le groupe SFC et 2 % dans le groupe FP
 - Douleur pharyngo-laryngée : < 1% dans le groupe SFC et 1% dans le groupe FP
- Effets indésirables sérieux
 - 4% dans le groupe SFC et 3 % dans le groupe FP

* Pour plus d'informations sur les effets indésirables, se reporter au RCP



Conclusions

Ce que nous apprend GOAL ⁽¹⁾

- 69 % des patients ont atteint le bon contrôle avec SERETIDE® en fin de phase 1 et jusqu'à 75% à la fin de l'étude

Le contrôle total est un objectif atteignable : chez 44% des patients (strate 2,% cumulé en fin de phase 2) au moins 7 semaines sur 8

Ce que nous apprend GOAL

- Comparativement aux CSI seuls, Seretide® permet d'obtenir le contrôle de l'asthme :
 - chez plus de patients
 - plus vite (bon contrôle)
 - à des doses moindres de CSI
- Un traitement de fond maintenu sur un an permet :
 - à plus de patients d'obtenir le contrôle de leur asthme

Ce que nous apprend GOAL

- Le contrôle défini par GINA peut être quantifié
- Une plus grande exigence en terme de résultat de prise en charge est possible
- Intérêt d'un traitement de fond maintenu au long cours
- Nécessité d'une évaluation régulière du contrôle
- Importance d'encourager les patients à poursuivre le traitement de fond

Veillez consulter la documentation qui
vous est remise

Back up

GINA / NIH ⁽¹⁾ :

“L’objectif de la prise en charge de l’asthme doit être le contrôle de la maladie”

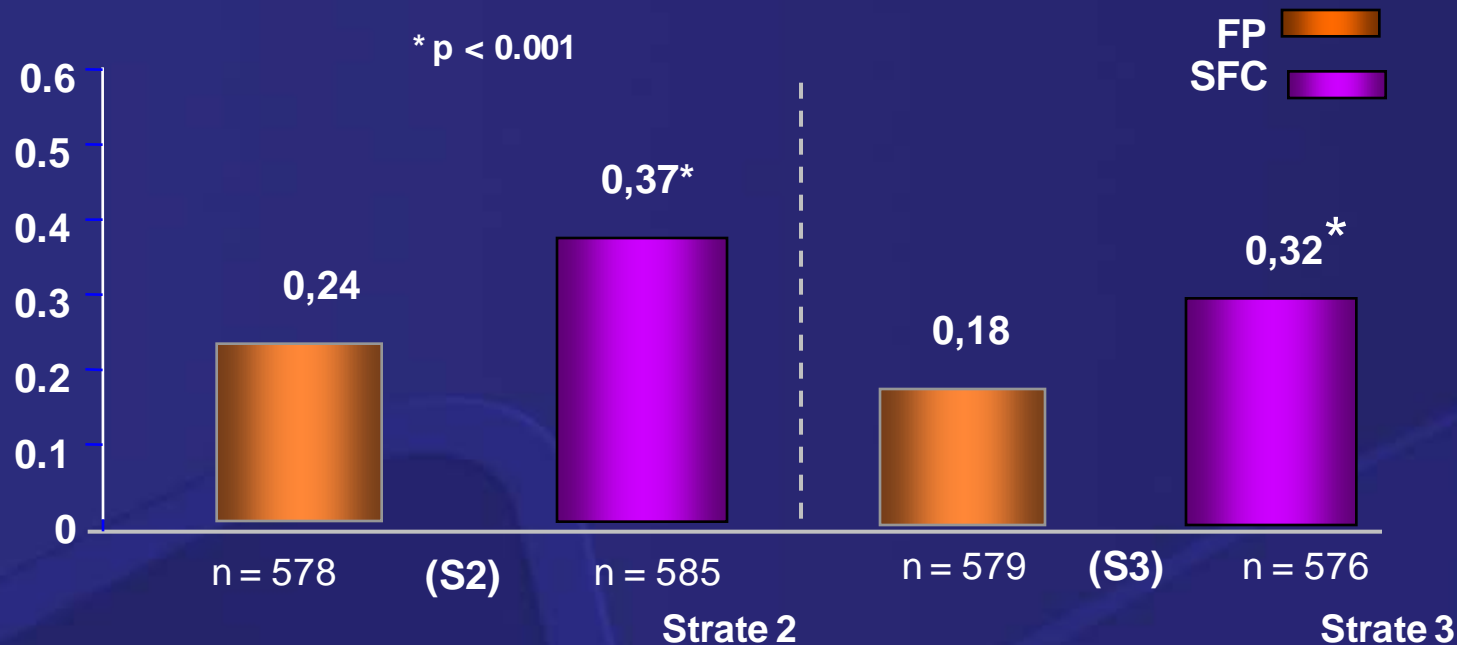
- **Minimum** (idéalement pas) de symptômes ni diurnes, ni nocturnes
- **Minimum** (rares) d’exacerbations
- **Aucune** visite d’urgence
- **Minimum** de recours aux b2CD (idéalement pas du tout)
- **Pas** de limitation des activités, y compris physiques
- Variation du DEP/24h < **20%**
- DEP (quasi) **normal**
- **Minimum** (ou pas) d’effets secondaires des traitements



GINA 2002

Augmentation significative du VEMS comparée à celle observée sous fluticasone seule ⁽¹⁾

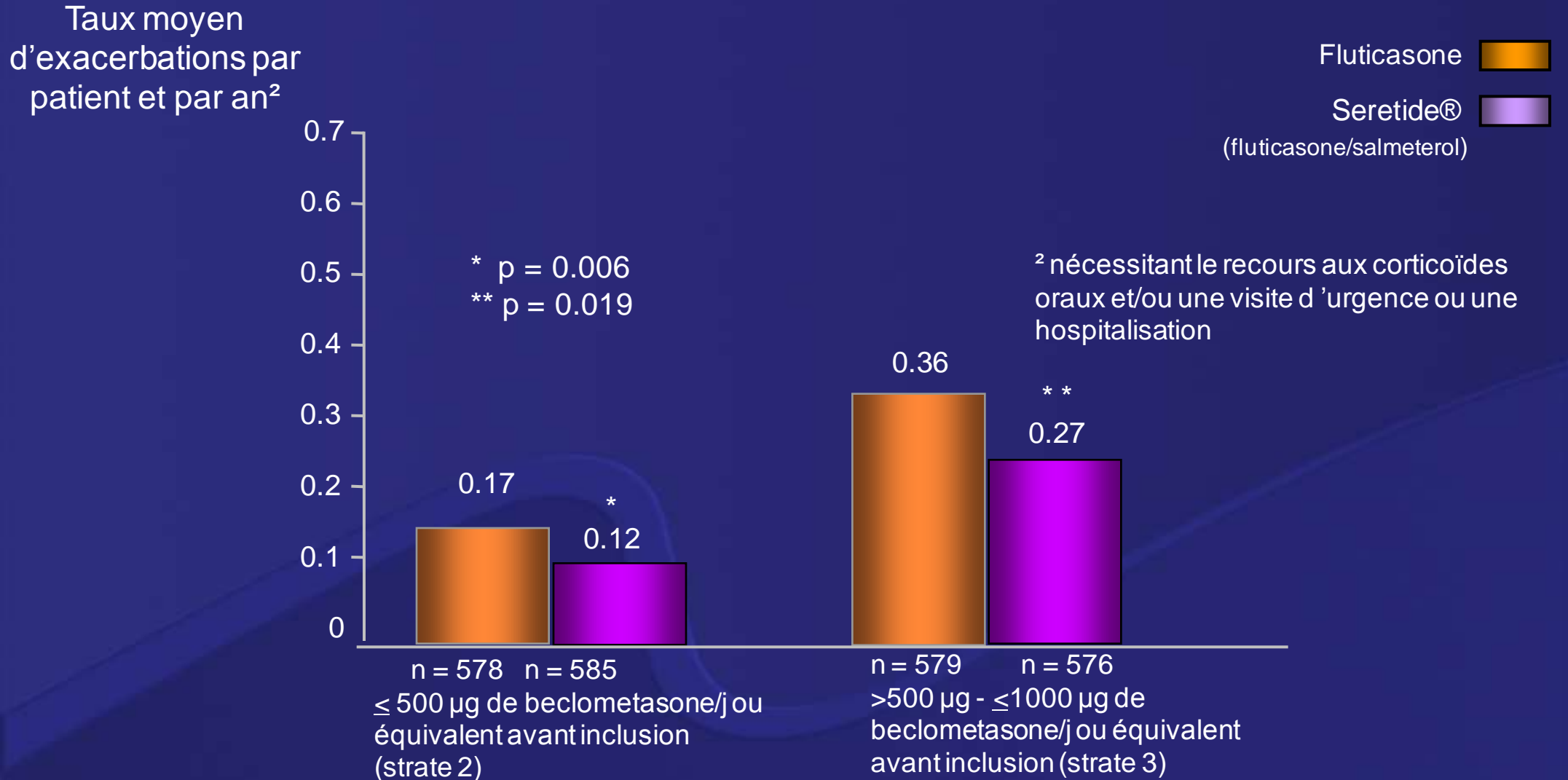
Différence moyenne ajustée par rapport à la valeur de base (L)



	FP	SFC	FP	SFC
VEMS basal %, (sd)	77 (18.4)	78 (18.2)	76 (17.6)	75 (18.6)
VEMS basal I (sd)	2.4 (0.80)	2.4 (0.83)	2.3 (0.79)	2.3 (0.82)

(1) Bateman E *et al*, Can guideline-defined asthma control be achieved? The gaining optimal asthma control study. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 2004; 170(8):836-844

Réduction significative du taux d'exacerbations comparée à celle observée sous fluticasone seule ⁽¹⁾



(1) Boushey H *et al.* Improvements in asthma outcomes following one year of treatment with fluticasone/salmeterol or fluticasone alone when stepped up to achieve guideline defined total control. J allergy clinical immunol 2004; 113(2) : abstract n° 357: s114-s115.

Obtention du contrôle de l'asthme ⁽¹⁾

% amélioration

