



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



ARTICLE ORIGINAL

# Observance du traitement de fond dans l'asthme persistant de l'adulte en pratique courante<sup>☆</sup>



*Persistent asthma: Chronic therapy quantitative compliance in daily practice*

P. Devillier<sup>a,\*</sup>, C. Ghasarossian<sup>b</sup>, P. Terrioux<sup>c</sup>,  
M. Schiratti<sup>d</sup>, E. Leutenegger<sup>e</sup>

<sup>a</sup> UPRES EA 220, hôpital Foch, département des maladies des voies respiratoires, université Paris-Saclay, 11, rue Guillaume-Lenoir, 92150 Suresnes, France

<sup>b</sup> Département de médecine générale, faculté Paris-Descartes, 75006 Paris, France

<sup>c</sup> Cabinet médical, 77100 Meaux, France

<sup>d</sup> Laboratoire TAKEDA France, 92400 Paris-La-Défense, France

<sup>e</sup> Direction épidémiologie Gecem, 92120 Montrouge, France

Reçu le 16 février 2016 ; accepté le 5 décembre 2017

Disponible sur Internet le 30 mars 2018

## MOTS CLÉS

Asthme ;  
Observance ;  
Relevé de  
consommation ;  
Traitement de fond

## Résumé

**Introduction.** – L'objectif de cette étude était d'évaluer, en pratique courante, par une méthode originale, l'observance du traitement de fond de patients asthmatiques.

**Méthodes.** – Cette étude observationnelle a été conduite en France auprès de patients adultes traités depuis au moins trois mois pour asthme persistant. L'observance était évaluée d'après les données du relevé de consommation (RC) de l'assurance maladie, par quantification de la concordance entre prescription et délivrance des traitements en pharmacie, et par l'autoquestionnaire validé de Morisky.

**Résultats.** – Quatre-vingt-un médecins qualifiés en pneumologie ou généralistes ont inclus 488 patients, d'âge moyen de 51 ans avec 55 % de femmes. Le RC était disponible pour 35 % des patients, mais le questionnaire de Morisky (85 % des patients) montrait une observance similaire entre les patients avec ou sans RC. Le taux de bons observants (observance  $\geq 80$  %) était de 51 % selon le RC et de 38 % selon le questionnaire de Morisky. Parmi les facteurs classiquement prédictifs, seule l'obésité était retrouvée chez les mauvais observants (19 % vs 7 %,  $p < 0,05$ ), qui présentaient une symptomatologie plus marquée et un taux de non-contrôle plus important (21,7 % vs 5,7 %,  $p < 0,01$ ).

<sup>☆</sup> Liste d'organisme ayant aidé à la réalisation de l'étude : laboratoire TAKEDA France.

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [p.devillier@hopital-foch.org](mailto:p.devillier@hopital-foch.org) (P. Devillier).

**Conclusions** Le RC s'est avéré un outil utile pour obtenir une mesure quantitative de l'observance en pratique courante.

© 2018 SPLF. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## KEYWORDS

Asthma;  
Compliance;  
Statement of  
consumption;  
Chronic treatment

## Summary

**Introduction.** – The aim of the study was to assess, compliance with maintenance treatment in patients with persistent asthma in clinical practice.

**Methods.** – This observational, cross-sectional, prospective, multicenter study was conducted in metropolitan France on patients with persistent asthma under the care of a representative sample of general practitioners and pneumologists. Compliance was determined via access to the Health Insurance database allowing comparison between the actual consumption of medications and the corresponding theoretical consumption related to prescription. Additional compliance data were obtained using the validated Morisky questionnaire.

**Results.** – Eighty one physicians included 488 patients, mean age of 51 years, 55% women. The statement of consumption (SC) was available for 35% of patients however the Morisky questionnaire (present for 85% of patients) showed a similar compliance between patients with or without SC. The good compliance rate (compliance  $\geq 80\%$ ) was observed in 51% based on the SC and in 38% based on the Morisky questionnaire. Among possible predictive factors, only obesity was associated with a bad compliance (19% vs 7%,  $P < 0.05$ ). Patients with poor compliances displayed more severe symptoms and a higher rate of non-control (21.7% vs 5.7%,  $P < 0.01$ ).

**Conclusions.** – The statement of consumption is a useful tool to provide quantitative measurement of compliance in daily practice.

© 2018 SPLF. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## Introduction

Depuis plusieurs années, l'asthme représente un enjeu majeur de santé publique dans de nombreux pays, du fait notamment de sa fréquence et de son impact sur la qualité de vie des patients, mais aussi des conséquences médicales ou économiques engendrées par un contrôle insuffisant de la maladie. En France, sa prévalence est estimée à 6,7 %, soit plus de quatre millions de patients dont 30 à 50 % seraient atteints d'asthme persistant [1,2]. À ce jour, les corticostéroïdes inhalés (CSI) constituent le pilier du traitement de fond de l'asthme persistant [3,4]. La simplification du schéma thérapeutique telle que l'administration une fois par jour de CSI pourrait contribuer à l'amélioration de l'observance des patients et de leur qualité de vie [5,6]. Dans cette affection, une amélioration de l'observance est essentielle, car celle-ci est considérée comme médiocre, se situant entre 45 % et 60 % de la dose prescrite d'après les données de la littérature [7,8] voire moins (18 %) sur les données de retrait pharmacie chez 170 000 patients suivis dans 6400 pharmacies durant un an en France (« améliorer l'observance. Traiter mieux et moins cher ». IMS Health, 2014 <http://www.lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf>). Selon les données de cette étude, un point d'observance gagné permettrait de réduire les coûts de santé de l'asthme de 2,4 millions d'euros.

Les techniques de mesure de l'observance sont difficiles à appliquer en vie réelle car elles peuvent être soit

coûteuses (dispositifs électroniques), soit non réalisables en observationnel (dosages biologiques). D'où, par exemple, l'absence d'évaluation de l'observance des traitements dans un vaste programme d'études observationnelles en Allemagne regroupant plus de 24000 patients [9]. Les données du « relevé de consommation », fourni par le système d'informations de l'assurance maladie, peuvent être utilisées pour quantifier la concordance entre prescription et délivrance des traitements et constituées un moyen original d'évaluation de l'observance. Nous avons réalisé une étude observationnelle avec pour objectif principal d'évaluer en pratique courante l'observance des traitements de fond chez des patients avec asthme persistant, en utilisant le relevé de consommation de l'assurance maladie en complément du questionnaire d'observance de Morisky [10]. De plus, ce travail avait pour objectifs d'étudier les profils de patients selon leur niveau d'observance ainsi que les relations entre observance et satisfaction des patients, contrôle de l'asthme et contexte psychologique du patient, facteurs susceptibles d'également influencer l'observance [11].

## Matériel et méthodes

Cette étude observationnelle, transversale, prospective, multicentrique, a été réalisée en France métropolitaine auprès d'un échantillon représentatif de médecins généralistes et de médecins qualifiés en pneumologie. Les médecins ont été sélectionnés, sur des critères de

faisabilité et de répartition géographique équilibrée, à partir d'un fichier externe fourni par le promoteur de médecins généralistes avec expérience en pathologie respiratoire ou pneumologues/allergologues exerçant en France. Chaque médecin participant à l'étude devait inclure les trois à quatre premiers patients vus consécutivement en consultation afin de constituer une cohorte de 700 patients. La taille de l'échantillon a été calculée afin de décrire une observance au traitement de l'ordre de 45 % à 60 % avec une précision de 4 % à 6 %, en tenant compte d'une proportion de données manquantes ou de dossiers inexploitable de l'ordre de 10 % à 15 %. En pratique, les médecins pouvaient inclure tout patient vu en consultation habituelle, répondant à tous les critères de sélection, après remise de la note d'information sur l'étude et obtention de son accord oral. Les patients adultes, ambulatoires, de l'un ou l'autre sexe, présentant un asthme persistant suivi et traité depuis au moins trois mois, informés du traitement informatique des données médicales les concernant et de leur droit d'accès et de rectification, étaient éligibles à l'inclusion dans l'étude. Les patients non affiliés à un organisme de sécurité sociale ou participant ou ayant participé dans le mois précédent à un essai clinique en pneumologie ne pouvaient pas être inclus. Les données médicales étaient recueillies par le médecin à partir du dossier médical, de l'interrogatoire et de l'examen clinique réalisés lors d'une seule consultation. Les données portant sur la perception du patient étaient recueillies à l'aide d'un auto-questionnaire : questionnaire d'observance de Morisky [10], satisfaction vis-à-vis du traitement au moyen d'une échelle de Lickert à sept points (de « extrêmement insatisfait » à « extrêmement satisfait »), échelle d'anxiété et dépression HAD [12], questionnaire ACT (*Asthma Control Test*) [13,14]. L'observance a été évaluée par deux critères : le score total du questionnaire de Morisky (somme des quatre scores, 0 ou 1, des quatre items de l'autoquestionnaire) et le taux d'observance calculé à partir de l'historique des médicaments délivrés par les pharmacies et pris en charge par l'assurance maladie en regard des prescriptions sur les trois derniers mois. Cet historique dont l'accès est sécurisé est un service accessible par le médecin traitant à partir des données de la carte vitale avec l'accord du patient. Il permet de mesurer la couverture médicamenteuse, c'est-à-dire la proportion de jours où le patient a eu en sa possession les médicaments jugés nécessaires à son traitement par son médecin. Les patients ont été classés en trois niveaux d'observance pour chacun de ces deux critères : observance « forte » (score de 4), « modérée » (score de 2 ou 3) et « faible » (score de 0 ou 1) selon le score total de Morisky, et observance « bonne » (taux d'observance  $\geq 80$  %), « moyenne » (taux entre 50 % et 80 %) et « mauvaise » (taux  $< 50$  %) selon le taux d'observance calculé à partir du relevé de consommation. Ce seuil de 80 % est largement utilisé dans les études sur l'observance et est devenu un standard international (18, enquête IMS Health : améliorer l'observance <http://www.lecrip.org/wp-content/uploads/2014/11/BrochureObservance-imprim1.pdf>).

L'analyse a été réalisée avec le logiciel SAS® version 9.3 (SAS Institute, NC, Cary, États-Unis). Le risque de première espèce (alpha) était fixé à 5 % en situation bilatérale pour l'ensemble de l'étude. Les comparaisons ont été réalisées par la probabilité exacte de Fisher pour les variables

qualitatives, le test *t* de Student ou l'analyse de variance pour les variables quantitatives gaussiennes, le test non paramétrique de Mann Whitney ou Kruskal-Wallis pour les variables semi-quantitatives ou quantitatives non gaussiennes.

Le projet a reçu un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et une autorisation de la Commission nationale informatique et libertés (CNIL).

L'étude a été réalisée de façon totalement indépendante avec le soutien financier du laboratoire Takeda.

## Résultats

Entre avril et décembre 2014, 81 médecins ont inclus 500 patients, parmi lesquels 12 ont été exclus de la population analysable en raison d'absence de précisions sur la prise de traitement de fond antiasthmatique (neuf patients) et/ou un âge inférieur à 18 ans (quatre patients). L'autoquestionnaire était disponible pour 419 des 488 patients de la population analysable (86 %) et le relevé de consommation pour 170 patients (35 %).

La population analysable, constituée de 55 % de femmes, était âgée en moyenne de  $50,9 \pm 16,6$  ans (médiane : 52 ans). L'IMC moyen était de  $25,7 \pm 4,6$  kg/m<sup>2</sup>, 37,6 % des patients étant en surpoids (IMC entre 25 et 30 kg/m<sup>2</sup>) et 14,5 % obèses (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>). Les catégories socio-professionnelles les plus représentées selon la classification INSEE étaient les retraité(e)s (26,9 %), les employé(e)s (20,1 %), les professions intermédiaires (14,2 %) et les personnes sans activité professionnelle (11,7 %). Les répartitions en fonction de l'habitat, zone urbaine/zone rurale, et en fonction de l'activité (sédentaire/actif) étaient équilibrées. Un tabagisme était rapporté chez 18,6 % des patients et 15,0 % étaient d'anciens fumeurs. Plus de la moitié des patients (54,7 %) présentaient au moins un antécédent familial d'asthme (45,9 %) et/ou d'une autre maladie atopique (11,5 %). Les antécédents personnels les plus fréquents étaient la rhinite allergique (57,0 %), le reflux gastro-œsophagien (21,3 %) et l'anxiété et/ou dépression (18,4 %). La proportion de patients présentant des troubles anxiodépressifs était corroborée par les scores de l'échelle HAD, qui montraient une symptomatologie certaine (sous-score  $\geq 11$ ) d'anxiété chez 24,3 % des patients et de dépression chez 15,5 %. L'asthme était connu depuis en moyenne  $19,0 \pm 13,9$  ans (médiane : 15 ans). Selon la classification GINA [15], il s'agissait principalement d'asthme persistant léger (36,1 %) à modéré (49,4 %) et persistant sévère chez une minorité des patients (14,5 %). La proportion d'asthme partiellement ou non contrôlé était de 70,5 % selon la classification GINA 2012 (partiellement contrôlé : 56,8 %, non contrôlé : 13,7 %) et de 61,6 % selon le score ACT évalué par le patient (respectivement 35,7 % et 25,9 %). Un VEMS ou un DEP  $\leq 80$  % de la valeur théorique était rapporté chez environ 60 % des patients (62 % et 59 %, respectivement). Une exacerbation de l'asthme avait nécessité une hospitalisation dans l'année précédente chez 5,8 % des patients et une consultation en urgence dans les trois derniers mois chez 6,9 % des patients.

**Tableau 1** Appréciation par le médecin de l'efficacité et de la tolérance du traitement.

Appréciation du médecin	Population analysable (n = 488)
<i>Efficacité globale du traitement</i>	
n	486
Manquant(s)	2
Excellente	67 (13,8 %)
Bonne	176 (36,2 %)
Assez bonne	170 (35,0 %)
Mauvaise	73 (15,0 %)
<i>Tolérance globale du traitement</i>	
n	487
Manquant(s)	1
Excellente	140 (28,7 %)
Bonne	224 (46,0 %)
Assez bonne	110 (22,6 %)
Mauvaise	13 (2,7 %)

Les traitements de fond les plus fréquents étaient les associations corticoïdes-agonistes bêta-2 (67,8 %), les corticoïdes inhalés (29,9 %), les anti-leucotriènes (25,2 %) et 5,1 % des patients prenaient des corticoïdes oraux. Des traitements à la demande avaient été prescrits au cours des six derniers mois à 70 % des patients, des agonistes bêta-2 dans 97 % des cas. Le médecin jugeait l'efficacité globale du traitement excellente ou bonne pour la moitié des patients et la tolérance globale du traitement excellente ou bonne pour les trois quarts d'entre eux (Tableau 1). Les deux tiers des patients (67,5 %) étaient satisfaits à extrêmement satisfaits de leur traitement pour l'asthme. Ces patients satisfaits présentaient un niveau de contrôle supérieur aux autres que ce soit selon GINA (37,5 % vs 16,9 %,  $p < 0,001$ ) ou selon ACT (46 % vs 22,1 %,  $p < 0,001$ ). Les patients non-contrôlés selon ACT présentaient plus souvent une symptomatologie anxieuse (score HAD > 10 pour 44 % vs 12 % chez les bien contrôlés,  $p < 0,001$ ) ou dépressive (score HAD > 10 pour 27 % vs 9 %,  $p < 0,001$ ).

Chez les 416 patients ayant des données disponibles, l'observance selon le score de Morisky était bonne chez un tiers des patients (36,3 %) et insuffisante chez deux tiers (modérée ou faible dans 33,7 % et 30,0 % des cas, respectivement). L'observance évaluée d'après le relevé de consommation apparaissait meilleure que celle évaluée d'après le questionnaire de Morisky chez les 154 patients ayant ces deux évaluations disponibles (51,2 % de patients avaient une bonne observance). Cependant, la répartition selon le niveau d'observance du score de Morisky ne différait pas de façon statistiquement significative ( $p = 0,349$ ) des données du relevé de consommation (Tableau 2). Il n'a pas été mis en évidence de relation statistiquement significative entre le niveau d'observance d'après les données du relevé de consommation et la satisfaction du patient vis-à-vis de son traitement ( $p = 0,484$ ), les scores d'anxiété et de dépression à l'échelle HAD (respectivement,  $p = 0,250$  et  $p = 0,724$  – Tableau 3), la tolérance globale du traitement ( $p = 0,193$  – Tableau 4) ou les caractéristiques sociodémographiques des patients (âge, sexe, habitat, activité physique habituelle, tabagisme) à l'exception de l'obésité. En effet, une

observance insuffisante (modérée ou faible) est significativement plus fréquente chez les patients obèses (7,1 % versus 19,3 % –  $p = 0,023$  – Tableau 5) ; le risque d'observance insuffisante est 1,75 fois plus élevé (risque relatif) en cas d'obésité.

S'il n'a pas été mis en évidence de relation significative entre l'observance et le degré de sévérité de l'asthme, celui-ci a été significativement moins bien contrôlé chez les patients médiocres ou mauvais observants quelle que soit la méthode d'évaluation de l'observance utilisée (Tableau 6) : asthme contrôlé selon GINA : 41,4 % des bons observants versus 31,3 % des mauvais observants ( $p = 0,009$ ) ; asthme bien contrôlé selon le questionnaire ACT : 45,3 % des bons observants versus 25,0 % des mauvais observants ( $p < 0,05$ ). De même, La symptomatologie de l'asthme (toux diurne, toux nocturne, dyspnée, respiration sifflante) en fréquence et/ou en intensité était significativement plus marquée chez les mauvais observants (Fig. 1–4).

## Discussion

L'originalité de cette étude est la méthode de mesure de l'observance utilisant le relevé de consommation de l'assurance maladie (Fig. 5). Ce dernier permet, sous réserve de l'installation gratuite sur l'ordinateur du médecin d'un logiciel ad hoc, une quantification réelle des retraits en pharmacie, d'où la possibilité d'une évaluation quantitative de la concordance entre la prescription et la délivrance des traitements. Cette utilisation a cependant posé un certain nombre de problèmes aux médecins (équipement logiciel, difficultés de connexion sur le site <http://www.Ameli.fr>) et, plus rarement, aux patients (oubli de la carte vitale ou refus de donner l'accès à leur relevé de consommation), qui se sont traduits par un taux de relevés de consommation disponibles chez seulement 35 % des patients. Ce dernier point souligne une problématique d'actualité qui est la réserve de nombreux patients face à l'intrusion dans leurs données de santé, notamment concernant le suivi du traitement, même par leur médecin traitant.

Cependant, l'utilisation parallèle d'un auto-questionnaire d'observance validé rempli par plus de 85 % des patients a permis de vérifier sur cette mesure l'absence de différence entre les patients avec ou sans relevé de consommation (Tableau 7).

La cohorte de patients asthmatiques présentait les caractéristiques classiques et attendues de patients consultant pour asthme persistant. Ainsi, un tabagisme en cours ou ancien était rapporté chez un tiers des patients, des antécédents familiaux d'asthme étaient fréquents de même que la coexistence d'une rhinite allergique ou d'un reflux gastro-œsophagien. L'anxiété et/ou la dépression confirmée par les scores correspondants de l'échelle HAD étaient également retrouvées comme classiquement décrit dans la population asthmatique avec une incidence plus élevée chez les non contrôlés [11].

Comparativement à la population asthmatique française, la population de l'étude était plutôt âgée (âge moyen de 51 ans versus 37 ans d'après les données de l'IRDES [1]). La majorité des patients avaient un niveau de contrôle de l'asthme insuffisant en accord avec les résultats de la

**Tableau 2** Observance selon le score de Morisky en fonction de l'observance d'après le relevé de consommation.

Observance	Bonne observance (n = 80)	Moyenne/mauvaise observance (n = 74)
<i>Score total de Morisky</i>		
<i>n</i>	80	74
Manquant(s)	0	0
Observance forte (score total = 4)	35 (43,8 %)	24 (32,4 %)
Observance modérée (score total entre 2 et 3)	24 (30,0 %)	26 (35,1 %)
Observance faible (score total entre 0 et 1)	21 (26,3 %)	24 (32,4 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	<i>p</i> = 0,349	

**Tableau 3** Anxiété et dépression (scores HAD) selon le niveau d'observance.

Échelle HAD	Bonne observance (n = 80)	Moyenne/mauvaise observance (n = 74)
<i>Sous-score anxiété</i>		
<i>n</i> (manquants)	78 (2)	74 (0)
Moyenne ± écart type	8,4 ± 3,3	8,3 ± 4,1
Médiane (min ; max)	8,0 (0; 17)	8,0 (2; 21)
<i>En classes</i>		
Symptomatologie absente (score ≤ 7)	34,6 %	47,3 %
Symptomatologie douteuse (score 8–10)	34,6 %	24,3 %
Symptomatologie certaine (score ≥ 11)	30,8 %	28,4 %
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	<i>p</i> = 0,250	
<i>Sous-score dépression</i>		
<i>n</i>	79	72
Manquant(s)	1	2
Moyenne ± écart type	6,6 ± 3,8	6,2 ± 4,5
Médiane	6,0	6,0
Min ; max	0 ; 16	0 ; 20
<i>En classes</i>		
Symptomatologie absente (score ≤ 7)	63,3 %	66,7 %
Symptomatologie douteuse (score 8–10)	20,3 %	15,3 %
Symptomatologie certaine (score ≥ 11)	16,5 %	18,1 %
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	<i>p</i> = 0,724	

**Tableau 4** Tolérance globale du traitement selon le niveau d'observance.

Tolérance globale du traitement	Bonne observance (n = 87)	Moyenne/mauvaise observance (n = 83)
<i>n</i>	87	83
Excellente	32 (36,8 %)	25 (30,1 %)
Bonne	37 (42,5 %)	45 (53,0 %)
Assez bonne	17 (19,5 %)	10 (12,0 %)
Mauvaise	1 (1,1 %)	4 (4,8 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	<i>p</i> = 0,193	

dernière enquête publiée de l'IRDES, rapportant l'état de la population asthmatique en France en 2006 [1] et ceux des enquêtes menées en Europe entre 2006 et 2010 [17].

L'observance était meilleure lorsqu'elle était évaluée d'après les données du relevé de consommation (51 % de bons observants) que lorsqu'elle était mesurée au moyen de l'autoquestionnaire de Morisky (36,3 % de bonne observance). Cet auto-questionnaire évalue l'implication du

patient dans le respect de la prescription alors que le relevé des médicaments dispensés par les pharmacies et pris en charge par l'assurance maladie en regard des prescriptions permet de mesurer la couverture médicamenteuse, c'est-à-dire la proportion de jours où le patient a en sa possession les médicaments jugés nécessaires à son traitement par son médecin. Cette dernière mesure repose sur l'hypothèse que les médicaments dispensés par les pharmacies et pris

**Tableau 5** Caractéristiques sociodémographiques des patients selon le niveau d'observance.

Caractéristiques des patients	Bonne observance (n = 87)	Moyenne/mauvaise observance (n = 83)
<i>Sexe</i>		
n	87	83
Féminin	49 (56,3 %)	44 (53,0 %)
Masculin	38 (43,7 %)	40 (47,0 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	p = 0,758	
<i>Âge (ans)</i>		
n	87	83
Moyenne ± écart type	55,6 ± 16,3	54,3 ± 15,3
Médiane (min ; max)	57,0 (20 ; 88)	56,0 (18 ; 85)
Comparaison intergroupe (test de Wilcoxon bilatéral)	p = 0,655	
<i>Obésité (IMC ≥ 30,0 kg/m<sup>2</sup>)</i>		
n (manquants)	85 (2)	83 (0)
Non	79 (92,9 %)	67 (80,7 %)
Oui	6 (7,1 %)	16 (19,3 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	p = 0,023	
<i>Habitation</i>		
n	87	83
Zone rurale	30 (34,5 %)	37 (44,6 %)
Zone urbaine	57 (65,5 %)	46 (55,4 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	p = 0,210	
<i>Activité physique habituelle</i>		
n (manquants)	86 (1)	82 (1)
Plutôt sédentaire	52 (60,5 %)	47 (57,3 %)
Plutôt actif	34 (39,5 %)	35 (42,7 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	p = 0,754	
<i>Tabagisme</i>		
n	87	83
Fumeur	13 (14,9 %)	9 (10,8 %)
Autre	74 (85,1 %)	74 (89,2 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	p = 0,497	

**Tableau 6** Sévérité et contrôle de l'asthme selon le niveau d'observance.

Classification de l'asthme	Bonne observance (n = 87)	Moyenne/mauvaise observance (n = 83)
<i>Degré de sévérité</i>		
n	87	83
Persistant léger	31 (35,6 %)	29 (34,9 %)
Persistant modéré	43 (49,4 %)	39 (47,0 %)
Persistant sévère	13 (14,9 %)	15 (18,1 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	p = 0,895	
<i>Niveau de contrôle – GINA 2012</i>		
n	87	83
Contrôlé	36 (41,4 %)	26 (31,3 %)
Partiellement contrôlé	46 (52,9 %)	39 (47,0 %)
Non contrôlé	5 (5,7 %)	18 (21,7 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	p = 0,009	
<i>Score total ACT en classes</i>		
n	75	72
Manquant(s)	5	2
Asthme bien contrôlé (score total ACT entre 20 et 25)	34 (45,3 %)	18 (25,0 %)
Asthme partiellement contrôlé (score total ACT entre 15 et 19)	23 (30,7 %)	28 (38,9 %)
Asthme non contrôlé (score total ACT < 15)	18 (24,0 %)	26 (36,1 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	p = 0,035	

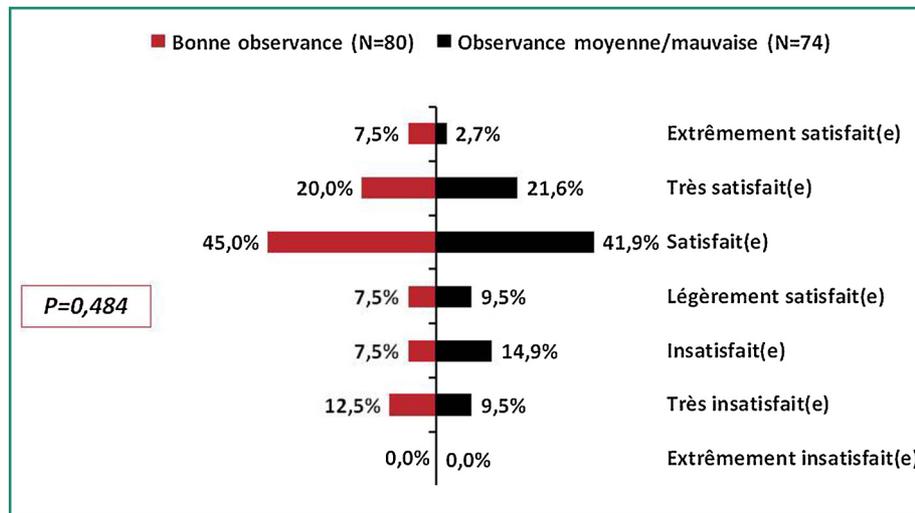


Figure 1. Toux diurne selon le niveau d'observance.

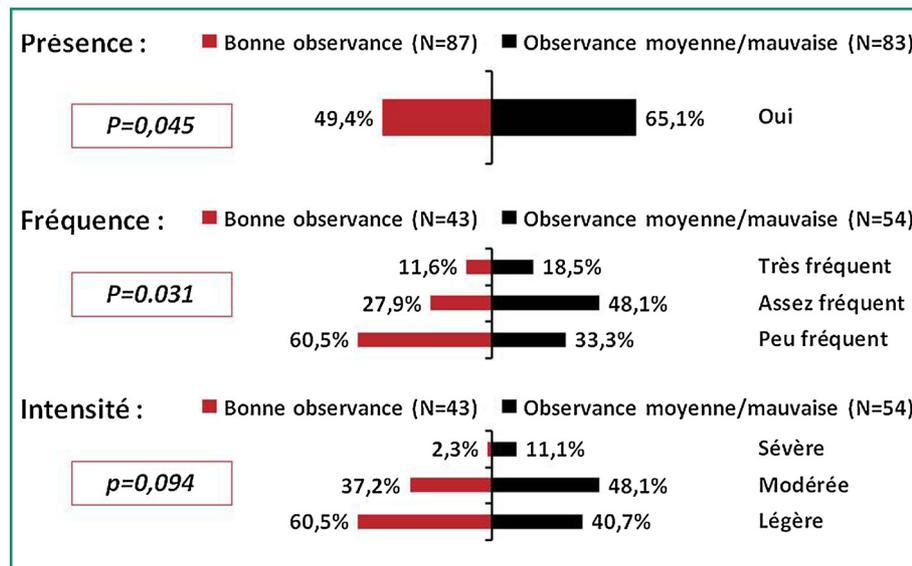


Figure 2. Toux nocturne selon le niveau d'observance.

en charge par l'assurance maladie sont consommés par les patients. Cette méthode peut surestimer l'observance si le patient se procure les médicaments sans les consommer. Ces deux méthodes d'évaluation de l'observance sont bien différentes. L'évaluation de l'observance par une couverture médicamenteuse supérieure ou égale à 80 % a été récemment associée à une réduction du risque d'accidents cardiovasculaires chez des patients sous traitements anti-hypertenseurs alors que l'observance évaluée selon le questionnaire de Morisky ne l'était pas [18]. Ce récent résultat est donc en faveur de l'évaluation de l'observance par le relevé de consommation des médicaments. L'observance constatée dans cette étude est en accord avec les données de la littérature, où le bon respect du traitement antiasthmatique de fond est estimé à 57 % des patients toutes méthodes d'évaluation confondues [8]. Ces évaluations sont supérieures à l'estimation récente réalisée par IMS Health (observance de 18 %) sur la base des retraits

auprès de 6400 pharmacies en France. Ce chiffre correspond à l'estimation du nombre de jours durant l'année où le patient a disposé des traitements prescrits, pour ne retenir que la valeur de délivrance la plus basse des différents médicaments prescrits, sans que soit précisé le niveau de sévérité des patients asthmatiques, ni le type de traitement pris en compte (traitement de fond ou à la demande). Ces critères d'évaluation peuvent expliquer cette estimation de l'observance plus de deux fois inférieure.

Sur cette base d'une évaluation quantitative, il était intéressant de rechercher, d'une part, d'éventuels profils spécifiques de patients non observants, et, d'autre part, l'influence de cette non-observance sur le contrôle de la maladie.

Concernant le premier point, parmi les facteurs individuels classiquement cités comme associés à une mauvaise observance dans l'asthme, seule l'obésité a été retrouvée (avec un taux de patients obèses de 19 % dans la population

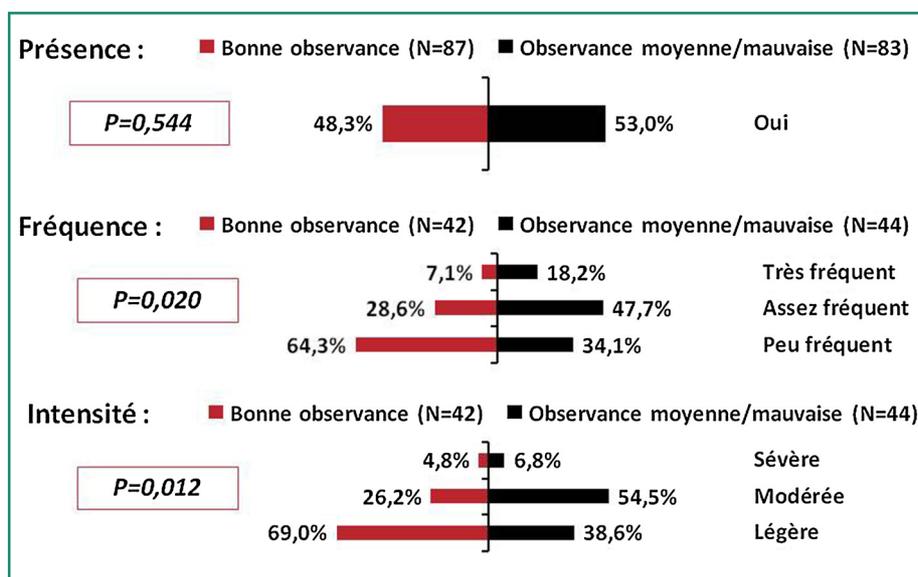


Figure 3. Dyspnée selon le niveau d'observance.

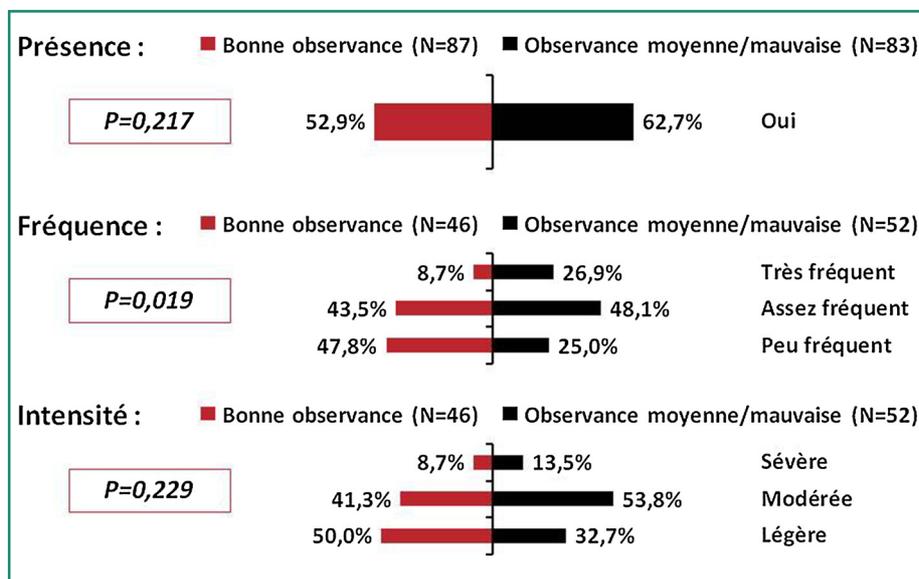


Figure 4. Respiration sifflante selon le niveau d'observance.

de patients médiocres ou mauvais observants versus 7 % dans la population de bon-observants,  $p < 0,05$ ). À l'inverse, le tabagisme, les catégories socioprofessionnelles à faibles revenus, la présence d'anxiété ou de dépression n'étaient pas associés à un défaut d'observance.

Concernant le second point, il ressortait nettement que les patients non observants avaient une symptomatologie plus marquée, que ce soit au niveau de la fréquence des symptômes (toux diurne et nocturne, dyspnée et respiration sifflante) ou de leur intensité (toux nocturne). La relation entre mauvaise observance et non-contrôle de l'asthme, décrite par plusieurs auteurs [7,8,16], a été vérifiée dans cette étude, avec 4 fois plus de patients non contrôlés dans le sous-groupe des mauvais observants (21,4 % versus 5,7 %).

En conclusion, l'utilisation du relevé de consommation de l'assurance maladie s'est avérée être une méthode originale de mesure de l'observance en pratique courante, permettant de vérifier le lien entre mauvaise observance et mauvais contrôle de l'asthme chez le patient asthmatique sous traitement de fond. L'absence de profils spécifiques de patients non observants dans cette étude confirme la difficulté de prédire l'observance d'un patient donné dans cette pathologie. Elle souligne l'importance, en présence d'un asthme insuffisamment contrôlé, d'investiguer ce paramètre avant d'envisager toute adaptation thérapeutique et d'accompagner la prescription d'une forte sensibilisation du patient à l'observance de ses traitements.

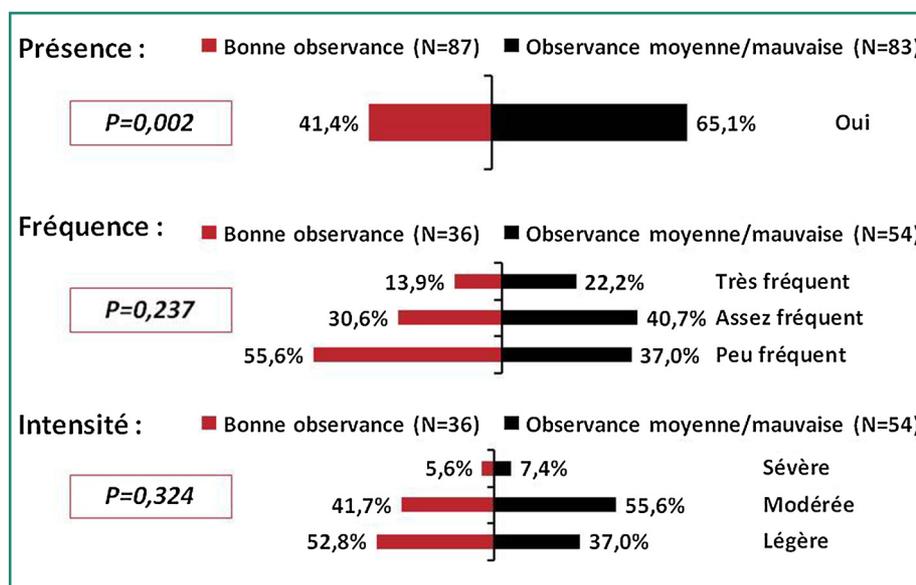


Figure 5. Exemple de relevé de Consommation.

Tableau 7 Score d'observance de Morisky en fonction de la disponibilité du relevé de consommation.

Observance	Population analysable avec auto-questionnaire	
	Avec relevé de consommation (n = 156)	Sans relevé de consommation (n = 263)
<i>Score total de Morisky</i>		
n (manquants)	156 (0)	260 (3)
Observance forte (score total = 4)	60 (38,5 %)	91 (36,3 %)
Observance modérée (score total entre 2 et 3)	50 (32,1 %)	90 (33,7 %)
Observance faible (score total entre 0 et 1)	46 (29,5 %)	79 (30,0 %)
Comparaison intergroupe (test exact de Fisher)	$p=0,782$	

## Déclaration de liens d'intérêts

À titre de conseiller scientifique de l'étude ESCORT, P. Devillier a perçu des honoraires des laboratoires Takeda.

Les autres auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références

- [1] Afrite A, Allonier C, Com-Ruelle L, et al. L'asthme en France en 2006 : prévalence, contrôle et déterminants; 2011 [Institut de recherche et documentation en économie de la santé N° 549].
- [2] CNAITS. Point de repère n°24 : l'asthme; 2008.
- [3] Barnes PJ. Current issues for establishing inhaled corticosteroids as the anti-inflammatory agents of choice in asthma. *J Allergy Clin Immunol* 1998;101:427–33.
- [4] Toogood JH. Side effects of inhaled corticosteroids. *J Allergy Clin Immunol* 1998;102:705–13.
- [5] Mann M, Eliasson O, Patel K, et al. A comparison of the effects of bid and qid dosing on compliance with inhaled flunisolide. *Chest* 1992;101:496–9.
- [6] Belvisi MG, Hele DJ. Soft steroids: a new approach to the treatment of inflammatory airways diseases. *Pulm Pharmacol Ther* 2003;16:321–5.
- [7] SPLF. Observance thérapeutique et asthme. *Rev Mal Respir* 2005;22:58–66.
- [8] Soyeux G. Texte rédigé à partir d'une publication sur l'inobservance des patients asthmatiques. Le challenge de l'observance; 2011 [7<sup>e</sup> congrès francophone pédiatrique de pneumologie et d'allergologie (CFP2A) – Paris].
- [9] Vogelmeier CF, Hering T, Lewin T, et al. Efficacy and safety of ciclesonide in the treatment of 24,037 asthmatic patients in routine medical care. *Respir Med* 2011;105:186–94.
- [10] Morisky DE, et al. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67–74.
- [11] Bosley CM, Fosbury JA, Cochrane GM. The psychological factors associated with poor compliance with treatment in asthma. *Eur Respir J* 1995;8:899–904.
- [12] Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;67:361–70.
- [13] Nathan RA, et al. Development of the asthma control test: a survey for assessing asthma control. *J Allergy Clin Immunol* 2004;113:59–65.
- [14] Schatz M, et al. Asthma control test: reliability, validity, and responsiveness in patients not previously followed by asthma specialists. *J Allergy Clin Immunol* 2006;117:549–56.
- [15] GINA. GINA report 2012 update: global strategy for asthma management and prevention; 2012 [<http://www.ginasthma.org>].

- [16] Milgrom H, Bender B, Ackerson L, et al. Noncompliance and treatment failure in children with asthma. *J Allergy Clin Immunol* 1996;98:1051–7.
- [17] Demoly P, Annunziata K, Gubba E, et al. Repeated cross-sectional survey of patient-reported asthma control in Europe in the past 5 years. *Eur Respir Rev* 2012;21:66–74.
- [18] Krousel-Wood M, Holt E, Joyce C, et al. Differences in cardiovascular disease risk when antihypertensive medication adherence is assessed by pharmacy fill versus self-report: the cohort study of medication adherence among older adults (CoSMO). *J Hypertens* 2015;33:412–20.