



HAL
open science

Le Childhood Asthma Control Test améliore les adaptations thérapeutiques recommandées chez les asthmatiques de 6 à 11 ans en médecine générale.

Étude prospective comparative randomisée

Guillaume Perron, Marc Garcia, François Carbonnel, Florence Trébuchon, Jean-Pierre Daures, Michel Amouyal, Pascal Demoly, David Costa

► To cite this version:

Guillaume Perron, Marc Garcia, François Carbonnel, Florence Trébuchon, Jean-Pierre Daures, et al.. Le Childhood Asthma Control Test améliore les adaptations thérapeutiques recommandées chez les asthmatiques de 6 à 11 ans en médecine générale. Étude prospective comparative randomisée. La Presse Médicale, 2019, 48 (9), pp.e257-e266. 10.1016/j.lpm.2018.10.021 . hal-02563530

HAL Id: hal-02563530

<https://hal.umontpellier.fr/hal-02563530>

Submitted on 21 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial | 4.0 International License

Le *Childhood Asthma Control Test* améliore les adaptations thérapeutiques recommandées chez les asthmatiques de 6 à 11 ans en médecine générale.

Etude prospective comparative randomisée

Guillaume Perron¹, Marc Garcia¹, François Carbonnel¹, Florence Trebuchon³, Jean-Pierre Daures⁴, Michel Amouyal², Pascal Demoly⁵, David Costa²

- 1- Département de Médecine Générale, Université de Montpellier
- 2- Département de Médecine Générale, Université de Montpellier et Equipe EPAR, Paris
- 3- CHU de Montpellier et centre médical, chemin de Fescau, 34980 Montferrier-sur-Lez
- 4- Laboratoire de biostatistique, d'Epidémiologie et de Santé Publique, IURC, EA2415, Montpellier
- 5- Département de Pneumologie & Addictologie, CHU Université de Montpellier et Sorbonne Université, UMR-S 1136, IPLESP, Equipe EPAR, 75013, Paris

Correspondance :

Pr Pascal Demoly, Département de Pneumologie & Addictologie, Hôpital Arnaud de Villeneuve, 271, avenue du Doyen Gaston Giraud, CHU de Montpellier, 34295 Montpellier cedex 5
pascal.demoly@inserm.fr

Remerciements :

Les auteurs remercient le Conseil Régional des Généralistes Enseignants, les Maisons Médicales de Gardes de Nîmes, Montpellier et Narbonne, les Conseils de l'Ordre (Gard, Hérault, Aude, Pyrénées Orientales), l'Union Régionale des Professionnels de Santé Médecins Libéraux en Languedoc-Roussillon d'utiliser leurs mailing-listes. Ils remercient le laboratoire GlaxoSmithKline pour les avoir autorisés à utiliser le C-ACT. Ils remercient les experts pneumologues Michel Yacono et Jean-Philippe Darras d'avoir réalisés le rappel scientifique sur la prise en charge des enfants asthmatiques aux médecins généralistes de l'étude.

Financements :

Les réunions de formation ont eu lieu grâce à des subventions de la Maison Médicale de Garde Universitaire de Nîmes, du Collège Régional des Généralistes Enseignants du Languedoc Roussillon et de LR MG Formation.

Conflits d'intérêt :

Aucun

Résumé

Objectifs > L'asthme est la première pathologie chronique de l'enfant; son contrôle et son traitement restent insuffisants. Notre objectif était d'évaluer si l'utilisation du *Childhood Asthma Control Test* (C-ACT) en médecine générale avait un impact sur l'adaptation du traitement de fond.

Méthodes > Notre étude quantitative, prospective, comparait 2 groupes de médecins généralistes. Tous ont eu les mêmes rappels sur l'asthme de l'enfant. Le C-ACT était présenté au groupe C-ACT uniquement. Les médecins du groupe contrôle devaient travailler de manière habituelle, sans C-ACT. Les médecins incluaient des enfants asthmatiques de 6 à 11 ans les consultant pour leur asthme ou tout autre motif. Le critère de jugement principal était l'adaptation du traitement de fond de l'asthme selon les paliers du *Global Initiative for Asthma* (GINA). Les évaluations du groupe contrôle étaient comparées au C-ACT auto-administré sur internet après la consultation.

Résultats > D'avril à octobre 2014, 61 médecins ont inclus 179 patients en 2 groupes comparables. Bien que non statistiquement significatif, avec le C-ACT, les médecins identifiaient 45 % d'asthmes non contrôlés (contre 31 %). Lorsque le motif de consultation n'était pas lié à l'asthme, ils en dépistaient 25 % (contre 15 %). Les médecins utilisant le C-ACT faisaient 2 fois moins d'adaptations thérapeutiques non recommandées par le GINA : 8 % contre 16 %. Dans le groupe contrôle, 25 % des évaluations étaient discordantes avec le C-ACT internet rempli par le patient. Après correction par le C-ACT internet de ces évaluations initiales imprécises, il y avait en réalité 25 % d'adaptations non recommandées : 3 fois plus que dans le groupe C-ACT ($p=0,014$).

Conclusion > Utiliser le C-ACT en médecine générale permet de mieux évaluer le contrôle de l'asthme de l'enfant et de mieux adapter le traitement de fond.

Mots-clés : Asthme de l'enfant – Childhood Asthma Control Test – Traitement de fond – Contrôle de l'asthme - Médecine Générale

Summary

Objectives > Asthma is the leading chronic disease of the child; control and treatment remain inadequate. Our objective was to assess whether the use of the Childhood Asthma Control Test (C -ACT) in primary care had an impact on adapting therapy.

Methods > The study was quantitative prospective and compared 2 groups of general practitioners. All had the same reminders about childhood asthma management. The C-ACT was detailed to one group only. Doctors in the control group had to work as usual without C-ACT. Doctors included asthmatic children aged 6 to 11 years who were consulting for their asthma or any other reason. The primary endpoint was the adaptation of asthma treatment according to the Global Initiative for Asthma (GINA). Evaluations of the control group were compared with the after consultation self-administered online C-ACT.

Results > From April to October 2014, 61 physicians included 179 patients in two comparable groups. Although not significant statistically, doctors using C-ACT found 45% of uncontrolled asthma (vs. 31%). When the reason for consultation was not related to asthma, the figure was 25% (vs. 15%). Doctors using the C-ACT made twice less therapeutic adaptations not recommended by the GINA: 8% vs. 16%. 25% of evaluations of doctors in the control group were discordant with the internet C-ACT. After correction with the internet C-ACT of these imprecise initial assessments, the figure was 25%: 3 times more than in the C-ACT group (p = 0.014).

Conclusion > The use in primary care of C-ACT should allow a better assessment of asthma control and adaptation of treatment in children.

Key words: Childhood asthma – Childhood Asthma Control Test – Asthma management – Asthma control – Primary care

Ce qui était connu :

- Contrôler l'asthme est un objectif majeur de la prise en charge de l'asthme et il convient pour cela de s'aider d'outils simples.
- Des questionnaires ont été développés pour mesurer le contrôle de l'asthme, notamment chez l'enfant avec le questionnaire C-ACT, *Childhood Asthma Control Test*.
- Ces questionnaires sont le plus souvent validés en médecine spécialisée, or la plupart des asthmatiques sont pris en charge en soins primaires.

Ce qu'apporte l'article :

- Le C-ACT en médecine générale simplifie la recherche obligatoire du niveau de contrôle de l'asthme.
- Il permet de mieux évaluer le contrôle de l'asthme de l'enfant.
- Il permet de mieux adapter le traitement de fond.

L'asthme est la première pathologie chronique de l'enfant (1, 2). Sa prévalence était de 7 à 10 % de la population pédiatrique en 2014 en France, contre 2 à 3 % en 1974 (1, 3). L'asthme est une priorité de santé publique (4, 5). Son coût socio-économique est évalué à 1 milliard d'euros par an en France (6). Le contrôle de l'asthme est recommandé pour le suivi et l'adaptation du traitement de fond (7-9). Un contrôle réussi diminue les conséquences irréversibles du remodelage bronchique (10). Seulement 27 % de la population pédiatrique asthmatique française était sous contrôle optimal en médecine générale en 2005 (11). Le constat était identique en Europe : les enfants asthmatiques étaient insuffisamment contrôlés, sous-traités, et peu suivis (12). L'évaluation du contrôle de l'asthme permet d'adapter le traitement de fond, selon les paliers de traitement définis par le Global Initiative for Asthma (GINA) (7). Des scores cliniques ont été proposés pour évaluer le contrôle de l'asthme ; aucun n'a été reconnu comme gold standard (13). Si les mesures du souffle peuvent aider en théorie, en pratique elles ne sont pas disponibles dans la plupart des cabinets. La mesure simple du débit expiratoire de pointe (DEP) n'a en fait pas montré sa supériorité dans la surveillance des symptômes (1) et moins d'un tiers des médecins généralistes s'en serviraient systématiquement (14). Les explorations fonctionnelles respiratoires (EFR) nécessitaient le plus souvent le recours au spécialiste (1).

Le Childhood Asthma Control Test (C-ACT) est un auto-questionnaire standardisé permettant d'évaluer le contrôle de l'asthme chez l'enfant âgé de 4 à 11 ans. Il existe un format papier et un format numérique sur internet (15). Le C-ACT a été développé et validé en milieu spécialisé (16-19). En 2009, le C-ACT était meilleur que le DEP ou la mesure lors de l'EFR du Volume d'Expiration Maximale à la première Seconde (VEMS) pour identifier les asthmes non contrôlés dans une étude japonaise (20). En 2011, dans une étude turque, il y avait une bonne corrélation entre le score du C-ACT et le VEMS : un score ≥ 23 s'associait à une fonction respiratoire normale (21) mais pas avec les valeurs de NO exhalé, marqueur d'inflammation éosinophilique de l'asthme. Initialement en anglais, le C-ACT a été traduit et validé dans plus de 80 langues, dont le français par le Mapi Research Institute.

Le C-ACT n'a jamais été validé en soins primaires, alors que la plupart des enfants asthmatiques sont examinés en soins primaires. Notre hypothèse était que l'utilisation du C-ACT en médecine générale avait un impact sur l'adaptation du traitement de fond des enfants asthmatiques.

Méthodes

Objectifs

L'objectif principal de notre étude était d'évaluer si l'utilisation du C-ACT en médecine générale avait un impact sur l'adaptation du traitement de fond des enfants asthmatiques.

Les objectifs secondaires étaient de :

- Comparer l'adaptation thérapeutique entre le groupe C-ACT et le groupe contrôle en fonction de leur fidélité aux recommandations GINA 2012 (7).
- Comparer le C-ACT et l'expertise habituelle des médecins généralistes concernant l'évaluation du contrôle de l'asthme de l'enfant.
- Calculer le nombre supplémentaire d'asthmatiques non contrôlés de 6 à 11 ans qui seraient dépistés si tous les asthmatiques de 6 à 11 ans en France consultaient une fois dans l'année leur médecin généraliste pour un motif autre que leur asthme.
- Calculer le nombre d'adaptations thérapeutiques non recommandées qui seraient évitées si le C-ACT était utilisé systématiquement.

Méthodes

Notre étude quantitative, prospective et randomisée a comparé 2 groupes de médecins généralistes. Dans un groupe, les médecins utilisaient le C-ACT en plus de leur évaluation clinique habituelle. Dans le groupe contrôle, les médecins utilisaient leur évaluation clinique habituelle. Nous avons réalisé en *post-hoc* une étude de sous-groupes en retirant de l'effectif total les patients qui n'avaient pas de traitement de fond de l'asthme initialement et/ou en fin de consultation. Nous avons calculé, à partir de nos résultats, le nombre supplémentaire d'enfants non contrôlés qui seraient dépistés et le nombre d'adaptations thérapeutiques non recommandées qui seraient évitées si le C-ACT était utilisé systématiquement. Nous avons considéré que tous les asthmatiques de 6 à 11 ans consultaient au moins une fois dans l'année leur médecin généraliste que ce soit pour leur asthme ou pour un autre motif. Nous avons utilisé le nombre total d'asthmatiques de 6 à 11 ans en France donné par l'INSEE fin 2014.

Déroulement

Des médecins généralistes du Languedoc-Roussillon ont été recrutés par courriel et entretien téléphonique à partir des bases de données du collège régional des généralistes enseignants, des maisons médicales de gardes de Nîmes, Montpellier et Narbonne, des conseils de l'ordre (Gard, Hérault, Aude, Pyrénées Orientales), l'union régionale des professionnels de santé médecins libéraux en Languedoc-Roussillon. Les médecins volontaires ont été randomisés par ordre chronologique de recrutement (groupe C-ACT *versus* groupe contrôle). Les médecins d'un même cabinet étaient affectés au même groupe. Une même formation sur l'asthme de l'enfant était dispensée aux médecins des 2 groupes, lors de réunions physiques ou par entretien

téléphonique. Une formation à l'utilisation du C-ACT était faite dans le groupe C-ACT. Les médecins du groupe contrôle ne savaient pas que le C-ACT était étudié.

Les médecins devaient inclure de façon prospective les enfants asthmatiques âgés de 6 à 11 ans les consultant à leur cabinet, tout motif confondu. Ils recueillaient les données par questionnaires standardisés (annexe 1) : contrôle de l'asthme (et son délai si contrôlé), traitement de fond de l'asthme initial, traitement de fond prescrit en fin de consultation. Les parents des enfants inclus par les médecins du groupe contrôle étaient contactés par courriel quelques jours après la consultation et leur était proposé de remplir avec leur enfant le C-ACT sur internet (annexe 2) afin de le comparer à l'évaluation initiale du médecin. Le C-ACT internet devait être renseigné dans la semaine suivant la consultation initiale.

Critères de jugements

Le critère de jugement principal était le pourcentage de traitements de fond reconduits, augmentés ou diminués en fin de consultation dans chaque groupe. Les molécules considérées comme faisant partie du traitement de fond de l'asthme de l'enfant étaient celles codifiées par les recommandations du GINA 2012 (7). Trois adaptations thérapeutiques étaient définies : passage à un palier GINA supérieur, inférieur, et maintien du même palier thérapeutique.

Un critère de jugement secondaire étudiait la justification de l'adaptation thérapeutique par rapport aux recommandations GINA. L'adaptation thérapeutique était recommandée si :

- En cas d'asthme non contrôlé, passage au palier thérapeutique supérieur.
- En cas d'asthme contrôlé depuis moins de 3 mois, maintien du même palier thérapeutique.
- En cas d'asthme contrôlé depuis 3 mois ou plus, décroissance ou maintien du même palier thérapeutique.

Nous avons évalué la concordance entre les conclusions des médecins et le C-ACT internet rempli par les enfants aidés de leurs parents dans la semaine suivant la consultation.

Statistiques

L'analyse statistique a été réalisée au laboratoire de biostatistique, d'Epidémiologie et de Santé Publique de Montpellier. Le logiciel Système SAS, version 9.3, a été utilisé. Les tests du Khi², Fisher et Wilcoxon ont été utilisés pour les comparaisons, ainsi que le coefficient Kappa et Mac Nemar pour les analyses de concordance. Le nombre de sujets nécessaires a été calculé avant l'inclusion des patients. Les unités statistiques étaient les médecins (clusters). Nous nous sommes basés sur une hypothèse d'efficacité. Nous supposons que dans le groupe C-ACT, le taux de modification du traitement serait de 40 %, contre 20 % dans le groupe contrôle. Il fallait inclure entre 231 et 290 patients. Nous avons estimé qu'un médecin suivait 4 asthmatiques de 6 à 11 ans, et que 100 médecins devaient participer à l'étude.

Règles éthiques

Notre étude était anonyme, expérimentale et analytique. Elle n'a pas interféré dans la prise en charge des patients. Aucun choix thérapeutique n'a été imposé aux médecins investigateurs. Il n'y a pas eu de perte de chance ou d'effet indésirable potentiel dans un groupe ou dans l'autre. Nous nous sommes basés sur le principe de non-opposition. L'accord des patients et des parents a été demandé oralement, après information. Nous avons respecté la législation française en vigueur en 2014.

Résultats

Médecins investigateurs

De janvier à mars 2014, 1206 médecins généralistes (MGs) du Languedoc-Roussillon ont été contactés par courriel, et 183 par téléphone. 69 MGs ont accepté de participer, et 61 ont terminé l'étude : 32 dans le groupe C-ACT et 29 dans le groupe contrôle. 8 MGs n'ont pas été inclus, car ils avaient participé à une étude sur le sujet (22). Les médecins du groupe C-ACT et du groupe contrôle n'étaient pas statistiquement différents sur les données démographiques et leurs profils d'activités médicales. 84 % des MGs ne connaissaient pas le C-ACT avant l'étude. Parmi ceux qui le connaissaient, plus de la moitié ne l'avait jamais utilisé. Aucun ne l'utilisait en routine. Les 61 MGs ont eu des rappels sur l'asthme de l'enfant, par des pneumologues utilisant toujours le même matériel pédagogique, et une formation au protocole par les 2 investigateurs principaux de l'étude (33 MGs lors des réunions et 28 par entretien téléphonique). Les modes de formation utilisés étaient statistiquement comparables dans les 2 groupes.

Patients inclus

En 6 mois, du 1^{er} avril au 4 octobre 2014, 179 patients ont été inclus : 114 (64 %) dans le groupe C-ACT, et 65 (36 %) dans le groupe contrôle. Les 2 groupes de patients n'étaient pas statistiquement différents sur les données démographiques et les données liées à leur asthme (*Tableau 1*).

Evaluation du contrôle de l'asthme pendant les consultations

Il y avait plus d'asthmes non contrôlés dépistés dans le groupe C-ACT que dans le groupe contrôle : 45 % vs. 31 % (*Tableau 2*). Cette différence n'était pas statistiquement significative. Lorsque le motif de consultation n'était pas lié à l'asthme, il y avait plus d'asthmes non contrôlés dans le groupe C-ACT : 25 % vs. 15 % (*Tableau 2*).

Adaptation du traitement de fond

Les traitements de fond initiaux les plus fréquemment retrouvés étaient cohérents avec les recommandations en vigueur (7). Dans les 2 groupes, les choix thérapeutiques les plus fréquents étaient le maintien du même palier, puis l'augmentation de palier. La décroissance thérapeutique

était de 4 % (*Figure 1*). Il n'y avait pas de différence significative entre le groupe C-ACT et le groupe contrôle concernant le passage au palier supérieur ($p=0,5$), le maintien du même palier ($p=0,4$) ou le passage au palier inférieur ($p=1,0$) (*Tableau 3*).

Justification de l'adaptation thérapeutique

L'adaptation thérapeutique variait selon l'évaluation du contrôle de l'asthme (*Figure 2*) :

- En cas d'asthme non contrôlé, le palier était augmenté dans les 2 groupes ($p=1,0$).
- En cas d'asthme contrôlé <3 mois, le maintien du palier était plus fréquent dans le groupe C-ACT ($p=0,07$).
- En cas d'asthme contrôlé ≥ 3 mois, le traitement restait le plus souvent au même palier dans les 2 groupes ($p=0,5$). La décroissance thérapeutique était rare dans les 2 groupes, elle l'était moins dans le groupe C-ACT ($p=0,15$).

Au total, dans le groupe C-ACT, il y avait 8 % (9/114) d'adaptations thérapeutiques non recommandées, contre 16 % (10/65) dans le groupe contrôle ($p=0,10$). Une analyse complémentaire a été faite chez 136 patients, après avoir exclu les 43 patients qui n'avaient pas de traitement de fond de l'asthme initialement et/ou en fin de consultation. Il y avait 10 % (9/90) d'adaptations thérapeutiques non recommandées dans le groupe C-ACT, contre 22 % (10/46) dans le groupe contrôle ($p=0,054$).

Ajustement de l'expertise clinique des médecins du groupe contrôle

55 % (36/65) des patients du groupe contrôle ont rempli le C-ACT sur internet dans la semaine suivant la consultation. Nous avons comparé le score du C-ACT internet à l'évaluation initiale des médecins concernant le contrôle de l'asthme. D'après la table de Landis et Koch, la concordance était modérée (Kappa = 0,425). Les mal-classés l'étaient de manière symétrique (test de Mc Nemar = 0,738). Dans 25 % des cas, il y avait désaccord entre l'expertise clinique et le C-ACT internet. Lorsqu'il y avait divergence entre l'expertise clinique des médecins du groupe contrôle et le C-ACT internet, nous prenions le C-ACT internet comme référence. Nous pouvions alors reconsidérer le caractère recommandé ou non des adaptations thérapeutiques initialement prescrites. Nous constatons alors que les adaptations non recommandées étaient en réalité plus nombreuses : de 8 % (9/114) dans le groupe C-ACT, contre 25 % (9/36) dans le groupe contrôle corrigé. La différence était statistiquement significative ($p=0,014$).

Intérêt du C-ACT dans la population française

Si tous les enfants asthmatiques de 6 à 11 ans (500 000 en France fin 2014 selon l'INSEE) utilisaient une fois dans l'année le C-ACT lors d'une consultation en médecine générale pour un autre motif que leur asthme, 50 000 enfants asthmatiques non contrôlés seraient dépistés en plus et 85 000 adaptations thérapeutiques non recommandées seraient évitées.

Discussion

Résultats et implications

Le C-ACT avait donc un impact sur le traitement de fond à 2 niveaux. Quelle que soit la méthode d'évaluation de l'asthme utilisée, se servir du C-ACT permettait de mieux suivre les recommandations. Un score objectif chiffré appuyait probablement les médecins dans leurs prises de décisions thérapeutiques. Le C-ACT permettait également de mieux évaluer le contrôle de l'asthme. L'adaptation thérapeutique, se basant essentiellement sur cette évaluation, s'en trouvait alors améliorée. L'adaptation thérapeutique était rassurante en cas d'asthme non contrôlé : avec ou sans le C-ACT, la plupart des médecins augmentaient le traitement de fond. Dans les autres situations, le C-ACT montrait son intérêt. Cependant, la décroissance thérapeutique indiquée en cas d'asthme contrôlé depuis plus de 3 mois, était très rare. Bien que plus fréquente chez les médecins utilisant le C-ACT, elle restait très insuffisamment prescrite (9 % contre 0 %). Ces résultats encourageants doivent avoir un impact sur les pratiques des médecins généralistes français. Le C-ACT est un outil simple, fiable et disponible permettant d'évaluer de manière standardisée le contrôle de l'asthme de l'enfant en soins primaires. Etant auto-administré, il est rapide à utiliser. Il pourrait être systématiquement proposé en salle d'attente pour tout enfant asthmatique, quel que soit le motif de consultation. Cela inciterait également l'enfant et le parent à utiliser le C-ACT à domicile, renforçant leur implication dans la surveillance de la maladie. Ces résultats pourraient concerner les 500 000 enfants asthmatiques âgés de 6 à 11 ans en France (23). Le C-ACT devrait donc être massivement diffusé auprès des MGs et de leurs patients. La prise en charge et le suivi de l'asthme de l'enfant en médecine générale en seraient certainement améliorés.

Forces et limites de l'étude

Notre méthode comporte une validité interne indéniable, avec des critères de jugement pertinents puisque cliniques, simples, quantitatifs et peu nombreux. Les biais de confusion étaient réduits puisque les médecins et les patients étaient comparables. La formation initiale sur l'asthme de l'enfant a permis de renforcer la comparabilité des médecins. La présentation du C-ACT aux médecins du groupe concerné diminuait les risques de mésusage du C-ACT. Les médecins du groupe contrôle ne savaient pas quel outil nous étudions. Les prises en charge des médecins étaient moins influencées, le but étant de recueillir leurs pratiques habituelles. La cohérence interne de l'étude nous semble satisfaisante. Nos résultats montraient la cohérence des prises en charge des médecins, donc la cohérence de notre étude. Un biais de sélection des patients pourrait être discuté, notamment mais pas uniquement du fait du faible ratio médecins participants. Par rapport au nombre de médecins généralistes contactés (1206) le nombre de médecins généralistes formés (61) représente 5 % ; étant donné la complexité du protocole et le

pourcentage de médecins généralistes qui habituellement participent à des études moins complexes (entre 10 % et 20 %), le chiffre de 5 % ne nous paraît pas pénaliser l'étude, bien que nous aurions espéré en avoir plus. Concernant le nombre de sujets dans les 2 groupes, il est différent car dans la méthodologie la durée a été fixée afin de ne pas surreprésenter le groupe le moins recruteur. Les enfants doivent être représentatifs de l'activité des groupes de médecins puisque ce sont les cabinets qui ont été randomisés et pas les patients. Il y avait plus d'enfants asthmatiques non contrôlés dans le groupe C-ACT (45 %) que dans le groupe contrôle (31 %). La différence pouvait être due à 2 groupes de patients réellement différents. Cependant, les 2 groupes étaient comparables sur l'âge, le sexe, le motif de consultation et le traitement de fond initial. Les profils des médecins les ayant inclus étaient aussi comparables. Nous attribuons donc cette différence à un meilleur dépistage des asthmes non contrôlés dans le groupe utilisant leur expertise habituelle et le C-ACT.

Il y a un double manque de puissance dans notre travail : celui lié au calcul initial du nombre de sujets et celui lié à l'écart dans les résultats observés moins important que prévu. On peut facilement calculer la puissance ; elle est faible, cependant nous avons obtenu, avec le moins de biais possibles des chiffres dans la vraie vie, qui permettront aux futures recherches interventionnelles de s'appuyer sur des hypothèses plus réalistes. Une puissance plus importante aurait probablement permis de montrer plus de différences statistiquement significatives, et donc d'appuyer l'intérêt du C-ACT. Le nombre de sujets nécessaires était calculé avant de débiter l'étude, nous avons recruté moins de médecins et de patients que prévu. En gardant les mêmes hypothèses, la puissance était clairement affectée par cette différence. Etant initialement calculée à 90 %, la puissance de notre étude était en fait de 60 à 70 %. Notre travail ouvre évidemment sur la nécessité de reproduire ce type d'étude sur une plus grande échelle afin d'obtenir des résultats statistiquement significatifs et cliniquement pertinents. Le calcul du nombre de sujets nécessaires était réalisé pour tous les enfants asthmatiques, quel que soit le contrôle de leur asthme ou leur traitement de fond. Les différences entre les 2 groupes concernaient essentiellement les cas d'asthmes contrôlés. Un prochain travail devrait inclure uniquement des asthmes persistants contrôlés, mais la vie de l'asthmatique expose aux périodes de non contrôle. En cas d'asthme non contrôlé, les prises en charge des médecins étaient conformes aux recommandations dans les deux groupes, ce qui est par ailleurs très rassurant. En ne considérant que les asthmes persistants (ayant un traitement de fond de l'asthme initialement et/ou en fin de consultation), les différences d'adaptations recommandées ou non étaient quasi significatives ($p=0,054$), en faveur du groupe C-ACT. Cette analyse *post hoc* de sous-groupe était pertinente : elle retirait les patients qui n'avaient pas de traitement de fond de l'asthme initialement ou en fin de consultation et dont l'asthme était contrôlé. Ces patients pouvaient correspondre à un asthme

intermittent pour lequel le C-ACT a moins d'intérêt. Ces patients pouvaient également être faussement étiquetés asthmatiques. Le C-ACT reflète l'activité de l'asthme les 4 semaines précédentes (et est intéressant quand il est utilisé de manière répétée) or l'adaptation thérapeutique selon le GINA des asthmes contrôlés requière une évaluation sur 3 mois. Ceci introduit peut-être un biais, notamment de mémorisation des évènements au delà du mois écoulé) et le faible taux de décroissance thérapeutique chez les patients contrôlés (frein des médecins à réduire un traitement chez un enfant vu une seule fois par an par exemple). Cependant, ce biais est le même dans les deux groupes même si on ne peut pas exclure qu'il soit plus que dans le groupe où le recrutement est élevé.

Evaluation du contrôle de l'asthme

L'asthme était sous-évalué par les médecins, comme dans la littérature (12). En 2002, dans un audit de pratique clinique, 77 % des généralistes et 43 % des spécialistes déclaraient n'avoir jamais utilisé un score clinique pour évaluer le contrôle. Lorsqu'ils les avaient déjà utilisés, ces outils avaient eu un impact sur leur pratique quotidienne dans 72 % des cas et les médecins jugeaient leur interrogatoire enrichi et plus structuré. Ils déclaraient avoir été influencés dans la modulation de la prescription thérapeutique (14). En 2014 en France, après comparaison à plusieurs autres méthodes, le C-ACT était reconnu comme un bon outil pour évaluer le contrôle de l'asthme, à recommander aux médecins généralistes (24). La diffusion du C-ACT auprès des médecins généralistes peut donc avoir une réelle influence. L'asthme est également sous-évalué par les parents et les patients eux-mêmes (11, 12). Le C-ACT sur internet (ou une application téléphonique) pourrait donc être un outil simple, accessible et fiable, qui permettrait aux parents et à l'enfant de surveiller le contrôle de l'asthme entre deux consultations. La priorité est que le médecin généraliste administre ce questionnaire à chaque consultation quel que soit le motif car les asthmes non contrôlés sont nombreux et les asthmes sévères ne sont pas tous suivis uniquement dans les hôpitaux. En médecine générale, les asthmes sont en effet globalement moins sévères, et ces enfants connaissent probablement moins leur maladie qu'en milieu spécialisé. L'auto-surveillance par un score objectif prend alors tout son sens, même s'il est une étape ultérieure, lorsque l'asthme est diagnostiqué, traité et contrôlé par le médecin. Elle apprend à l'enfant et à ses parents les signes de perte de contrôle de l'asthme. Une meilleure diffusion du C-ACT auprès des familles augmenterait la compréhension de la maladie et l'observance thérapeutique, qui sont un enjeu majeur dans la prise en charge de l'asthme.

Mises en perspective

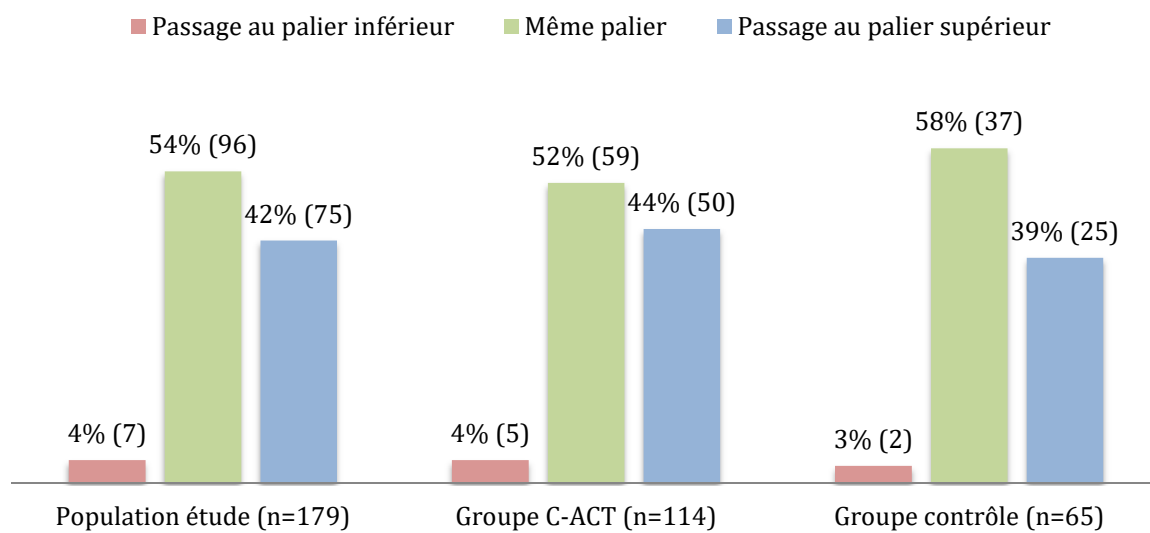
Une étude de plus grande ampleur permettrait de confirmer nos conclusions, en augmentant la puissance et la significativité des résultats. La facilité d'utilisation du C-ACT pourrait alors être davantage analysée. En effet, les questions du C-ACT peuvent sembler complexes pour un

enfant et une étude qualitative, auprès des médecins et des patients ayant utilisé le score, pourrait soulever les éventuels problèmes qu'ils ont rencontrés. Cela permettrait d'améliorer le C-ACT à leurs remarques. Un autre intérêt de ce travail serait peut-être d'évaluer dans quelle mesure l'utilisation du C-ACT augmente la fréquence du suivi (on revoit peut-être plus volontiers un enfant dont on a modifié le traitement). Une campagne de diffusion du C-ACT et de sensibilisation à l'asthme de l'enfant pourrait être réalisée auprès des médecins généralistes d'un département témoin. Son impact après 6 ou 12 mois pourrait être étudié et comparé aux moyennes nationales. L'adaptation du C-ACT aux patients asthmatiques suivis en médecine générale devrait être étudiée à large échelle. Ces enfants asthmatiques connaissent certainement moins leur pathologie qu'en milieu spécialisé et les bénéfices extrapolés ci-dessus à partir des résultats de notre étude sont considérables.

Références

1. Darras J-P, Demoly P. Prise en charge diagnostique et thérapeutique de l'asthme chez l'enfant [revue]. *Rev Fr Allergol Immunol Clin* 2006; 46 : S27-S34.
2. Delmas MC, Guignon N, Leynaert B, Annesi-Maesano I, Com-Ruelle L, Gonzalez L, Fuhrman C. [Prevalence and control of asthma in young children in France]. *Rev Mal Respir* 2012; 29: 688-96.
3. Afrite A, Allonier C, Com-Ruelle L, Le Guen N. Asthme en France en 2006 : prévalence, contrôle et déterminants. IRDES. Questions d'économie de la santé n°138. 2008. 8p. Access 30/3/2015. Available from: <http://www.irdes.fr/Publications/Rapports2011/rap1820.pdf>
4. Gadenne S, Pribil C, Chouaid C, Vergnenegre A, Detournay B. Le coût de l'asthme en France et les implications économiques du niveau de contrôle. *Rev Mal Respir* 2011; 28:419–26.
5. Programme d'action, de prévention et prise en charge de l'Asthme 2002-2005. Ministère délégué à la Santé - Ministère de l'emploi et de la solidarité. Access 30/3/2015. Available from: <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/asthme.pdf>
6. Bourdin A, Chanez P. Asthme : physiopathologie, diagnostic et suivi d'une maladie chronique des voies aériennes. *EMC Pneumol*. 2012 Oct;10(4).
7. Global Initiative for Asthma (GINA): Global Strategy for asthma management and prevention - updated 2012. Global Initiative for Asthma (GINA); 2012 [cited 2013 Nov 22]. Available from: http://www.ginasthma.org/local/uploads/files/GINA_Report_March13.pdf
8. Recommandations pour le suivi médical des patients asthmatiques adultes et adolescents [Internet]. HAS; 2004 Sep [cited 2013 Nov 22]. Access 30/3/2015. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/recommandations_asthme.pdf
9. De Blic J, Deschildre A. Suivi de l'enfant asthmatique : définition et outils de mesure. *Rev Mal Respir* 2008;25:695-704.
10. De Blic J, Deschildre A, Pin I, Dubus J-C. Quand et comment modifier la prise en charge de l'asthme de l'enfant asthmatique à partir de quatre ans ? *Rev Mal Respir* 2009;26:827–35.
11. Godard P, Huas D, Sohier B, Pribil C, Boucot I. ER' Asthme, contrôle de l'asthme chez 16 580 patients suivis en médecine générale. *Presse Med* 2005;34:1351-7.
12. Blanc FX, Postel-Vinay N, Boucot I, de Blic J, Scheinmann P. Étude AIRE : analyse des données recueillies chez 753 enfants asthmatiques en Europe. *Rev Mal Respir* 2002;19:585-92.
13. Hoskins G, Williams B, Jackson C, Norman PD, Donnan PT. Assessing Asthma control in UK primary care: Use of routinely collected prospective observational consultation data to determine appropriateness of a variety of control assessment models. *BMC Fam Pr*. 2011;12:105–16.
14. Giraud V. Évaluation du contrôle de l'asthme : audit de pratique clinique. *Rev Mal Respir* 2005;22:219-26.
15. Koolen BB, Pijnenburg MWH, Brackel HJL, Landstra AM, van den Berg NJ, Merkus PJFM, et al. Validation of a web-based version of the asthma control test and childhood asthma control test. *Pediatr Pulmonol* 2011;46:941–8.
16. Liu AH, Zeiger R, Sorkness C, Mahr T, Ostrom N, Burgess S, et al. Development and cross-sectional validation of the Childhood Asthma Control Test. *J Allergy Clin Immunol*. 2007;119:817–25.
17. Leung TF, Ko FWS, Wong GWK, Li CY, Yung E, Hui DSC, et al. Predicting changes in clinical status of young asthmatics: clinical scores or objective parameters? *Pediatr Pulmonol*. 2009;44:442–9.
18. Leung TF, Ko FWS, Sy HY, Wong E, Li CY, Yung E, et al. Identifying uncontrolled asthma in young children: clinical scores or objective variables? *J Asthma* 2009;46:130–5.
19. Koolen BB, Pijnenburg MWH, Brackel HJL, Landstra AM, van den Berg NJ, Merkus PJFM, et al. Comparing Global Initiative for Asthma (GINA) criteria with the Childhood Asthma Control Test (C-ACT) and Asthma Control Test (ACT). *Eur Respir J* 2011;38:561–6.
20. Ito Y, Adachi Y, Itazawa T, Okabe Y, Adachi YS, Higuchi O, et al. Association between the results of the childhood asthma control test and objective parameters in asthmatic children. *J Asthma* 2011;48:1076–80.
21. Yavuz ST, Civelek E, Sahiner UM, Buyuktiryaki AB, Tuncer A, Karabulut E, et al. Identifying uncontrolled asthma in children with the childhood asthma control test or exhaled nitric oxide measurement. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2012;109:36–40.
22. Parelou E, Costa D. Utilisation du questionnaire d'évaluation du contrôle de l'asthme «C-ACT» en médecine générale : Impact sur la modification du traitement de fond Essai clinique randomisé, contrôlé, auprès de 365 enfants asthmatiques âgés de 6 à 11 ans [Thèse d'exercice]. [Montpellier]: Université de Montpellier UFR de Médecine; 2013.
23. Insee, estimations de population (résultats provisoires arrêtés à fin 2014). Access 30/3/2015. Available from: http://www.insee.fr/fr/themes/detail.asp?ref_id=bilan-demo®_id=0&page=donnees-detaillees/bilan-demo/pop_age2b.htm
24. Deschildre A, Pin I, El Abd K, Belmin-Larrar S, El Mourad S, Thumerelle C, Le Roux P, Langlois C, de Blic J. Asthma control assessment in a pediatric population: comparison between GINA/NAEPP guidelines, Childhood Asthma Control Test (C-ACT), and physician's rating. *Allergy* 2014;69:784-90.

Figure 1 – Adaptation du traitement de fond



- NB : 1 donnée manquante pour 1 patient du groupe contrôle : attente de l'avis spécialisé

- C-ACT : Childhood Asthma Control Test

Figure 2 – Adaptation du traitement de fond en fonction du contrôle de l’asthme

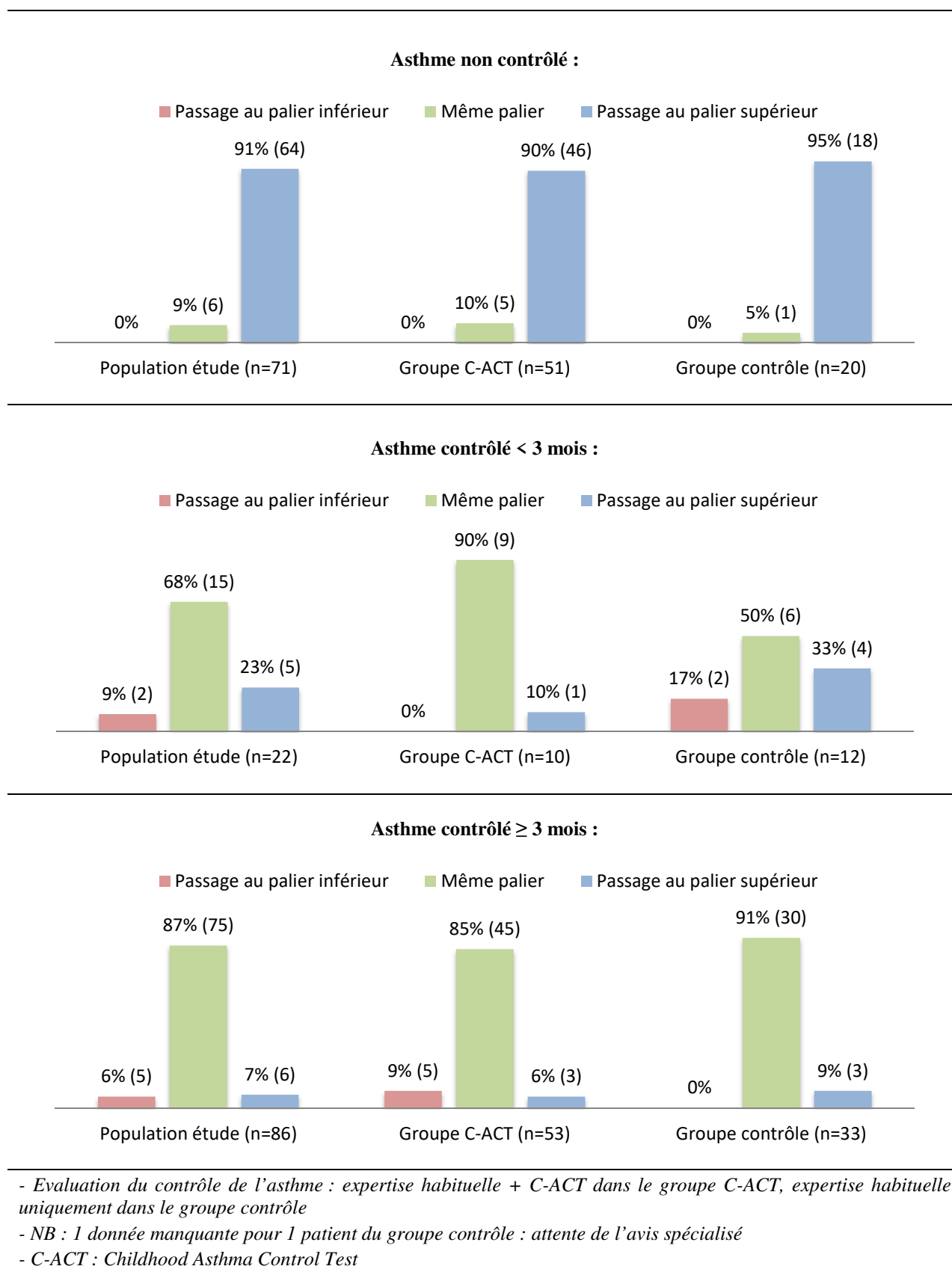


Tableau 1**179 enfants de 6 à 11 ans ont été randomisés en 2 groupes qui n'étaient pas statistiquement différents**

	<i>Groupe C-ACT</i>	<i>Groupe contrôle</i>	<i>Population étude</i>
	<i>% (N=114)</i>	<i>% (N=65)</i>	<i>% (N=179)</i>
Traitement de fond initial			
Pas de traitement de fond	47% (54)	59% (38)	51% (92)
Corticoïde inhalé seul	16% (19)	9% (6)	14% (25)
CI + β 2LA	14% (16)	15% (10)	15% (26)
CI + β 2LA + Anti-leucotriène	15% (17)	11% (7)	13% (24)
Autres	7% (8)	6% (4)	7% (12)
Motif de consultation			
Asthme uniquement	38% (44)	26% (17)	34% (61)
Asthme et un autre	17% (19)	22% (14)	18% (33)
Autre motif	45% (51)	52% (34)	48% (85)
Sexe			
Féminin	57% (65)	60% (39)	58% (104)
Masculin	43% (49)	40% (26)	42% (75)
Age à l'inclusion (ans)			
Moyenne (écart type)	9 \pm 2	9 \pm 2	9 \pm 2
Médiane [Min – Max]	9 [6-11]	9 [6-11]	9 [6-11]

- CI=corticoïde inhalé ; β 2LA=béta 2 mimétique de longue durée d'action

- C-ACT : Childhood Asthma Control Test

Tableau 2 : Comparaison des pourcentages du contrôle de l'asthme entre le groupe C-ACT (114 enfants) et le groupe contrôle (65 enfants) et selon le motif de la consultation (asthme + ou asthme -)

Groupe	C-ACT*	contrôle**
	<i>Asthme+ Asthme -</i> % (N)	<i>Asthme+ Asthme -</i> % (N)
Non contrôlé	45 % (51) 60 % (38) 25 % (13)	31 % (20) 48 % (15) 15 % (5)
Contrôlé	55 % (63) 40 % (25) 75 % (38)	69 % (45) 52 % (16) 85 % (29)

Tableau 3 – Adaptation du traitement de fond

	Groupe C-ACT	Groupe contrôle*	Population étude	Valeur p
	% (N)	% (N)	% (N)	
Passage au palier supérieur	44% (50)	39% (25)	42% (75)	p = 0,5
Même palier	52% (59)	58% (37)	54% (96)	P = 0,4
Passage au palier inférieur	4% (5)	3% (2)	4% (7)	P = 1,0

*: 1 donnée manquante pour 1 patient du groupe contrôle : attente de l'avis spécialisé

C-ACT : Childhood Asthma Control Test

Annexe 1

Questionnaire d'inclusion des patients du groupe contrôle

Etude sur l'asthme de l'enfant - Inclusion des patients

En tant que professionnel de santé, vous avez accepté de participer à une étude sur l'asthme de l'enfant, et nous vous en remercions. Nous vous rappelons que les données collectées ici sont anonymes et seront utilisées dans le cadre d'un travail de thèse de médecine générale.

Rappel : critères d'inclusion des patients

Les patients peuvent être inclus dans l'étude si tous ces critères sont présents :

- enfant âgé de 6 à 11 ans inclus
- ayant un asthme diagnostiqué par un médecin (généraliste ou spécialiste), avec ou sans traitement de fond, ayant déjà eu ou non des EFR, « bronchites asthmatiformes » et « hyperreactivité bronchique » inclus.
- pas de pathologie respiratoire chronique autre que l'asthme (DDB, mucoviscidose...)
- consultant un médecin généraliste pour son asthme ou tout autre motif
- enfant et parent sachant lire ou comprendre le français

Votre identifiant personnel (2 chiffres) :

(Il permet une gestion anonyme des données)

Date de la consultation :/...../2014

(jour / mois)

Téléphone et Adresse e-mail d'un ou des deux parent(s) :

Mail :

Téléphone :

Numéro d'identification de l'enfant (4 chiffres) :

Il permet une gestion anonyme des données. Composé de votre numéro d'identifiant, puis le numéro d'ordre d'inclusion de l'enfant.

Ex : si vous êtes le médecin "13" et que c'est votre 5ème enfant inclus, tapez : "1305".

1. **Son sexe :** H F

2. **Son âge :**

3. **Motif de la consultation :** (une seule réponse)

- ✓ Son asthme
- ✓ Autre
- ✓ Son asthme et un autre

4. Son asthme vous paraît-il contrôlé, et si oui depuis combien de temps ?

(une seule réponse)

- ✓ Non contrôlé
- ✓ Contrôlé depuis au moins 2 semaines
- ✓ Contrôlé depuis au moins 1 mois
- ✓ Contrôlé depuis au moins 2 mois
- ✓ Contrôlé depuis au moins 3 mois
- ✓ Contrôlé depuis au moins 4 mois
- ✓ Contrôlé depuis au moins 5 mois
- ✓ Contrôlé depuis au moins 6 mois
- ✓ Contrôlé depuis au moins 9 mois
- ✓ Contrôlé depuis au moins 1 an

5. Traitement de fond de l'asthme avant cette consultation :

(un ou plusieurs réponses)

(Les Béta 2 mimétiques inhalés de courte durée d'action à la demande ne sont pas considérés comme un traitement de fond)

- 1 - Pas traitement de fond
- 2 - Corticoïdes inhalés
- 3 - Béta 2 mimétiques inhalés de longue durée d'action
- 4 - Association fixe de béta 2 mimétiques et de corticoïdes inhalés
- 5 - Anti-leucotriène par voie générale (montélukast : Singulair)
- 6 - Théophylline et dérivés
- 7 - Traitement anti IgE (omalizumab)
- 8 - Corticoïdes par voie générale

6. Traitement de fond de l'asthme prescrit à la fin de cette consultation :

(une seule réponse)

- 1 - Même traitement et même posologie
- 2 - Même traitement avec une posologie diminuée
- 3 - Même traitement avec posologie augmentée
- 4 - Même traitement et ajout d'un nouveau médicament
- 5 - Arrêt du traitement sans introduction d'un nouveau médicament
- 6 - Arrêt du traitement et introduction d'un nouveau traitement à équidose inférieure
- 7 - Arrêt du traitement et introduction d'un nouveau traitement à équidose identique
- 8 - Arrêt du traitement et introduction d'un nouveau traitement à équidose supérieure

Merci de votre participation.

Annexe 2 :

Questionnaire de retour patient du groupe contrôle

C-ACT auto-administré sur internet

Etude sur l'asthme de l'enfant - Questionnaire patients

Vous avez accepté de participer à une étude sur l'asthme de l'enfant, et nous vous en remercions. Les données collectées ici sont anonymes et seront utilisées dans le cadre d'un travail de thèse de médecine générale.
Répondre à ce questionnaire avec votre enfant vous prendra 5 minutes maximum. Merci de votre participation.

***Obligatoire**

Date à laquelle vous avez consulté votre médecin généraliste pour votre enfant *
Consultation pendant laquelle votre médecin vous a parlé de cette étude

Jour Mois 2014

Numéro d'identifiant de votre enfant (4 chiffres) *
Numéro donné par votre médecin (noté sur la feuille d'information qu'il vous a remis). Il permet une gestion anonyme des données.

Sexe de votre enfant *

Age de votre enfant *

Demandez à votre enfant de répondre aux 4 questions suivantes (en l'aidant si besoin mais sans l'influencer).

Comment va ton asthme aujourd'hui ? *

- 0 - Très mal
- 1 - Mal
- 2 - Bien
- 3 - Très bien



Est-ce que ton asthme est un problème quand tu cours, quand tu fais de la gymnastique ou quand tu fais du sport ? *

- 0 - C'est un gros problème, je ne peux pas faire ce que je veux.
- 1 - C'est un problème et je n'aime pas ça.
- 2 - C'est un petit problème, mais ça va.
- 3 - Ce n'est pas un problème.



Est-ce que tu tousses à cause de ton asthme ? *

- 0 - Oui, tout le temps.
- 1 - Oui, la plupart du temps.
- 2 - Oui, parfois.
- 3 - Non, jamais.



Est-ce que tu te réveilles pendant la nuit à cause de ton asthme ? *

- 0 - Oui, tout le temps.
- 1 - Oui, la plupart du temps.
- 2 - Oui, parfois.
- 3 - Non, jamais.



Veillez répondre seul(e) aux 3 questions suivantes (sans vous laisser influencer par les réponses de votre enfant aux questions précédentes).

Au cours des 4 dernières semaines, combien de jours votre enfant a-t-il eu des symptômes d'asthme dans la journée ? *

- 5 - Aucun
- 4 - Entre 1 et 3 jours
- 3 - Entre 4 et 10 jours
- 2 - Entre 11 et 18 jours
- 1 - Entre 19 et 24 jours
- 0 - Tous les jours

Au cours des 4 dernières semaines, combien de jours votre enfant a-t-il eu une respiration sifflante dans la journée à cause de son asthme ? *

- 5 - Aucun
- 4 - Entre 1 et 3 jours
- 3 - Entre 4 et 10 jours
- 2 - Entre 11 et 18 jours
- 1 - Entre 19 et 24 jours
- 0 - Tous les jours

Au cours des 4 dernières semaines, combien de jours votre enfant s'est-il réveillé pendant la nuit à cause de son asthme ? *

- 5 - Aucun
- 4 - Entre 1 et 3 jours
- 3 - Entre 4 et 10 jours
- 2 - Entre 11 et 18 jours
- 1 - Entre 19 et 24 jours
- 0 - Tous les jours

Merci de votre participation à cette étude.

N'oubliez pas de cliquer sur "Envoyer" pour valider vos réponses.

N'envoyez jamais de mots de passe via Google Forms.