

# Observatoire Prospectif, longitudinal dans la prise en charge thérapeutique de la rectocolite hémorragique légère à Modérée (OPTIMUM) : Suivi à 3 ans

S. Nahon<sup>(1)</sup>, G. Bonnaud<sup>(2)</sup>, F. Bahbah<sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Centre Hospitalier Le Raincy, Montfermeil, <sup>(2)</sup> Unité IBD, Hôpital Privé Ambroise Paré, Toulouse, <sup>(3)</sup> Laboratoire Ferring, Gentilly

## RESUME

Une large cohorte prospective de 812 patients ayant une RCH légère à modérée mise en place en 2011 et suivie par 130 gastroentérologues en France a montré lors de l'analyse des résultats du suivi à 1 an et 2 ans, que les 5-ASA par voie orale sont les traitements les plus prescrits à l'issue de chaque visite et que selon le score UCCS, 78% des patients étaient en rémission à 1 an et 81% à 2 ans. Le taux de patients ayant au moins une rechute était d'environ 30% chaque année.

## INTRODUCTION

L'observatoire OPTIMUM, mis en place en France en 2011, a pour objectifs de décrire les modalités et l'évolution de la prise en charge thérapeutique de la rectocolite hémorragique (RCH) légère à modérée, d'évaluer le taux et la durée de la rémission, et de déterminer les facteurs pronostiques de rechute sur 3 ans.

## METHODES

De juin 2011 à juin 2012, 812 patients (âge moyen de 45±15 ans ; 51 % femmes) ayant une poussée de RCH légère à modérée ont été inclus par 130 gastro-entérologues, dont 64% avaient une activité libérale. Les données des patients ont été recueillies dans un CRF électronique au cours de consultations réalisées dans le cadre du suivi habituel. L'analyse finale et descriptive des données disponibles au 28 octobre 2015 est présentée ci-après et représente 494 (60,8 %) des patients disponibles.

## RESULTATS

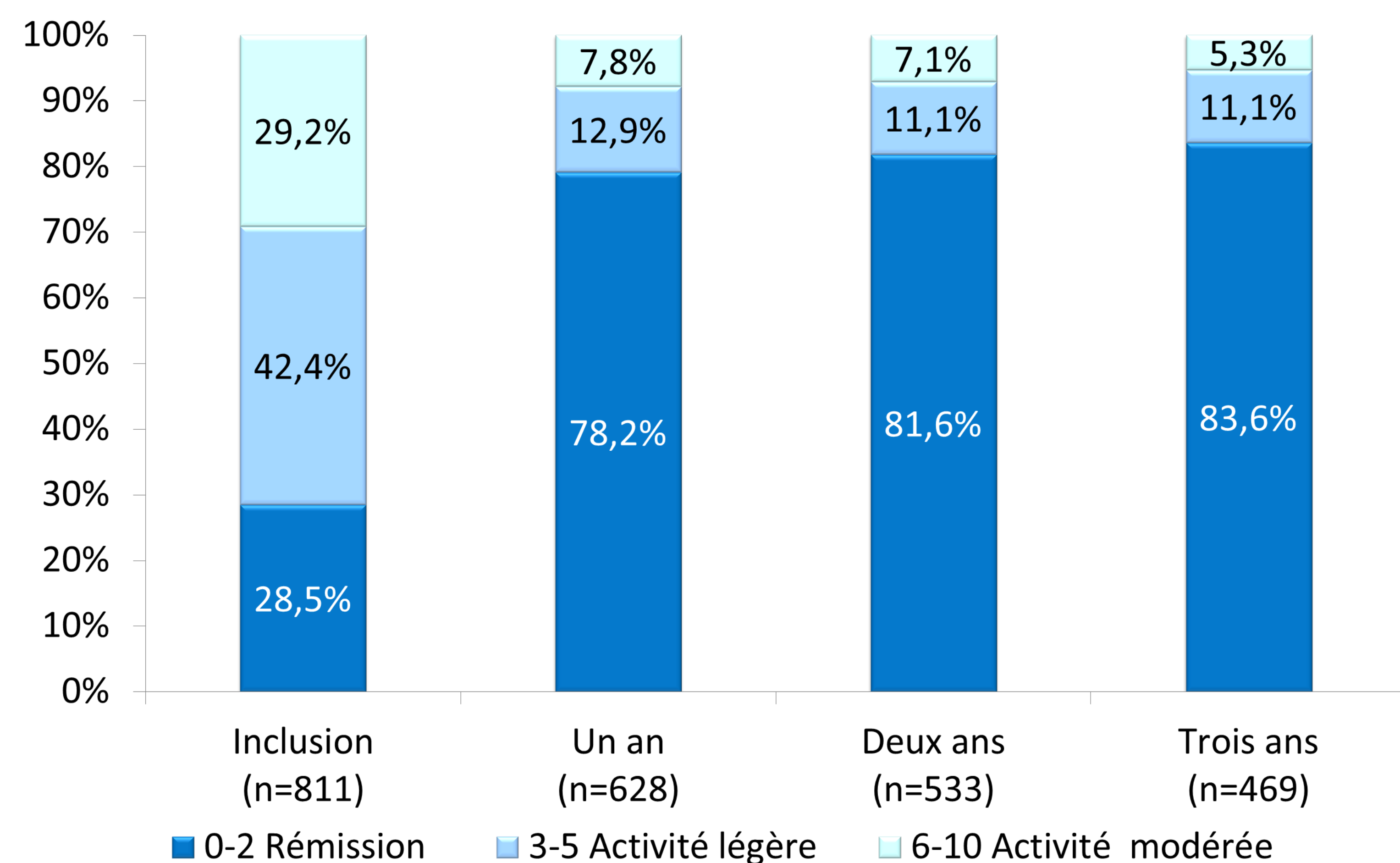
Sur les 812 patients inclus, 469 (57,8 %) ont réalisé une visite à 3 ans (± 6 mois) au 28 octobre 2015.

A un an, 527 (84 %) patients étaient en rémission de la poussée de RCH ayant motivé l'inclusion. Au cours des 3 ans de suivi, 417 (51,35 %) patients ont eu au moins une rechute et 55 (7 %) ont eu au moins une hospitalisation liée à la RCH. A l'inclusion, 583 (72%) patients prenaient un traitement pour la RCH ; 432 sujets étaient traités par 5-ASA-oral, qui était en association avec un 4- ou 5-ASA rectal chez 131 patients.

A la consultation à 3 ans, 379 (80,8 %) patients prenaient un traitement pour la RCH (Tableau) ; 273 patients étaient traités par 5-ASA oral, associés à un 4- ou 5-ASA rectal chez 37 patients.

La proportion de patients traités par 5 ASA, immunosuppresseur et anti-TNF aux visites à 1 an, 2 ans et 3 ans est présentée dans le tableau.

Figure 1: Score UCCS d'activité de la RCH à chaque visite



## RESULTATS (suite)

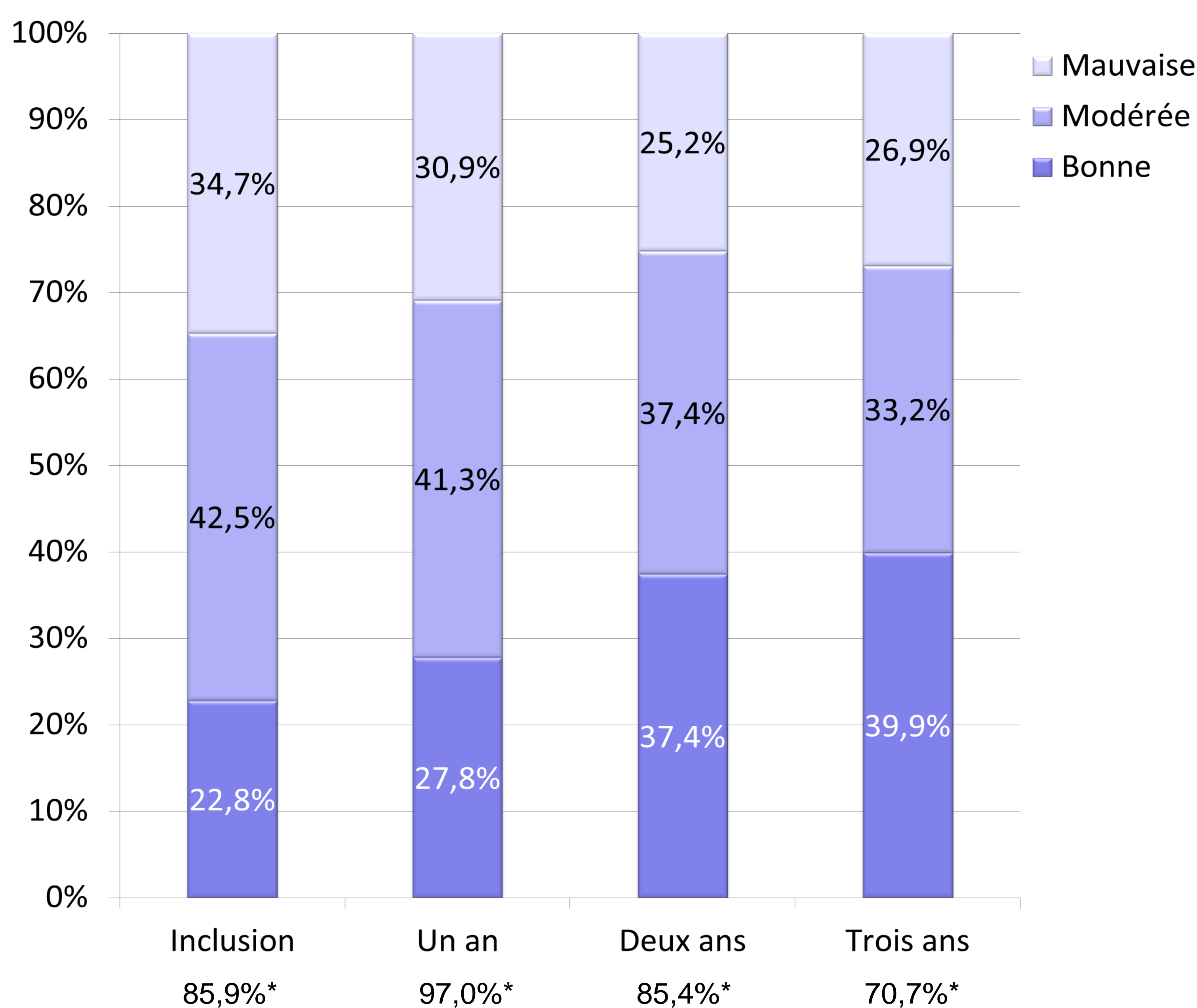
On note une amélioration de l'observance tout au long du suivi (Figure 2). Le score UCCS (Figure 1) était stable sur les 3 années de suivi. Une ou plusieurs atteintes extra-digestives sont rapportées chez moins de 6 % des patients chaque année.

Tableau: Traitement à chaque visite\*

	Inclusion (N=812)	Un an (N=628)	Deux ans (N=533)	Trois ans (N=469)
<b>Traitement en cours</b>	<b>583 (71,8%)</b>	<b>526 (83,8%)</b>	<b>445 (83,5%)</b>	<b>379 (80,8%)</b>
5-ASA oral	432 (74,1%)	394 (74,9%)	341 (76,6)	273 (72,0%)
Corticoïdes	91 (15,6%)	34 (6,5%)	29 (6,5%)	18 (4,8%)
Immunosuppresseur	95 (16,3%)	89 (16,9%)	84 (18,9%)	65 (17,2 %)
Anti-TNF	25 (4,3%)	25 (4,8%)	29 (6,5%)	36 (9,5%)

\* Plusieurs traitements possibles

Figure 2: Observance du traitement rapportée à chaque Visite (calculé sur la base du nombre de questionnaires complétés)



\*% calculé sur les sujets avec traitement de la RCH en cours à la visite

Au cours du suivi, 12 patients ont eu une colectomie et 5 un cancer colorectal ou une dysplasie.

## CONCLUSION

Dans cette large cohorte prospective de patients ayant une RCH légère à modérée, l'induction de la rémission et son maintien reposent principalement sur le traitement par 5-ASA. A 3 ans, 81 % des patients sont traités dont 72 % par 5-ASA. 84% des patients sont en rémission selon le score UCCS et on note une amélioration de l'observance tout au long du suivi .

## REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient tous les médecins qui participent à l'observatoire OPTIMUM ainsi que l'ANGH et le CREGG pour leur soutien scientifique. L'observatoire OPTIMUM est financé par les Laboratoires Ferring.

## CONFLIT D'INTERETS

Dr Guillaume Bonnaud : Abbvie, Aptalis, Covidien, Ferring, MSD, Takeda  
Pr Stéphane Nahon : Abbvie, Ferring, MSD, Takeda, Vifor

# French Prospective, Longitudinal Observational Study of the Therapeutic Management of Mild to Moderate Ulcerative Colitis (OPTIMUM): Follow-up at 3 Years

S. Nahon <sup>(1)</sup>, G. Bonnaud<sup>(2)</sup>, F. Bahbah <sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> Centre Hospitalier Le Raincy, Montfermeil, <sup>(2)</sup> Unité IBD, Hôpital Privé Ambroise Paré, Toulouse, <sup>(3)</sup> Ferring Produits Pharmaceutiques, Gentilly

## BACKGROUND

The aims of this study, set up in 2011, were to describe the progression and methods of therapeutic management of mild to moderate ulcerative colitis (UC) and to assess the remission rate and duration, as well as to determine the prognostic factors for relapse at 3 years.

## PATIENTS AND METHODS

812 patients experiencing a flare-up of mild to moderate UC were enrolled by 130 gastroenterologists. The patient data were recorded in an electronic CRF during consultations conducted as part of regular follow-up. The final and descriptive analysis of the data available as of 28 Oct, 2015 is presented below and represents 494 (60.8%) patients who had a visit at least at 3 years.

## RESULTS

At one year, 527 (84%) patients were in remission of UC flare which motivated the inclusion. During the 3 years of follow-up, 417 (51.35%) patients had at least one relapse and 55 (7%) had at least one hospitalization for UC.

At enrolment, 583 (72%) patients were receiving treatment for UC; 432 subjects were treated with 5-ASA-oral, which was combined with rectal 4- or 5-ASA in 131 patients.

At the consultation at 3 years, 379 (80.8%) patients were receiving treatment for UC (Table); 273 patients were treated with oral 5-ASA, associated with a 4- or 5-ASA rectal 131 patients.

The proportion of patients treated with 5-ASA, immunosuppressive and anti-TNF at 1 year, 2 years and 3 years visits is presented in the table.

## CONCLUSION

**In this large cohort of patients with mild to moderate UC, inducing remission and maintenance are mainly based on treatment with 5-ASA. At 3 years of follow-up, 72% of patients are treated with 5-ASA among the 81% receiving a treatment for UC. 84 % of the patients are in remission according to the UCCS score and one notes an improvement in the treatment adherence over the 3 years of follow-up.**

## ACKNOWLEDGMENTS

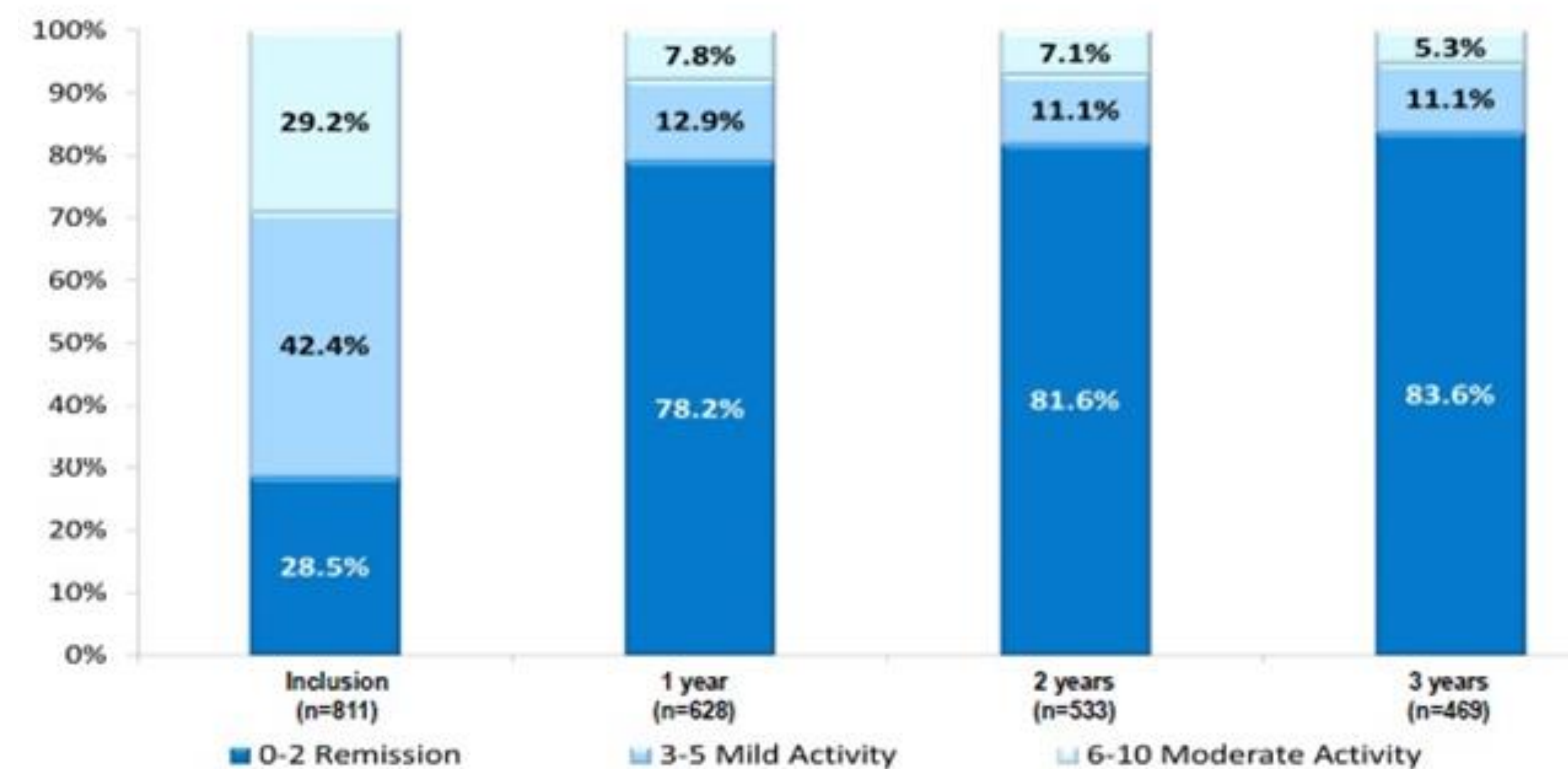
The authors would like to thank all the physicians participating in the OPTIMUM observational study as well as the ANGH (Association Nationale des Hépatogastroentérologues des Hôpitaux Généraux [French National Association of General Hospital Hepatogastroenterologists]) and the CREGG (Club de Réflexion des Cabinets et Groupes d'Hépatogastroentérologie [French Hepatogastroenterology Group and Practice Think Tank]) for their scientific support. The OPTIMUM observational study is funded by Ferring Pharmaceuticals.

## CONFLICT OF INTEREST

Pr Stéphane Nahon : Abbvie, Ferring, MSD, Takeda, Vifor  
Dr Guillaume Bonnaud : Abbvie, Aptalis, Covidien, Ferring, MSD, Takeda

## RESULTS (...)

Figure 1: UCCS Score of UC activity at each visit



## RESULTS (...)

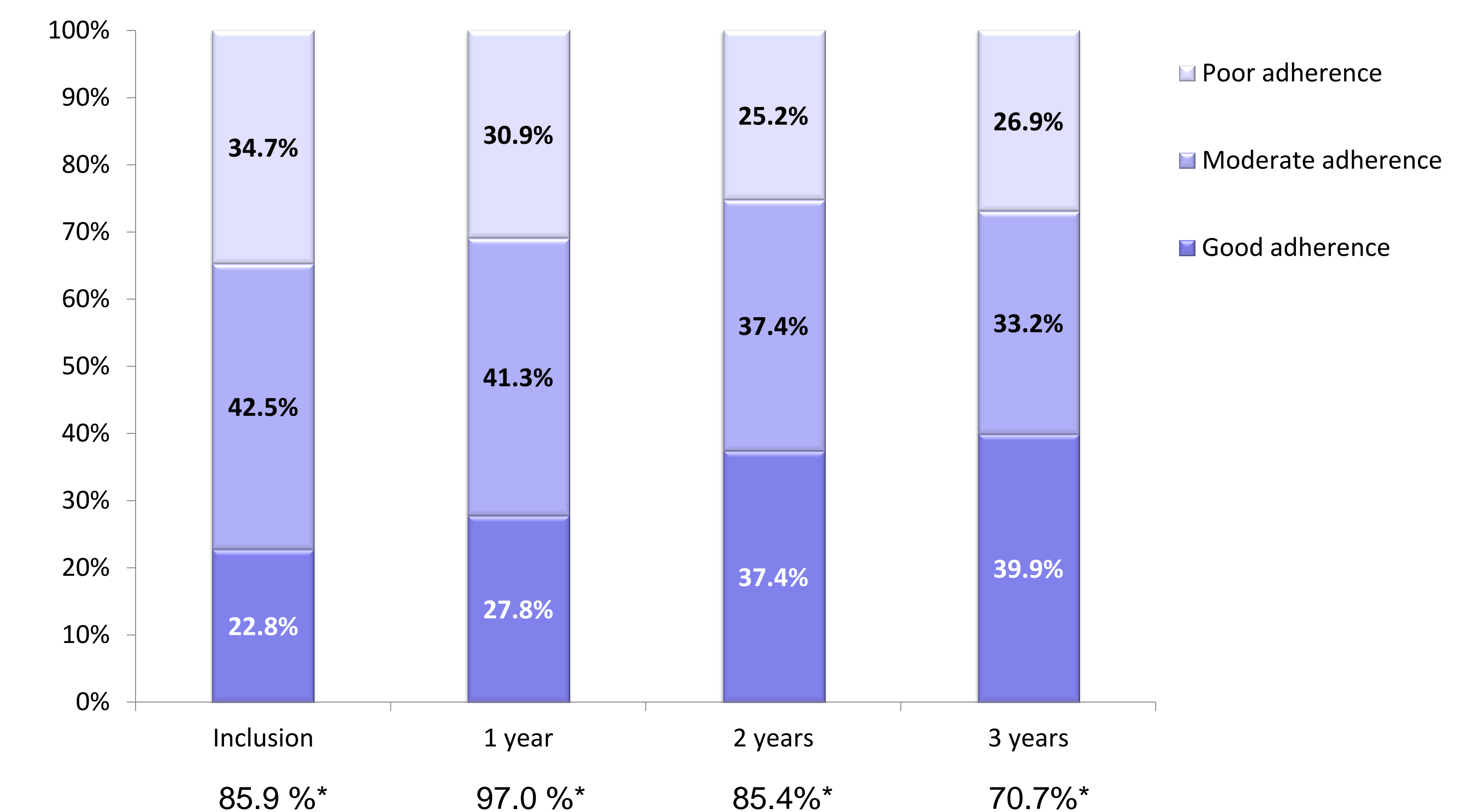
One notes an improvement in the treatment adherence (Figure 2) as well as stability of the UCCS score over the 3 years of follow-up (Figure 1). One or more non-digestive conditions are reported in less than 6% of patients each year.

Table: Treatment at each visit\*

	Inclusion (N=812)	1 year (n=628)	2 years (n=533)	3 years (n=469)
<b>Treatment</b>	<b>583 (71.8%)</b>	<b>526 (83.8%)</b>	<b>445 (83.5%)</b>	<b>379 (80.8%)</b>
Oral 5-ASA	432 (74.1%)	394 (74.9%)	341 (76.6)	273 (72.0%)
Corticosteroids	91 (15.6%)	34 (6.5%)	29 (6.5%)	18 (4.8%)
Immunosuppressants	95 (16.3%)	89 (16.9%)	84 (18.9%)	65 (17.2%)
Anti-TNF α	25 (4.3%)	25 (4.8%)	29 (6.5%)	36 (9.5%)

\* Possibility of several treatments

Figure 2: Treatment adherence reported at each visit (calculated based on the number of completed questionnaires)



\*% calculated among subjects with ongoing UC treatment at the visit.

During follow-up, 12 patients had an colectomy and 5 colorectal cancer or dysplasia.