

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenue publiquement le 17 octobre 2025
Par Mme Dhainaut Manon**

**L'utilisation des dispositifs médicaux dans le
cas de l'asthme**

Membres du jury :

Président : Professeur Juergen Siepmann, Professeur des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Directeur, conseiller de thèse : Professeur Florence Siepmann, Professeur des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Membre extérieur : Madame Bekhtaoui Kamélia, Responsable Formation, PHOENIX OCP Formation, St Ouen sur Seine

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 1/11

Université de Lille

Président	Régis BORDET
Premier Vice-président	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-présidente Formation	Corinne ROBACZEWSKI
Vice-président Recherche	Olivier COLOT
Vice-président Ressources Humaine	Jean-Philippe TRICOIT
Directrice Générale des Services	Anne-Valérie CHIRIS-FABRE

UFR3S

Doyen	Dominique LACROIX
Premier Vice-Doyen, Vice-Doyen RH, SI et Qualité	Hervé HUBERT
Vice-Doyenne Recherche	Karine FAURE
Vice-Doyen Finances et Patrimoine	Emmanuelle LIPKA
Vice-Doyen International	Vincent DERAMECOURT
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires	Sébastien D'HARANCY
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie	Caroline LANIER
Vice-Doyen Territoire-Partenariats	Thomas MORGENROTH
Vice-Doyen Santé numérique et Communication	Vincent SOBANSKI
Vice-Doyenne Vie de Campus	Anne-Laure BARBOTIN
Vice-Doyen étudiant	Victor HELENA

Faculté de Pharmacie

Vice - Doyen	Pascal ODOU
Premier Assesseur et	
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement	Anne GARAT
Assesseur à la Vie de la Faculté et	
Assesseur aux Ressources et Personnels	Emmanuelle LIPKA
Responsable de l'Administration et du Pilotage	Cyrille PORTA
Représentant étudiant	Honoré GUISE
Chargé de mission 1er cycle	Philippe GERVOIS
Chargée de mission 2eme cycle	Héloïse HENRY
Chargé de mission Accompagnement et Formation à la Recherche	Nicolas WILLAND
Chargé de mission Relations Internationales	Christophe FURMAN
Chargée de Mission Qualité	Marie-Françoise ODOU
Chargé de mission dossier HCERES	Réjane LESTRELIN

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 2/11

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BERLARBI	Karim	Physiologie	86
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 3/11

M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85
Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bio inorganique	85
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86

 Département Pharmacie	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
		Page 4/11

Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHARAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	GILLIOT	Sixtine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 5/11

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ANTHERIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M	BEDART	Corentin	ICPAL	86
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
Mme	BOU KARROUM	Nour	Chimie bioinorganique	
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FRULEUX	Alexandre	Sciences végétales et fongiques	
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86

	LISTE GERE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 6/11

M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	LIBERELLE	Maxime	Biophysique - RMN	
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
M.	MENETREY	Quentin	Bactériologie - Virologie	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 7/11

Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	ROGEL	Anne	Immunologie	
M.	ROSA	Mickaël	Hématologie	87
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
Mme	KUBIK	Laurence	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
Département Pharmacie	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
Document transversal		Page 8/11

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BAILLY	Christian	ICPAL	86
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M	AYED	Elya	Pharmacie officinale	
M.	COUSEIN	Etienne	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
Mme	DANICOURT	Frédérique	Pharmacie officinale	
Mme	DUPIRE	Fanny	Pharmacie officinale	
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
Mme	GEILER	Isabelle	Pharmacie officinale	
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M	POTHIER	Jean-Claude	Pharmacie officinale	
Mme	ROGNON	Carole	Pharmacie officinale	

	LISTE GEREE	LG/FAC/001
	Enseignants et Enseignants-chercheurs 2024-2025	Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
	Document transversal	Page 9/11

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BOUDRY	Augustin	Biomathématiques	
Mme	DERAMOUDT	Laure	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	GISH	Alexandr	Toxicologie et Santé publique	
Mme	NEGRIER	Laura	Chimie analytique	

Hospitalo-Universitaire (PHU)

	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DESVAGES	Maximilien	Hématologie	
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	BERNARD	Lucie	Physiologie	
Mme	BARBIER	Emeline	Toxicologie	
Mme	COMPAGNE	Nina	Chimie Organique	
Mme	COULON	Audrey	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	
M.	DUFOSSEZ	Robin	Chimie physique	
Mme	FERRY	Lise	Biochimie	

 Département Pharmacie	LISTE GEREE	LG/FAC/001
		Version 2.3 Applicable au 02/12/2024
		Page 10/11

M	HASYEOUI	Mohamed	Chimie Organique	
Mme	HENRY	Doriane	Biochimie	
Mme	KOUAGOU	Yolène	Sciences végétales et fongiques	
M	LAURENT	Arthur	Chimie-Physique	
M.	MACKIN MOHAMOUR	Synthia	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	
Mme	RAAB	Sadia	Physiologie	

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	DELOBEAU	Iris	Pharmacie officinale
M	RIVART	Simon	Pharmacie officinale
Mme	SERGEANT	Sophie	Pharmacie officinale
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

LRU / MAST

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FRAPPE	Jade	Pharmacie officinale
M	LATRON-FREMEAU	Pierre-Manuel	Pharmacie officinale
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

UFR3S-Pharmacie

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.



Table des matières

Remerciements :	18
Liste des figures :	19
Liste des tableaux :	21
Abréviations :	22
Introduction.....	24
Partie 1 : L'asthme	25
1.1 Définition	25
1.1.1 Épidémiologie	25
1.1.2 Physiopathologie	26
1.1.3 Étiologie	27
1.1.3.1 Composante génétique.....	27
1.1.3.2 Facteurs déclenchants.....	27
1.2 Diagnostic de l'asthme.....	29
1.2.1 Formes de l'asthme.....	29
1.2.2 Diagnostic clinique	30
1.2.3 Examens complémentaires.....	30
1.2.3.1 Spirométrie	30
1.2.3.2 Test de réversibilité des bronchodilatateurs (BDR).....	31
1.2.3.3 Test de débit de pointe	32
1.2.3.4 Bilan d'allergologie	32
1.3 Prise en charge	33
1.3.1 Recommandations de prise en charge	33
1.3.1.1 Traitement de crise	33
1.3.1.2 Traitement de fond	35
1.3.2 Les traitements médicamenteux existants	37
1.3.2.1 Les médicaments d'entretien.....	37
1.3.2.2 Les médicaments d'entretien additionnels.....	40
1.3.2.3 Les médicaments de secours	44
1.3.2.4 L'avenir médicamenteux	45
Partie 2 : Les dispositifs médicaux (DM).....	47
1.1 Qu'est-ce qu'un DM ?	47
1.1.1 Définition	47
1.1.2 Classification	49
1.1.3 Champs d'application.....	50
1.2 Réglementation des DM.....	50

1.2.1	Historique des réglementations	50
1.2.2	Objectifs de la nouvelle réglementation.....	51
1.2.3	Place de la nouvelle réglementation au niveau mondial.....	52
1.3	L'impact du nouveau règlement sur la commercialisation du DM.....	53
1.3.1	Marquage CE.....	53
1.3.2	Le fabricant acteur le plus touché	54
1.3.3	Renforcement de la matériovigilance.....	55
1.3.4	Nouveau système de traçabilité	56
Partie 3 : Les DM dans le cas de l'asthme.....		58
1.1	Généralités	58
1.1.1	Intérêts et limites de la voie inhalée.....	58
1.1.2	Les patients face au dispositif d'inhalation.....	58
1.2	Les différents dispositifs médicaux.....	60
1.2.1	Les chambres d'inhalation.....	60
1.2.2	Les dispositifs inhalés déclenchés par le geste.....	62
1.2.3	Dispositifs d'inhalation déclenché par l'inspiration.....	67
1.2.3.1	Aérosol doseur pressurisé auto-déclenché.....	67
1.2.3.2	Autohaler®	68
1.2.3.3	Respimat®	69
1.2.3.4	Aerolizer® et Breezhaler®.....	70
1.2.3.5	Diskus®	71
1.2.3.6	Easyhaler®	72
1.2.3.7	Ellipta®	72
1.2.3.8	Nexthaler®.....	73
1.2.3.9	Novolizer®	74
1.2.3.10	Turbuhaler®	74
1.2.3.11	Twisthaler®.....	75
1.2.4	Les nébuliseurs	76
1.2.4.1	Les nébuliseurs à système pneumatique	77
1.2.4.2	Les nébuliseurs à système pneumatique sonore	79
1.2.4.3	Les nébuliseurs à système ultrasonique	80
1.2.4.4	Les nébuliseurs à tamis	81
1.3	L'importance de l'éducation thérapeutique du patient.....	82
1.3.1	Qu'est-ce que l'éducation thérapeutique ?	82
1.3.2	Les outils mis à disposition	83
1.3.2.1	Le test de contrôle de l'asthme	83

1.3.2.2	Le débitmètre de pointe	84
1.3.2.3	Le Guide Zéphir	86
1.3.2.4	Les laboratoires pharmaceutiques.....	86
1.3.3	L'entretien pharmaceutique	87
1.3.4	Au comptoir	88
Conclusion		90

Remerciements :

En premier lieu, je tiens à remercier Mme Siepmann qui a eu la gentillesse d'accepter de devenir ma directrice de thèse. Ses conseils et son suivi ont été d'une grande aide dans la rédaction de ma thèse.

Je remercie également Mr Siepmann d'avoir accepté de présider le jury. Je vous remercie d'avoir pris le temps d'évaluer mon travail qui est l'aboutissement de toutes ces années d'études.

Je tiens également à remercier Kamélia, qui en plus d'être une manager bienveillante, a accepté avec enthousiasme de participer à mon jury. Je te remercie également pour ton accompagnement durant mes premiers pas dans le monde professionnel.

Je tiens à remercier mes parents pour leur soutien et leur encouragement sans faille durant toutes mes années d'études. Mais surtout d'avoir toujours cru en moi durant ces longues années.

A mon frère et ma sœur qui ont vidé de nombreux lave-vaisselle à ma place afin que je puisse avoir plus de temps de révisions. Merci de votre soutien sans faille.

A ma famille, qui a toujours été compréhensive et fière de moi. Petite pensée à ma grand-mère qui ne verra pas l'aboutissement de ces études mais qui m'a toujours soutenu. Merci à ma Tatie pour tes relectures assidues.

Merci à mon chéri d'être resté à mes côtés et de me soutenir au quotidien.

Merci à mes amis de longue date qui ont toujours été présents même quand je l'étais moins. Merci également à ceux qui sont arrivés durant les études pour ces belles années partagées.

Je tiens à remercier également l'ensemble de mes collègues de la pharmacie pour leur accueil et les moments partagés.

Pour finir je remercie mes collègues OCP pour les bons moments partagés au quotidien.

Liste des figures :

Figure 1 : Carte de la prévalence de l'asthme. Les symboles indiquent des valeurs de prévalence de <5 % (carrés bleus), 5 à <10 % (cercles verts), 10 à <20 % (losanges jaunes) et ≥ 20 % (étoiles rouges)(8)

Figure 2 : Physiopathologie de l'asthme (14)

Figure 3 : Prise en charge thérapeutique initiale de l'asthme au cabinet du médecin (39)

Figure 4 : Traitement de fond de l'asthme selon GINA 2024(42)

Figure 5 : Mode d'emploi d'une chambre d'inhalation (85)

Figure 6 : Chambre d'inhalation Babyhaler® (86)

Figure 7: Empreinte carbone de différents dispositifs inhalés(90)

Figure 8 : Dispositif de type Easy-breathe®

Figure 9 : Dispositif de type Autohaler®

Figure 10 : Dispositif de type Respimat®

Figure 11 : Dispositif de type Aerolizer®

Figure 12 : Dispositif de type Breezhaler®

Figure 13 : Dispositif de type Diskus®

Figure 14 : Dispositif de type Easyhaler®

Figure 15 : Dispositif de type Ellipta®

Figure 16: Dispositif de type Nexthaler®

Figure 17 : Dispositif de type Novolizer®

Figure 18 : Dispositif de type Turbuhaler®

Figure 19 : Dispositif de type Twisthaler®

Figure 20 : Bien choisir son nébuliseur (114)

Figure 21 : Principe de fonctionnement du système de nébulisation pneumatique simple. (115)

Figure 22 : Principe de fonctionnement du système de nébulisation pneumatique avec fonction sonique.(115)

Figure 23 : Principe de fonctionnement du système de nébulisation ultrasonique.(115)

Figure 24 : Principe de fonctionnement du système de nébulisation à tamis vibrant.(115)

Figure 25 : Test de contrôle de l'asthme(121)

Figure 26 : Photo d'un débitmètre de pointe

Figure 27: Broche du laboratoire Sanofi à destination des patients (127)

Liste des tableaux :

Tableau 1 : Corticoïdes inhalés ayant l'AMM dans le traitement d'entretien de l'asthme

Tableau 2 : BALA seuls ayant l'AMM dans le traitement d'entretien de l'asthme

Tableau 3 : Les corticoïdes par voie générale pouvant être utilisés dans le traitement de l'asthme

Tableau 4 : les anticorps monoclonaux ayant une AMM dans le traitement de l'asthme

Tableau 5 : Les bêta-2 agonistes à courte durée d'action (BACA) ayant l'AMM dans le traitement de secours de l'asthme

Tableau 6 : Représentation d'un anticorps conventionnel, d'un HcAb et d'un Nanobody®(49)

Tableau 7: Aérosols-doseurs pour le traitement de l'asthme

Abréviations :

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

BACA : Béta-2 agonistes à courte durée d'action

BALA : Béta-2 agonistes à longue durée d'action

BDR : Test de réversibilité des bronchodilatateurs

BEP : Bilan éducatif partagé

BPCO : Bronchopneumopathie chronique obstructive

CSI : Corticostéroïdes inhalés

CVF : Capacité vitale forcée

DEP : Débit expiratoire de pointe

DM : Dispositif médical

DP : Dossier pharmaceutique

ETP : Éducation thérapeutique du patient

FeNO : Fraction d'air expirée du monoxyde d'azote

GINA : Global Initiative for Asthma

HAS : Haute Autorité de Santé

HcAb: Heavy chain only Antibodies

LAMA : Antagoniste muscarinique à longue durée d'action

MART : Maintenance and Reliever Therapy

OMS : Organisation mondiale de la santé

PEFR : Peak expiratory flow rate (test de débit de pointe)

SPLF : Société de Pneumologie de Langue Française

SP2A : Société pédiatrique de pneumologie et allergologie

UDI : Unique Device Identification

VEMS : Volume d'air expiré en une seconde

VRS : Virus respiratoire syncytial

Introduction

L'asthme est une pathologie respiratoire chronique qui touche plusieurs centaines de millions de personnes dans le monde et dont la prévalence ne cesse d'augmenter, notamment en raison de l'évolution de notre environnement et de l'exposition croissante aux allergènes et polluants. Cette maladie, caractérisée par une inflammation persistante et une hyperréactivité bronchique, représente un véritable enjeu de santé publique, tant par ses répercussions sur la qualité de vie des patients que par son impact socio-économique. En dépit des avancées thérapeutiques majeures, l'asthme reste parfois insuffisamment contrôlé, en particulier dans ses formes sévères.

D'après une étude de 2010, 40 % des patients ont commis au moins une erreur essentielle dans leur technique d'inhalation. Les patients qui n'ont jamais reçu d'instructions d'inhalation et ceux qui ont utilisé plus d'un dispositif d'inhalation ont fait beaucoup plus d'erreurs.(1) D'après plusieurs études la mauvaise utilisation des dispositifs inhalés peut atteindre 94%.(2–4) Les principales causes de cette problématique sont le manque d'éducation sur la maladie et sur le traitement ainsi qu'une absence de suivi des patients.(5) Cette thèse a pour but de mettre en lumière l'importance de l'éducation thérapeutique chez le patient asthmatique en particulier sur la bonne utilisation du dispositif médical utilisé.

Ce travail sera composé de plusieurs parties. Tout d'abord, nous aborderons l'asthme afin de mieux appréhender cette maladie qui touche de nombreuses personnes. Dans un second temps, nous nous focaliserons sur l'aspect réglementaire des dispositifs médicaux. Pour finir, nous verrons l'importance des dispositifs médicaux comme traitement dans l'asthme.

Partie 1 : L'asthme

1.1 Définition

D'après l'OMS (Organisation mondiale de la santé) l'asthme est « une affection pulmonaire chronique qui touche les personnes de tous les âges. Elle est causée par l'inflammation et la contracture des muscles autour des voies respiratoires, ce qui rend la respiration plus difficile. »(6)

1.1.1 Épidémiologie

Dans le monde on estimerait à plus de 200 millions le nombre de personnes atteintes par l'asthme. Ce nombre serait en constante augmentation au fil des années.(7)

D'après l'étude Global Asthma Network, la prévalence de l'asthme chez l'adulte varie entre 1 et 30% selon les pays avec une moyenne de 4,4%. Il y a donc une variabilité importante selon les pays étudiés.(8)

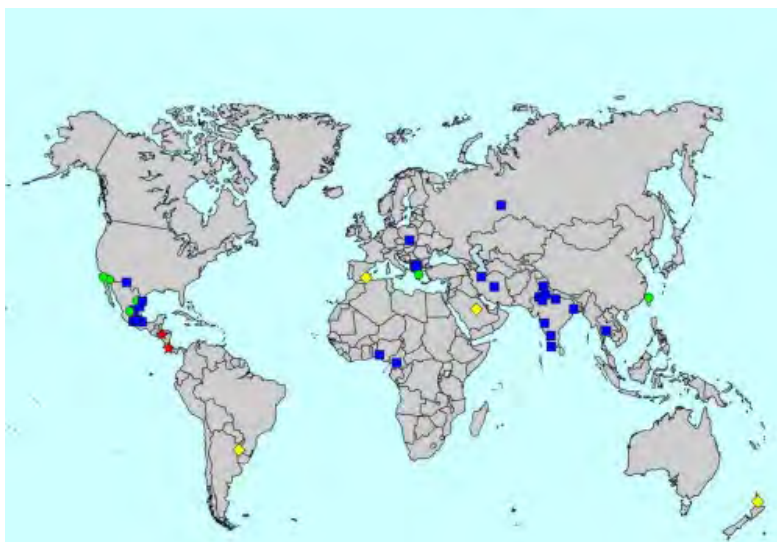


Figure 1 : Carte de la prévalence de l'asthme. Les symboles indiquent des valeurs de prévalence de <5 % (carrés bleus), 5 à <10 % (cercles verts), 10 à <20 % (losanges jaunes) et ≥20 % (étoiles rouges)(8)

D'après une étude basée sur les mêmes méthodes mais chez l'enfant, la prévalence chez ce dernier a une moyenne de 9,9 % contre 10,4 % chez l'adolescent.(9)

L'asthme est donc une pathologie qui est plus présente chez les enfants. Cependant, chez de nombreux enfants cette pathologie disparaît en grandissant.

En France, l'asthme toucherait environ 4 millions de personnes et entraînerait 60 000 hospitalisations avec près de 900 décès par an.(10)

Cette maladie est en constante augmentation du fait de la multiplication des allergènes et des pollutions.

1.1.2 Physiopathologie

La physiopathologie de l'asthme est un processus complexe qui se compose d'une inflammation et d'une hyperréactivité bronchique.(11)

L'inflammation est due à une infiltration de la muqueuse bronchique par les éosinophiles, lymphocytes T et mastocytes. Cela entraîne l'activation de Phospholipase A2 et donc la production de médiateurs inflammatoires dérivés de l'acide arachidonique tel que les prostaglandines et leucotriènes.

L'inflammation entraîne une desquamation de l'épithélium bronchique et donc une hyperréactivité bronchique, à l'origine de la pérennisation de l'inflammation par les lymphocytes et macrophages qui produisent des cytokines TNFalpha, IL-2, IL-6 ...d'où la chronicisation des crises. (12)

La bronchoconstriction correspond à une obstruction des voies respiratoires. Ce blocage limite, grandement, le passage de l'air, en grande partie provoqué par les spasmes des muscles bronchiques lisses.

Cela est provoqué par la libération d'histamine, protéases, héparine par les mastocytes à la suite de :

- Réaction allergique
- Mécanisme non allergique : hyperréactivité bronchique à des facteurs d'agression de la muqueuse (froid, pollution, humidité)
- Stimulation cholinergique : hyperstimulation du système parasympathique.(13,14)

À l'origine de la gêne respiratoire, l'inflammation des bronches

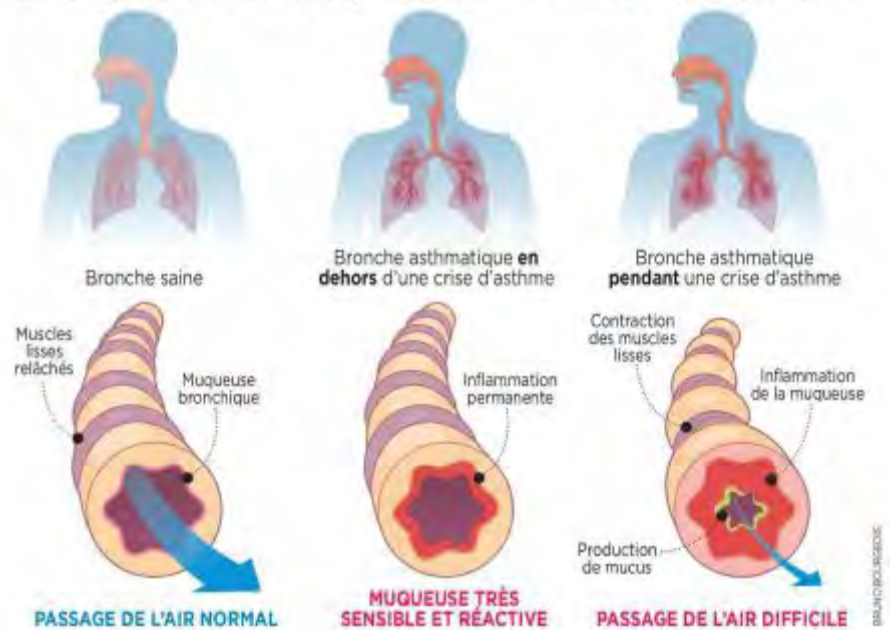


Figure 2 : Physiopathologie de l'asthme (14)

1.1.3 Étiologie

L'asthme a une composante génétique associée à des facteurs déclenchants tel que le tabac, la pollution ou les allergènes.

1.1.3.1 Composante génétique

Une méta analyse de 22 bio banques a permis de découvrir en 2022, 179 loci associés à l'asthme, dont 49 n'avaient pas été rapportés auparavant.(15)

Depuis de nombreuses années, l'identification de variants délétères de la région 17q12-q21 est lié à un risque accru de développer un asthme précoce. (16)

1.1.3.2 Facteurs déclenchants

D'après une étude sur les effets à court terme des facteurs environnementaux sur des groupes d'âges différents, il en résulte que les polluants extérieurs ont eu des effets

significatifs dans tous les groupes d'âges.(17) En effet, tous les polluants à l'exception de SO₂ et PM₁₀ ont montré une association significative avec les exacerbations d'asthme.(18)

De plus, les infections virales tel que VRS (virus respiratoire syncytial) sont à l'origine d'une augmentation du risque d'exacerbation chez de nombreux enfants asthmatiques. Des progrès importants ont été réalisés dans la compréhension de l'impact des infections virales respiratoires sur le développement et l'exacerbation de l'asthme. Une étude a révélé que les cellules épithéliales bronchiques et les pneumocytes de type II étaient la principale source d'IL-33 lors des exacerbations de l'asthme induites par le rhinovirus chez l'homme et la souris. (19–21)

Le tabagisme est depuis de nombreuses années la première cause de décès évitable en Europe. La fumée de cigarette entraîne une inflammation des voies respiratoires, accroît la perméabilité de l'épithélium des bronches, altère le fonctionnement du système immunitaire et nuit à la régénération des tissus bronchiques. D'après une étude menée sur des fumeurs et fumeuses âgée de 18 à 30 ans, une accélération de 17,8% du déclin du volume d'air expiré (VEMS) a été constatée, tandis que chez les non-fumeurs, elle est de 10,1%. On sait également que chez ces personnes les exacerbations d'asthme sont plus fréquentes et plus sévères.(22–24)

Le tabagisme passif fait également parti des facteurs aggravant de l'asthme. En effet, une exposition passive chez des adultes non-fumeurs asthmatiques par rapport à des non-asthmatiques a montré une diminution significative de la fonction respiratoire et une aggravation des symptômes respiratoires, surtout chez des femmes.(25)

Une alternative à la cigarette a vu son émergence ces dernières années, l'e-cigarette. Cependant les agents aromatisants qui composent ces dernières ainsi que les aérosols entraînent une irritation des voies respiratoires. Pour ces raisons il n'est pas recommandé aux personnes asthmatiques de faire usage de ces dispositifs.(26)

La forme allergique de l'asthme prédomine chez 70 à 80% des adultes et 95% chez les enfants. Cette prévalence indique que les symptômes de l'asthme sont déclenchés par l'exposition à des allergènes tels que les acariens, les moisissures, les animaux ou les pollens. L'asthme allergique est ainsi la forme la plus fréquente d'asthme.(27)

Chez l'adulte, un asthme sur deux est dû à un facteur allergique. Maîtriser son environnement en limitant les allergènes permet de prévenir les crises.(28) (voir annexe 1)

1.2 Diagnostic de l'asthme

1.2.1 Formes de l'asthme

Comme vu précédemment, la forme la plus courante est l'asthme allergique qui décrit la coexistence d'asthme et d'une sensibilité allergique, généralement aux allergènes respiratoires. Cette sensibilité, appelée atopie, implique une réaction immunitaire exagérée à un ou plusieurs allergènes. L'asthme allergique est plus fréquent chez les enfants et les adolescents, avec une prévalence qui augmente avec l'âge, notamment en raison d'une augmentation des sensibilisations pendant l'enfance, suivie d'une stabilisation à l'adolescence. (29)

L'asthme d'effort est une forme d'asthme qui se déclenche lors de la pratique d'une activité physique. Cela est dû au développement d'un rétrécissement des voies respiratoires à l'effort. Ce type de rétrécissement des voies respiratoires peut être dû au fait de respirer de l'air plus sec et plus froid par la bouche lors des efforts physiques. (30)

L'asthme professionnel se développe à la suite de l'exposition sur le lieu de travail à des substances irritantes ou allergènes spécifiques, telles que des produits chimiques, des poussières, des vapeurs, des gaz ou des particules biologiques. Une exposition répétée à ces agents peut déclencher une inflammation des voies respiratoires.(31)

L'asthme non allergique, aussi appelé asthme intrinsèque, diffère de l'asthme allergique en ce sens qu'il n'est pas déclenché par des allergènes spécifiques. Contrairement à l'asthme allergique où les réactions allergiques sont centrales, l'asthme non allergique peut être déclenché par une gamme variée de facteurs, tels que les infections virales, la pollution de l'air, le tabagisme, le stress, l'exercice physique, voire des variations climatiques.(32)

1.2.2 Diagnostique clinique

Le diagnostic clinique de l'asthme se base sur l'anamnèse et les symptômes qui se déclenchent. Le symptôme de l'asthme le plus fréquent est la crise d'essoufflement aiguë. Mais l'asthme peut également se traduire par : une sensation d'oppression au niveau de la cage thoracique, une difficulté à respirer profondément, une respiration sifflante, un essoufflement à l'effort ou une toux qui ne passe pas.

Pour établir un diagnostic, le médecin examine les symptômes, leur durée et leur fréquence. La présence d'allergie ou d'antécédents familiaux d'asthme est un facteur important à prendre en compte qui permet de renforcer le diagnostic en faveur de l'asthme. (33)

1.2.3 Examens complémentaires

D'après les recommandations de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF) de 2021, devant des signes évocateurs d'asthme, il est recommandé de réaliser :

- Une spirométrie afin de rechercher un trouble ventilatoire obstructif variable :
 - o Avec un test de réversibilité en cas de trouble ventilatoire obstructif,
 - o Ou test de bronchoconstriction en l'absence de trouble ventilatoire obstructif.

Si la spirométrie n'est pas disponible, il faudra à l'aide d'un débit expiratoire de pointe mesurer la variabilité des débits expiratoires sur au moins 15 jours. (34)

1.2.3.1 Spirométrie

Le spiromètre est un appareil utilisé pour mesurer plusieurs paramètres de la fonction pulmonaire, y compris dans le cadre du diagnostic et du suivi de l'asthme.

Cet appareil permet de mesurer plusieurs éléments :

- Volume expiratoire maximal en une seconde (VEMS) : C'est la quantité maximale d'air expiré en une seconde lors d'une expiration forcée après une inspiration maximale. Dans l'asthme, le VEMS peut être réduit en raison d'une obstruction des voies respiratoires, ce qui est réversible après l'inhalation d'un bronchodilatateur.
- Débit expiratoire de pointe (DEP ou PEF) : Il s'agit de la vitesse maximale à laquelle l'air est expiré pendant l'expiration forcée. Le DEP peut varier chez les personnes atteintes d'asthme en raison de la constriction des voies respiratoires.
- Capacité vitale forcée (CVF) : C'est le volume maximal d'air expiré avec effort après une inspiration maximale. La CVF peut être réduite chez les personnes asthmatiques en raison de l'obstruction des voies respiratoires.

Un rapport VEMS/CVF réduit est caractéristique d'un trouble ventilatoire obstructif.

Ces mesures spirométriques aident à évaluer la fonction pulmonaire, en particulier pour détecter la présence d'une obstruction réversible des voies respiratoires, ce qui est caractéristique de l'asthme. (34)

1.2.3.2 Test de réversibilité des bronchodilatateurs (BDR)

Pour confirmer le diagnostic, un test BDR doit suivre celui de la spirométrie. Cela consiste à prendre un bronchodilatateur, de courte durée d'action comme le salbutamol à la dose de 400 ug, qui permet d'ouvrir les voies respiratoires. (35)

Ainsi on effectue un test de spirométrie avant et 15 mins après la prise du médicament. Les résultats des deux spirométries sont comparés. Une amélioration significative du VEMS après l'administration du bronchodilatateur suggère une réversibilité de l'obstruction des voies respiratoires. Cela indique que les symptômes du patient sont susceptibles d'être liés à une composante réversible, telle que l'asthme.(36)

1.2.3.3 Test de débit de pointe

Le test de débit de pointe, également connu sous le nom de peak expiratory flow rate (PEFR) en anglais, est un test simple et utile utilisé pour mesurer la vitesse maximale à laquelle une personne peut expirer de l'air de ses poumons. Ce test est souvent réalisé à l'aide d'un appareil appelé débitmètre de pointe (ou peak flow meter).

Le test doit toujours se dérouler dans les mêmes conditions :

- Le patient se tient debout et inspire profondément. Il place ensuite ses lèvres autour de l'embout du débitmètre de pointe.
- Expiration forcée : Le patient expire aussi vite et fort que possible à travers le débitmètre, en expulsant tout l'air de ses poumons.
- Enregistrement du débit : Le débitmètre enregistre la vitesse maximale du flux d'air pendant cette expiration forcée. Le résultat est exprimé en litres par minute (L/min).
- Répétition : Ce test est généralement répété 3 fois pour obtenir une moyenne fiable du débit de pointe.

Le test est utilisé pour diagnostiquer l'asthme mais il est également un moyen de surveillance de l'asthme. En effet, les patients peuvent utiliser ce test à domicile afin de surveiller leur fonction pulmonaire. Cela permet également de voir si le traitement mis en place est efficace. Le test de débit de pointe peut également aider à identifier les facteurs déclenchants des symptômes respiratoires, en mesurant les changements du débit de pointe avant et après l'exposition à certains allergènes ou irritants.(37)

1.2.3.4 Bilan d'allergologie

L'allergie respiratoire est très fréquente chez les patients asthmatiques. En effet l'asthme allergique représente 50 % des asthmes chez l'adulte et 80 % chez l'enfant. (38)

Ainsi une enquête allergologique dans l'asthme doit être systématique d'après les recommandations. Les tests cutanés aux pneumallergènes sont recommandés en

première intention. Le dosage d'IgE spécifiques peut compléter le bilan dans certains cas. Cependant le dosage d'IgE sériques totales n'est pas recommandé.

La positivité du test permet une meilleure prise en charge avec une éviction des allergènes concernés ou encore la mise en place d'une biothérapie pour les formes les plus sévères d'asthme allergique.(34)

1.3 Prise en charge

1.3.1 Recommandations de prise en charge

Les recommandations de prise en charge et le suivi de patients asthmatiques adultes en France sont décidés sous l'égide de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF) et de la Société pédiatrique de pneumologie et allergologie (SP2A). Elles ont été mises à jour en 2021. Les recommandations françaises s'alignent également largement avec les directives internationales telles que celles de la Global Initiative for Asthma (GINA) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), tout en tenant compte des spécificités du système de santé français.

1.3.1.1 Traitement de crise

En cas de crises sévères, l'utilisation d'un inhalateur pour administrer une dose de médicament bêta 2 adrénergique à action brève peut suffire à calmer la crise. La personne doit se déplacer dans un endroit où l'air est pur, elle doit s'asseoir et se reposer. L'inhalateur peut être utilisé à trois reprises, à intervalles de 20 minutes. Si la crise persiste ou s'aggrave, un traitement complémentaire s'impose.

Des corticoïdes par voie orale ou en IV sont nécessaires selon la sévérité de la crise. De plus, lors d'une crise grave, il peut être nécessaire d'utiliser un nébuliseur afin d'administrer les bronchodilatateurs bêta adrénergiques. Un supplément en oxygène peut également être administré pendant les crises. (32)

Des recommandations de la Société pédiatrique de pneumologie et d'allergologie pour la prise en charge de l'asthme de l'enfant de 6 à 12 ans sont apparues en 2024. (39)

ALGORITHME 2 : PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE INITIALE AU CABINET DU MEDECIN Ou sur le lieu de vie où se trouve l'enfant			
Réassurer, Ne pas laisser seul, position semi-assise, desserrer les vêtements, aérer Recherche de facteurs de risque d'asthme aigu grave : Perte du contrôle de l'asthme de plus de 7 jours, terrain polyallergique, allergie alimentaire, logement humide, séjour en réanimation			
Présence de signes de gravité : fatigue, difficulté à parler ou marcher, FR< 16c/min ou FR>30c/min, FC ≥ 125 bpm ou FC < 60bpm, SpO2% <95%, détresse respiratoire, MV diminué ou absent avec des sibilants, rares ou absents, score de PRAM≥4			
NON		OUI	
Administration de BDCA par chambre inhalation			
4 bouffées à répéter toutes les 20minutes si besoin		10 bouffées toutes les 20 minutes pendant une heure	
Corticothérapie orale			
Présence de facteurs de risque d'asthme grave		OUI prednisone ou méthylprednisolone 20 mg si < 20Kg 40 mg si ≥ 20Kg	
NON	OUI		
Pas de corticoïdes oraux	prednisone ou méthylprednisolone 20 mg si < 20Kg 40 mg si ≥ 20Kg	Présence de signes d'asthme aigu grave : MV absent, pas de sibilants, troubles conscience ou difficulté à parler, signes de lutte marqués, polypnée superficielle, FR > 30/min ou FR < 16/min, SpO2%< 90%, FC>60 ou FC>130/min, score de PRAM ≥8	
		NON	OUI
EVALUATION DE L'EFFICACITE THERAPEUTIQUE A 1H		Appel du 15 et transfert médicalisé	

Figure 3 : Prise en charge thérapeutique initiale de l'asthme au cabinet du médecin (39)

Les nouveautés de ces recommandations sont les suivantes :

- le terme de crise d'asthme est préféré car compréhensible par tous ;
- la crise se définit en niveau de gravité, la maladie asthmatique en niveau de sévérité
- la mise à jour des facteurs de risque de crise d'asthme.(39)

D'autres éléments ont pu être mis en lumière :

- La posologie simplifiée des bronchodilatateurs de courte durée d'action et des corticoïdes oraux.
- La place limitée du bromure d'ipratropium dans la crise d'asthme de l'enfant.
- L'inutilité d'augmenter ou d'ajouter des corticoïdes inhalés pour le traitement de la crise.
- La nécessité d'études pour clarifier l'efficacité du sulfate de magnésium IV chez l'enfant.
- La mise au point sur les traitements de l'asthme aigu grave.(39)

1.3.1.2 Traitement de fond

L'Initiative mondiale pour l'asthme (Global Initiative for Asthma, GINA), fondée en 1993, élabore chaque année une stratégie mondiale fondée sur les données scientifiques les plus récentes, dans le but de renforcer la sensibilisation, la prévention et la prise en charge de l'asthme à l'échelle internationale.

Jusqu'en 2019, la prise en charge de l'asthme reposait principalement sur l'utilisation d'un bronchodilatateur inhalé à courte durée d'action (BACA), administré à la demande pour soulager les symptômes. La mise en place d'un traitement de fond par corticostéroïdes inhalés (CSI) était alors réservée aux formes modérées à sévères de la maladie.

Les recommandations de la GINA publiées en 2019 ont marqué un tournant majeur dans cette approche thérapeutique. Elles ont introduit l'idée que, quel que soit le degré de sévérité de l'asthme, une exposition régulière à un CSI est nécessaire pour limiter le risque d'exacerbations, y compris chez les patients présentant une forme légère. Ainsi, une corticothérapie inhalée est désormais recommandée de manière systématique en traitement de fond, avec une posologie ajustée en fonction du niveau de contrôle et de la sévérité de l'asthme. Seuls les patients présentant un asthme intermittent très peu symptomatique peuvent bénéficier d'un traitement au besoin, sans CSI quotidien, à condition que ce dernier contienne également un composant anti-inflammatoire (ex. : CSI-formotérol dans le cadre du MART).

La mise à jour de 2024 insiste sur le fait que tous les adultes et adolescents atteints d'asthme doivent recevoir un traitement contenant un CSI, et qu'un traitement reposant exclusivement sur les BACA n'est plus recommandé en raison du risque accru d'exacerbations.

La stratégie GINA 2024 distingue désormais deux voies thérapeutiques :

- La piste 1, considérée comme l'approche préférentielle, repose sur l'utilisation d'une association à faible dose de CSI et de formotérol, à la fois pour le traitement d'entretien et le soulagement des symptômes (stratégie MART).
- La piste 2, proposée en alternative lorsque la piste 1 n'est pas possible, associe un BACA comme traitement de secours à un CSI administré séparément de façon régulière.

Enfin, les recommandations 2024 mettent en avant la nécessité de proposer à chaque patient un plan d'action écrit personnalisé, et soulignent l'importance d'une prise en charge individualisée, visant à réduire les risques d'exacerbations graves, d'hospitalisations et de décès liés à l'asthme.

Dans la voie thérapeutique préférentielle (piste 1), le traitement de l'asthme aux étapes 1 et 2 repose sur l'utilisation exclusive et au besoin d'une association à faible dose de CSI et de formotérol. À l'étape 3, la stratégie dite MART (Maintenance and Reliever Therapy), utilisant cette même association à faible dose à la fois en traitement d'entretien et en soulagement des symptômes, est privilégiée. Pour les patients en étape 4, présentant des symptômes quotidiens, des réveils nocturnes au moins une fois par semaine, ou une fonction pulmonaire altérée, le MART à dose moyenne est recommandé.

En étape 5, correspondant à l'asthme sévère, une orientation vers un spécialiste est indiquée afin de procéder à une évaluation approfondie du phénotype et d'envisager l'introduction de traitements d'appoint ciblés (tels que biothérapies ou des antagonistes muscariniques à longue durée d'action (LAMA)).

En parallèle, la piste thérapeutique alternative (piste 2) propose, pour les patients peu symptomatiques, la prise d'un CSI en même temps que le BACA, plutôt qu'un CSI pris quotidiennement avec un BACA au besoin. Cette stratégie vise à garantir une exposition minimale mais essentielle aux corticostéroïdes inhalés, réduisant ainsi les risques associés à l'usage isolé du BACA.(40–42)

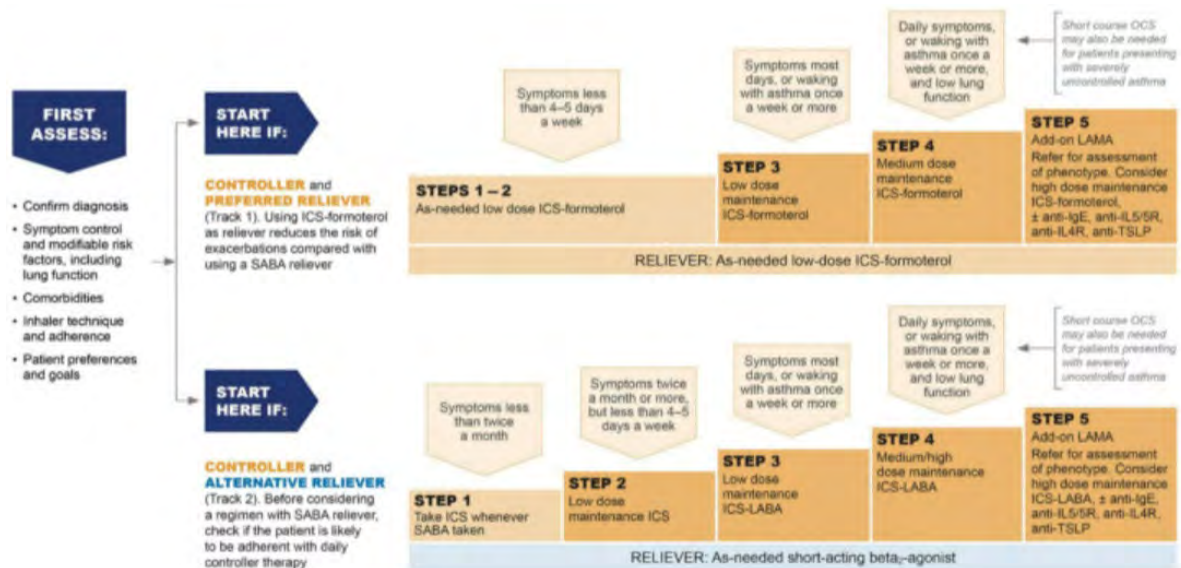


Figure 4 : Traitement de fond de l'asthme selon GINA 2024(42)

1.3.2 Les traitements médicamenteux existants

1.3.2.1 Les médicaments d'entretien

1.3.2.1.1 Les corticoïdes inhalés

Les corticostéroïdes inhalés, administrés via aérosol-doseur ou inhalateur de poudre, sont essentiels pour le traitement de fond des personnes souffrant d'asthme persistant (stades 2, 3 et 4). Pris quotidiennement (généralement matin et soir), ces médicaments réduisent l'inflammation des bronches, facilitant ainsi la respiration.

DCI	Exemples de spécialités	Formes galéniques
Béclométasone	Béclojet® Béclospray® Bécotide® Qvarspray®	Aérosol doseur
	Ecobec® Qvar® Autohaler®	Aérosol doseur autodéclenché
	Bemedrex® Easyhaler®	Poudre pour inhalation
	Miflasone®	Aérosol doseur
Budénoside	Novopulmon® Novolizer® Pulmicort® Turbuhaler®	Poudre pour inhalation
Ciclésone	Alvesco®	Aérosol doseur
Fluticasone	Flixotide®	Aérosol doseur
	Flixotide® Diskus®	Poudre pour inhalation
Mométasone	Asmanex® Twisthaler®	Poudre pour inhalation

Tableau 1 : Corticoïdes inhalés ayant l'AMM dans le traitement d'entretien de l'asthme

En outre, les corticostéroïdes diminuent la sensibilité des bronches aux agents irritants, réduisant ainsi la fréquence des crises d'asthme. L'amélioration avec les corticostéroïdes inhalés est progressive et peut prendre plusieurs semaines avant d'être pleinement ressentie.

Les corticostéroïdes inhalés présentent moins de risques d'effets indésirables graves par rapport aux corticostéroïdes oraux. Leurs effets secondaires sont principalement locaux et bénins, bien que parfois gênants : voix rauque ou apparition d'une mycose buccale (« muguet »). Ces effets peuvent être atténués en utilisant une chambre d'inhalation (lorsque le corticoïde utilisé se présente sous forme d'aérosol-doseur) et/ou en se rinçant la bouche avec de l'eau (que l'on recrache) après chaque inhalation.

La chambre d'inhalation permet de retenir les grosses particules qui se seraient déposées au niveau oropharyngé. Ainsi seules les particules plus fines sont inhalées et parviennent directement au niveau bronchique. On note ainsi moins d'effets indésirables tels que dysphonie et candidose oropharyngée et une augmentation de l'efficacité du produit. De plus, la chambre d'inhalation a un réel avantage pour l'utilisation chez les enfants car cela évite la coordination main-poumons.(43)

Il faut bien préciser au patient que l'efficacité du traitement par corticoïde inhalé commence à se faire sentir au bout d'une semaine et l'efficacité maximale est atteinte au bout de 1 mois.

1.3.2.1.2 Les bêta-2 agonistes à longue durée d'action (BALA)

Les bronchodilatateurs à longue durée d'action sont utilisés pour le traitement de fond de l'asthme. Ils fonctionnent en relaxant les muscles entourant les bronches, facilitant ainsi le passage de l'air. Ils sont toujours associés aux corticostéroïdes inhalés et sont généralement administrés sous forme inhalée, à prendre matin et soir. Il existe également des comprimés, moins bien tolérés, réservés aux personnes qui ne peuvent pas utiliser les inhalateurs ou les poudres pour inhalation.

DCI	Exemples de spécialités	Formes galéniques
Formotérol	Asmelor® Novolizer®	Poudre pour inhalation
	Formoair®	Aérosol doseur
	Foradil®	Poudre pour inhalation en gélules
Salmétérol	Serevent®	Aérosol doseur
	Serevent® Diskus®	Poudre pour inhalation

Tableau 2 : BALA seuls ayant l'AMM dans le traitement d'entretien de l'asthme

Les BALA sont des traitements complémentaires qui ne se conçoivent qu'associés aux corticoïdes inhalés dans le traitement d'entretien de l'asthme.

Les effets indésirables des BALA inhalés sont rares, mais peuvent inclure des tremblements accompagnés d'une sensation d'excitation, des crampes musculaires, ou des palpitations cardiaques en cas d'inhalation de grandes quantités. À fortes doses, ils peuvent entraîner des complications cardiaques, notamment des troubles du rythme, chez les personnes âgées ou celles ayant des maladies cardiovasculaires.(43)

1.3.2.1.3 Les antagonistes des récepteurs aux leucotriènes

Les leucotriènes sont des substances produites naturellement dans les bronches des personnes asthmatiques, contribuant à l'augmentation de l'inflammation et à la contraction des muscles bronchiques. Les anti-leucotriènes empêchent l'action des leucotriènes, réduisant ainsi l'inflammation et l'obstruction des bronches.

Le Montélukast (Singulair®) est actuellement le seul anti-leucotriène commercialisé. Administré par voie orale quotidiennement, il est utilisé, chez des patients ayant un asthme persistant léger à modéré, insuffisamment contrôlé par une corticothérapie

inhalée ou une association corticoïde inhalé/BALA. L'effet anti-inflammatoire est bien moindre que celui des corticoïdes.

En février 2020, l'ANSM a publié une information sur le risque d'effets indésirables neuropsychiatriques à la suite de la prise de médicament à base de Montélukast. Ces effets indésirables neuropsychiatriques se manifestent par divers symptômes tels que rêves anormaux, cauchemars, insomnies, somnambulisme, anxiété, agitation, agressivité, dépression, hyperactivité. Ces effets indésirables régressent généralement à l'arrêt du traitement. En cas de survenue de troubles psychiatriques, il est recommandé de consulter rapidement un médecin pour réévaluer le traitement.(44)

1.3.2.2 Les médicaments d'entretien additionnels

1.3.2.2.1 Tiotropium

Le tiotropium est un bronchodilatateur à longue durée d'action de la famille des anticholinergiques. Administré par voie inhalée, il est utilisé en traitement continu en complément des corticostéroïdes et des bronchodilatateurs bêta-2 à longue durée d'action chez les adultes ayant déjà présenté des exacerbations d'asthme. Il constitue une alternative aux corticostéroïdes oraux ou à la théophylline.(44)

1.3.2.2.2 Les corticoïdes par voie générale

Les corticoïdes par voie générale sont essentiellement utilisés dans le traitement de courte durée (généralement de 5 à 7 jours chez les adultes) des exacerbations aiguës graves. Les corticoïdes oraux sont préférables aux corticoïdes administrés par voie IM ou IV et sont efficaces pour prévenir les récives. Lorsque le traitement est instauré pendant plus de 2 semaines, un arrêt progressif est nécessaire pour éviter un effet rebond.

DCI	Exemples de spécialités	Formes galéniques
Bétaméthasone	Betnésol® Célestène®	Comprimé
	Betnésol® Célestène®	Formes injectables
Dexaméthasone	Dectancyl®	Comprimé
Méthylprednisolone	Médrol®	Comprimé
	Solu-médrol®	Formes injectables
Prednisolone	Solupred®	Comprimé
Prednisone	Cortancyl®	Comprimé

Tableau 3 : Les corticoïdes par voie générale pouvant être utilisé dans le traitement de l'asthme

L'utilisation prolongée de corticostéroïdes oraux nécessite un suivi médical rigoureux en raison des effets indésirables potentiels, tels que l'ostéoporose (fragilité des os), la prise de poids, l'hypertension artérielle, la fonte musculaire, l'acné, l'amincissement de la peau entraînant des ecchymoses, ainsi que des risques de cataracte ou de diabète.(43)

1.3.2.2.3 Théophylline

La théophylline, un ancien bronchodilatateur, est administrée par voie orale. La théophylline à libération prolongée (en comprimé ou gélule) est utilisée dans le traitement de fond de l'asthme, bien que son usage ait diminué en raison de ses nombreux effets indésirables et interactions médicamenteuses. Parmi les effets indésirables, on note l'excitation, l'insomnie, les tremblements, les maux de tête, les troubles digestifs comme les nausées ou les vomissements, et parfois des palpitations avec tachycardie. En cas de surdosage, elle peut provoquer des effets toxiques (digestifs, cardiaques, etc.), et dans les cas extrêmes, des convulsions peuvent survenir.

De plus, la théophylline interagit avec de nombreux médicaments (certains antibiotiques, le millepertuis, etc.), ainsi qu'avec le tabac et les boissons contenant de la caféine.(44)

1.3.2.2.4 Les anticorps monoclonaux

A côté des traitements d'entretien classiques, les biothérapies sont désormais de plus en plus utilisées dans le traitement de l'asthme sévère. Il s'agit d'anticorps

monoclonaux dirigés soit contre les IgE, soit contre des interleukines. Les biothérapies induisent un meilleur contrôle de la maladie et entraînent une diminution de la fréquence des exacerbations et des hospitalisations, améliorant la qualité de vie des personnes atteintes d'asthme sévère. Elles permettent, en outre, de diminuer le recours aux corticoïdes systémiques et, par conséquent, de limiter les effets indésirables que ces médicaments entraînent sur le long terme. Il s'agit de médicaments de nature protéique qui sont administrés uniquement par voie injectable en sous-cutanée. Ils se présentent à l'officine sous forme de seringue préremplie ou de stylo prérempli.

DCI	Spécialités	Dosage	Posologie
Mépolizumab (anti-IL5)	Nucala®	Stylo prérempli à 40 mg Seringue et stylo préremplis à 100 mg	Enfants âgés de 6 à 11 ans , 40 mg toutes les 4 semaines. A partir de 12 ans , 100 mg toutes les 4 semaines
Benralizumab (anti-IL5R)	Fasenra®	Seringue et stylo préremplis à 30 mg	Adulte : 30 mg toutes les 4 semaines pour les 3 premières doses puis 30 mg toutes les 8 semaines.
Dupilumab (Anti-IL4)	Dupixent®	Seringue et stylo préremplis à 200 mg et 300 mg	Enfants âgés de 6 à 11 ans , 300 mg toutes les 4 semaines ou 200 mg toutes les 2 semaines, selon le poids. A partir de 12 ans , 400 mg en dose de charge puis 200 mg administrés toutes les 2 semaines. Dans l'asthme sévère traité par corticothérapie par voie orale ou en cas d'asthme sévère associé à une dermatite atopique : 600 mg puis 300 mg toutes les 2 semaines.
Omalizumab	Xolair®	Seringue et stylo	Adulte et enfant de plus de

(anti-IgE)		préremplis à 75mg, 150 mg et 300mg	6 ans : 1 injection toutes les 2 ou 4 semaines. La dose injectée varie entre 75 et 600 mg. Elle est fixée par le médecin en fonction du poids et du taux d'IgE dosé avant la mise en route du traitement.
Tézépélumab (Anticorps monoclonal qui se lie à la lymphopoïétine stromale thymique)	Tezspire®	Seringue et stylo préremplis à 210mg	Chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans : la dose recommandée est de 210 mg en injection sous-cutanée une fois toutes les 4 semaines.

Tableau 4 : les anticorps monoclonaux ayant une AMM dans le traitement de l'asthme

Ces médicaments biologiques se conservent entre 2°C et 8°C. Il est donc important de sensibiliser les patients sur le maintien de la chaîne du froid.(44)

Chez les patients ayant un asthme sévère, le traitement par Dupixent®, Fasenra®, Nucala®, Tezspire® et Xolair® ne peut être débuté :

- qu'après échec d'un traitement de fond associant au minimum un corticostéroïde inhalé (CSI) à forte dose à un β -2 agoniste inhalé de longue durée d'action (LABA), de préférence ayant un court délai d'action, tel le formotérol ;
- et toujours en association à ce traitement associant CSI et LABA.(45)

Les anti-IgE Omalizumab :

Xolair® réservé au traitement additionnel de l'asthme allergique persistant sévère chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans insuffisamment contrôlés, c'est-à-dire présentant une réduction de la fonction pulmonaire, des symptômes diurnes ou des réveils nocturnes fréquents et des exacerbations sévères, malgré un traitement quotidien par un corticoïde inhalé à dose élevée et un bêta-2 agoniste inhalé à longue durée d'action. Il s'agit d'un traitement prolongé, avec des injections sous-cutanées réalisées toutes les 2 à 4 semaines. La dose et la fréquence d'administration sont

déterminées en fonction du taux initial d'IgE (UI/mL), mesuré avant le début du traitement, et du poids corporel du patient (Kg). (46)

1.3.2.3 Les médicaments de secours

1.3.2.3.1 Les bêta-2 agonistes à courte durée d'action (BACA)

Les bronchodilatateurs d'action rapide permettent de soulager rapidement la respiration. Leur action est rapide (quelques minutes) et limitée dans le temps (quatre à six heures).

DCI	Exemples de spécialités	Formes galéniques
Salbutamol	Ventoline®	Aérosol doseur
	Airomir® Autohaler®	Aérosol doseur auto-déclenché
	Ventilastin® Novolizer®	Poudre pour inhalation
Terbutaline	Bricanyl® Turbuhaler®	Poudre pour inhalation

Tableau 5 : Les bêta-2 agonistes à courte durée d'action (BACA) ayant l'AMM dans le traitement de secours de l'asthme

Les effets indésirables des bronchodilatateurs d'action rapide utilisés par voie inhalée sont plus rares que ceux de longue durée d'action. (47)

Bien que les BACA procurent un soulagement rapide des symptômes, le traitement par un BACA seul est associé à un risque accru d'exacerbations et de détérioration de la fonction respiratoire. De plus, l'utilisation régulière de BACA accroît les réactions allergiques et l'inflammation des voies respiratoires et réduit l'effet bronchodilatateur du BACA lorsqu'il est requis.

1.3.2.3.2 L'Ipratropium

Il s'agit d'un bronchodilatateur anticholinergique (atropinique). Son effet est moins puissant que celui des bronchodilatateurs bêta-2 mimétiques.

Dans l'asthme sévère ou aigu, l'ajout d'ipratropium, en complément d'un BACA par voie inhalée, est indiqué dans le traitement symptomatique des exacerbations et permet de réduire le risque d'hospitalisation.(47)

1.3.2.4 L'avenir médicamenteux

Les anticorps monoclonaux ont transformé le traitement de l'asthme, mais leur efficacité reste limitée à une seule cible, comme IgE, IL5, IL5R, IL4/IL13 ou TSLP. Cependant, certains patients asthmatiques continuent de souffrir d'un asthme mal contrôlé, avec des symptômes persistants et des exacerbations, malgré l'utilisation de ces traitements. Une nouvelle génération d'anticorps multi-spécifiques pourrait émerger, offrant la possibilité d'agir sur plusieurs cibles à la fois, sans nécessiter un nombre accru d'injections.(48)

Historiquement, c'est en 1989 que le professeur Hamers et son équipe découvrent, fortuitement, un anticorps à chaînes lourdes observé chez les camélidés. En effet, en plus d'anticorps conventionnels, ces animaux possèdent des anticorps à chaînes lourdes, uniques, nommés HcAb (Heavy chain only Antibodies). Un anticorps conventionnel que l'on retrouve chez les mammifères est composé de deux chaînes lourdes identiques et de deux chaînes légères également identiques. La chaîne lourde contient 3 domaines constants (CH1, CH2, CH3) ainsi qu'un domaine variable (VH) alors que la chaîne légère contient un seul domaine constant (CL) et une variable (VL). Le domaine constant CH1 est relié par un pont disulfure au domaine variable VL. Les HcAb sont différents d'un point de vue structural puisqu'ils n'ont que 2 domaines constants (CH2 et CH3) et un domaine variable (VHH). Les HcAb pesant 95 kDa, et les IgG ayant un poids d'environ 160 kDa, il existe donc bien une différence de poids moléculaires non négligeables. Le Nanobody®, pour sa part, correspond au domaine variable des anticorps à chaînes lourdes (HcAb).

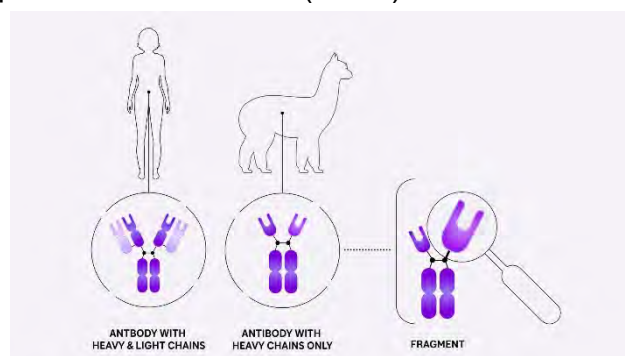


Tableau 6 : Représentation d'un anticorps conventionnel, d'un HcAb et d'un Nanobody®(49)

Cela fait du Nanobody®, le plus petit fragment d'anticorps actif, et lui confère de nombreux avantages. En effet, l'utilisation d'anticorps monoclonaux est une pratique très courante aujourd'hui mais certaines limites sont à noter. Tout d'abord, le haut poids moléculaire de ces derniers, pose un problème pour rentrer dans les tissus. Aussi, le coût de production reste assez élevé du fait de la complexité de la chaîne de production. Les Nanobodies® n'ont pas ces caractéristiques puisqu'ils sont de petite taille, et que leur coût de production est relativement faible. Par ailleurs, ils possèdent une activité pour leur cible de l'ordre du nano-molaire et une grande spécificité. Ces protéines sont également très stables pour des températures comprises entre -20°C et 60°C. Les Nanobodies® ne sont pas immunogènes lors d'une injection chez l'homme puisqu'il y a une forte identité de séquence avec le domaine VH humain. Toutefois, leur petite taille leur permet d'être éliminés rapidement du compartiment sanguin et diminue ainsi leur toxicité. Il est également possible de modifier ces Nanobodies® pour atteindre plusieurs cibles à la fois. Tous ces avantages font, de ces derniers, un outil thérapeutique de choix dans de nombreux domaines.(49–52)

En 2023 une étude de phase 1 a été menée afin de mettre en lumière cette technique. Cette étude s'est intéressée à l'effet de la molécule SAR443765 sur la mesure de la fraction d'air expirée du monoxyde d'azote (FeNO) chez 36 patients asthmatiques de légers à modérés. La FeNO est un biomarqueur fiable de l'inflammation dans l'asthme. Le SAR443765 est la première molécule NANOBODY® étudiée dans l'asthme ciblant à la fois le TSLP et l'IL13. Une seule dose de 400mg était administrée par voie sous cutanée *versus* placebo avec un suivi jusqu'à 29 jours. Les résultats semblent prometteurs avec une réduction significative de FeNO dès le 8^{ème} jour jusqu'au 29^{ème} jour ainsi qu'une diminution des cytokines de type 2 et des éosinophiles. Enfin, aucun effet indésirable grave n'a été signalé et les taux globaux d'événements indésirables liés au traitement étaient de 75 % dans les deux bras de l'étude. Une étude de phase 2b est en cours afin de confirmer l'intérêt de cette molécule qui semble être une nouvelle approche prometteuse. (53)

Partie 2 : Les dispositifs médicaux (DM)

1.1 Qu'est-ce qu'un DM ?

1.1.1 Définition

D'après le Règlement 2017/745, un dispositif médical est désigné comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article », destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme, pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (54)

La toute première phrase de la définition du DM commence par un éventail assez large, cela peut être différentes sortes de produits. La mention « Destiné par le fabricant » a été modifiée par le nouveau Règlement européen. La destination précédemment était définie par « l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels ».(54)

La définition de la destination évolue avec le règlement européen « l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications

publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique ». (54)

La mention « à être utilisé, seul ou en association » introduit l'utilisation combinée des DM (perfusions+tige+cathéter) ». L'association pose des problèmes de compatibilité et donc de normes qui vont établir ces compatibilités. Il y a des normes qui permettent aux DM de se connecter les uns aux autres. Il y a aussi des règles pour que certains dispositifs ne s'associent pas entre eux. (54)

Enfin, nous pouvons noter l'ajout de tout dispositif destiné à être utilisé à des fins de diagnostic ou de pronostic d'une maladie par rapport à l'ancienne directive 93/42 CEE. Cela montre qu'on a adapté le règlement à la modernisation des techniques. En effet, cela peut concerner les logiciels qui se développent de plus en plus en santé. On a par exemple des logiciels d'aide au diagnostic qui permettent d'orienter la décision du médecin et le traitement potentiellement invasif du patient d'où la notion de risque qui leur est inhérent et la nécessité de les contrôler via le marquage Conformité Européenne (CE). (55)

En globalité, la définition du DM est plus précise et englobe un champ plus large de DM. En effet, elle y intègre depuis le règlement des DM qui n'ont pas de but médical en première intention. Ces produits se retrouvent dans l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745. On y retrouve comme produits :

- Les lentilles de contact de couleur
- Les seringues préremplies pour combler les rides
- Les dispositifs d'aspiration pour liposuction
- Les appareils d'épilation à lumière pulsée
- Les cabines de bronzage UV (54)

Cette définition s'ouvre donc à une nouvelle gamme de DM. Il s'agit principalement de dispositifs d'esthétique avec des technologies ou des usages proches des dispositifs médicaux.

1.1.2 Classification

La classification décrite dans l'Annexe VIII est faite en fonction de la notion de niveau de risque :

Classe I : le plus faible niveau de risque

Classe IIa : un niveau potentiel de risque modéré

Classe IIb : un niveau potentiel de risque important

Classe III : le plus haut niveau de risque

La classification reste la même cependant les règles de classification ont évolué par rapport à la directive 93/42/CEE. Ces règles sont basées sur la notion de niveau de risque du DM. D'après l'article 51 du règlement (UE) 2017/745 : "Tout litige entre le fabricant et son organisme notifié concernant les règles de classification est soumis pour décision à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social"

L'Évolution des règles de classification se trouve dans l'Annexe VIII règlement (UE) 2017/745.

Dans la directive on retrouvait 18 règles pour 56 critères tandis qu'avec le Règlement on est passé de 22 règles pour 80 critères dans son chapitre III. (54)

On y retrouve des nouvelles règles :

- Règle 11 sur les logiciels (4 classes selon les risques)
- Règle 19 sur les nanomatériaux (classe IIa à III selon le potentiel d'exposition)
- Règle 21 : dispositifs qui sont composés de substances absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci : classe IIa à III selon leur destination (absorption systémique, estomac, peau, ORL)
- Règle 22 : dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes classe III.

Certains produits ont quant à eux changé de classe pour passer à un niveau plus élevé. Par exemple, la règle 8 qui concernait les prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale ; prothèses articulaires totales ou partielles, implants mammaires et treillis chirurgicaux, sont désormais en classe III alors qu'auparavant ces produits appartenaient aux DM de classe IIb. (56)

1.1.3 Champs d'application

Le champ d'application du règlement européen est abordé dans son premier article et dans les différentes directives.

Avec les évolutions technologiques il faut se demander si les logiciels et les objets connectés ont le statut de dispositif médical.

La définition du dispositif médical s'applique au logiciel aussi dès lors qu'un logiciel a des revendications thérapeutiques ou diagnostiques ou influe directement sur un DM, il doit donc être qualifié de DM. Par ailleurs, le guide MEDDEV 2.1/6 précise que ne sont pas considérés comme des DM les logiciels qui effectuent uniquement une action sur les données de type simple stockage, archivage, compression sans pertes ou recherches simples. L'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) consacre une page de son site internet aux logiciels DM. (57)

Si on prend l'exemple d'une application mobile qui propose à un patient la titration de son insuline à partir notamment de son résultat de glycémie et d'autres facteurs tels qu'alimentation et activité est qualifié de DM. Une application mobile qui propose à un patient de visualiser ses résultats de glycémie sous la forme de courbes n'est pas qualifié de DM.(58)

1.2 Réglementation des DM

1.2.1 Historique des réglementations

Avant la mise en place du nouveau règlement, la réglementation des dispositifs médicaux reposait sur plusieurs directives :

- la Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs ;
- la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;

- la Directive 98/79/CEE relative aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro.

Toutefois depuis plusieurs années le secteur du dispositif médical est agité par des scandales massivement médiatisés tels que l'affaire des prothèses mammaires « Poly Implant Prothèse PIP) », les prothèses de hanche à couple de frottement métal ou encore les implants Essure de chez Bayer.(58)

Ainsi, pour mieux répondre aux enjeux de santé publique, un nouveau texte européen a été initié.

Le règlement européen, qui a pris effet en avril 2017, était prévu pour être appliqué en mai 2020. Cependant, en raison de la crise sanitaire due au Covid-19, sa mise en œuvre a été repoussée d'un an, le rendant effectif à partir du 26 mai 2021. Ce report visait à réduire le risque de pénuries de dispositifs médicaux pendant la pandémie.

De plus d'un point de vue du lobbying juridique, les industriels ont demandé un report de l'application du règlement en raison de la complexité de ce dernier et des défis rencontrés par les fabricants et les parties prenantes de l'industrie pour se conformer aux nouvelles exigences. (59)

À la différence des directives, les règlements sont directement intégrés dans le cadre juridique national. Cette approche restreint les interprétations variées entre les États membres, ce qui promeut une cohérence au sein de l'Union européenne. En outre, le règlement est plus détaillé, précis et lisible que les directives. Celui-ci a pour but général d'améliorer la traçabilité et la transparence mais aussi de pouvoir mieux surveiller les organismes notifiés. (58)

1.2.2 Objectifs de la nouvelle réglementation

Ce règlement récemment instauré vise plusieurs objectifs. Il cherche à unifier les règles d'accès au marché et de surveillance au sein de l'Union européenne, favorisant ainsi une coopération accrue et une meilleure coordination entre les autorités compétentes. De plus, il œuvre à faciliter la libre circulation des dispositifs sur le territoire européen.

L'harmonisation européenne prévue va standardiser la qualité de tous les dispositifs disponibles sur le marché. Ce règlement renforce la sécurité et les performances des produits, offrant ainsi aux patients des solutions plus sûres et plus efficaces. La mise

en place du Règlement sur les dispositifs médicaux vise à assurer le bon déroulement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs.

Pour accroître la sécurité des patients, il est essentiel de mettre en place des exigences plus strictes. Le règlement introduit des procédures plus rigoureuses, notamment concernant l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance post-marché. De même, le rôle des organismes notifiés est renforcé, dans le but de garantir une sécurité et une qualité accrues pour les patients et les utilisateurs. Ces exigences plus élevées visent à améliorer l'évaluation des produits avant leur mise sur le marché.

Le règlement améliore la clarté des lois et offre un meilleur soutien à l'innovation, particulièrement présente dans ce domaine. Il favorise également une transparence accrue grâce au nouveau système d'information EUDAMED, influençant positivement la confiance du public et contribuant à rehausser l'image du secteur. En imposant des exigences plus rigoureuses, il confère également une légitimité accrue et renforce la réputation des marques.

1.2.3 Place de la nouvelle réglementation au niveau mondial

Le Règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) a pour objectif d'assurer un niveau élevé de sécurité et de performance pour les dispositifs médicaux disponibles sur le marché de l'Union européenne. Il renforce les critères de qualité, de surveillance et de traçabilité des dispositifs médicaux, pouvant ainsi avoir un impact sur la compétitivité des acteurs européens à l'échelle mondiale.

Certains aspects de la réglementation européenne peuvent être perçus comme un avantage concurrentiel. Par exemple, la conformité à des normes strictes de sécurité et de performance peut renforcer la confiance des consommateurs et des professionnels de la santé dans les produits européens. Les entreprises qui respectent ces normes élevées peuvent bénéficier d'une réputation positive en termes de qualité et de sécurité, ce qui peut être un avantage concurrentiel sur le marché mondial.

De nombreux pays hors Union Européenne, se base sur ce règlement quitte même à le mettre en place à l'identique dans leur pays à l'instar de la Turquie. En effet, elle a publié, seulement une semaine après l'entrée vigueur du nouveau règlement européen, son propre règlement mis à jour.

Cependant, il est important de noter que la conformité à la réglementation peut également représenter des défis pour les fabricants en termes de coûts et de complexité des processus réglementaires. Certains acteurs pourraient considérer les réglementations moins strictes dans d'autres juridictions comme un avantage concurrentiel en termes de coûts de conformité.

1.3 L'impact du nouveau règlement sur la commercialisation du DM

1.3.1 Marquage CE

En France, la commercialisation d'un dispositif médical requiert l'obtention d'un marquage CE, une étape cruciale pour accéder au marché. Cependant, cette certification est une condition nécessaire mais pas suffisante pour bénéficier d'un remboursement par l'Assurance Maladie. Une fois pourvu du marquage CE, le dispositif médical a plusieurs options de financement disponibles.

Les dispositifs médicaux ne peuvent être introduits sur le marché européen qu'après avoir reçu le marquage CE, une responsabilité attribuée au fabricant (à l'exception des dispositifs destinés aux essais cliniques ou sur mesure). Le fabricant doit également rédiger la déclaration de conformité UE pour obtenir ce marquage CE, ce qui nécessite une conformité aux normes de sécurité et de performance spécifiques à la destination et à la classe de risque du dispositif médical, comme précisé dans l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Pour les dispositifs médicaux et implantables actifs, ou dans le règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs de diagnostic in vitro.

L'évaluation de cette conformité est généralement effectuée par un organisme notifié choisi par le fabricant, bien que pour certains dispositifs de classe I, le fabricant puisse lui-même assumer cette responsabilité. Les organismes notifiés étaient sous la responsabilité de l'autorité compétente du pays avec la directive 93/42/CEE. Depuis le nouveau règlement, c'est maintenant l'Union Européenne qui contrôle cela dans un but d'harmonisation des pratiques. On a aujourd'hui un nombre restreint d'organismes notifiés, on passe d'une cinquantaine sous la directive contre 27 avec le règlement. Le chapitre IV du règlement (UE) 2017/745 est entièrement destiné aux organismes notifiés. On y retrouve un cahier des charges plus strict à suivre concernant les compétences et les contrôles. Par exemple, il est mentionné que des visites inopinées chez le fabricant sont obligatoires. Sous le nouveau règlement beaucoup plus de

dispositifs médicaux sont concernés par un contrôle des organismes notifiés. Si l'on prend l'exemple des dispositifs médicaux in vitro, seulement 8% étaient soumis à ce contrôle sous la directive contre 80% aujourd'hui. (60)

Le nouveau règlement impacte fortement les fabricants, distributeurs, importateurs, mandataires et organismes notifiés. Ces derniers doivent se conformer à l'annexe VIII concernant la procédure uniformisée pour obtenir et maintenir le statut d'organisme notifié, même s'ils détenaient déjà ce statut sous la directive 93/42 CEE. L'UE cherche également à renforcer son contrôle sur ces organismes via le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCMD), un groupe de travail établi par la Commission européenne, qui participera à l'évaluation et émettra des recommandations pour la désignation des organismes notifiés. (61)

1.3.2 Le fabricant acteur le plus touché

Le fabricant est défini dans le règlement comme « toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque ». (54)

La liste des exigences essentielles auxquelles le fabricant doit répondre pour garantir une utilisation sûre de son dispositif en vue de l'obtention du marquage CE a été légèrement modifiée. Contrairement à la directive qui parlait "d'exigences essentielles", le règlement européen parle "d'exigences générales de sécurité et de performance". Elles sont au nombre de 29 versus 23 respectivement. Dans le règlement, elles sont certes moins nombreuses mais cela s'explique par le fait que certaines ont été déplacées dans d'autres parties. Dans l'ensemble, les exigences restent les mêmes mais sont tout de même plus détaillées dans le règlement européen en donnant des précisions spécifiques sur certains domaines. (62)

Le nouveau règlement introduit l'obligation d'avoir une personne chargée de veiller au respect de la réglementation dans ses effectifs. Le profil de cette personne est décrit dans l'article 15 règlement (UE) 2017/745. Les entreprises de moins de 50 salariés ont le droit contrairement aux autres de sous-traiter cette activité. Ces personnes responsables sont à l'image du pharmacien responsable dans le secteur des médicaments et sont responsables du respect de la réglementation, leur responsabilité est donc mise en jeu. (54)

Une fois que le dispositif est disponible sur le marché, le fabricant instaure un système de surveillance post-commercialisation conformément à l'article 83 du règlement (UE) 2017/745. Cette disposition représente un changement majeur dans la réglementation. Au-delà de la simple gestion des incidents, le règlement exige une surveillance proactive du rapport entre les avantages et les risques du dispositif tout au long de son cycle de vie. Alors que la directive antérieure mentionnait la nécessité d'une surveillance post-marché et d'un suivi clinique après la commercialisation, elle ne détaillait pas les exigences. Le règlement fournit des exigences spécifiques concernant le système de Surveillance Après Commercialisation (PMS). Il est requis de rédiger un plan détaillé pour cette surveillance et de régulièrement mettre à jour les rapports de PMS, leur fréquence variant selon la classe du dispositif. (54)

1.3.3 Renforcement de la matériovigilance

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, ainsi que dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. (63)

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées. (63)

Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :

- o Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé enregistrement d'un correspondant local de matériovigilance
- o Les fabricants
- o Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers (63)

La directive précisait les rôles des autorités compétentes et les obligations des fabricants en matière de signalements d'événements. Dans le règlement, la majorité des informations auparavant présentes dans des directives ont été intégrées de manière explicite dans le texte légal.

Le règlement a introduit des changements terminologiques. Les événements qui devaient être signalés selon la directive sont désormais désignés comme des

"incidents graves". Les termes "événements indésirables" et "événements indésirables graves" ne sont utilisés dans le règlement que dans le contexte des investigations cliniques. Plus d'événements doivent dorénavant être signalés, sauf les effets secondaires attendus, détaillés dans la notice et la documentation technique. (54)

Les délais de notification pour les événements considérés comme des menaces graves pour la santé publique (deux jours), les décès ou une détérioration grave et inattendue de la santé (dix jours) demeurent inchangés. Cependant, le délai pour notifier tous les autres événements a été réduit de trente à quinze jours. (54)

Les effets indésirables connus sont soumis à un rapport de tendances, conformément à l'article 88 du règlement (UE) 2017/745.

De plus, le fabricant est tenu de signaler toute augmentation statistiquement significative de la fréquence ou de la gravité des incidents (excepté pour les incidents graves ou les effets secondaires attendus) qui pourraient influencer sur le rapport bénéfice/risque. Ils doivent également signaler toute action corrective entreprise concernant les dispositifs. (54)

1.3.4 Nouveau système de traçabilité

Le règlement renforce les exigences en termes de traçabilité. Désormais, le fabricant établit et appose un Identifiant Unique du Dispositif (UID), conformément à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745.

Il doit également se référer aux articles 29 et 31 pour connaître les conditions d'enregistrement de ces identifiants.

L'Unique Device Identification (UDI) vise à garantir la traçabilité mondiale des dispositifs médicaux grâce à un code international unique et sans ambiguïté. Ce code identifie chaque dispositif médical tout au long de son cycle de vie, facilitant ainsi le suivi des rappels et des mesures correctives en matière de sécurité sanitaire.(54)

L'UDI repose sur trois principes clés :

- Un identifiant unique de produit attribué par le fabricant selon une structure de codage standardisée.

- L'inscription clairement visible en texte et sous forme de code-barres sur le produit, son étiquetage, ou les deux.
- La transmission des informations liées au produit vers une base de données centrale, telle qu'EUDAMED en Europe.

Cette approche permet une identification précise et universelle des dispositifs médicaux, facilitant leur suivi et leur gestion à travers les frontières, tout en assurant une réponse rapide et efficace en cas de rappels ou de mesures correctives nécessaires pour la sécurité sanitaire.

Sa mise en place doit permettre de lutter contre la contrefaçon, de rendre plus simple les rappels de produit et in fine la sécurité des patients. L'IUD est un numéro ou code alphanumérique unique et propre à chaque dispositif.

Le déploiement progressif du système IUD est prévu en fonction du niveau de risque des dispositifs médicaux, afin que tous les dispositifs commercialisés en Europe soient dotés d'un identifiant unique d'ici le 26 mai 2027. La mise en place des IUD suivra le calendrier ci-dessous :

- Pour les dispositifs implantables et de classe III, le 26 mai 2021.
- Pour les dispositifs de classe IIa et IIb, ainsi que le marquage des dispositifs réutilisables de classe III, le 26 mai 2023.
- Pour les dispositifs de classe I et le marquage des dispositifs réutilisables de classe IIa et IIb, le 26 mai 2025.
- Enfin, le marquage des dispositifs de classe I sera réalisé d'ici le 26 mai 2027.

(64)

Partie 3 : Les DM dans le cas de l'asthme

1.1 Généralités

1.1.1 Intérêts et limites de la voie inhalée

La voie d'administration inhalée requiert l'utilisation de dispositifs spécifiques destinés à transformer le médicament, initialement formulé sous forme de solution, suspension ou poudre sèche, en un aérosol respirable permettant une administration pulmonaire efficace.(65)

Le poumon constitue un site d'absorption particulièrement favorable en raison de sa vaste surface d'échange, estimée à environ 100 m² au niveau alvéolaire et entre 2 à 3 m² pour les bronchioles, ainsi que de la perméabilité élevée de son épithélium. Les particules administrées par voie inhalée se dispersent en formant de petits volumes aqueux à la surface pulmonaire, ce qui favorise une absorption rapide. Cette voie d'administration présente également l'avantage d'une biodisponibilité élevée, avec des profils pharmacocinétiques comparables à ceux observés après administration parentérale, tout en évitant le caractère invasif de cette dernière.(66)

Une étude réalisée par Dershwitz et al. sur 15 volontaires sains a montré que les concentrations sériques de morphine obtenues par nébulisation étaient équivalentes à celles observées après injection intraveineuse. Ces caractéristiques font du système pulmonaire une voie d'administration particulièrement intéressante pour certains médicaments.(67)

Pour garantir l'efficacité du traitement, l'utilisation du dispositif par le patient doit être optimale et conforme à la technique d'inhalation prescrite par le fabricant. Dans une étude européenne incluant 4 078 asthmatiques traités par des inhalateurs doseurs contenant des corticostéroïdes inhalés, 71 % présentaient un mauvais usage, principalement lié à une mauvaise coordination (47 %). (68)

1.1.2 Les patients face au dispositif d'inhalation

En France, il existe plus 50 dispositifs médicaux pour permettre aux patients atteints d'asthme de se soigner. (69)

Ces dispositifs permettent d'obtenir une concentration plus élevée de molécules actives au niveau des bronches, tout en limitant les effets secondaires associés à une administration systémique. (70)

La bonne utilisation du dispositif par les patients constitue un facteur clé de l'efficacité clinique. Une étude observationnelle menée chez des patients atteints de BPCO, comparant différents systèmes d'inhalation, a révélé que 40 % d'entre eux commettaient au moins une erreur considérée comme critique par les auteurs.(71)

De nombreuses erreurs sont liées à la technique d'inhalation : une inspiration trop rapide avec les aérosols-doseurs, trop lente avec les dispositifs à poudre, des problèmes de synchronisation avec les aérosols-doseurs ou encore une mauvaise manipulation lors de l'armement, notamment avec les dispositifs unidoses. Ces erreurs compromettent directement le dépôt pulmonaire du médicament. Elles sont particulièrement fréquentes chez les patients âgés et/ou ayant un faible niveau socio-éducatif, touchant jusqu'à 75 % de cette population. Elles sont associées à une augmentation des recours aux services d'urgence, à une utilisation accrue de corticoïdes systémiques et d'antibiotiques, ainsi qu'à un moins bon contrôle de la maladie.(72)

Les patients semblent conscients des spécificités propres à chaque type d'inhalateur ainsi que de la nécessité d'une adaptation individualisée du dispositif. Une enquête portant sur l'interchangeabilité des dispositifs administrant les mêmes principes actifs a révélé que 80 % des patients atteints de pathologies respiratoires consulteraient leur médecin avant toute nouvelle prescription. Par ailleurs, 51 % d'entre eux se déclarent défavorables à un changement de dispositif prêt à l'emploi.(73)

Par ailleurs, les préférences des patients doivent impérativement être prises en considération dans le choix du dispositif d'inhalation, dans la mesure où elles influencent directement le niveau d'observance thérapeutique. (74–77) Ainsi, substituer un système d'inhalation par un autre sans recueillir au préalable l'adhésion du patient, même en l'absence de différence objective d'efficacité entre les dispositifs, revient à minimiser non seulement l'importance de son engagement dans le traitement, mais également les conséquences négatives potentielles sur la relation de confiance entre le patient et le médecin.(78)

1.2 Les différents dispositifs médicaux

1.2.1 Les chambres d'inhalation

Les chambres d'inhalation, anciennement appelées « tubes espaceurs », sont apparues principalement dans les années 1980, sous l'impulsion des laboratoires pharmaceutiques, afin d'accompagner le développement des aérosols doseurs pressurisés utilisés dans le traitement de l'asthme. Leur création visait à faciliter l'administration des médicaments en réduisant la nécessité d'une coordination précise entre l'activation de l'inhalateur (main) et l'inspiration (poumons).(79)

Aujourd'hui, les chambres d'inhalation font partie intégrante de la prise en charge des pathologies respiratoires chroniques telles que l'asthme et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Elles jouent un rôle clé dans l'amélioration de la délivrance pulmonaire des principes actifs, en particulier chez les patients rencontrant des difficultés d'inhalation coordonnée. De nombreuses études ont démontré leur efficacité en termes de déposition pulmonaire, de réduction des effets indésirables locaux (notamment oropharyngés), et d'amélioration de l'observance thérapeutique.(80)

En présence d'une coordination insuffisante entre l'activation de l'inhalateur et l'inspiration, il est recommandé d'associer une chambre d'inhalation au dispositif pressurisé. Celle-ci permet une administration plus aisée du traitement, en supprimant la nécessité d'une synchronisation rigoureuse entre le geste d'activation et la respiration du patient.(81)

Par ailleurs, les chambres d'inhalation peuvent être employées lors des exacerbations respiratoires, afin de faciliter l'inhalation du médicament en situation d'urgence, notamment chez les patients présentant une détresse respiratoire ou une capacité inspiratoire réduite.(81)

Les chambres d'inhalation sont utilisées très souvent chez les jeunes enfants avec un masque facial afin d'éviter les exigences de coordination. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les chambres d'inhalation avec embout buccal sont préférées lorsque la coordination est insuffisante ou que la dextérité est réduite (démence, handicap moteur, etc.) (82)

L'utilisation peut être perçue comme peu discrète, notamment dans les milieux sociaux et professionnels, ce qui peut impacter l'adhésion au traitement.(83)

Il est primordial de suivre différentes étapes afin que l'utilisation du dispositif soit optimale. Dans un premier temps, il faut retirer le capuchon de l'aérosol-doseur et le secouer vigoureusement. Si l'aérosol-doseur n'a jamais été utilisé auparavant, il faut pulvériser 2 doses en l'air, puis placer l'embout de l'aérosol-doseur dans l'emplacement prévu à cet effet de la chambre d'inhalation , placer le masque sur le visage et maintenir l'enfant dans une position redressée, puis appuyer sur l'aérosol-doseur afin de déclencher la pulvérisation, pour finir laisser inspirer et expirer l'enfant 5 fois à travers la chambre en vérifiant que les valves bougent bien lors de la respiration.(84)

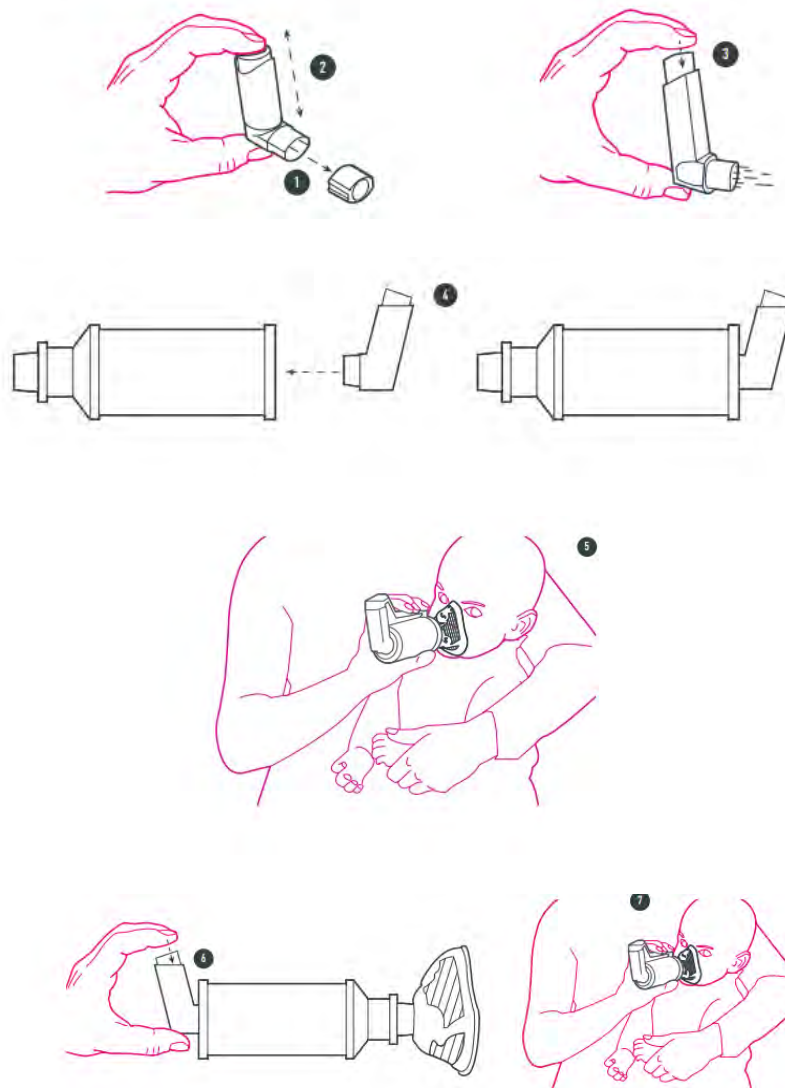


Figure 5 : Mode d'emploi d'une chambre d'inhalation (85)

De manière générale, il est préconisé d'effectuer un nettoyage hebdomadaire de la chambre d'inhalation. Lorsque celle-ci est démontable, il est préférable de la désassembler afin de permettre un nettoyage minutieux de chacune de ses composantes. La chambre doit être immergée dans une solution d'eau savonneuse, rincée soigneusement à l'eau claire, puis laissée à sécher à l'air libre.(84)

Il est déconseillé de frotter la chambre d'inhalation lors du nettoyage ou d'utiliser un chiffon pour son séchage. De telles pratiques peuvent engendrer une accumulation d'électricité statique, susceptible de favoriser l'adhérence des particules de l'aérosol aux parois internes de la chambre lors des utilisations ultérieures, compromettant ainsi l'efficacité de l'administration du traitement.

Les chambres d'inhalation sont compatibles avec tous les aérosols doseurs, sauf Babyhaler® qui n'est compatible qu'avec les aérosols doseurs issus du même laboratoire, GSK (ex. : Ventoline®, Flixotide®, Serevent®, etc).(85)

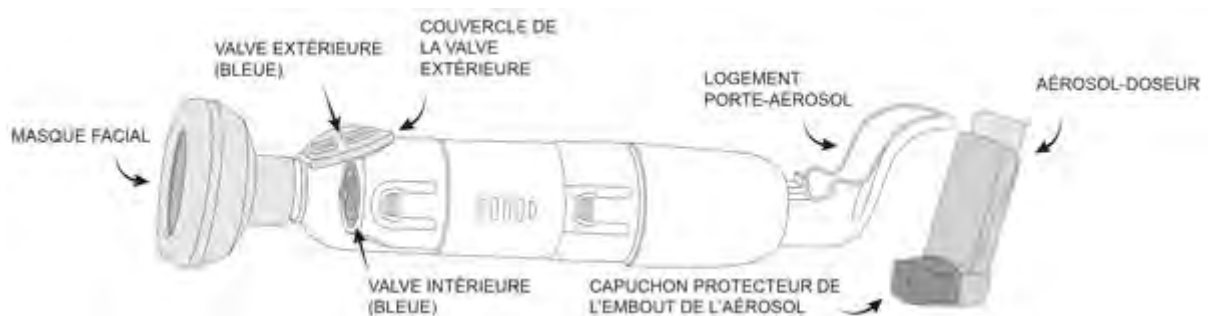


Figure 6 : Chambre d'inhalation Babyhaler® (86)

1.2.2 Les dispositifs inhalés déclenchés par le geste

Plus connu sous le nom de spray ou aérosols-doseurs pressurisés, ces dispositifs renferment un médicament soit en suspension, soit en solution dans une phase liquide. L'administration se fait par pulvérisation à l'aide d'un flacon pressurisé équipé d'une valve doseuse, permettant la libération du principe actif sous forme d'aérosol, propulsé par un gaz. Une simple pression sur le flacon délivre une dose précise destinée à l'inhalation.(86)

Pour assurer un dépôt bronchique optimal du médicament, il est essentiel de synchroniser l'activation de l'aérosol avec l'inspiration du patient. Cette coordination,

souvent désignée sous le terme de synchronisation « main/poumons », nécessite que la pression exercée sur le flacon coïncide parfaitement avec le début de l'inspiration.

En cas de difficulté à réaliser cette synchronisation, notamment chez les jeunes enfants ou les patients âgés, l'utilisation d'une chambre d'inhalation (ou d'un espaceur) est recommandée afin de faciliter l'administration du traitement.

Médicament (hors générique)	DCI	Classe pharmacologique	Exemple de dispositif
Alvesco®	Ciclésotide	Corticoïde	
Atrovent®	Ipratropium	Anticholinergique de courte durée d'action	
Beclospray®	Béclométasone	Corticoïde	
Bécotide®	Béclométasone	Corticoïde	
Bronchodual®	Fénotérol/ Ipratropium	BACA/ Anticholinergique de courte durée d'action	

Flixotide®	Fluticasone	Corticoïde	
Flutiform®	Fluticasone/ Formotérol	Corticoïde/ BALA	
Formoair®	Formotérol	BALA	
Formodual®	Béclométasone/ Formotérol	Corticoïde/ BALA	
Innovair®	Béclométasone/ formotérol	Corticoïde/ BALA	
Qvar®	Béclométasone	Corticoïde	 
Sérétide®	Fluticasone/ Salmétérol	Corticoïde/ BALA	

Sérévent®	Salmétérol	BALA	
Symbicort®	Budénoside/ Formotérol	Corticoïde/ BALA	
Trimbow®	Béclométasone/ Formotérol/ Glycopyrronium	Corticoïde/ BALA/ anticholinergique de longue durée d'action	
Ventoline®	Salbutamol	BACA	

Tableau 7: Aérosols-doseurs pour le traitement de l'asthme

Il est généralement nécessaire d'amorcer le dispositif avant sa première utilisation. Cette étape consiste à effectuer une ou deux pressions sur la cartouche afin de libérer une petite quantité de produit dans l'air ambiant. L'émission sonore caractéristique (« pschitt ») confirme le bon fonctionnement du système. Cet amorçage est également recommandé si le dispositif n'a pas été utilisé depuis plusieurs jours, afin de garantir une délivrance optimale du médicament.(70)

Plusieurs erreurs d'utilisation peuvent compromettre l'efficacité des inhalateurs-doseurs. Parmi les plus fréquentes, on observe un défaut d'expiration préalable, le patient n'ayant pas vidé ou insuffisamment vidé ses poumons avant l'inhalation. De plus, une mauvaise coordination entre l'activation de l'aérosol et l'inspiration est courante : le patient appuie d'abord sur le dispositif puis inspire avec retard, limitant ainsi le dépôt pulmonaire. Il arrive également que le patient souffle dans le dispositif, ce qui peut en altérer le fonctionnement. Enfin, certains patients appuient plusieurs fois sur le spray sans effectuer d'inspiration entre les pulvérisations ; or, seule la première inhalation permet au médicament d'atteindre efficacement les bronches. Les doses suivantes restent majoritairement dans la cavité buccale, rendant le geste non

seulement inefficace, mais augmentant également le risque d'effets indésirables locaux.(70)

Les aérosols doseurs présentent plusieurs atouts significatifs, tant sur le plan technique que pratique. En premier lieu, ils permettent l'administration d'une dose précise et reproductible de substance active, ce qui est particulièrement essentiel dans le domaine pharmaceutique, notamment pour les traitements inhalés. Cette précision contribue à une meilleure efficacité thérapeutique et réduit les risques de surdosage.(87)

Par ailleurs, leur facilité d'utilisation constitue un avantage non négligeable, rendant ces dispositifs accessibles à des populations variées, y compris les enfants et les personnes âgées. Le caractère hygiénique de ce système, du fait d'un conditionnement hermétique, limite également les risques de contamination microbienne.

De plus, les aérosols doseurs sont faciles à transporter grâce à leur format compact, et offrent une meilleure conservation du produit, car l'exposition à l'air, à l'humidité et à la lumière est limitée par le système pressurisé.

Malgré ces avantages, les aérosols doseurs présentent certaines limites. Leur efficacité peut être diminuée à cause d'une mauvaise coordination main-poumons. De plus, malgré une bonne technique d'inhalation, les aérosols doseurs délivrent environ 10 % de la dose aux poumons, avec 80 % dans l'oropharynx. Ce sont ces dépôts dans l'oropharynx qui entraînent une augmentation de l'absorption systémique et des effets indésirables associés : tremblements et/ou tachycardies avec les bronchodilatateurs, candidoses buccales avec les corticostéroïdes...(88)

Sur le plan environnemental, bien que les propulseurs utilisés aient évolué vers des composés moins nocifs, les aérosols demeurent associés à une empreinte écologique non négligeable, en raison de leur caractère non recyclable et de l'utilisation de gaz pressurisés.(89,90)

CARBON FOOTPRINTS



Figure 7: Empreinte carbone de différents dispositifs inhalés (90)

1.2.3 Dispositifs d'inhalation déclenché par l'inspiration

Ces dispositifs permettent une libération automatique du principe actif lors de l'inspiration, une fois le système préalablement amorcé. Contrairement aux aérosols doseurs classiques, ces dispositifs ne nécessitent pas de coordination entre l'activation manuelle et la prise d'air. Toutefois, une inspiration suffisamment profonde et rapide demeure indispensable pour assurer l'émission adéquate du médicament.

Parmi ces systèmes figurent notamment les aérosols doseurs auto-déclenchés et les inhalateurs de poudre sèche. Leur principal point de différenciation réside dans le mode d'amorçage, c'est-à-dire la manière dont la dose est préparée avant inhalation.(91,92)

1.2.3.1 Aérosol doseur pressurisé auto-déclenché



Figure 8 : Dispositif de type Easy-breathe®

Le dispositif Easy-breathe® intègre une cartouche pressurisée contenant la suspension médicamenteuse, insérée dans le corps du système d'inhalation. Ce

dernier comprend également un embout buccal, par lequel l'utilisateur inhale le médicament. L'embout est protégé par un capuchon de sécurité qu'il convient de retirer avant chaque utilisation, afin de garantir une administration correcte du traitement.(93)

Avant la première utilisation, un amorçage du dispositif est requis afin d'assurer un fonctionnement optimal. Cette procédure consiste à dévisser et retirer la partie supérieure du dispositif, à ouvrir le capuchon protecteur, puis à agiter l'appareil avant de libérer une bouffée en pressant sur la cartouche métallique. Une fois ces étapes réalisées, il convient de remettre en place le capuchon ainsi que la partie supérieure : le dispositif est alors prêt à l'emploi.

Lors de l'administration du traitement, il est impératif de ne pas obstruer les orifices d'aération situés sur la partie supérieure de l'appareil, car cela pourrait altérer le bon fonctionnement du système.

En cas de prescription de plusieurs bouffées, un délai d'au moins une minute entre deux prises est recommandé, afin d'optimiser l'efficacité thérapeutique et de respecter les conditions d'utilisation du dispositif.(93,94)

1.2.3.2 Autohaler®



Figure 9 : Dispositif de type Autohaler®

Ce type de dispositif concerne les spécialités Airomir® et Qvar®.

Le dispositif Autohaler® comprend une cartouche pressurisée contenant la suspension médicamenteuse, insérée dans le corps principal de l'appareil. Il est équipé d'un embout buccal, protégé par un couvercle amovible qu'il convient de retirer avant chaque utilisation.

L'armement du dispositif, nécessaire à la préparation de la dose, s'effectue par l'activation d'un levier situé sur la partie supérieure de l'appareil. Par ailleurs, le

système dispose d'une languette positionnée à sa base, utilisée uniquement lors de la première utilisation, afin d'amorcer correctement le mécanisme de délivrance.

Le patient peut contrôler sa prise grâce à un bruit significatif lors de l'inhalation. (95,96)

1.2.3.3 Respimat®



Figure 10 : Dispositif de type Respimat®

Ce type de dispositif est actuellement utilisé uniquement pour une spécialité pharmaceutique : le Spiriva Respimat®. Initialement indiqué dans le traitement de la BPCO, ce médicament a par la suite bénéficié d'une extension d'indication pour être utilisé dans la prise en charge de l'asthme.(97)

Le Spiriva Respimat® fonctionne à l'aide d'une cartouche contenant une solution médicamenteuse, sans gaz propulseur, insérée manuellement dans le corps de l'inhalateur. Il est composé d'un capuchon protecteur, d'un embout buccal, d'un bouton de libération de la dose, d'un cliquet de sécurité, d'un système de perçage destiné à perforer la cartouche, ainsi que d'un indicateur de doses restantes. L'émission du brumisat est assurée mécaniquement par un ressort interne comprimé, permettant une libération du médicament indépendante de l'effort inspiratoire du patient. (98)

Contrairement aux aérosols doseurs classiques, le dispositif Respimat® n'est pas pressurisé. Une fois la dose amorcée, son utilisation requiert une coordination main-poumons ; toutefois, celle-ci est facilitée par la présence d'un bouton de déclenchement qui libère le principe actif sous forme d'un brumisat lent et progressif. Cette cinétique d'émission permet une inhalation efficace, même chez les patients présentant une capacité inspiratoire réduite.(98)

Lors de la première utilisation ou si le dispositif est resté inutilisé pendant plus de sept jours, un amorçage est nécessaire. Celui-ci consiste à libérer quatre doses dans l'air

jusqu'à l'apparition visible du nuage, garantissant ainsi le bon fonctionnement du mécanisme.(94,98)

Le dispositif permet également un contrôle auditif de l'administration : un bruit caractéristique signale la libération effective de la dose. Un indicateur visuel informe le patient de la quantité de médicament restante : lorsqu'il entre dans la zone jaune, il reste moins de dix doses disponibles ; en zone rouge, la cartouche est considérée comme vide.

Il est possible, lors de la dispensation officinale, de proposer au patient l'insertion préalable de la cartouche dans le dispositif. À noter que l'inhalateur réutilisable doit être remplacé après l'utilisation de six cartouches successives.

1.2.3.4 Aerolizer® et Breezhaler®



Figure 11 : Dispositif de type Aerolizer®

Ce dispositif est retrouvé dans les spécialités suivantes : le Foradil®, le Miflasone® et le Miflonil® .



Figure 12 : Dispositif de type Breezhaler®

Le système Breezhaler® est utilisé dans plusieurs spécialités comme ci-dessous : l'Onbrezr®, le Seebrir® et l'Ultibror®.

Les dispositifs Aerolizer® et Breezhaler® sont unidoses et utilisent tous les deux des gélules qui ne doivent pas être avalées par le patient mais insérées dans le dispositif.

Le patient ne doit pas oublier de retirer la gélule usagée et de la jeter avant de remettre le capuchon.

Il peut contrôler sa prise de 3 façons :

- grâce au goût sucré du lactose
- grâce au petit bruit que fait la gélule lors de l'inspiration
- en contrôlant que la gélule est vide après l'inhalation : si celle-ci n'est pas vide, le patient doit refaire une inhalation avec la même gélule.

1.2.3.5 Diskus®



Figure 13 : Dispositif de type Diskus®

Le dispositif Diskus® est retrouvé dans plusieurs spécialités comme Flixotide®, Seretide® et Serevent®.

L'inhalateur Diskus® repose sur un mécanisme de fonctionnement à la fois simple et efficace. L'actionnement du levier rotatif permet de préparer une dose unitaire de médicament dans la chambre d'inhalation. Lors de l'inspiration profonde effectuée par le patient à travers l'embout buccal, la poudre médicamenteuse est libérée et acheminée vers les voies respiratoires. Ce dispositif permet ainsi une délivrance pulmonaire optimale, garantissant une action rapide et ciblée au niveau bronchique.

Le patient dispose de deux moyens pour contrôler la bonne administration du traitement. D'une part, la présence de lactose dans la formulation permet de percevoir un goût légèrement sucré au moment de l'inhalation. D'autre part, un compteur de doses intégré au dispositif permet de visualiser le nombre de doses restantes, assurant ainsi un suivi fiable de l'observance. (94,99)

1.2.3.6 Easyhaler®



Figure 14 : Dispositif de type Easyhaler®

Les spécialités Bemedrex® et Gibiter® utilisent ce dispositif.

L'Easyhaler® est un inhalateur de poudre sèche à dose unitaire préchargée avec un design proche d'un aérosol doseur pressurisé tout en restant sans gaz propulseur. La dose est chargée mécaniquement en agitant le dispositif puis en pressant le corps de l'inhalateur.

Comme le Diskus®, le patient peut contrôler sa prise de 2 façons :

- il perçoit un goût sucré grâce au lactose
- il dispose d'un compteur de doses(94,100,101)

1.2.3.7 Ellipta®



Figure 15 : Dispositif de type Ellipta®

Les spécialités qui utilisent le système Ellipta® sont Relvar® et Revinty®.

L'Ellipta® est un inhalateur de poudre sèche, qui contient des doses unitaires préchargées sous forme de poudre, protégées de l'humidité jusqu'au moment de l'administration. L'ouverture du capot active automatiquement le chargement de la dose, sans nécessité de manipulations supplémentaires.

Le dispositif Ellipta® permet au patient de suivre son traitement grâce à un compteur de doses intégré, offrant une visualisation claire du nombre de prises restantes. Il est important de noter que le patient peut ne pas percevoir de goût ni de sensation particulière lors de l'inhalation, même si l'administration a été correctement réalisée. Il convient également d'informer les patients que toute ouverture suivie d'une fermeture du capot sans inhalation entraîne la perte de la dose préparée. Par ailleurs, le dispositif doit être utilisé dans les six semaines suivant sa première ouverture ; il est donc recommandé d'indiquer la date d'ouverture sur l'étiquette prévue à cet effet afin d'assurer un usage optimal du médicament.(94,102,103)

1.2.3.8 Nexthaler®



Figure 16: Dispositif de type Nexthaler®

Le dispositif Nexthaler® est utilisé dans les spécialités Formodual® et Innovair®.

Le patient dispose de deux moyens pour vérifier l'administration correcte de la dose : la perception d'un déclic sonore au moment du déclenchement de l'inhalation, ainsi que la diminution d'une unité sur le compteur de doses de l'inhalateur.

Il est important de noter que la saveur sucrée du lactose n'est pas toujours perçue par le patient, même en cas d'utilisation conforme de l'appareil.

Par ailleurs, il convient de rappeler que l'ouverture du couvercle de l'inhalateur déclenche automatiquement le chargement d'une dose. En cas d'ouverture suivie d'une fermeture sans inhalation, la dose chargée est réintroduite dans le réservoir de poudre, ce qui peut entraîner une perte de dose si le patient n'en est pas informé.(94,104,105)

1.2.3.9 Novolizer®



Figure 17 : Dispositif de type Novolizer®

Novopulmon® et Ventilastin® utilisent ce dispositif.

Le dispositif Novolizer® permet au patient de vérifier la bonne réalisation de l'inhalation par deux mécanismes de rétrocontrôle : un signal sonore, correspondant à un « déclic » audible, se produit lors du déclenchement de la dose, une fenêtre de contrôle visuelle, qui devient rouge après l'inhalation, confirmant que celle-ci a bien été effectuée.

Il est à noter que la perception du goût sucré lié au lactose, excipient utilisé dans la formulation en poudre sèche, n'est pas systématique, même en cas d'utilisation correcte du dispositif. L'absence de ce goût ne constitue donc pas un indicateur fiable de la qualité de l'inhalation.

Par ailleurs, l'échelle numérique du compteur de doses présente une graduation approximative. Les doses restantes sont indiquées par paliers de 20 entre 200 et 60, puis par paliers de 10 entre 60 et 0. Ce système permet une estimation visuelle de la quantité de traitement restante, bien qu'il n'offre pas une précision dose par dose.(94,106,107)

1.2.3.10 Turbuhaler®



Figure 18 : Dispositif de type Turbuhaler®

Les spécialités utilisant le dispositif Turbuhaler sont Bricanyl®, Pulmicort® et Symbicort®.

Il est important de souligner que le Turbuhaler® ne doit pas être manipulé par son embout buccal, ce dernier étant mobile, ce qui pourrait compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

Par ailleurs, le mécanisme de chargement ne doit être actionné qu'une seule fois avant l'inhalation. Un double armement pourrait entraîner une défaillance dans la délivrance du médicament, voire la perte de la dose.

Le contrôle de la prise effective du médicament est moins intuitif comparativement à d'autres dispositifs d'inhalation. En effet, la perception sensorielle est limitée : la présence de lactose, généralement responsable d'un goût sucré perceptible, est absente ou minime dans la majorité des formulations utilisées avec le Turbuhaler®. Cela en fait un dispositif de choix chez les personnes intolérantes ou allergiques au lactose. De plus, le compteur de doses présente une graduation par intervalles de 10 unités, ce qui rend difficile une évaluation précise de la posologie restante.(94,108–110)

1.2.3.11 Twisthaler®



Figure 19 : Dispositif de type Twisthaler®

La spécialité qui utilise ce dispositif est Asmanex®.

Il s'agit d'un aérosol à réservoir, dont le réservoir est situé à la base du dispositif, à proximité d'un compteur de doses intégré. Une particularité notable de ce système réside dans son mécanisme d'armement, qui s'effectue automatiquement à la fermeture, c'est-à-dire lors du vissage du capuchon, et non à l'ouverture comme c'est le cas pour la plupart des autres dispositifs.

Le dispositif ne doit être ouvert qu'au moment de l'utilisation car le retrait du capuchon délivre une dose et entraîne le décompte d'une unité.(94,111)

1.2.4 Les nébuliseurs

L'objectif principal de l'aérosolthérapie est d'acheminer le médicament directement au site d'action, c'est-à-dire au niveau des voies respiratoires. Pour atteindre cette cible thérapeutique, le médicament doit être préalablement nébulisé, c'est-à-dire transformé en un aérosol constitué de fines particules liquides, formant un brouillard capable d'être inhalé et déposé dans l'arbre bronchique.(112)

L'appareillage utilisé en aérosolthérapie est généralement composé de trois éléments principaux : un générateur d'aérosol, un récipient de nébulisation (souvent désigné sous le terme de nébuliseur ou coupelle, selon les modèles), et une interface patient.

Le générateur d'aérosol a pour fonction de transformer la solution médicamenteuse, ou le sérum physiologique préalablement introduit dans le récipient, en un brouillard de fines particules. Ce brouillard est ensuite inhalé par le patient à l'aide d'une interface adaptée, qui peut être un embout buccal ou un masque facial, en fonction de l'âge, de la pathologie et de la capacité de coopération du patient.

L'efficacité thérapeutique de l'aérosolthérapie est étroitement liée à la qualité de la technique d'inhalation. Une éducation thérapeutique appropriée, assurée par des professionnels de santé formés, ainsi que des évaluations régulières de la pratique, sont essentielles pour optimiser la déposition pulmonaire du médicament, améliorer les résultats cliniques, et ainsi contribuer à une meilleure qualité de vie du patient.(112,113)

Le type d'aérosol doit être adapté à la zone à traiter et à la pathologie :

Pathologies	Type d'appareil	Médicaments	Dépôt des particules	Montage de l'appareil
Poumons 	Pneumatique	Broncho-dilatateurs Antibiotiques	Par sédimentation	Tubulure de pression (sortie air)
Sinus 	Sonique	Anti-Inflammatoires Fluidifiants	Par sédimentation et impaction	Tubulure de pression (sortie air) + Tubulure de vibration
Poumon profond 	Ultrasonique	Certains Antibiotiques, Anti-Inflammatoires, Fluidifiants, de composition ni trop visqueuse, ni trop fragile.	Par diffusion	Montage spécifique
Oreilles 	Manosonique		Par sédimentation et impaction, avec embout narinaire exclusivement	Tubulure de pression (sortie air) + Tubulure de vibration

Figure 20 : Bien choisir son nébuliseur (114)

1.2.4.1 Les nébuliseurs à système pneumatique

L'aérosol pneumatique constitue le modèle le plus couramment utilisé dans la prise en charge des affections respiratoires, telles que l'asthme, la BPCO ou certaines infections bronchopulmonaires.

Ce système se compose d'un compartiment hermétique (ou nébuliseur) dans lequel le médicament est déposé. Ce compartiment est relié à une interface d'inhalation (embout buccal ou masque naso-buccal), adaptée au profil du patient.

Le nébuliseur est connecté, par l'intermédiaire d'une tubulure, à un compresseur externe. Lorsque ce dernier est activé, il génère un flux d'air comprimé qui, en traversant la solution médicamenteuse, la nébulise sous forme d'un aérosol constitué de fines particules. Ce brouillard est alors inhalé par le patient via l'interface.

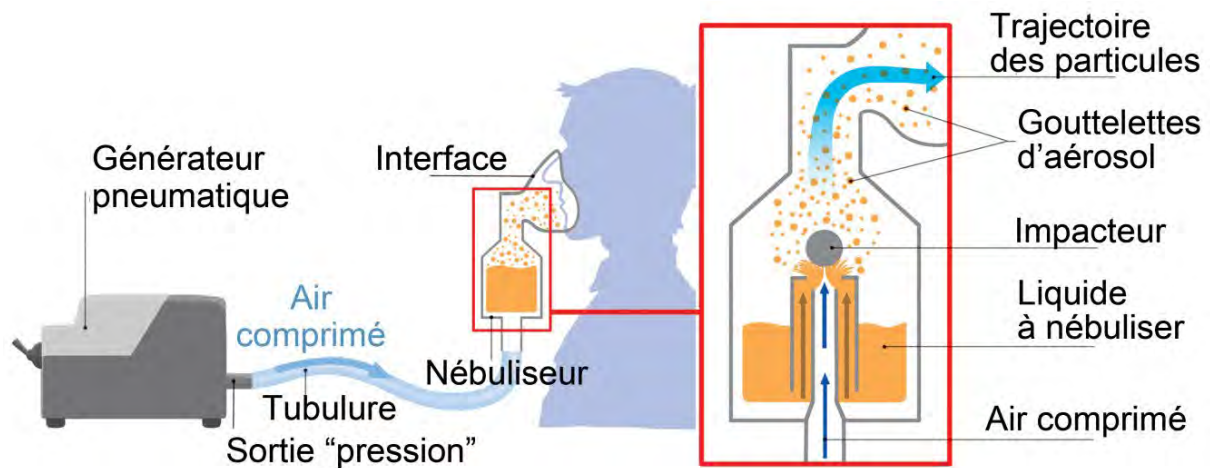


Figure 21 : : Principe de fonctionnement du système de nébulisation pneumatique simple. (115)

Avantages de l'aérosol pneumatique :

- Il permet la production de particules de très petite taille, favorisant une pénétration profonde dans l'arbre respiratoire, jusqu'aux bronches distales, voire aux alvéoles pulmonaires.
- Il présente une grande compatibilité avec une large gamme de médicaments, incluant les solutions et suspensions.
- Ce système n'entraîne pas d'échauffement du médicament, ce qui permet de préserver la stabilité des principes actifs thermosensibles.
- Il est adapté à tous les âges, y compris aux enfants, grâce à l'utilisation d'interfaces spécifiques (masque ou embout buccal).
- Il s'agit d'un dispositif fiable et robuste, particulièrement indiqué pour un usage fréquent ou dans un cadre médicalisé (domicile, hôpital).

Inconvénients de l'aérosol pneumatique :

- Il génère un niveau sonore élevé lors de son fonctionnement, en raison de la soufflerie du compresseur, ce qui peut être gênant pour certains patients, notamment les jeunes enfants.
- Le temps de nébulisation est généralement plus long comparé aux nébuliseurs à ultrasons, ce qui peut réduire l'adhésion au traitement chez certains patients.(114,115)

1.2.4.2 Les nébuliseurs à système pneumatique sonore

Un aérosol sonore est un dispositif adapté aux pathologies ORL hautes (sinusites). Il est pneumatique car il fonctionne avec de l'air comprimé et sonore car il émet des vibrations sonores permettant l'accès aux sinus.

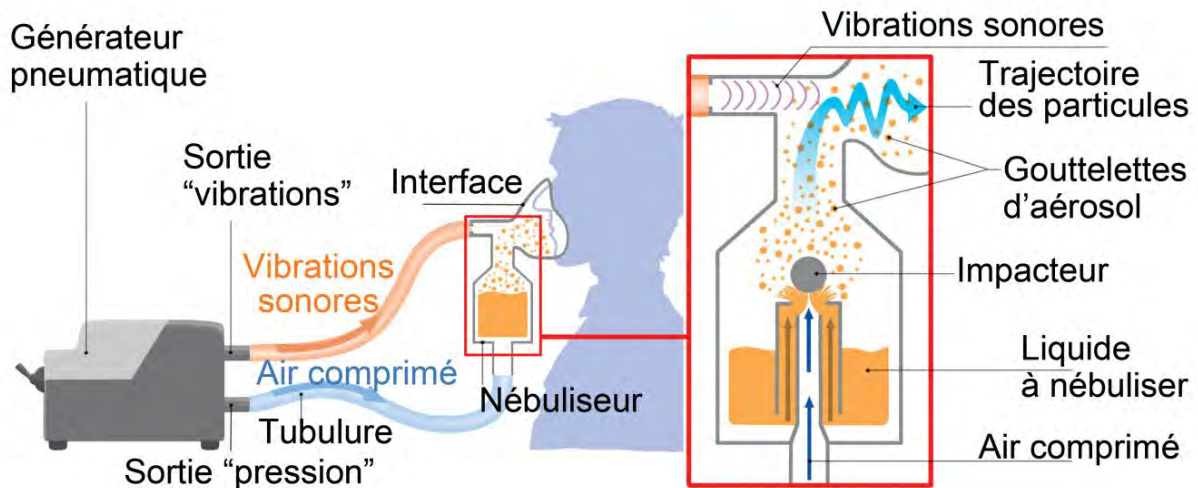


Figure 22 : Principe de fonctionnement du système de nébulisation pneumatique avec fonction sonore. (115)

Avantages du nébuliseur pneumatique sonore :

- Compatibilité élevée avec la majorité des médicaments, y compris les substances thermosensibles, en raison de l'absence de surchauffe lors de la nébulisation.
- Les ondes sonores générées peuvent contribuer à améliorer la pénétration du médicament dans l'arbre bronchique, en particulier dans les zones à faible ventilation.

Inconvénients du nébuliseur pneumatique sonore :

- Le dispositif est généralement plus bruyant que les autres systèmes de nébulisation, ce qui peut être inconfortable pour certains patients.
- Le temps de nébulisation est souvent prolongé, ce qui peut affecter l'observance thérapeutique.
- Il s'agit d'un appareil plus encombrant, donc moins pratique pour un usage nomade ou en dehors d'un cadre médicalisé. (114,115)

1.2.4.3 Les nébuliseurs à système ultrasonique

Le nébuliseur ultrasonique génère l'aérosol à partir de vibrations à haute fréquence produites par des cristaux piézoélectriques. Ces vibrations induisent la formation d'ondes ultrasonores qui provoquent la fragmentation du liquide médicamenteux en particules de très petite taille.

Sous l'effet de ces ondes, le médicament est transformé en un brouillard fin, dont les particules se mélangent à l'air ambiant, permettant leur inhalation par le patient. Ce mécanisme permet une nébulisation rapide et efficace, sans recours à un compresseur externe.

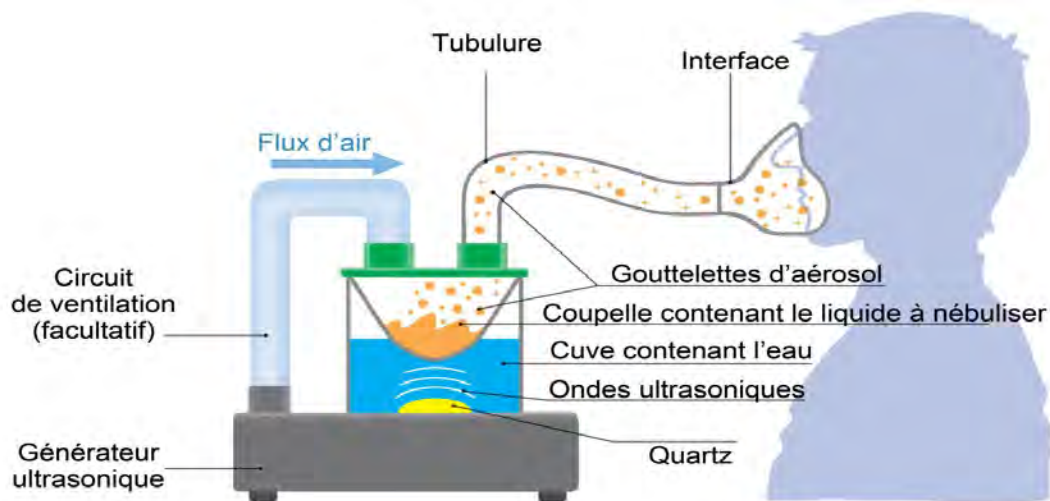


Figure 23 : Principe de fonctionnement du système de nébulisation ultrasonique. (115)

Avantages du nébuliseur ultrasonique :

- Le dispositif est particulièrement silencieux, ce qui le rend plus confortable pour une utilisation prolongée ou chez les jeunes enfants.
- Il permet une nébulisation rapide, réduisant ainsi la durée du traitement.
- Il produit une concentration particulaire plus élevée, favorisant une délivrance efficace du médicament.

Inconvénients du nébuliseur ultrasonique :

- Ces dispositifs sont souvent plus fragiles et présentent un coût plus élevé que les nébuliseurs pneumatiques traditionnels.
- Le processus de nébulisation induit une élévation de température, ce qui peut altérer les médicaments thermosensibles. Pour cette raison, ils sont contre-

indiqués pour certaines formulations, notamment les suspensions ou certains antibiotiques. (114,115)

1.2.4.4 Les nébuliseurs à tamis

Les systèmes de nébulisation à tamis, également appelés nébuliseurs à membrane, représentent une technologie plus récente. Ils se divisent en deux types : à tamis statique et à tamis vibrant. Dans les deux cas, le tamis est une membrane dotée de nombreux orifices microscopiques, mesurant quelques micromètres de diamètre. La production de l'aérosol s'effectue lorsque le liquide médicamenteux traverse cette membrane, sous l'action de vibrations générées par un élément piézoélectrique en quartz. La fréquence de ces vibrations, qui varie selon le modèle de l'appareil, se situe généralement entre 100 et 160 kHz.

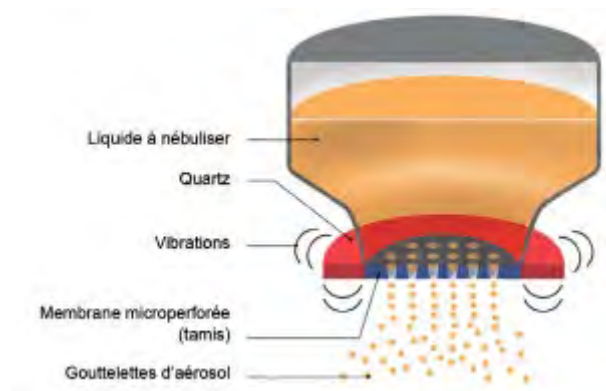


Figure 24 : Principe de fonctionnement du système de nébulisation à tamis vibrant. (115)

Les nébuliseurs à tamis se distinguent par leur compacité, leur légèreté, leur maniabilité et leur fonctionnement silencieux. Alimentés par secteur ou piles, ils offrent une grande mobilité, ce qui les rend particulièrement adaptés à un usage ambulatoire. Leur principal atout réside dans la rapidité de la nébulisation (3 à 6 minutes), sans élévation de température, ce qui garantit la préservation des principes actifs, qu'il s'agisse de solutions ou de suspensions. L'aérosol produit présente une excellente homogénéité, favorable à une administration efficace du traitement.

Malgré ces avantages, ces dispositifs sont encore peu prescrits en comparaison avec les nébuliseurs pneumatiques ou ultrasoniques. Leur coût plus élevé, leur relative fragilité, ainsi que la nécessité d'un entretien rigoureux, notamment pour éviter

l'obstruction des orifices du tamis par des résidus secs, constituent des freins à leur utilisation. De plus, leur nettoyage et leur désinfection doivent suivre des protocoles stricts pour prévenir tout risque de contamination bactérienne. (114,115)

1.3 L'importance de l'éducation thérapeutique du patient

1.3.1 Qu'est-ce que l'éducation thérapeutique ?

Selon la définition du rapport OMS-Europe publié en 1996, l'éducation thérapeutique du patient « vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider, ainsi que leurs familles, à comprendre leur maladie et leur traitement, à collaborer ensemble et à assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie. »(116,117)

La démarche éducative confère au patient un rôle central en tant qu'acteur de sa propre santé. L'éducation thérapeutique du patient (ETP) se définit comme un processus continu d'apprentissage et de soutien psychosocial, visant à renforcer la capacité du patient à gérer quotidiennement sa maladie et son traitement de manière autonome et adaptée.

L'ETP contribue de manière significative à l'amélioration de l'état de santé du patient, tant sur le plan biologique que clinique, tout en favorisant une meilleure qualité de vie, non seulement pour le patient lui-même, mais également pour ses proches.

Bien que la littérature scientifique sur l'efficacité de l'ETP reste encore limitée en volume, les données disponibles suggèrent des bénéfices clairs lorsque cette approche est intégrée à une stratégie thérapeutique globale. Ces bénéfices ont notamment été mis en évidence dans la prise en charge de l'asthme, les connaissances des patients asthmatiques, leur observance au traitement et le contrôle de leur maladie. (118)

Selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), un programme d'ETP se structure en quatre étapes essentielles : la réalisation d'un bilan éducatif partagé (ou diagnostic éducatif), l'élaboration d'un parcours éducatif personnalisé, la mise en œuvre de séances éducatives, ainsi que l'évaluation de ce parcours.(119)

Lors du bilan éducatif partagé (BEP), le professionnel de santé recueille les besoins, attentes et préoccupations du patient et de ses parents. Cet échange permet d'aborder les difficultés rencontrées dans la gestion de l'asthme, les stratégies déjà mises en œuvre, ainsi que les répercussions de la maladie sur la vie quotidienne. À l'issue de cette étape, un parcours éducatif personnalisé est construit conjointement, en définissant des objectifs visant à acquérir ou à renforcer les compétences nécessaires à une meilleure gestion de l'asthme.(120)

Ces compétences sont développées au cours de séances éducatives, qui mobilisent des techniques pédagogiques et/ou des outils ludiques adaptés à l'âge et aux caractéristiques du public. Ces séances s'inscrivent dans un dispositif structuré, intégrant une évaluation des acquis et de l'évolution du patient.

C'est lors de mon externat à l'institut cœur poumon de Lille au service pneumologie que je me suis rendu compte de l'importance de ces séances. En effet, de nombreux patients sont hospitalisés à cause d'une mauvaise compréhension du traitement ou une utilisation inadaptée du dispositif médical prescrit. 80 % des patients utilisent d'une mauvaise façon leur traitement et cela parfois depuis des années ce qui engendre de nombreuses hospitalisations. La mise en place d'entretien dispositif inhalé m'a permis de me rendre compte de l'importance de l'éducation thérapeutique sur une pathologie tel que l'asthme. De plus, ce dispositif est bien perçu par le patient qui se sent entouré et conseillé par le corps médical.

1.3.2 Les outils mis à disposition

1.3.2.1 Le test de contrôle de l'asthme

Ce test permet d'évaluer rapidement le niveau de contrôle de l'asthme des patients âgés de plus de 12 ans. Il est validé et intégré dans les recommandations internationales sur la prise en charge de l'asthme (GINA).

Il repose sur un questionnaire simple de 5 questions qui reflète le retentissement de la maladie sur la vie quotidienne. Il suffit de calculer un score total pour savoir si l'asthme est contrôlé ou non. Si le score est inférieur à 20, l'asthme n'est pas contrôlé. (121)

Au cours des 4 dernières semaines, votre <u>asthme</u> vous a-t-il gêné(e) dans vos activités au travail, à l'école/université ou chez vous ?					
Tout le temps 1	La plupart du temps 2	Quelquefois 3	Rarement 4	Jamais 5	Points
Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous été essoufflé(e) ?					
Plus d'une fois par jour 1	Une fois par jour 2	3 à 4 fois par semaine 3	1 ou 2 fois par semaine 4	Jamais 5	Points
Au cours des 4 dernières semaines, les symptômes de l' <u>asthme</u> (sifflements dans la poitrine, toux, essoufflement, oppression ou douleur dans la poitrine) vous ont-ils réveillé(e) la nuit ou plus tôt que d'habitude le matin ?					
4 nuits ou + par semaine 1	2 à 3 nuits par semaine 2	Une nuit par semaine 3	1 ou 2 fois en tout 4	Jamais 5	Points
Au cours des 4 dernières semaines, avez-vous utilisé votre inhalateur de secours ou pris un traitement par nébulisation (par exemple salbutamol, terbutaline) ?					
3 fois par jour ou plus 1	1 ou 2 fois par jour 2	2 ou 3 fois par semaine 3	1 fois par sem. ou moins 4	Jamais 5	Points
Comment évalueriez-vous votre <u>asthme</u> au cours des 4 dernières semaines ?					
Pas contrôlé du tout 1	Très peu contrôlé 2	Un peu contrôlé 3	Bien contrôlé 4	Totalement contrôlé 5	Points
Étape 2 : Additionnez vos points pour obtenir votre score total.					Score total

*ACTM, © 2002, by QualityMetric Incorporated. Asthmas France / French. Control Test™ is a trademark of QualityMetric Incorporated. Test réservé aux patients asthmatiques de plus de 12 ans.

Figure 25 : Test de contrôle de l'asthme (121)

1.3.2.2 Le débitmètre de pointe

Le débitmètre de pointe constitue un outil essentiel pour les personnes asthmatiques, leur permettant d'évaluer à tout moment leur fonction respiratoire. Il joue un rôle clé dans la détection précoce des signes annonciateurs d'une exacerbation asthmatique et dans l'appréciation de l'efficacité du traitement. La maîtrise de son utilisation représente donc une compétence fondamentale dans l'autogestion de la maladie.(122)

L'utilisation correcte du débitmètre de pointe repose sur le respect d'un protocole précis permettant d'obtenir une mesure fiable du débit expiratoire de pointe (DEP). Les étapes suivantes doivent être rigoureusement suivies :

1. Placer le curseur du débitmètre à la base de l'échelle graduée.
2. Se tenir en position debout, afin de favoriser une expansion pulmonaire optimale.
3. Maintenir l'appareil à l'horizontale, en veillant à ne pas obstruer la course du curseur ni les orifices de sortie d'air avec les doigts.
4. Inspirer profondément, bouche ouverte, pour remplir complètement les poumons.
5. Introduire l'embout dans la bouche.
6. Sceller hermétiquement les lèvres autour de l'embout et, si nécessaire, se boucher le nez pour éviter toute fuite d'air.
7. Expirer d'un seul coup, de manière rapide et vigoureuse, dans l'appareil.
8. Répéter la mesure trois fois consécutivement, puis retenir la valeur la plus élevée comme valeur de référence.
9. Reporter quotidiennement cette valeur sur un carnet ou une fiche de suivi, dans le cadre de l'autosurveillance de l'asthme.(123)



Figure 26 : Photo d'un débitmètre de pointe

Les valeurs normales ou théoriques du débit expiratoire de pointe (DEP) varient en fonction du sexe, de l'âge et de la taille. À titre indicatif, chez la femme, elles se situent généralement entre 400 et 550 litres par minute, tandis que chez l'homme, elles oscillent entre 500 et 650 litres par minute.

Cependant, la valeur de référence pertinente pour un patient donné correspond à sa meilleure mesure de DEP obtenue lorsque l'asthme est bien équilibré et contrôlé. Cette valeur individuelle sert de point de comparaison pour l'interprétation des mesures ultérieures. Le suivi du DEP repose ainsi sur le calcul du pourcentage par rapport à cette valeur de référence, selon la formule suivante :

$$\text{DEP (\%)} = (\text{DEP mesuré} / \text{DEP de référence}) \times 100.$$

Cette méthode permet d'évaluer de manière dynamique le contrôle de l'asthme au quotidien.(122)

1.3.2.3 Le Guide Zéphir

Ce guide est une marque déposée de la Société de Pneumologie de Langue Française.

Il se compose de vidéos explicatives des dispositifs inhalés. Cela constitue un support pédagogique particulièrement utile dans l'éducation thérapeutique des patients asthmatiques. Elles permettent de démontrer visuellement et de manière concrète la technique d'utilisation correcte des différents dispositifs (aérosol-doseur, chambre d'inhalation, poudre sèche, etc.). En complément des explications orales, ces supports facilitent la compréhension, la mémorisation et la reproduction des gestes par le patient ou ses aidants. Utilisées lors des séances éducatives, elles contribuent à améliorer l'observance du traitement et à réduire les erreurs d'inhalation, souvent responsables d'un contrôle insuffisant de l'asthme.(125)

1.3.2.4 Les laboratoires pharmaceutiques

Les fabricants de traitements médicaux utilisés dans l'asthme sont également des acteurs dans la prévention et l'éducation des patients.

Le laboratoire GSK a par exemple mis en ligne sur son site une série de podcast afin de mieux appréhender la maladie chez le patient. (126)

Des brochures à destination des patients asthmatiques ont également été mises en ligne par le laboratoire Sanofi. (127)



Figure 27: Broche du laboratoire Sanofi à destination des patients (127)

1.3.3 L'entretien pharmaceutique

Les patients éligibles à cet accompagnement sont les personnes asthmatiques disposant d'une prescription de corticoïdes inhalés pour une durée supérieure ou égale à six mois. L'accompagnement débute par un premier entretien d'évaluation visant à recueillir les informations générales du patient, à ouvrir un dossier pharmaceutique (DP), à évaluer sa compréhension du traitement, et à définir un programme d'entretiens thématiques personnalisé en fonction de ses besoins. Ce programme comprend jusqu'à cinq thématiques :

- 1) le principe du traitement, pour expliquer les mécanismes de l'asthme et l'action des médicaments ;
- 2) la technique d'inhalation, afin d'assurer une utilisation correcte du dispositif ;
- 3) les effets du traitement, pour repérer d'éventuels effets indésirables, identifier les interactions médicamenteuses et informer sur les risques ;
- 4) l'observance, afin d'évaluer l'adhésion du patient et de le sensibiliser à l'importance d'un suivi rigoureux ;
- 5) les facteurs déclenchants, pour les identifier et proposer des mesures d'éviction.

Chaque entretien se conclut par une mise à jour de la situation du patient, offrant une vision d'ensemble de son suivi . En l'absence de participation à ces entretiens, que ce soit par choix ou par non-éligibilité, il est néanmoins essentiel de valider au comptoir certains points clés afin de s'assurer que le patient a bien compris les éléments fondamentaux de son traitement.(128)

Les formulaires à remplir pour chaque thématique sont disponibles sur le site d'Assurance Maladie.

L'entretien thématique n°2 est centré sur la technique d'inhalation (annexe 2). En effet de nombreux dispositifs médicaux existent ceux qui en rend difficile leur bonne utilisation par les patients.

Selon le guide de poche 2022 publié par la Global Initiative for Asthma (GINA), jusqu'à 80 % des patients ne savent pas utiliser correctement leur dispositif d'inhalation. Cette mauvaise utilisation constitue un obstacle majeur au contrôle de la maladie, entraînant des symptômes persistants et une augmentation du risque d'exacerbations. Par ailleurs, la GINA souligne qu'au moins 50 % des adultes et des enfants asthmatiques ne prennent pas leur traitement de fond conformément aux prescriptions médicales. Cette faible observance thérapeutique compromet l'efficacité du traitement de fond, dont l'objectif principal est de réduire l'inflammation bronchique chronique et de prévenir les crises. Ces données soulignent l'importance de l'accompagnement pharmaceutique et des entretiens d'éducation, centrés notamment sur la technique d'inhalation et sur la sensibilisation à l'intérêt d'une bonne observance.(129)

Les problèmes liés à l'inobservance ne sont pas uniquement liés aux patients. Lorsque les inhalateurs sont délivrés il faut expliquer leur utilisation et cela n'est que trop pe fait par les professionnels de santé.

1.3.4 Au comptoir

La première délivrance d'un traitement par corticoïde inhalé constitue un moment clé pour évaluer la compréhension du patient et, si nécessaire, réexpliquer les informations transmises par le médecin. Il est primordial de s'assurer que le patient a bien assimilé les objectifs du traitement, maîtrise correctement la technique d'inhalation, sait distinguer les traitements d'entretien des traitements de secours, connaît les principaux facteurs déclenchants de l'asthme, et comprend la conduite à

tenir en cas de crise. Cette évaluation peut débuter par une question ouverte visant à faire émerger les connaissances spontanées du patient, telle que : « Votre médecin vous a prescrit un traitement par corticoïde inhalé. Il a dû vous donner beaucoup d'informations. Qu'avez-vous retenu ? » L'échange peut ensuite être approfondi à l'aide de questions ciblées, portant par exemple sur la raison de la prescription, la méthode d'administration ou encore l'identification du traitement sur l'ordonnance.

Lors des renouvellements, le pharmacien joue également un rôle central dans le suivi de l'observance et du contrôle de la maladie. Il peut interroger le patient sur sa régularité dans la prise du traitement, la réalisation de questionnaires d'auto-évaluation, la fréquence des consultations de suivi, la survenue d'effets indésirables, ou encore la prise de médicaments en automédication. Un patient capable de répondre de manière précise et rapide à ces questions est généralement un patient autonome et bien informé. À l'inverse, des réponses hésitantes ou incomplètes doivent alerter le professionnel de santé et l'inciter à renforcer l'accompagnement éducatif. Enfin, les éléments importants relevés au cours de l'échange doivent être systématiquement consignés dans le dossier pharmaceutique pour assurer un suivi de qualité lors des délivrances ultérieures.

Conclusion

L'asthme, par sa prévalence croissante et ses répercussions sur la qualité de vie des patients, demeure un enjeu majeur de santé publique. Si les progrès thérapeutiques et réglementaires ont permis d'améliorer la prise en charge, le contrôle de la maladie reste souvent insuffisant, en grande partie en raison d'une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux inhalés.

L'analyse des traitements et des dispositifs a mis en évidence l'importance de la voie inhalée, qui permet d'optimiser l'efficacité pharmacologique tout en réduisant les effets secondaires systémiques. Toutefois, l'efficacité de cette voie dépend étroitement de la maîtrise technique par le patient, ce qui souligne le rôle central de l'éducation thérapeutique et du suivi régulier.

Par ailleurs, le renforcement du cadre réglementaire européen, via le règlement (UE) 2017/745, contribue à garantir la sécurité, la qualité et la traçabilité des dispositifs médicaux, favorisant ainsi une meilleure confiance des patients et des professionnels de santé.

L'avenir de la prise en charge de l'asthme repose sur une approche intégrée : développement de nouvelles biothérapies, innovations technologiques dans les dispositifs médicaux, et surtout implication active du patient dans son traitement. Le rôle des soignants ne se limite donc plus à la prescription, mais s'étend à l'accompagnement, à la pédagogie et à l'adaptation individualisée du traitement.

En somme, seule une stratégie globale, associant innovation thérapeutique, rigueur réglementaire et éducation du patient, permettra de relever efficacement le défi posé par l'asthme et d'améliorer durablement le pronostic et la qualité de vie des personnes atteintes.

Bibliographie :

1. Rootmensen GN, van Keimpema ARJ, Jansen HM, de Haan RJ. Predictors of Incorrect Inhalation Technique in Patients with Asthma or COPD: A Study Using a Validated Videotaped Scoring Method. *Journal of Aerosol Medicine and Pulmonary Drug Delivery*. oct 2010;23(5):323-8.
2. Ramsey SD. Suboptimal medical therapy in COPD: exploring the causes and consequences. *Chest*. févr 2000;117(2 Suppl):33S-7S.
3. Lavorini F, Magnan A, Dubus JC, Voshaar T, Corbetta L, Broeders M, et al. Effect of incorrect use of dry powder inhalers on management of patients with asthma and COPD. *Respir Med*. avr 2008;102(4):593-604.
4. Dekhuijzen PNR, Lavorini F, Usmani OS. Patients' perspectives and preferences in the choice of inhalers: the case for Respimat(®) or HandiHaler(®). *Patient Prefer Adherence*. 2016;10:1561-72.
5. Al-Jahdali H, Ahmed A, Al-Harbi A, Khan M, Baharoon S, Bin Salih S, et al. Improper inhaler technique is associated with poor asthma control and frequent emergency department visits. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 6 mars 2013;9(1):8.
6. Asthme [Internet]. [cité 16 févr 2024]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/asthma>
7. GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 17 oct 2020;396(10258):1204-22.
8. Mortimer K, Lesosky M, García-Marcos L, Asher MI, Pearce N, Ellwood E, et al. The burden of asthma, hay fever and eczema in adults in 17 countries: GAN Phase I study. *Eur Respir J*. sept 2022;60(3):2102865.
9. Asher MI, Rutter CE, Bissell K, Chiang CY, El Sony A, Ellwood E, et al. Worldwide trends in the burden of asthma symptoms in school-aged children: Global Asthma Network Phase I cross-sectional study. *Lancet*. 30 oct 2021;398(10311):1569-80.
10. Inserm [Internet]. [cité 16 févr 2024]. Asthme · Inserm, La science pour la santé. Disponible sur: <https://www.inserm.fr/dossier/asthme/>
11. Berger P. Physiopathologie de l'asthme sévère : quelles cibles moléculaires pour les biothérapies ? *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*. 1 mai 2023;207(5):605-11.
12. Gomarín S. Éducation thérapeutique du patient asthmatique en médecine générale : étude rétrospective sur 116 patients âgés de 4 à 45 ans dans l'agglomération havraise. 12 sept 2016;145.

13. Meulemans H. Le traitement de l'asthme et les nouvelles approches thérapeutiques de prise en charge.
14. Riou-Milliot S. Sciences et Avenir. 2021 [cité 22 août 2025]. Un nouveau souffle pour traiter l'asthme sévère. Disponible sur: https://www.sciencesetavenir.fr/sante/allergies/un-nouveau-souffle-pour-traiter-l-asthme-severe_153721
15. Tsuo K, Zhou W, Wang Y, Kanai M, Namba S, Gupta R, et al. Multi-ancestry meta-analysis of asthma identifies novel associations and highlights the value of increased power and diversity. *Cell Genomics*. 14 déc 2022;2(12):100212.
16. Bouzigon E, Corda E, Aschard H, Dizier MH, Boland A, Bousquet J, et al. Effect of 17q21 Variants and Smoking Exposure in Early-Onset Asthma. *New England Journal of Medicine*. 6 nov 2008;359(19):1985-94.
17. Lee SW, Yon DK, James CC, Lee S, Koh HY, Sheen YH, et al. Short-term effects of multiple outdoor environmental factors on risk of asthma exacerbations: Age-stratified time-series analysis. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 1 déc 2019;144(6):1542-1550.e1.
18. Orellano P, Quaranta N, Reynoso J, Balbi B, Vasquez J. Effect of outdoor air pollution on asthma exacerbations in children and adults: Systematic review and multilevel meta-analysis. *PLOS ONE*. 20 mars 2017;12(3):e0174050.
19. Miller RL, Grayson MH, Strothman K. Advances in asthma: New understandings of asthma's natural history, risk factors, underlying mechanisms, and clinical management. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 1 déc 2021;148(6):1430-41.
20. Jartti T, Gern JE. Role of viral infections in the development and exacerbation of asthma in children. *J Allergy Clin Immunol*. oct 2017;140(4):895-906.
21. IL-33 drives influenza-induced asthma exacerbations by halting innate and adaptive antiviral immunity - *Journal of Allergy and Clinical Immunology* [Internet]. [cité 23 févr 2024]. Disponible sur: [https://www.jacionline.org/article/S0091-6749\(18\)31434-9/fulltext](https://www.jacionline.org/article/S0091-6749(18)31434-9/fulltext)
22. Jabri K (DREES/SEEE/BACS). Les dépenses de santé en 2019 > édition 2020 > DREES. 2022;
23. Apostol GG, Jacobs DR, Tsai AW, Crow RS, Williams OD, Townsend MC, et al. Early life factors contribute to the decrease in lung function between ages 18 and 40: the Coronary Artery Risk Development in Young Adults study. *Am J Respir Crit Care Med*. 15 juill 2002;166(2):166-72.
24. Charpentier C. Asthme et tabac. *Revue Française d'Allergologie*. 1 avr 2016;56(3):165-8.
25. Künzli N, Schwartz J, Stutz EZ, Ackermann-Liebrich U, Leuenberger P. Association of environmental tobacco smoke at work and forced expiratory lung function among never smoking asthmatics and non-asthmatics. *The SAPALDIA-*

- Team. Swiss Study on Air Pollution and Lung Disease in Adults. *Soz Praventivmed.* 2000;45(5):208-17.
26. Kotoulas SC, Katsaounou P, Riha R, Grigoriou I, Papakosta D, Spyrtos D, et al. Electronic Cigarettes and Asthma: What Do We Know So Far? *J Pers Med.* 27 juill 2021;11(8):723.
 27. Webmaster S. Société de Pneumologie de Langue Française. 2020 [cité 22 mars 2024]. Livre blanc Asthme et inégalités, le pacte pour les patients. Disponible sur: <https://splf.fr/asthme-inegalites/>
 28. L'accompagnement pharmaceutique des patients asthmatiques [Internet]. [cité 22 août 2025]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/atois/pharmacien/sante-prevention/accompagnements/accompagnement-pharmaceutique-patients-chroniques/asthme>
 29. Lejeune S, Deschildre A, Thumerelle C, Brouard J, Faucon C. Chapter 5 - Asthme allergique. In: Pouessel G, Brouard J, éditeurs. *Allergologie de L'enfant et de L'adolescent* [Internet]. Paris: Elsevier Masson; 2021 [cité 29 mars 2024]. p. 53-66. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9782294764752000051>
 30. Coste O. 10 - Asthme, asthme d'effort et activité physique. In: Depiesse F, Coste O, éditeurs. *Prescription des Activités Physiques (Deuxième Édition)* [Internet]. Paris: Elsevier Masson; 2016 [cité 29 mars 2024]. p. 234-66. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9782294744648000103>
 31. Édition professionnelle du Manuel MSD [Internet]. [cité 29 mars 2024]. Asthme professionnel - Troubles pulmonaires. Disponible sur: <https://www.msdmanuals.com/fr/professional/troubles-pulmonaires/maladies-pulmonaires-li%C3%A9es-%C3%A0-environnement/asthme-professionnel>
 32. Manuels MSD pour le grand public [Internet]. [cité 29 mars 2024]. Asthme - Troubles pulmonaires et des voies aériennes. Disponible sur: <https://www.msdmanuals.com/fr/accueil/troubles-pulmonaires-et-des-voies-a%C3%A9riennes/asthme/asthme>
 33. VIDAL [Internet]. [cité 12 avr 2024]. Le diagnostic et le suivi de l'asthme. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/voies-respiratoires/asthme/diagnostic.html>
 34. Raherison-Semjen C, Guilleminault L, Billiard I, Chenivresse C, De Oliveira A, Izadifar A, et al. Mise à jour des recommandations (2021) pour la prise en charge et le suivi des patients asthmatiques adultes sous l'égide de la Société de pneumologie de langue française (SPLF) et de la Société pédiatrique de pneumologie et allergologie (SP2A). Version courte. *Revue des Maladies Respiratoires.* déc 2021;38(10):e1-13.
 35. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *European Respiratory Journal.* 1 nov 2005;26(5):948-68.

36. European Lung Foundation [Internet]. [cité 12 avr 2024]. Diagnostic de l'asthme chez l'adulte: Comprendre la directive professionnelle. Disponible sur: <https://europeanlung.org/fr/information-hub/guidelines/diagnostic-de-lasthme-chez-ladulte-comprendre-la-directive-professionnelle/>
37. VIDAL [Internet]. [cité 12 avr 2024]. Le bon usage du débitmètre de pointe. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/voies-respiratoires/asthme/debitmetre-pointe.html>
38. Le grand livre des allergies - Fédération française d'allergologie... - Éditions Eyrolles [Internet]. [cité 24 avr 2024]. Disponible sur: <https://www.editions-eyrolles.com/Livre/9782212557626/le-grand-livre-des-allergies>
39. Webmaster S. Société de Pneumologie de Langue Française. 2024 [cité 8 nov 2024]. Recommandation de la SP2A prise en charge l'asthme de l'enfant de 6 à 12 ans. Disponible sur: <https://splf.fr/recommandation-de-la-sp2a-prise-en-charge-lasthme-de-lenfant-de-6-a-12-ans/>
40. Dubin S, Patak P, Jung D. Update on Asthma Management Guidelines. Mo Med. 2024;121(5):364-7.
41. GINA 2024 Asthma Update: Revised Recommendations on Treatment, Goals, Remission [Internet]. Pulmonology Advisor. 2024 [cité 21 août 2025]. Disponible sur: <https://www.pulmonologyadvisor.com/features/gina-2024-asthma-update/>
42. 2024 GINA Main Report [Internet]. Global Initiative for Asthma - GINA. [cité 21 août 2025]. Disponible sur: <https://ginasthma.org/2024-report/>
43. VIDAL [Internet]. [cité 19 juill 2024]. Les médicaments du traitement de fond de l'asthme. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/voies-respiratoires/asthme/medicaments-fond.html>
44. VIDAL [Internet]. [cité 8 nov 2024]. Les médicaments du traitement de fond de l'asthme. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/voies-respiratoires/asthme/medicaments-fond.html>
45. VIDAL [Internet]. [cité 26 déc 2024]. Asthme sévère : la HAS publie une fiche de bon usage des biothérapies. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/30517-asthme-severe-la-has-publie-une-fiche-de-bon-usage-des-biotherapies.html>
46. VIDAL [Internet]. [cité 26 déc 2024]. XOLAIR. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/xolair-28222.html>
47. VIDAL [Internet]. [cité 26 déc 2024]. Les traitements de la crise d'asthme. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/voies-respiratoires/asthme/traitements-crise.html>
48. Van Den Heuvel R. Remarkable results for novel biologic therapy for asthma. In: Giles R, éditeur. Medicom Conference Report ATS 2023 [Internet]. Washington DC, USA: Medicom Medical Publishers; 2023 [cité 27 déc 2024]. Disponible sur: <https://conferences.medicom-publishers.com/?p=33089>

49. Arbabi-Ghahroudi M. Camelid Single-Domain Antibodies: Historical Perspective and Future Outlook. *Front Immunol.* 20 nov 2017;8:1589.
50. Chames P, Baty D. Fragments d'anticorps à domaine unique: Les dAb, l'avenir des anticorps monoclonaux ? *Med Sci (Paris)*. déc 2009;25(12):1159-62.
51. Wesolowski J, Alzogaray V, Reyelt J, Unger M, Juarez K, Urrutia M, et al. Single domain antibodies: promising experimental and therapeutic tools in infection and immunity. *Med Microbiol Immunol.* août 2009;198(3):157-74.
52. Steeland S, Vandenbroucke RE, Libert C. Nanobodies as therapeutics: big opportunities for small antibodies. *Drug Discovery Today.* juill 2016;21(7):1076-113.
53. Webmaster S. Société de Pneumologie de Langue Française. 2023 [cité 27 déc 2024]. NANOBODY® : vers une nouvelle génération de biothérapie dans l'asthme. Disponible sur: <https://splf.fr/nanobody-vers-une-nouvelle-generation-de-biotherapie-dans-lasthme/>
54. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) [Internet]. OJ L avr 5, 2017. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
55. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux [Internet]. OJ L juin 14, 1993. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj/fra>
56. ANSM [Internet]. [cité 27 déc 2024]. Évènement - Webinaire « Qualification et classification des dispositifs médicaux, dispositifs médicaux in-house ». Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/evenements/point-sur-qualification-classification-dm-in-house>
57. Guide MEDDEV 2.1/6 Medical Devices Vigilance System publié par la commission européenne.
58. Chevriau T. L'évaluation clinique des dispositifs médicaux et l'impact du nouveau règlement (EU) 2017/745. 3 juin 2021;86.
59. Tur C. Mise en place du Règlement (UE) 2017/745 et impacts pour les fabricants et les distributeurs. 29 sept 2021;122.
60. Million J. Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux : conséquences sur les investigations cliniques. 2022.
61. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 27 déc 2024]. Parcours du dispositif médical en France. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3213810/fr/parcours-du-dispositif-medical-en-france

62. Vasiljeva K, van Duren BH, Pandit H. Changing Device Regulations in the European Union: Impact on Research, Innovation and Clinical Practice. *Indian J Orthop.* avr 2020;54(2):123-9.
63. Qu'est ce que la matériovigilance? - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 27 déc 2024]. Disponible sur: [https://archive.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/\(offset\)/0](https://archive.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/(offset)/0)
64. Piedfort B. Mise sur le marché d'un dispositif médical en 2019: enjeux et perspectives.
65. Roux M. Bon usage des inhalateurs intégré au plan pharmaceutique personnalisé en service de pneumologie. 22 avr 2022;86.
66. Benattia A, Cavaillon P, Gachelin E, Devillier P, Vecellio L, Williams G, et al. Traitements inhalés : critères de choix des dispositifs, absorption systémique des médicaments par voie inhalée et récepteurs pulmonaires à l'amertume. *Revue des Maladies Respiratoires.* oct 2015;32(8):791-9.
67. Dershwitz M, Walsh JL, Morishige RJ, Connors PM, Rubsamen RM, Shafer SL, et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of inhaled versus intravenous morphine in healthy volunteers. *Anesthesiology.* sept 2000;93(3):619-28.
68. Giraud V, Roche N. Misuse of corticosteroid metered-dose inhaler is associated with decreased asthma stability. *Eur Respir J.* févr 2002;19(2):246-51.
69. Wojcik A, Renard C, Bergqvist D, Coleaux P, Cuingnet C. Bon usage des dispositifs inhalés dans un centre hospitalier gériatrique : des outils pour l'éducation des patients et la formation des soignants. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien.* déc 2019;54(4):408-14.
70. Drouard M. Bon usage des dispositifs inhalés à visée bronchique. *Actualités Pharmaceutiques.* 1 oct 2024;63(641, Supplément):24-7.
71. Rootmensen GN, van Keimpema ARJ, Jansen HM, de Haan RJ. Predictors of Incorrect Inhalation Technique in Patients with Asthma or COPD: A Study Using a Validated Videotaped Scoring Method. *Journal of Aerosol Medicine and Pulmonary Drug Delivery.* oct 2010;23(5):323-8.
72. Price D, Thomas M, Mitchell G, Niziol C, Featherstone R. Improvement of asthma control with a breath-actuated pressurised metred dose inhaler (BAI): a prescribing claims study of 5556 patients using a traditional pressurised metred dose inhaler (MDI) or a breath-actuated device. *Respiratory Medicine.* janv 2003;97(1):12-9.
73. Booker R. Do patients think that dry powder inhalers can be used interchangeably? *Int J Clin Pract Suppl.* déc 2005;(149):30-2.
74. Anderson P. Patient preference for and satisfaction with inhaler devices. *European Respiratory Review.* 13 déc 2005;14(96):109-16.

75. Chrystyn H. Do patients show the same level of adherence with all dry powder inhalers? *Int J Clin Pract Suppl.* déc 2005;(149):19-25.
76. Lavorini F, and Fontana GA. Inhaler technique and patient's preference for dry powder inhaler devices. *Expert Opinion on Drug Delivery.* 1 janv 2014;11(1):1-3.
77. Small M, Anderson P, Vickers A, Kay S, Fermer S. Importance of inhaler-device satisfaction in asthma treatment: Real-world observations of physician-observed compliance and clinical/patient-reported outcomes. *Adv Therapy.* 1 mars 2011;28(3):202-12.
78. Charles C, Ninot G, Sultan S. Représentations des patients et observance des traitements par corticostéroïdes inhalés dans l'asthme. *Revue systématique sur la période 1999–2009. Revue des Maladies Respiratoires.* 1 mai 2011;28(5):626-35.
79. Vincken W, Levy ML, Scullion J, Usmani OS, Dekhuijzen PNR, Corrigan CJ. Spacer devices for inhaled therapy: why use them, and how? *ERJ Open Research [Internet].* 18 juin 2018 [cité 1 août 2025];4(2). Disponible sur: <https://publications.ersnet.org/content/erjor/4/2/00065-2018>
80. Chambre d'inhalation : pourquoi et comment l'utiliser ? [Internet]. *Déposition Pulmonaire des Médicaments.* [cité 1 août 2025]. Disponible sur: <https://optimhal.com/chambre-dinhalation/>
81. Lavorini F. The challenge of delivering therapeutic aerosols to asthma patients. *ISRN Allergy.* 2013;2013:102418.
82. (PDF) Inhaler device selection for people with asthma or chronic obstructive pulmonary disease. *ResearchGate [Internet].* [cité 1 août 2025]; Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/385134941_Inhaler_device_selection_for_people_with_asthma_or_chronic_obstructive_pulmonary_disease
83. Lavorini F. The Challenge of Delivering Therapeutic Aerosols to Asthma Patients. *ISRN Allergy.* 5 août 2013;2013:102418.
84. commu-dsq-044-aerosol-doseur-chambre-inhalation.pdf [Internet]. [cité 4 août 2025]. Disponible sur: <https://www.saintluc.be/sites/default/files/2020-09/commu-dsq-044-aerosol-doseur-chambre-inhalation.pdf>
85. VIDAL [Internet]. 2025 [cité 4 août 2025]. BABYHALER chbre inhal avec masque enfant - de 6ans - Parapharmacie. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/parapharmacie/babyhaler-chbre-inhal-avec-masque-enfant-de-6ans-178785.html>
86. Bien prendre les traitements contre l'asthme inhalés - VIDAL [Internet]. [cité 5 août 2025]. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/voies-respiratoires/asthme/traitements-inhales.html>
87. Alidou E. Les avantages thérapeutiques et environnementaux de la forme nébulisée dans les traitements par voie inhalée des maladies respiratoires [Internet]. *Unither Pharmaceuticals.* 2022 [cité 6 août 2025]. Disponible sur:

<https://www.unither-pharma.fr/les-avantages-therapeutiques-et-environnementaux-de-la-forme-nebulisee-dans-les-traitements-par-voie-inhalee-des-maladies-respiratoires/>

88. Le Quotidien du Pharmacien [Internet]. [cité 6 août 2025]. Les dispositifs d'inhalation. Disponible sur: <http://lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/les-dispositifs-dinhalation>
89. Fidler L, Green S, Wintemute K. Les aérosols-doseurs pressurisés et leurs répercussions sur les changements climatiques. CMAJ. 13 juin 2022;194(23):E830-1.
90. Centre for Sustainable Health Systems [Internet]. [cité 6 août 2025]. Inhalers. Disponible sur: <https://www.sustainablehealthsystems.ca/inhalers>
91. Devillier P, Salvator H, Roche N. Le choix du dispositif d'inhalation (hors nébulisation) : un acte médical. Revue des Maladies Respiratoires. 1 juin 2015;32(6):599-607.
92. Dispositifs d'inhalation : ce qu'il faut savoir pour les utiliser correctement – Médicament Info Service Patient [Internet]. [cité 6 août 2025]. Disponible sur: <https://www.medicament-info-service-patient.fr/info-medicament/dispositifs-dinhalation-ce-qu'il-faut-savoir-pour-les-utiliser-correctement/>
93. VIDAL [Internet]. 2021 [cité 6 août 2025]. ECOBEC. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/ecobec-20137.html>
94. Guide ZÉPHIR – Société de Pneumologie de Langue Française [Internet]. [cité 6 août 2025]. Disponible sur: <https://splf.fr/videos-zephir/>
95. VIDAL [Internet]. 2019 [cité 8 août 2025]. AIROMIR AUTOHALER. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/airomir-autohaler-15050.html>
96. VIDAL [Internet]. 2021 [cité 8 août 2025]. QVAR AUTOHALER. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/qvar-autohaler-16985.html>
97. Paitraud D. VIDAL. 2019 [cité 8 août 2025]. CRESTOR, SPIRIVA RESPIMAT : remboursement étendu à partir de 6 ans dans certaines indications. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/actualites/23883-crestor-spiriva-respimat-remboursement-etendu-a-partir-de-6-ans-dans-certaines-indications.html>
98. Base de Données Publique des Médicaments [Internet]. [cité 8 août 2025]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/62828920/extrait#tab-rcp>
99. Base de Données Publique des Médicaments [Internet]. [cité 8 août 2025]. Disponible sur: <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/60569419/extrait#tab-rcp>
100. VIDAL [Internet]. 2021 [cité 8 août 2025]. BEMEDREX EASYHALER. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/bemedrex-easyhaler-16527.html>

101. VIDAL [Internet]. 2023 [cité 8 août 2025]. GIBITER EASYHALER. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/gibiter-easyhaler-84234.html>
102. VIDAL [Internet]. 2021 [cité 8 août 2025]. REVINTY ELLIPTA. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/revinty-ellipta-64772.html>
103. VIDAL [Internet]. 2024 [cité 8 août 2025]. RELVAR ELLIPTA. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/relvar-ellipta-62399.html>
104. VIDAL [Internet]. 2021 [cité 12 août 2025]. INNOVAIR. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/innovair-33409.html>
105. VIDAL [Internet]. 2021 [cité 12 août 2025]. FORMODUAL. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/formodual-33537.html>
106. VIDAL [Internet]. 2016 [cité 12 août 2025]. VENTILASTIN NOVOLIZER. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/ventilastin-novolizer-24249.html>
107. VIDAL [Internet]. 2021 [cité 12 août 2025]. NOVOPULMON NOVOLIZER. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/novopulmon-novolizer-25210.html>
108. VIDAL [Internet]. 2021 [cité 12 août 2025]. PULMICORT. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/pulmicort-8476.html>
109. VIDAL [Internet]. 2021 [cité 12 août 2025]. SYMBICORT. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/symbicort-77957.html>
110. VIDAL [Internet]. 2019 [cité 12 août 2025]. BRICANYL. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/bricanyl-1324.html>
111. VIDAL [Internet]. 2020 [cité 12 août 2025]. ASMANEX TWISTHALER. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/medicaments/gammes/asmanex-twisthaler-24885.html>
112. Aérosolthérapie [Internet]. SOS Oxygène. [cité 12 août 2025]. Disponible sur: <https://www.sosoxygene.com/aerosoltherapie/>
113. Dautzenberg B, Becquemin MH, Chaumuzeau JP, Diot P. Bonnes pratiques de l'aérosolthérapie par nébulisation. *Revue des Maladies Respiratoires*. juin 2007;24(6):751-7.
114. Coste G. Les techniques d'aérosolthérapie par nébulisation. *Actualités Pharmaceutiques*. févr 2019;58(583):49-53.
115. Escamilla R. Nébulisation dans l'asthme de l'adulte et la bronchopneumopathie chronique obstructive. *Revue Française d'Allergologie et d'Immunologie Clinique*. 1 déc 2007;47(8):501-3.
116. Europe WHORO for. Therapeutic patient education: continuing education programmes for health care providers in the field of prevention of chronic diseases: report of a WHO working group [Internet]. World Health Organization.

- Regional Office for Europe; 1998 [cité 13 août 2025]. Disponible sur: <https://iris.who.int/handle/10665/108151>
117. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 13 août 2025]. Éducation thérapeutique du patient (ETP). Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/r_1496895/fr/education-therapeutique-du-patient-etp
 118. Sebhi F, Adjou L, Bazia R, El Hadeff D, Gharnaout M, Djidjik R. Impact de l'éducation thérapeutique sur les connaissances, l'observance, le contrôle de l'asthme et la fonction respiratoire des patients asthmatiques : suivi de 6 mois. Annales Pharmaceutiques Françaises [Internet]. 16 juill 2025 [cité 13 août 2025]; Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003450925001130>
 119. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 19 août 2025]. Éducation thérapeutique du patient asthmatique adulte et adolescent. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_271954/fr/education-therapeutique-du-patient-asthmatique-adulte-et-adolescent
 120. d'Ivernois JF, Gagnayre R. Compétences d'adaptation à la maladie du patient : une proposition. Educ Ther Patient/Ther Patient Educ. 1 déc 2011;3(2):S201-5.
 121. Cespharm - Test de contrôle de l'asthme (ACT) [Internet]. [cité 19 août 2025]. Disponible sur: <https://www.cespharm.fr/prevention-sante/catalogue/test-de-contrôle-de-l-asthme-act>
 122. VIDAL [Internet]. 2023 [cité 19 août 2025]. Le bon usage du débitmètre de pointe. Disponible sur: <https://www.vidal.fr/maladies/voies-respiratoires/asthme/debitmetre-pointe.html>
 123. Giphar [Internet]. [cité 19 août 2025]. Comment utiliser un débitmètre de pointe | Pharmacien Giphar. Disponible sur: <https://www.giphar.fr:443/nos-conseils/maladies/troubles-respiratoires/asthme/comment-utiliser-un-debitmetre-de-pointe>
 124. Width: 140px; } } { sleepers-Widget-Wrapper-627c3bdd-0753-43a1-9075-623031b19369 { . Débitmètre de pointe peak flow Labo FH | Girodmedical [Internet]. [cité 19 août 2025]. Disponible sur: <https://www.girodmedical.com/debitmetre-de-pointe-peak-flow-labo-fh.html>
 125. Guide ZÉPHIR – Société de Pneumologie de Langue Française [Internet]. [cité 19 août 2025]. Disponible sur: <https://splf.fr/videos-zephir/>
 126. En savoir plus sur l'asthme et son impact sur la vie quotidienne [Internet]. [cité 19 août 2025]. Disponible sur: <https://gskpro.com/fr-fr/aires-therapeutiques/asthme/>
 127. FICHE THEMATIQUE PATIENT ASTHME 13 - ETP - DIGITALE.pdf [Internet]. [cité 19 août 2025]. Disponible sur: <https://www.asthme-severe.fr/assets/pdf/FICHE%20THEMATIQUE%20PATIENT%20ASTHME%2013%20-%20ETP%20-%20DIGITALE.pdf>

128. L'accompagnement pharmaceutique des patients asthmatiques [Internet]. [cité 20 août 2025]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/atois/pharmacien/sante-prevention/accompagnements/accompagnement-pharmaceutique-patients-chroniques/asthme>
129. GINA-2022-Pocket-Guide-French-WMS.pdf [Internet]. [cité 20 août 2025]. Disponible sur: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2023/04/GINA-2022-Pocket-Guide-French-WMS.pdf>

Annexe 1 : Facteurs déclenchants de l'asthme et conseils pour les éviter



Asthme

Facteurs déclenchants & conseils pour les éviter

Chez l'adulte, un asthme sur deux est dû à un facteur allergique.
Maîtriser son environnement en limitant les allergènes permet de prévenir les crises.

Facteurs pouvant déclencher une crise d'asthme	Comment éviter les facteurs déclenchants ?	Indiquer le/les facteur(s) identifié(s) comme déclenchant(s)
Allergènes		
Les acariens et moisissures 	• Laver régulièrement la literie (1 fois par semaine). • Éviter les éléments qui retiennent la poussière : moquette, doubles rideaux, tentures murales, canapé en tissu... • Aérer les chambres quotidiennement. • Aérer les pièces humides, telles que la salle de bains, afin de limiter la moisissure.	
Les animaux domestiques 	• Évaluer la pertinence d'adopter un animal domestique au regard de votre asthme. • Éviter de faire entrer l'animal dans l'habitation. • Garder l'animal à distance de la chambre à coucher ou de la pièce principale. • Laver les chats et les chiens deux fois par semaine s'avère parfois utile.	
Les pollens 	• Éviter de tondre la pelouse au printemps. • Bannir les plantes allergisantes, telles que thuyas, bouleaux, cyprès... • Passer régulièrement l'aspirateur. • Enlever la poussière avec un chiffon humide.	
Les aliments  • Additifs alimentaires : sulfites, tartrazine (E102), acide benzoïque (E210)... • Allergies alimentaires : cacahuètes, noix, sésame, crustacés, produits laitiers, œufs...	• Éviter de consommer les aliments identifiés comme déclenchant l'asthme. • Ne jamais consommer l'aliment responsable de la crise, en cas d'allergie majeure déjà identifiée. • Porter sur soi la liste des allergies connues (par exemple dans un portefeuille).	



Pollution	
Atmosphérique  	• Éviter l'exercice physique en cas de pic de pollution, notamment pour les personnes connues comme sensibles ou qui présenteraient une gêne à cette occasion.
De l'habitat  • Fumée de cheminée • Peintures • Solvants...	• Éviter d'utiliser des polluants domestiques (solvants, peintures, irritants...). • En cas d'utilisation de ces produits, aérer les pièces de votre habitation.
Tabac	
Actif 	• Arrêter le tabac et prendre rendez-vous avec votre médecin traitant ou un médecin spécialisé dans l'arrêt du tabac. • Contacter le service « Tabac Info Service » pour plus d'informations : site tabac-info-service.fr ou appeler le 39 89.
Passif	• Limiter le contact avec les fumeurs. • Demander aux fumeurs de ne pas fumer dans les lieux de vie communs tels que les pièces de votre habitation, la voiture... • Si cela n'est pas possible, aérer les lieux de vie communs.
Autres facteurs	
Infection des voies respiratoires  • Rhume • Grippe • Bronchite • Sinusite...	• Se faire vacciner contre la grippe pour éviter les risques d'infections respiratoires qui pourraient aggraver votre asthme. • Le vaccin antigrippal est gratuit pour les personnes asthmatiques.
Facteurs psychologiques  • Anxiété • Stress • Grandes émotions...	• Penser à toujours avoir sur soi le traitement de la crise.
Changements de temps  • Froid • Humidité...	• Penser à toujours avoir sur soi le traitement de la crise.
Exercice physique 	• Discuter avec votre médecin de la conduite à tenir.

Annexe 2 : Formulaire de l'entretien pharmaceutique sur la thématique n°2



ASTHME

TECHNIQUE D'INHALATION



Objectif de l'entretien :
Apprendre au patient à utiliser correctement son inhalateur.

UTILISATION DE L'INHALATEUR PAR LE PATIENT

LE PATIENT A UTILISÉ SON INHALATEUR DEVANT VOUS.
LA TECHNIQUE EST-ELLE ACQUISE ET MAÎTRISÉE?

☐ A ☐ PA ☐ NA

Inciter le patient à la manipulation de son traitement de fond. En effet, il est important que le patient montre comment il inhale son corticoïde afin de savoir si sa technique est correcte.

Si la technique du patient est incorrecte, montrer la technique d'inhalation adéquate. Insister sur ce qu'il ne faut pas faire et ce qu'il faut faire en vous aidant du guide en annexe qui décrit, pour chaque type d'inhalateur, la manière de l'utiliser.

De même, inciter le patient à la manipulation de son traitement de la crise. Si la technique du patient est incorrecte, montrer la technique d'inhalation adéquate.

CONCLUSION



Pour optimiser votre temps, copier-coller la conclusion que vous venez de rédiger dans le formulaire de synthèse des conclusions.

1. DEMANDER AU PATIENT S'IL A DES QUESTIONS OU REMARQUES.
2. RAPPELER LE PROCHAIN RENDEZ-VOUS.
3. RÉDIGER VOTRE CONCLUSION.

☐ A Acquis ☐ PA Partiellement acquis ☐ NA Non acquis

»»»



VOTRE CONCLUSION DE L'ENTRETIEN

SYNTHÈSE DE L'ENTRETIEN ET DURÉE

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

APPRÉCIATION SUR LE NIVEAU DE CONNAISSANCE DU PATIENT

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

PRÉSENCE D'UN ACCOMPAGNANT POUR L'ENTRETIEN SUIVANT

OUI

NON

ORIENTATION DU PATIENT VERS LE PRESCRIPTEUR

OUI

NON

PRISE DE CONTACT AVEC LE PRESCRIPTEUR

OUI

NON

CONTACT AVEC LE MÉDECIN DU PATIENT*

SUJET DE L'ÉCHANGE

.....

.....

.....

.....

.....

DATE

.....

* Si nécessaire et avec l'accord du patient.



ENREGISTRER

Pensez à enregistrer le formulaire
dans le dossier de votre patient,
sur votre ordinateur

Université de Lille
UFR3S-Pharmacie
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2024/2025

Nom : Dhainaut
Prénom : Manon

Titre de la thèse : L'utilisation des dispositifs médicaux dans le cas de l'asthme

Mots-clés : Asthme / Dispositifs médicaux / Education thérapeutique / Règlement 2017/745 / Prise en charge

Résumé :

L'asthme est une maladie inflammatoire chronique des voies respiratoires, dont la prévalence mondiale ne cesse de croître. Sa prise en charge repose principalement sur l'utilisation de traitements inhalés, permettant une action rapide et ciblée. Cependant, l'efficacité de ces thérapeutiques dépend largement de la bonne utilisation des dispositifs médicaux par les patients.

Par ailleurs, le cadre réglementaire européen, renforcé par le règlement (UE) 2017/745, apporte des garanties en matière de sécurité, de qualité et de traçabilité des dispositifs médicaux. Ces évolutions contribuent à une meilleure confiance des patients et des professionnels de santé.

Cette thèse met en évidence l'importance des dispositifs inhalés dans le contrôle de l'asthme, tout en soulignant les difficultés rencontrées dans la pratique clinique, notamment les erreurs d'utilisation de ces derniers et l'observance thérapeutique insuffisante. Elle insiste également sur le rôle central de l'éducation thérapeutique et du suivi médical dans l'optimisation de la prise en charge.

Membres du jury :

Président : Professeur Juergen Siepmann, Professeur des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Assesseur(s) : Professeur Florence Siepmann, Professeur des Universités, Faculté de pharmacie de Lille

Membre(s) extérieur(s) : Madame Bekhtaoui Kamélia, Responsable Formation, PHOENIX OCP Formation, St Ouen sur Seine