

# Nowoczesna terapia Nowoczesna terapia inhalacyjna przy pomocy Easyhaler cz. III. Satysfakcja chorych

Prof. dr hab. n. med.  
**Michał Pirożyński**

Kierownik Zakładu Alergologii  
i Pneumonologii  
Centrum Medycznego  
Kształcenia Podyplomowego  
Warszawa

T E R A P I A

## Modern inhalation therapy with Easyhaler® - part III. Patients' satisfaction

### S U M M A R Y

One of the biggest Polish authorities in aerosol therapy - Prof. Jerzy Alkiewicz - commented in 2004 – “It’s the patient that is sick, not the treating physician, the patient will decide which inhalator will be used, but we will decide how the patient uses it”. This comment is one of the most important summaries of modern aerosol therapy. Even the most modern and sophisticated inhalator is of no use if the patient will be able to use it correctly. This underlines the importance of studying patients' satisfaction with the any aerosol generator in the development of any DPI or pMDI. Comparison of DPI devices is not that simple. Passive inhalers (almost all DPI are of this class) require the patient to inhale in order to deaggregate, aerolize, penetrate the airways and deposit the inhaled active substance. DPI of high resistance (i.e. Easyhaler), require low flow to achieve this. Small children are capable of generating such low flows (even as low as 16 L/min). This demonstrates that the device can be used in small children as well as adults (COPD) to correctly inhale the drug. The selection of Easyhaler® by many of the studied patients demonstrated that it is one of the most user-friendly inhalers. Easyhaler® is a cost effective alternative to other DPIs in patients changing inhaler devices.

Jeden z największych autorytetów terapii inhalacyjnej w Polsce Profesor Jerzy Alkiewicz stwierdził w 2004 r. „To pacjent a nie lekarz jest chory, zatem to on decyduje o wyborze inhalatora!!! Ale to my wybieramy sposób postępowania”. Stwierdzenie to jest jednym z najistotniejszych podsumowań terapii inhalacyjnej. Na nic nie zda się najbardziej doskonały inhalator, jeżeli chorzy nie będą z niego korzystali. Dlatego ocena satysfakcji z korzystania z nowego generatora aerozolu jest tak ważnym elementem w programie rozwojowym nowych inhalatorów suchego proszku (DPI) czy pMDI. Porównywanie poszczególnych inhalatorów DPI w różnych grupach pacjentów nie jest takie proste. Bierne DPI (w zasadzie wszystkie obecnie stosowane inhalatory) wymagają od chorego generowania odpowiedniego przepływu powietrza w celu deagregacji, aerolizacji, penetracji i depozycji proszku. Inhalatory o wysokim oporze wewnętrznym (a takim jest Easyhaler) są łatwiejsze do stosowania w porównaniu z tymi o niskim oporze. Przepływ w przypadku generatora Easyhaler może być na tyle mały, że nawet małe dzieci są w stanie wykorzystać generowany przepływ (rzędu

## **16 L/min) do prawidłowego zainhalowania leku. Wybór Easyhaler przez wielu chorych wskazuje, że jest to jeden z najbardziej przyjaznych inhalatorów dla naszych pacjentów, ponadto jego stosowanie jest uzasadnione z ekonomicznego punktu widzenia.**

Pirożyński M.: Nowoczesna terapia inhalacyjna przy pomocy Easyhaler® – część III. Satisfakcja chorych. Alergia, 2014, 3: 15-18

*Jeden z największych autorytetów terapii inhalacyjnej w Polsce – prof. Jerzy Alkiewicz stwierdził w 2004 r. „To pacjent a nie lekarz jest chory, zatem to on decyduje o wyborze inhalatora!!! Ale to my wybieramy sposób postępowania”.*

Stosowane w pracy skróty: DPI – inhalator suchego proszku; ESH – Easyhaler; KI – komora inhalacyjna (ang. spacer); pMDI – inhalator ciśnieniowy z dozownikiem; SABA – krótkodziałające beta mimetyki; TBH – Turbuhaler; VAS – wizualna skala analogowa (ang. visual analogue scale); wGKS – wziewne glikortikosteroidy; FEV1 – natężona objętość wydechu pierwszosekundowa (ang. forced expiratory volume in one second) ; w.n. – wartość należna;

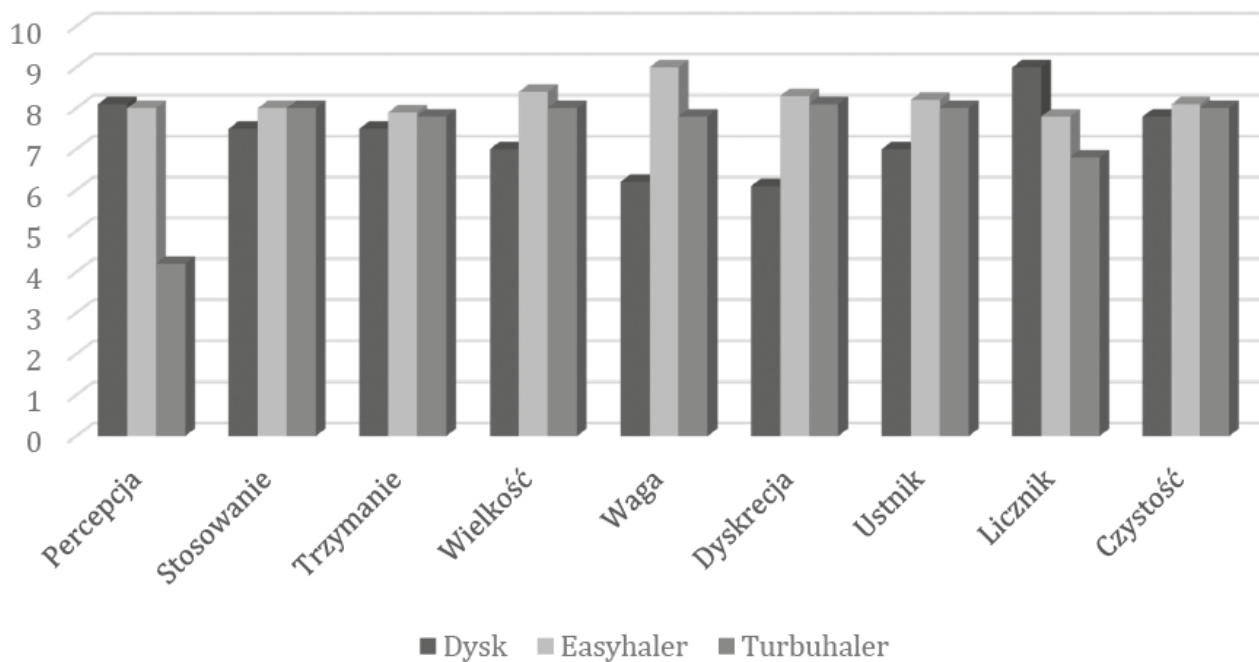
Stwierdzenie to jest jednym z najistotniejszych podsumowań terapii inhalacyjnej. Na nic nie zda się najbardziej doskonały inhalator jeżeli chorzy nie będą z niego korzystali. Dlatego stopień satysfakcji z korzystania z nowego generatora aerozolu jest tak ważnym elementem w programie rozwojowym inhalatorów suchego proszku (DPI). Ponadto jeżeli ma on być stosowany przez dzieci i dorosłych badania takie należy zawsze przeprowadzać, na całej populacji chorych dla których jest on przeznaczony. Bardzo istotnym elementem jest również ocena ile osób prawidłowo wykonuje inhalacje stosując nowy inhalator.

## **Badania porównujące ocenę inhalatorów przez pacjentów**

Prawidłowa technika inhalacyjna jest bardzo istotnym elementem współczesnej aerozoloterapii. To m.in. było powodem wprowadzenia DPI, gdy okazało się że dozowniki ciśnieniowe (pMDI) obarczone były licznymi trudnościami przeprowadzania prawidłowej inhalacji (1).

**Rönmark i wsp** w swoim artykule porównali preferencję chorych stosujących Easyhaler, Turbuhaler i Dysk (2). Badanie 4 fazy przeprowadzono na populacji 326 chorych, nigdy wcześniej nie stosujących generatory aerozolu, u których rozpoznano astmę wymagającą leczenie  $\beta$ 2-mimetykami na żądanie. Chorzy po przeczytaniu instrukcji, demonstrowali sposób korzystania z inhalatora, a w razie stwierdzenia uchybień byli instruowani co do prawidłowego sposobu inhalacji. Sposób inhalowania był oceniany przez niezależnych sędziów, ponadto każda próba inhalacji przez chorego była nagrywana, i mogła być zawsze oceniana później. Akceptacja inhalatora była określana na podstawie wypełnionych przez chorych kwestionariuszy. Ocenę korzystania z inhalatorów przeprowadzono na początku badania po dwóch tygodniach oraz na końcu badania. Początkową ocenę prawidłowej inhalacji stwierdzono u 45% chorych stosujących Easyhaler, 43% – Dysk i 51% – Turbuhaler. Końcowa ocena uległa zdecydowanej poprawie bowiem ponad 80% chorych prawidłowo wykonywało inhalację (Easyhaler – 84%, Dysk – 89%, Turbuhaler – 81%). Autorzy nie stwierdzali istotnych różnic między poszczególnymi wizytami. Poprawę w technice inhalacji zaobserwowano u wszystkich chorych (Tabela 1). Jednak co warto zaznaczyć, aż 20% chorych, pomimo instruktora, nie potrafiło prawidłowo korzystać z inhalatorów.

## **RYC. 1 Ocena (skala od 0 [ocena zła] do 10 [ocena dobra]) poszczególnych inhalatorów DPI wg Giner i wsp (modyfikacja własna) (20).**



**TABELA 1 Procent chorych prawidłowo wykonujących inhalacje przy pomocy inhalatora Easyhaler (ESH), Dysk i Turbuhaler (TBH) (2)**

Manewr inhalacji	Wizyta 0			Wizyta 2			Wizyta końcowa		
	ESH	Dysk	TBH	ESH	Dysk	TBH	ESH	Dysk	TBH
Wyzwolenie dawki	70	62,2	69,5	91,5	96,2	89,9	97,1	99* a	91,8
Liczba wyzwolonych dawek	83,6 b	66,7	81,9 c	95,2	98,1	97	97,1	100	97,7
Wydech przed inhalacją	45,5	34,2	42,9	68,9	60,9	68,7	80,4	68	70,4
Wydech nie do inhalatora	89,1	95,5	91,4	95,3	98,1	100	100	99	97,9
Usta ściśle wokół ustnika	96,4	95,5	96,2	99,1	97,1	98	99	100	94,9
Inhalacja	79,1	84,7	90,5	98,1	95,2	98	98	99	97
Zatrzymanie oddechu po inhalacji	72,3	70,6	-	83	86,7	-	89,2	83,5	-

Wydech nie do inhalatora	97,3	95,5	97,1	100	100	100	100	100	100
--------------------------	------	------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----

ESH = Easyhaler; TBH = Turbuhaler; a Dysk vs Turbuhaler  $p = 0,015$ ; b Easyhaler vs Dysk  $p = 0,001$ ;  
c Turbuhaler vs Dysk  $p = 0,001$ ; \* różnice w schematach leczenia

**Laurikainen i wsp** w swojej pracy porównującej efekt bronchodilatacyjny salbutamolu u chorych na astmę wykorzystujących dwa inhalatory DPI (Easyhaler vs Diskhaler) stwierdzili, że 41% badanych preferowało Easyhaler w porównaniu z referencyjnym DPI (19%), a 41% nie stwierdzało różnicy (3).

**Malinen i wsp** doszli do podobnych wyników oceniając dwa DPI – Easyhaler vs Turbuhaler (4). Grupa badana wynosiła 29 chorych na astmę, którzy nigdy wcześniej nie stosowali obu DPI. Przed rozpoczęciem badania przeszli bardzo dokładny instruktarz prawidłowego stosowania inhalatorów. Ocenę siły wyboru DPI określono na podstawie analizy 100 mm skali analogowej (VAS) (0 – bardzo źle [duże trudności w stosowaniu], 10 – bardzo dobrze [bardzo łatwy w stosowaniu]). Dodatkowo każdego chorego pytano o dokonanie wyboru najbardziej przyjaznego i efektywnego inhalatora. Easyhaler okazał się łatwiejszy w stosowaniu, w podaniu i zainhalowaniu dawki leku, oraz w odczuciu zainhalowania leku. Spośród 29 chorych 62% wybrałoby Easyhaler do codziennego stosowania. Wszystkie spostrzegane różnice nie były statystycznie istotne.

**Nieminen i wsp** oceniając inhalator Easyhaler w porównaniu z pMDI u chorych na astmę, stwierdzili, że jest on łatwiejszy do stosowania od dozownika ciśnieniowego (5). W pracy tej porównywano efekt leczniczy inhalacji salbutamolu. Do podobnych wniosków ten sam zespół doszedł porównując oba inhalatory do deponowania beklometazonu (6). Chorzy uważali, że Easyhaler jest łatwiejszy do stosowania, przenoszenia oraz codziennego stosowania. Ponadto podkreślano, że technika inhalacji przy pomocy Easyhaler jest łatwiejsza do opanowania (6).

**Koskela i wsp** w swojej pracy porównującej równorzędność terapii wGKS przy pomocy generatora Easyhaler i pMDI+KI ocenili akceptowalność nowego inhalatora suchego proszku na podstawie analizy ankiety składającej się z 10 pytań oraz skali analogowej (7). 144 chorych oceniło Easyhaler za lepszy inhalator, a analiza wyników skali analogowej wykazała, istotne statystycznie różnice na korzyść DPI ( $p < 0,0001$ ). Mediana wyniku analizy skali analogowej wynosiła dla Easyhaler  $84,5 \pm 15,7$  mm, a dla pMDI+KI  $56,0 \pm 22,0$  mm. Według chorych Easyhaler był wygodniejszy w noszeniu przy sobie, łatwiejszy w identyfikacji ilości dawek pozostałych do zainhalowania, łatwiejszy w utrzymywaniu w czystości, oraz w użyciu.

**Poukkula i wsp** dokonali bardzo dokładnej analizy oceny Easyhaler i pMDI przez chorych. Wykorzystano ankietę zawierającą 12 pytań, w których oceniano łatwość stosowania inhalatorów, prostotę w nauczaniu techniki inhalacyjnej, generowanie odpowiedniego przepływu, łatwość generowania przepływu, ale również oceniano sam kształt, budowę i prostotę stosowania inhalatora w codziennej terapii inhalacyjnej (8). Chorzy stwierdzili, że Easyhaler jest łatwiejszy do stosowania w porównaniu z pMDI, inhalacja przy jego pomocy jest prostsza, a wielkość oraz kształt inhalatora bardziej przyjazna dla chorych. Łatwość nauczania się inhalacji była przez większość chorych podkreślana jako wielka zaleta inhalatora Easyhaler. Do podobnych wniosków doszli Randell i wsp (9).

**Juntunen-Backman i wsp** oceniając inhalator w porównaniu z pMDI +KI wykazali w grupie dzieci chorych na astmę, że Easyhaler jest prostszy do stosowania. Oparli wniosek

ten na analizie skali analogowej (Easyhaler  $7,7 \pm 2,1$  vs pMDI+KI  $66,6 \pm 2,1$ ). Na pytanie który inhalator jest łatwiejszy do stosowania 65% wskazało na Easyhaler, a 18% na pMDI+KI. Analizując pełny zestaw odpowiedzi na 14 pytań, dzieci wyraźnie preferowały inhalator Easyhaler w porównaniu z pMDI+KI (10).

**Ahonen, Leinonen i Ranki-Pesonen** dokonali metaanalizy prac poświęconych ocenie satysfakcji chorych stosujących Easyhaler (11). Metaanaliza obejmowała 9 badań klinicznych, w których uczestniczyło 802 chorych. Poza akceptowalnością samego inhalatora oceniano bezpieczeństwo, oraz skuteczność stosowanej terapii. Easyhaler był porównywany z pMDI, pMDI+KI, Turbuhaler oraz Diskhaler. Akceptowalność oceniana była przy pomocy kwestionariuszy. Spośród wszystkich pytań do metaanalizy akceptowalności wybrano pytania dotyczące łatwości: nauki korzystania z inhalatora, stosowania inhalatora, dawkowania przy pomocy inhalatora, korzystania z generatora; oraz wyboru optymalnego inhalatora przez chorego. Na podstawie przeprowadzonej analizy okazało się, że Easyhaler był łatwiejszy do stosowania, i lepiej akceptowalny w porównaniu z pMDI oraz Turbuhaler. Chorzy również zwracali uwagę, że nauka stosowania Easyhaler była prostsza w porównaniu z pMDI (bez KI). Wykazano również, że stosując Easyhaler łatwiej można określić liczbę zainhalowanych dawek, a także Easyhaler był preferowanym DPI w porównaniu z Turbuhaler. W badaniu Jager i wsp Easyhaler był również wyżej oceniany przez chorych w porównaniu z inhalatorem Turbuhaler (12). Oceniając sposób zainhalowania dawki leku, sprawdzalność inhalacji oraz liczby dawek pozostałych do zainhalowania oraz łatwość nauczenia się inhalacji chorzy mieli większe zaufanie do Easyhaler. Dzieci w wieku 5 – 10 lat również wskazywały na Easyhaler jako ten generator aerozolu łatwiejszy do stosowania w porównaniu z DPI – Turbuhaler (13;14) czy też pMDI+KI oraz starym, już w Polsce nie stosowanym DPI – Dyskhaler (15;16).

Do podobnych wyników doszli Chrystyn i Haahtela oraz Chrystyn (17;18). W swojej analizie podkreślili, że spośród wszystkich badanych Easyhaler był preferowanym inhalatorem suchego proszku(18),. Zwrócili uwagę, że w niektórych analizach prawie 30% chorych wybierała jednak inhalator referencyjny (17). W grupie dzieci stosujących Easyhaler oraz pMDI, ponad 60% dzieci wskazywało na inhalator Easyhaler jako ten preferowany.

**Galffy i wsp** w dwóch badaniach ocenili Easyhaler u dorosłych chorych na astmę i POChP (19). Wykazano, że większość dorosłych (> 80%) łatwo przyswaja technikę inhalacyjną wykorzystując Easyhaler już po jednej demonstracji. Jednak 26% chorych wymagało powtórnej instrukcji prawidłowego stosowania inhalatora.

**Giner i wsp** dokonali porównania trzech najczęściej stosowanych DPI – Accuhaler (Dysk), Turbuhaler oraz Easyhaler (20). Stosując skalę od 0 do 10 oceniano następujące cechy inhalatorów: łatwość inhalacji, stosowania oraz trzymania w ręku inhalatora, jego wielkość, wagę, wygodę ustnika i licznika dawek, dyskrecję w używaniu oraz prostotę utrzymywaniu w czystości. Po krótkim instruktażu, oceniono, że wszyscy uczestnicy badania (30 chorych na astmę w tym 20 kobiet, leczonych co najmniej przez 6 miesięcy wGKS, w wieku  $40 \pm 13$  lat; z których jedynie 5 nigdy nie stosowało DPI) prawidłowo inhalowało się z badanych inhalatorów. Łączna ocena punktowa (przy maksymalnej wartości 90 punktów z wszystkich ocen) dla poszczególnych DPI wynosiła –75 – Easyhaler, 67 – Dysk, 65 dla generatora Turbuhaler. Uczestniczący w badaniu pozycjonowali inhalatory w następującej kolejności – Easyhaler (53% badanych), Turbuhaler (27%) oraz Dysk (20%) (Rycina 1) (20).

## Podsumowanie

Stwierdzono, że:

- Dysk charakteryzuje się znaczną percepcją inhalowanego leku, posiada łatwy do odczytania licznik, jest łatwy w użyciu i utrzymania w czystości, ale wielkość oraz waga jego jest zbyt duża, przez co nie jest możliwy do dyskretnego stosowania, posiada duży ustnik.
- Easyhaler z kolei charakteryzuje dobrą percepcją inhalowanego leku, jest łatwy do stosowania, i utrzymania w czystości, jest mały i lekki, zatem dyskretny w stosowaniu.
- Najgorzej oceniono Turbuhaler. Percepcja inhalowanego leku była zła. Waga oraz wielkość tego inhalatora a także wygodny ustnik została pozytywnie oceniona, czyniąc inhalator dyskretnym w użyciu.

Należy zwrócić uwagę, że najgorzej oceniane w tym badaniu – licznik dawek oraz percepcja inhalowanego leku zostały przez producenta poprawione, i nowy model Turbuhaler jest już pozbawiony tych cech, tak negatywnie ocenianych w badaniu Giner i wsp (20). Choć w badaniu tym oceniono najwyżej Easyhaler to jednak należy zwrócić uwagę, że żaden z badanych inhalatorów nie osiągnął maksymalnej liczby punktów. Wszystkie inhalatory mają swoje zalety, ale również i wady, każdy chory może odmiennie oceniać dany DPI.

Porównywanie poszczególnych inhalatorów DPI w różnych grupach pacjentów nie jest takie proste. Bierne DPI (w zasadzie wszystkie obecnie stosowane inhalatory) wymagają od chorego generowania odpowiedniego przepływu powietrza w celu deagregacji, aerolizacji, penetracji i depozycji proszku (21). Jest to szczególnie ważne u chorych na POChP oraz u chorych starszych (22). Inhalatory o wysokim oporze wewnętrznym (a takim jest Easyhaler, czy Aerolizer) są łatwiejsze do stosowania w porównaniu z tymi o niskim oporze. Ten wysoki opór wymusza stały przepływ co czyni opróżnienie odmierzanej dawki proszku łatwiejsze do zainhalowania. Ponadto przepływ ten w przypadku generatora Easyhaler może być na tyle mały (23), że nawet małe dzieci są w stanie wykorzystać generowany przepływ (rzędu 16 L/min) do zainhalowania leku (24). Jednak należy pamiętać, że część chorych na POChP, osób starszych (zwłaszcza tych u których FEV1 < 34% w.n.) nie jest w stanie generować optymalnych przepływów (22;25). W tej grupie porównywanie przy pomocy prostych kwestionariuszy i skal analogowych, nie odzwierciedla ogromu problemów doboru optymalnego inhalatora (zwłaszcza DPI).

Wybór Easyhaler przez wielu chorych wskazuje, że jest to jeden z najbardziej przyjaznych inhalatorów dla naszych pacjentów, ponadto jego stosowanie jest uzasadnione z ekonomicznego punktu widzenia (26;27).

□

Pracę nadesłano 2014.09.29

Zaakceptowano do druku 2014.09.30

Konflikt interesów nie występuje.

Piśmiennictwo dostępne w redakcji

[Zamknij](#)

[Drukuj](#)