



# Que montrent les enquêtes de pratique ? Erreurs et mauvaises utilisations des inhalateurs

Pr Mathieu Molimard  
Université de Bordeaux

# Liens d'intérêt

---

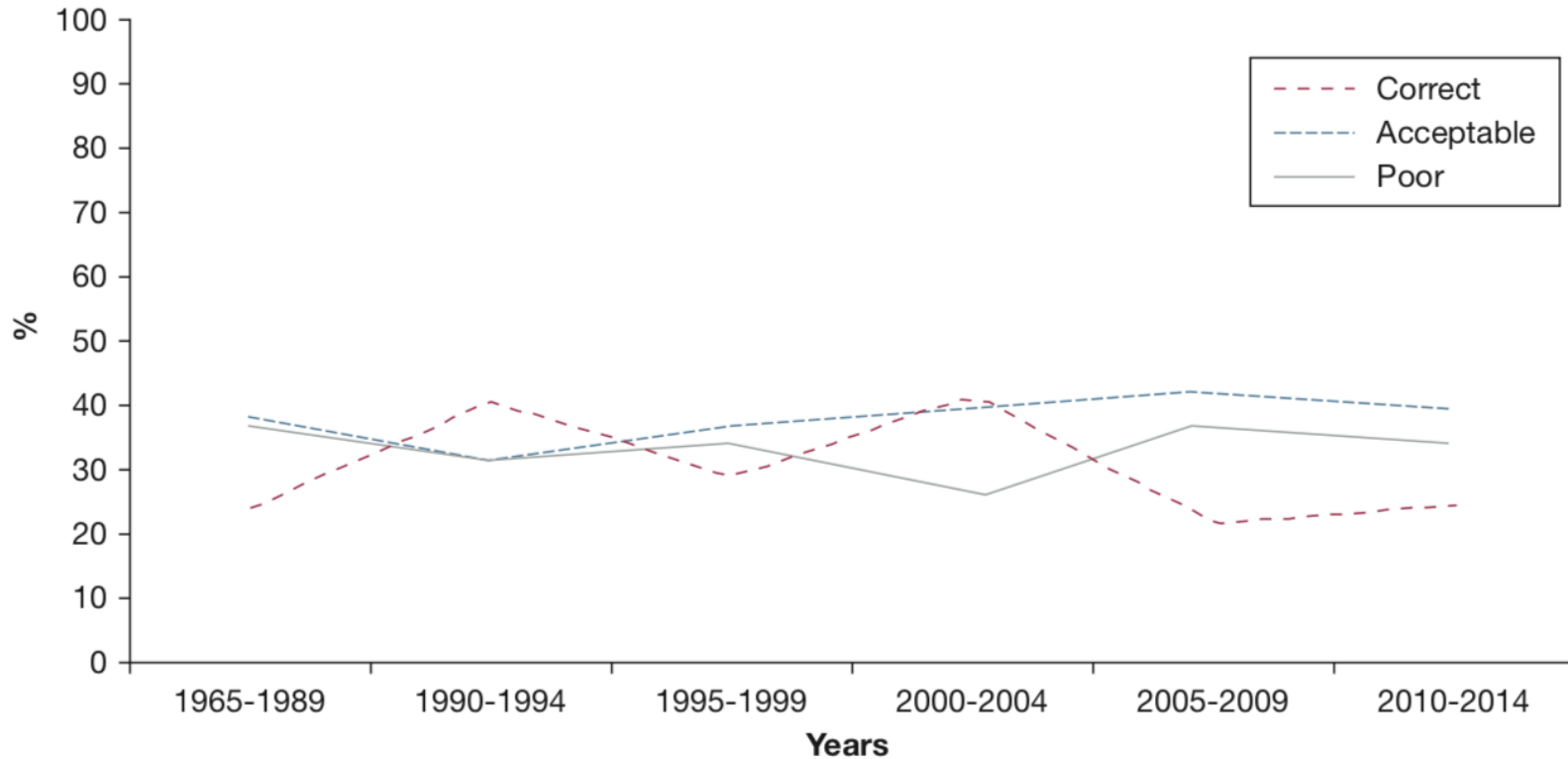
- Mathieu Molimard est employé de l'Université et du CHU de Bordeaux, a participé à des boards ou comme consultant pour les laboratoires ALK, GSK, Novartis pharma, Merck, Pfizer, Stallergenes
- Cette étude promue par le département de Pharmacologie de l'Université de Bordeaux a reçu un financement éducationnel par le laboratoire Novartis

# Introduction

---

- Les essais cliniques : utilisation correcte des dispositifs d'inhalation est un critère majeur d'inclusion
- Les erreurs de technique d'inhalation : fréquentes et encore plus dans la BPCO que dans l'asthme
- Les dispositifs récents utilisés :
  - Pas d'évaluation en vraie vie
  - Pas de mesure d'impact des erreurs d'utilisation

# Pas de progrès en 50 ans



Analyse de 144 études 54 354 patients

Sanchi J et al. Chest 2016

# Pas de progrès en 50 ans

---

- Revue systématique
  - Seules 15 études d'utilisation ont considéré des critères cliniques
  - Seules deux études ont montré un risque accru d'hospitalisation en cas d'erreur critique (Mélani 2011, Molimard 2017)

# Technique d'inhalation et exacerbation de BPCO : évaluation en vie réelle

---

- Étude observationnelle chez des médecins généralistes et pneumologues entre mars et octobre 2015 en France
- Évaluation de l'utilisation des systèmes d'inhalation couramment prescrits dans le cadre du traitement de fond de la BPCO
- Évaluation des exacerbations de BPCO dans les 3 mois précédents

# Recrutement des patients

---

- 212 médecins généralistes et 50 pneumologues recrutés par mailling unique large ont inclus **2 935 patients BPCO**
  - tous fumeurs ou anciens fumeurs
  - utilisant un dispositif d'inhalation en traitement de fond de la BPCO depuis plus d'1 mois
- **Questionnaires**
  - Caractéristiques des patients et des exacerbations
  - Check-lists d'utilisation pour chaque dispositif (limitation du nombre de fiches disponibles pour le spray diskus et turbuhaler bien décrits)

# Inclusion

---

- **Critères d'inclusion**
  - Patients BPCO > 40 ans,
  - Fumeurs ou anciens fumeurs  $\geq 10$  paquets-années,
  - Utilisant le dispositif évalué depuis plus d'un mois
- **Les médecins devaient compléter 2 questionnaires incluant**
  - Caractéristiques des patients
  - Description des exacerbations
  - 11 check-lists établies pour chaque modèle de dispositif, à partir des notices et réparties selon les parts de marché 2014 :
    - ✓ 3 check-lists si parts de marché <10% (Breezhaler<sup>®</sup>, Respimat<sup>®</sup>),
    - ✓ 2 check-lists si parts de marché  $\geq 10$  et <20% (Handihaler<sup>®</sup>),
    - ✓ 1 check-list si parts de marché  $\geq 20\%$  (Diskus<sup>®</sup>, Turbuhaler<sup>®</sup>, spray)



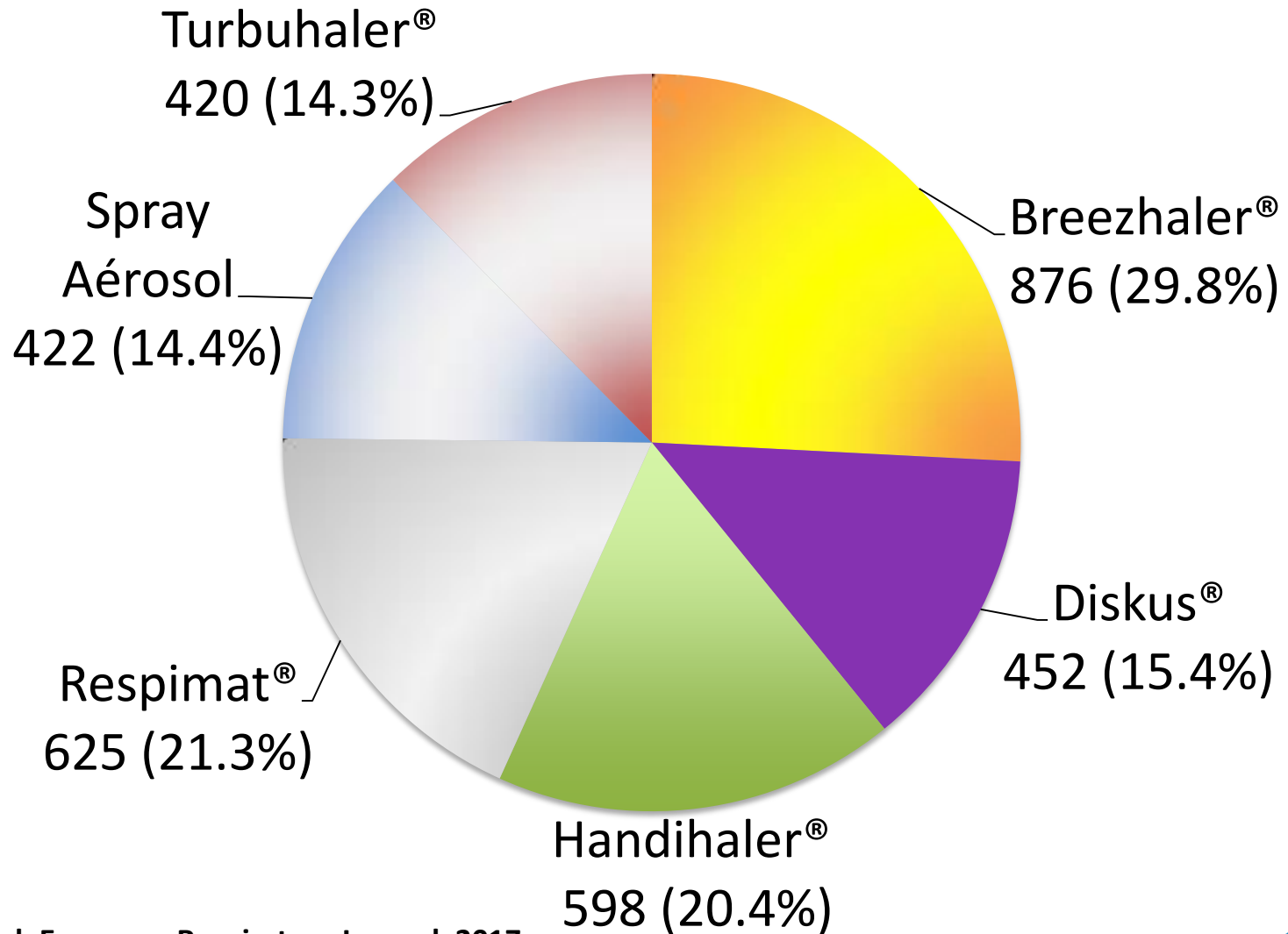
# Recrutement des patients

---

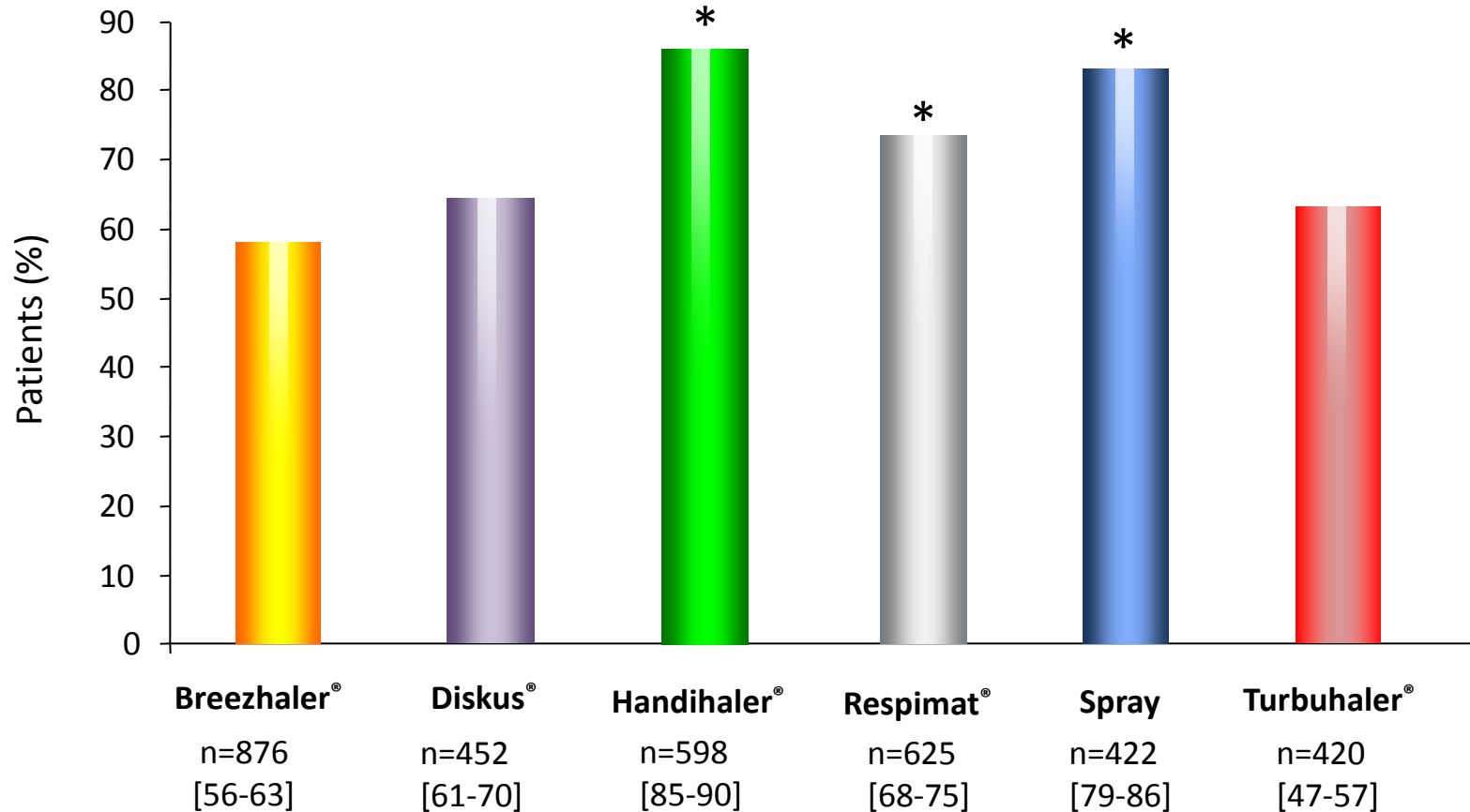
- 212 médecins généralistes et 50 pneumologues ont inclus **2 935 patients**
  - Tous fumeurs ou anciens fumeurs
  - Utilisant un dispositif d'inhalation depuis plus d'1 mois dans le cadre d'un traitement de fond de la BPCO
  - 3 393 tests d'inhalation

# 3 393 dispositifs évalués

---



# Au moins 1 erreur



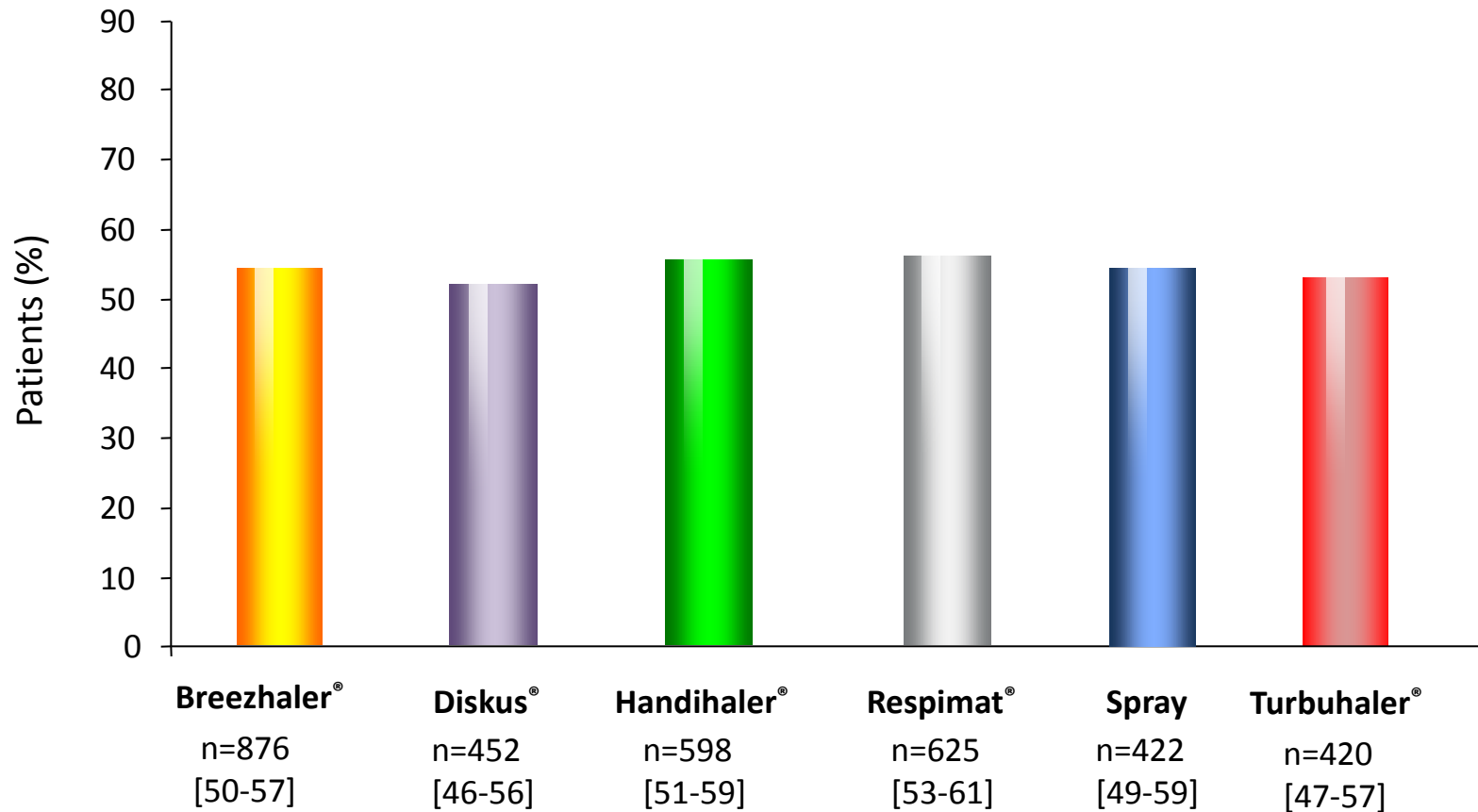
\* Pas de chevauchement des IC<sub>95%</sub> avec le meilleur résultat

# Erreurs indépendantes du dispositif

---

- Manque d'expiration avant l'inhalation
- Inspiration par le nez
- Pas d'apnée pendant les quelques secondes après l'inhalation

# Au moins une erreur indépendante du dispositif



# Erreurs graves

---

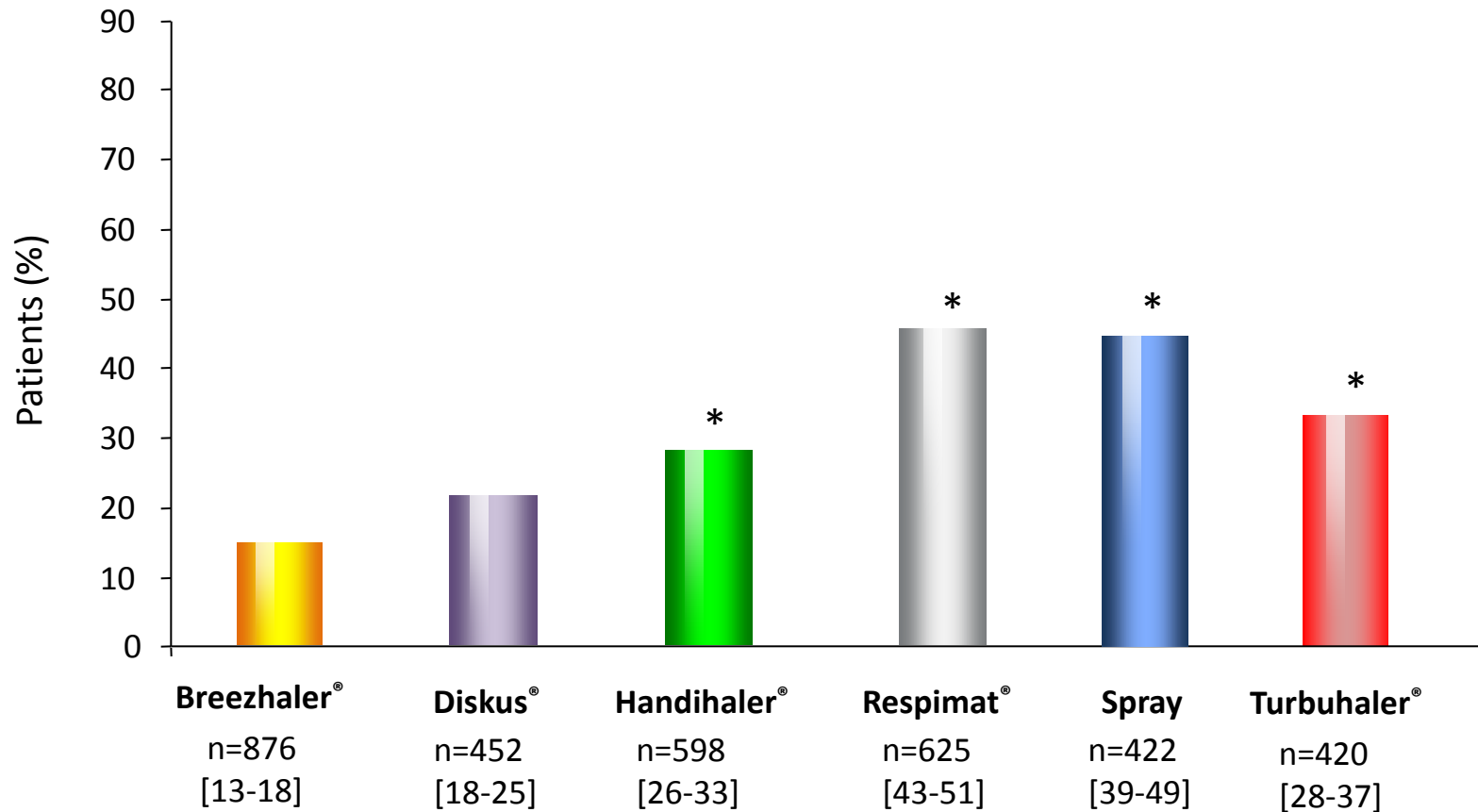
- Erreurs graves définies comme
  - Erreurs pouvant affecter sensiblement le dépôt pulmonaire
- Erreurs graves indépendantes du dispositif
  - Défaut d'inspiration par la bouche à travers l'embout buccal
  - Souffler dans l'inhalateur de poudre sèche avant l'inhalation

# Erreurs graves spécifiques aux dispositifs

---

- **Breezhaler®** : Défaut d'insertion de la gélule, ne pas appuyer sur les boutons et relâcher, poudre restant dans la gélule à la fin de l'inhalation,
- **Diskus®** : Levier non poussé, manipulation bien qu'il ne reste plus de dose dans le compteur de doses,
- **Handihaler®** : Ouverture du blister de la dose suivante, défaut d'insertion de la gélule, ne pas appuyer sur les boutons et relâcher, poudre restant dans la gélule à la fin de l'inhalation,
- **Respimat®** : Absence de cartouche dans le dispositif, manipulation bien qu'il ne reste plus de dose dans le compteur de doses, absence de manipulation de la base, difficulté à synchroniser le déclenchement du spray et l'inhalation,
- **Spray** : Défaut de synchronisation entre le déclenchement de l'appareil et l'inspiration,
- **Turbuhaler®** : Appareil non tenu verticalement pour tourner la molette, absence d'aller et retour de la molette, manipulation bien qu'il ne reste plus de dose dans le compteur de doses,

# Au moins une erreur grave



\* Pas de chevauchement des IC<sub>95%</sub> avec le meilleur résultat



# Erreurs graves (1/2) : préparation

	Breezhaler® n = 876	Diskus® n = 452	Handihaler® n = 598	Respimat® n = 625	Spray n = 422	Turbuhaler® n = 420
Manque la cartouche ou pas de gélule dans le système, n (%)	3 (0,3)		5 (0,8)	35 (5,6)		
Inhalation malgré compteur de doses à zéro, n (%)		20 (4,4)		37 (5,9)		16 (3,8)
Ouverture du blister de la dose suivante, n (%)			34 (5,7)			
Erreur d'activation (bouton non pressé, erreur de rotation, erreur de position de chargement, pas de coulissement du levier, pas d'ouverture de l'embout buccal), n (%)	4 (0,5)	9 (2)	18 (3,0)	7 (1,1)		86 (20,5)
Total, n (%) [IC <sub>95%</sub> ]	7 (0,8) [0,3-1,6]	29 (6,4) [4,2-8,7]	48 (8,0) [5,8-10,2]	78 (12,5) [9,9-15,1]	-	100 (23,8) [19,7-27,9]

# Erreurs graves (2/2) : délivrance de la dose

	Breezhaler® n = 876	Diskus® n = 452	Handihaler® n = 598	Respimat® n = 625	Spray n = 422	Turbuhaler® n = 420
Expirer dans un système poudre avant l'inhalation, n (%)	87 (9,9)	60 (13,3)	60 (10,0)			36 (8,6)
Pas d'inspiration dans l'embout, n (%)	21 (2,4)	15 (3,3)	22 (3,7)	11 (1,8)	7 (1,7)	14 (3,3)
Poudre restant dans la gélule à la fin, n (%)	33 (3,8)		80 (13,4)			
Manque de synchronisation main-bouche avec émanation de fumée, n (%)				286 (39,4)	181 (42,9)	
Total, n (%) [IC <sub>95%</sub> ]	131 (15,0) [12,6-17,3]	70 (15,5) [12,2-18,8]	149 (24,9) [21,4-28,4]	249 (39,8) [36-43,7]	185 (43,8) [39,1-48,6]	48 (11,4) [8,4-14,5]

# Caractéristiques de la population selon erreur ou non

	Pas d'erreur n = 857	Erreur non grave n = 1 236	Erreur grave n = 1 019
Age, années ± ET	64,8 ± 11,3	66,1 ± 11,1*	65,7 ± 11,7
Sexe, H/F	63,5 / 36,5	64,3 / 35,7	62,3 / 37,7
Durée d'utilisation du système, (en mois moyenne ± ET)	31,9 ± 36,1	39,1 ± 44,9***	39,5 ± 44,8***
Démonstration de l'utilisation, % [IC <sub>95%</sub> ]	90 [88-92]	85,4 [83,4-87,3]**	83,6 [81,3-85,9]***
Lecture de la notice au moins une fois, % [IC <sub>95%</sub> ]	69,1 [66-72,2]	58,7 [56-61,5]***	53,9 [50,8-56,9]***
Mauvaise observance, % [IC <sub>95%</sub> ]	4,4 [3,1-5,8]	8,0 [6,5-9,5]**	12,6 [10,5-14,6]***
Traitement perçu comme très efficace, % [IC <sub>95%</sub> ]	40,4 [37,1-43,7]	28,8 [26,3-31,4]***	27,8 [25,1-30,6]***
Exacerbation <sup>(1)</sup> modérée ou sévère dans les 3 mois précédents <sup>(2)</sup> , % [IC <sub>95%</sub> ]	32,1 [28,9-35,4]	35,6 [32,9-38,4]	38,5 [35,4-41,5]**
Exacerbation sévère <sup>(3)</sup> dans les 3 mois précédents, % [IC <sub>95%</sub> ]	3,3 [2,0-4,5]	4,6 [3,4-5,8]	6,9 [5,3-8,5]**

\* p<0,05, \*\* p<0,01, \*\*\* p<0,001 comparativement à la prise sans erreur

<sup>(1)</sup>Exacerbation avec antibiotiques, corticothérapie, visite aux urgences ou hospitalisation

<sup>(2)</sup>Restreint aux patients traités au moins 3 mois avec le dispositif (pas erreur n=794; erreur non grave n=1 153; erreur grave n=975)

<sup>(3)</sup>Exacerbation avec visite aux urgences ou hospitalisation

# Déterminants d'une exacerbation sévère<sup>(1)</sup>

	Exacerbation sévère dans les 3 mois précédents		OR [IC <sub>95%</sub> ] <sup>(2)</sup>	p
	Non n = 2 775	Oui n = 146		
<b>Erreur, n (%)</b>				<b>0,0297</b>
Pas d'erreur	767 (96,7)	26 (3,3)	1	
Pas d'erreur grave	1 100 (95,4)	53 (4,6)	1,29 [0,79-2,11]	
Au moins 1 erreur grave	908 (93,1)	67 (6,9)	1,86 [1,14-3,04]	
<b>Age, n (%)</b>				<b>0,0053</b>
≤ 70 ans	1 848 (96,3)	72 (3,8)	1	
> 70 ans	927 (92,6)	74 (7,4)	1,65 [1,16-2,36]	
<b>Antécédents d'asthme, n (%)</b>				<b>0,0034</b>
Non	2 058 (95,7)	93 (4,3)	1	
Oui	717 (93,1)	53 (6,9)	1,72 [1,20-2,46]	
<b>Ancienneté de la BPCO, n (%)</b>				<b>&lt;0,0001</b>
≤ 5 ans	891 (98,8)	11 (1,2)	1	
6 à 10 ans	703 (95,1)	36 (4,9)	4,03 [2,03-8,01]	
> 10 ans	1 181 (92,3)	99 (7,7)	5,77 [3,03-10,96]	
<b>Mauvaise observance, n (%)</b>				<b>0,0451</b>
Non	2 550 (95,3)	127 (4,7)	1	
Oui	236 (92,9)	18 (7,2)	1,73 [1,01-2,97]	

<sup>(1)</sup>Exacerbation avec visite aux urgences ou hospitalisation

<sup>(2)</sup>Ajusté sur le système d'inhalation

# Analyse ost hoc erreurs indépendante des inhalateurs

	Exacerbation sévère*				
	Non	Oui	Total	OR [IC à 95%]	p
<b>Absence d'expiration avant l'inhalation</b> <sup>1</sup>	2953 (95.0)	155 (5.0)	3108 (100.0)		0.0407
Non	2294 (95.5)	107 (4.5)	2401 (77.3)	1	
Oui	659 (93.2)	48 (6.8)	707 (22.7)	<b>1.46 [1.02 - 2.10]</b>	
<b>Sous groupe patients &gt;70 ans</b> <sup>1</sup>	990 (92.7)	78 (7.3)	1068 (100.0)		0.0113
Non	749 (93.9)	49 (6.1)	798 (74.7)	1	
Oui	241 (89.3)	29 (10.7)	270 (25.3)	<b>1.89 [1.16 - 3.10]</b>	
<b>Absence d'apnée après l'inhalation</b> <sup>1</sup>	2959 (95.1)	153 (4.9)	3112 (100.0)		0.5891
Non	2169 (95.1)	111 (4.9)	2280 (73.3)	1	
Oui	790 (95.0)	42 (5.0)	832 (26.7)	0.90 [0.62 - 1.31]	
<b>Sous groupe patients &gt;70 ans</b> <sup>1</sup>	997 (92.7)	78 (7.3)	1075 (100.0)		0.8327
Non	697 (92.9)	53 (7.1)	750 (69.8)	1	
Oui	300 (92.3)	25 (7.7)	325 (30.2)	1.06 [0.64 - 1.75]	

## Erreurs associées à une exacerbation sévère\* dans les 3 derniers mois : analyse univariée ajustée

\* Hospitalisation ou visite aux urgences pour la BPCO dans les 3 derniers mois

<sup>1</sup> Analyse de régression logistique ajustée sur l'antécédent d'asthme, l'ancienneté des symptômes de BPCO, la mauvaise observance et le type de système d'inhalation (Breezhaler®, Diskus®, Handihaler®, Respimat®, Spray aérosol doseur et Turbuhaler®)

# Discussion autour de l'étude

---

- Faible sollicitation des médecins
  - Prévention d'un biais de sur-sollicitation
  - Sélection de médecins sensibilisés
  - Possible sous-estimation du taux d'erreur
- Le manque de « formations » (démonstration, lecture de la notice) est associé aux erreurs
- Les erreurs graves sont associées aux exacerbations sévères

# Conclusions

---

- Les erreurs sont fréquentes, quel que soit le système
- Erreurs graves
  - Plus fréquentes avec l'Handihaler<sup>®</sup>, le spray, le Respimat<sup>®</sup>, le Turbuhaler<sup>®</sup> qu'avec le Breezhaler<sup>®</sup> ou le Diskus<sup>®</sup>
  - Associées à une augmentation de la fréquence des exacerbations sévères de BPCO
- Rôle éducatif des médecins pour améliorer la bonne utilisation des systèmes et la prise en charge des patients
- Nécessité d'accorder plus de place à l'utilisation des systèmes dans les recommandations de prise en charge de la BPCO

# Messages à ramener à la maison

---

- Prendre le temps d'enseigner l'utilisation de l'inhalateur
- Apprendre à identifier les erreurs
- Vérifier l'utilisation de l'inhalateur
  - Après chaque initiation de traitement
  - Avant toute escalade thérapeutique
  - Idéalement à chaque consultation et au moins 1 fois par an
- Demander au patient de revenir avec son inhalateur à chaque consultation pour vérifier sa technique



# Accès aux vidéos pour les patients

---

- <http://forminhal.formedoc.org>

## Disponibles :

Breezhaler<sup>®</sup>

Diskus<sup>®</sup>

Ellipta<sup>®</sup>

Handihaler<sup>®</sup>

Nexthaler<sup>®</sup>

Respimat<sup>®</sup>

Spray

Turbuhaler<sup>®</sup>

Aerolizer<sup>®</sup>

Autohaler<sup>®</sup>

Novolizer<sup>®</sup>

Spiromax<sup>®</sup>

Twisthaler<sup>®</sup>

