

# Znaczenie doboru inhalatora w skutecznej terapii astmy

Prof. dr hab. n. med.

**Andrzej Emeryk<sup>1,2</sup>**

Dr n. med.

**Małgorzata Bartkowiak-Emeryk<sup>3</sup>**

1 Klinika Chorób Płuc i Reumatologii Dziecięcej UM w Lublinie

Kierownik: Prof. dr hab. n. med. Andrzej Emeryk

2 Katedra i Zakład Pielęgniarstwa Pediatricznego UM w Lublinie

Kierownik p.o.: Dr. n. med. Anna Bednarek

3 Katedra i Zakład Immunologii Klinicznej UM w Lublinie

Kierownik: Prof. dr hab. n. med. Jacek Roliński

T E R A P I A

## The relevance of the inhaler selection in an effective asthma treatment

### S U M M A R Y

The aim of asthma treatment should be to achieve and maintain control of the disease. Chosen of proper drug and inhalation system is an important part of asthma management. Dry powder inhalers are the most commonly used inhalation devices in asthma treatment. Novolizer is a multi-dose, reservoir, medium-resistance inhaler with a simply way of inhaler use by patients. A low inspiratory flow allows the use of this inhaler even in 4-5 years old children. The inhaler has unique traits that can improve existing asthma control.

**Celem postępowania terapeutycznego w astmie powinno być uzyskanie i utrzymanie kontroli choroby. Ważnym elementem w terapii choroby jest dobór odpowiednich leków i systemu inhalacyjnego. Inhalatory suchego proszku są najczęściej stosowanymi urządzeniami inhalacyjnymi w terapii astmy. Novolizer jest wielodawkowym, rezerwuarowym, średniooporowym inhalatorem o prostym sposobie używanie przez chorych. Niski minimalny przepływ wdechowy pozwala na zastosowanie tego inhalatora nawet u dzieci w wieku 4-5 lat. Posiada też unikalne użytkowe cechy mogące poprawić dotychczasową kontrolę astmy.**

Emeryk A.: Znaczenie doboru inhalatora w skutecznej terapii astmy. *Alergia*, 2013, 4: 37-40



Kontrola astmy u dzieci i dorosłych

Pod pojęciem kontroli astmy rozumiemy obecnie 2 aspekty tej choroby (1, 2):

1. bieżącą, kliniczną kontrolę choroby opartą na ocenie klinicznych objawów astmy, obecności nocnych przebudzeń, stosowania leków „na żądanie”, ograniczenia aktywności chorego, pogorszenia funkcji płuc (pomiar nasilonej objętości pierwszosekundowej - FEV1 lub szczytowego przepływu wdechowego - PEF)

2. kontrolę przyszłego ryzyka zaostrzenia choroby, przyspieszonego pogorszenia funkcji płuc i wystąpienia objawów ubocznych terapii.

Biorąc powyższe pod uwagę, od kilku lat wyróżnia się 3 poziomy kontroli astmy u dzieci w wieku 5 lat i poniżej – (Tabela I) i u dzieci > 5 r. i dorosłych (Tabela II).

**TABELA 1** Stopnie kontroli astmy u dzieci < 6 roku życia wg GINA 2009 (3)

<b>Cecha</b>	<b>Astma kontrolowana</b> (obecne wszystkie z poniższych)	<b>Astma częściowo kontrolowana</b> (obecna jedna z poniższych)	<b>Astma źle kontrolowana</b> (niekontrolowana) (cechy astmy częściowo kontrolowanej – 3 lub więcej w ciągu tygodnia)
Objawy w ciągu dnia: świsty, kaszel, trudności w oddychaniu	Nie lub objawy krótkotrwałe, bardzo szybko ustępujące po podaniu leków doraźnie rozszerzających oskrzela, rzadziej niż 2x/tydzień	Tak, objawy krótkotrwałe, bardzo szybko ustępujące po podaniu leków doraźnie rozszerzających oskrzela, częściej niż 2x/tydzień	Tak, objawy krótkotrwałe, bardzo szybko ustępujące po podaniu leków doraźnie rozszerzających oskrzela, częściej niż 2x/tydzień
Ograniczenie aktywności	Nie	Tak (kaszel, świsty lub trudności w oddychaniu podczas wysiłku-aktywnej zabawy lub śmiechu)	Tak (kaszel, świsty lub trudności w oddychaniu podczas wysiłku-aktywnej zabawy lub śmiechu)
Objawy nocne	Nie	Tak (kaszel podczas snu lub objawy wybudzające ze snu: kaszel, świsty, trudności z oddychaniem)	Tak (kaszel podczas snu lub objawy wybudzające ze snu: kaszel, świsty, trudności z oddychaniem)
Konieczność stosowania doraźnie leków rozszerzających oskrzela	Do 2 dni/tydzień	> 2 dni/tydzień	> 2 dni/tydzień

**TABELA 2** Poziomy kontroli astmy oparte o ocenę kliniczną i funkcję płuc (FEV1 lub PEF) u dzieci > 5 lat i dorosłych (1). Ocena powinna być obejmować okres ostatnich 4 tygodni

<b>Cecha</b>	<b>Astma kontrolowana (obecne wszystkie z poniższych)</b>	<b>Astma częściowo kontrolowana (obecna jedna z poniższych)</b>	<b>Astma niekontrolowana</b>
<b>Objawy w ciągu dnia</b>	Nie lub rzadziej niż 2x/tydzień	Tak, częściej niż 2x/tydzień	<b>3 lub więcej cechy astmy częściowo kontrolowanej w ciągu tygodnia **</b>
<b>Ograniczenie aktywności</b>	Nie	Tak	
<b>Objawy nocne</b>	Nie	Tak	
<b>Konieczność stosowania SABA</b>	Nie lub do 2x/tydzień	Tak, > 2x/tydzień	
<b>Funkcja płuc (FEV1 lub PEF) *</b>	Prawidłowa	< 80 % wartości należnej lub najlepszej dla danego chorego	

SABA – krótko i szybko działające b2-mimetyki, \* - pomiar wykonany po odstawieniu b-2-mimetyków. \*\* - zaostrzenie astmy w dowolnym tygodniu – tydzień z astmą niekontrolowaną

Stopień kontroli astmy można także ocenić przy pomocy Testu Kontroli Astmy (wersja pediatryczna dla dzieci w wieku 6-11 lat i wersja dla dzieci ≥ 12 lat i dorosłych) lub Kwestionariusza Kontroli Astmy (w Polsce niewystandaryzowany i niewalidowany)(1). Te proste narzędzia powinny być stosowane u wszystkich chorych na astmę podczas każdej wizyty w dowolnej poradni (POZ, Poradnia Alergologiczna, Poradnia Pulmonologiczna).

Uzyskanie i utrzymanie długofalowej kontroli astmy jest kluczowym elementem w postępowaniu z chorym na astmę, zarówno u dzieci jak i dorosłych (1, 3, 4). Szereg czynników rzutuje na ten proces, trwający czasem kilka miesięcy. Czynniki decydujące o dobrej i pełnej kontroli astmy (uzyskanie stanu „astma kontrolowana” wg GINA 2012) można podzielić na czynniki zależne od:

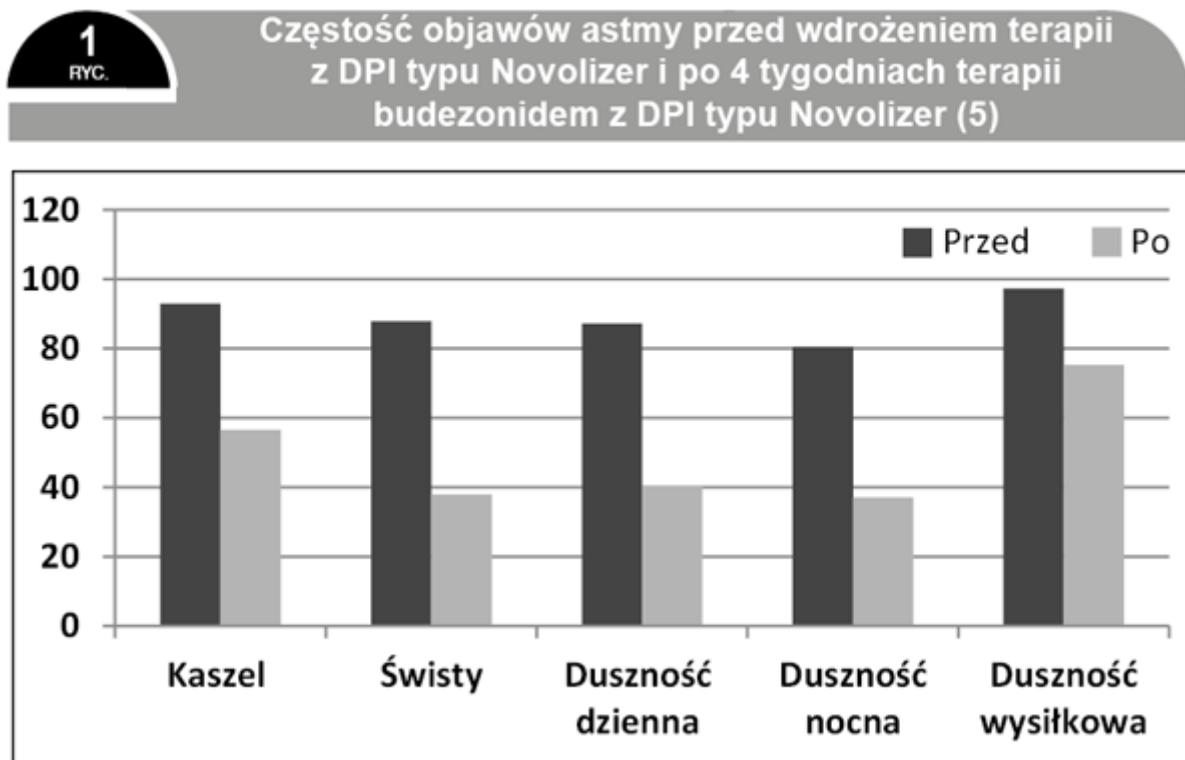
- choroby (fenotyp, czas trwania),
- zastosowanej terapii przeciwastmatycznej przez lekarza (przewodniki i konsensusy diagnostyczno-terapeutyczne oraz wiedza i doświadczenia lekarza, leki, inhalatory),

- stosowania się do zaleceń lekarskich przez pacjenta (w tym prawidłowe prowadzenie terapii inhalacyjnej),
- systemu organizacyjnego opieki zdrowotnej (dostępność do lekarza i badań dodatkowych, refundacja leków p-astmatycznych, edukacja zdrowotna).

**Brak kontroli choroby jest bezwzględnym wskazaniem zmiany dotychczasowego postępowania.**

- **W pierwszej kolejności należy zweryfikować poprawność techniki inhalacji u chorego,**
- **przy prawidłowej zintensyfikować leczenie zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami postępowania u dzieci lub dorosłych (1, 3).**
- **być może poprawę kontroli astmy może przynieść także zmiana inhalatora na bardziej korzystny dla danego chorego, bez intensyfikacji terapii.**

Wiele badań dokumentuje takie postępowanie w grupie inhalatorów suchego proszku (ang. Dry Powder Inhaler – DPI), jak również przy zamianie innych inhalatorów na DPI. Na przykład Moller i wsp. w grupie ponad 3 tysięcy chorych na astmę wykazali, że zmiana terapii z DPI typu Dysk (propionian flutikazonu) lub typu Turbuhaler (budezonid) na Novolizer (budezonid) w ekwiwalentnej dawce istotnie poprawia przebieg kliniczny i kontrolę astmy już po 4 tygodniach terapii (5)(ryc.1). Ponadto uzyskano istotny wzrost wartości FEV1.



Także Price i wsp. wykazali, iż lepszą kontrolę astmy uzyskuje się stosując różne DPIs, niż inhalatory ciśnieniowe z dozownikiem (6). Podobne wyniki uzyskano w bardzo dużym (ponad 8 tysięcy chorych na astmę) polskim badaniu o akronimie SATI (Satysfakcja z Terapii Inhalacyjnej) (7). W tym badaniu zamiana b-2-mimetyka długodziałającego podawanego z DPI typu Turbuhaler (formoterol) lub Dysk (salmeterol) na DPI typu Cyklohaler Nowej Generacji (CNG) z salmeterolem przyniosła istotnie lepszą kontrolę astmy ocenianą przy pomocy Testu Kontroli Astmy (TKA) po 3 miesiącach terapii. Średnia wartość TKA przed zmianą inhalatora wynosiła 17,4 pkt, a po terapii CNG wzrosła do 20,6 pkt ( $p < 0,0001$ ). Te oraz inne, znane z literatury medycznej przykłady pokazują, jak ważny jest dobór właściwego inhalatora wraz z jego poprawnym używaniem przez chorych na przebieg i kontrolę astmy.

## Novolizer na tle innych DPIs

Inhalator suchego proszku jest indywidualnym urządzeniem inhalacyjnym tworzącym aerozol z leku będącego w formie proszku (8).

Ta grupa inhalatorów jest coraz bardziej popularna w Europie, co pokazują dane dotyczące sprzedaży różnych inhalatorów. Sprzedaż DPIs w latach 2002-2008 w największych krajach Unii Europejskiej przekroczyła 40% wszystkich inhalatorów indywidualnych (9). W/g danych ze sprzedaży leków inhalacyjnych w 2010 roku z 5 największych krajów w Unii Europejskiej rynek DPIs przekroczył już 50% wszystkich inhalatorów indywidualnych (10).

Prawidłowe używanie każdego inhalatora wraz z prawidłową techniką inhalacji, to dwa bardzo ważne czynniki determinujące skuteczność kliniczną aerozoloterapii (obok właściwości inhalowanego leku i charakterystyki urządzenia inhalacyjnego). W wielu badaniach wykazano, iż nawet do 50% chorych na astmę lub POChP nie używa DPIs prawidłowo, popełniając różne błędy (11). Stąd też edukacja chorego (a w przypadku dzieci także ich opiekunów) jest niezbędnym elementem procesu leczniczego. Prawidłowo prowadzona edukacja zmniejsza liczbę błędów niezależnie od wieku i dotychczasowej wiedzy edukowanych, ciężkości zaburzeń obturacyjnych, czasu terapii inhalacyjnej oraz stosowanego inhalatora (12).

Innym, obok edukacji rozwiązaniem powyższego problemu jest przypisywanie odpowiednim chorym odpowiednich inhalatorów (13). Dla części chorych na astmę lub POChP będą to DPI o prostej obsłudze, wymagające najmniejszej liczby czynności podczas inhalacji. Należy do nich między innymi Novolizer.

Proces inhalacji z Novolizera wymaga jedynie 4 prostych, logicznie po sobie następujących czynności (14). Ponadto Novolizer jest pierwszym urządzeniem inhalacyjnym na rynku posiadającym poczwórny mechanizm informujący o wykonaniu prawidłowej inhalacji dawki leku.

- Jest to sygnał dźwiękowy (kliknięcie),
- odczucie smaku laktozy (nośnika) w jamie ustnej,
- zmiana koloru w okienku inhalatora (z czerwonego na zielony)
- zmiana w liczniku zainhalowanych dawek leku.

Aktualnie dysponujemy w kraju następującymi DPIs (w kolejności wprowadzania na rynek w Polsce): Turbuhaler, Dysk, Aerolizer, Cyclohaler (i jego odmiany, CNG), Novolizer, Easyhaler, Handihaler, Twisthaler, NEXThaler. Wszystkie są aktywowane wdechem chorego, należąc do tzw. biernych DPIs lub wg innej klasyfikacji do DPIs I i II generacji. Każdy z nich ma swoje wady i zalety.

### Cechy Novolizera

Jednym z najnowszych DPI spośród obecnych na polskim rynku, a najnowszym DPI używanym powszechnie na świecie, jest Novolizer (ryc.2). Jego twórczym rozwinięciem jest inhalator Genuair (15). Novolizer choć jest bardzo skomplikowany technicznie, w obsłudze dla chorego jest bardzo prosty. To decyduje o jego wybitnej użyteczności praktycznej.

2  
RYC.Inhalator suchego proszku typu  
Novolizer

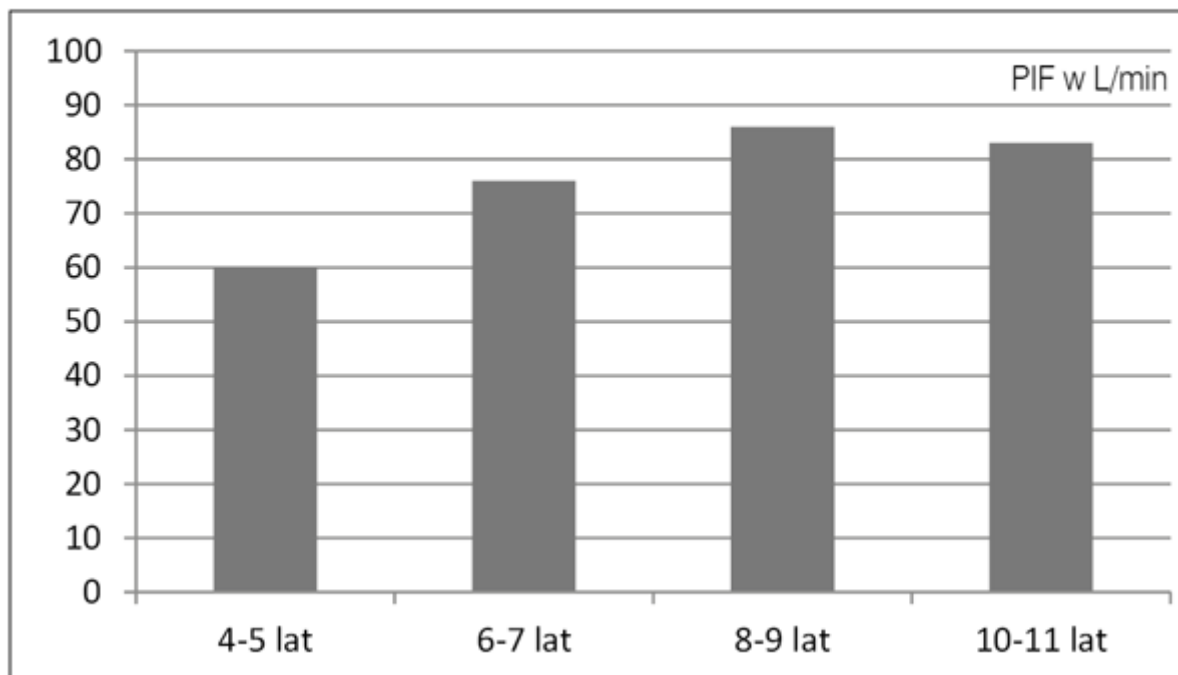
Novolizer posiada cechy inhalatora wielodawkowego, rezerwuarowego i średniooporowego, w którym zastosowano nowoczesny mechanizm aerolizacji proszku w postaci komory cyklonowej (12, 16). Wyjątkowo niski optymalny przepływ wdechowy rzędu 35-45 l/min (ważne u dzieci i osób z ciężką lub/i częstą obturacją oskrzeli) oraz wysoka depozycja płucna, szczególnie w drobnych oskrzelach (np.: dla budesonidu o 62,5 % większa vs. Turbuhaler), są cechami wyróżniającymi ten inhalator na tle innych DPIs (17, 18). Ponadto Novolizer, jako jeden z niewielu DPIs może być wykorzystywany przez 12 miesięcy dzięki możliwości wymiany naboju z lekiem (do 200 dawek leku z jednego naboju). Jako jedyny DPI daje pacjentowi poczwórną informację zwrotną o poprawności inhalacji poprzez: poczucie słodkiego smaku na języku, sygnalizację dźwiękową (upewnia pacjenta, że została uwolniona dawka leku), zmianę koloru okienka kontrolnego (sygnał uwolnienia dawki leku, poprawna inhalacja) oraz licznik dawek (5). Inhalator jest aktualnie dostępny z budesonidem, formoterolem i salbutamolem.

Ważną cechą tego inhalatora jest prawie całkowita niezależność dawki emitowanej oraz frakcji cząstek drobnych w zakresie przepływów 45-95 l/min i przy objętości wdechowej 2-4 l, a także typowa dla nowoczesnych DPIs, wysoka depozycja płucna (około 30% dawki odmierzonej)(18).

Generalnie DPIs powinny być przypisywane dzieciom chorym na astmę powyżej 5 lub nawet 6 roku życia (1, 19). Wynika to z możliwości wykonania prawidłowego manewru wdechowego dopiero u dzieci w wieku szkolnym. Ryzyko nieuzyskania minimalnej wartości PIF dla części DPIs (inhalatory o wysokim oporze własnym) jest bowiem zbyt duże o młodszych dzieci (20). W jednym z badań niemieckich wykazano, iż w grupie dzieci z astmą stabilną w wieku średnio 8,5 lat i ze średnią wartością FEV1 1,79 L wartość szczytowego przepływu wdechowego (ang. Peak Inspiratory Flow - PIF wynosiła 185 L/min (21). Ocena PIF z użyciem Novolizera przyniosła wartość średnią 94 L/min., a poszczególnych grupach wiekowych przekraczała minimalną wartość PIF (35 L/min) dla Novolizera (ryc.3.).

3  
RYC.

### Wartości PIF (w L/min) uzyskane przez Novolizer u dzieci w wieku 4-11 lat z astmą (21)



Jednocześnie każde dziecko było w stanie osiągnąć wartość PIF niezbędną do wyzwolenia mechanizmu zwrotnego wskazującego na poprawnie wykonaną inhalację (35 L/min)(22). Stąd też u części dzieci w wieku > 4-5 lat można zapisać niektóre DPIs, po uprzednim sprawdzeniu możliwości uzyskania minimalnej, a najlepiej optymalnej wartości PIF. Będą to z reguły nisko- lub średniooporowe DPIs, takie jak: Handihaler, Novolizer, Easyhaler, NEXThaler czy Dysk (Tabela III).

**TABELA 3** Optymalne wartości przepływów wdechowych dla DPIs dostępnych w kraju (23)

Inhalator	Optymalny przepływ wdechowy (L/min)
HandiHaler®	20-60
Novolizer®	30-45
Easyhaler®	30-60
Dysk®	30-60
NEXThaler®	30-100
Twisthaler	54-77

Turbuhaler®	60-90
Cyclohaler Nowej Generacji	60-90
Aerolizer®	90-120

(stan wg rejestracji na 01.09.2013 r.)

## Podsumowanie

Wybór rodzaju inhalatora i jego prawidłowe stosowanie przez chorego jest ważnym elementem uzyskania i utrzymania kontroli astmy u dzieci i dorosłych.

**Novolizer jest nowoczesnym DPI, a jego najważniejsze zalety, istotne z punktu widzenia chorego i ułatwiające, to:**

- **prostota obsługi (jedynie 4 czynności – ważne dla chorych w starszym wieku)**
- **wielodawkowość (licznik dawek, zabezpieczenie przed przedawkowaniem)**
- **wymienny wkład 200 dawek leku – możliwość wielomiesięcznej terapii jednym inhalatorem)**
- **niski optymalny przepływ wdechowy (łatwy proces aerolizacji i deglomeracji proszku)**
- **możliwość stosowania przez dzieci i chorych na ciężkie postacie astmy lub POChP)**
- **względna niezależność frakcji drobnocząsteczkowej od przepływu wdechowego (stałość inhalowanej FPF w różnych warunkach przepływów i oporów oddechowych chorego)**
- **zwrotna informacja do chorego o poprawności inhalacji poprzez sygnał dźwiękowy, smakowy i wizualny (zmiana koloru okienka oraz obecność licznika)**
- **pewność przyjęcia dawki leku przez chorego.**



Pracę nadesłano 2013.12.14

Zaakceptowano do druku 2013.12.15

Wkład pracy: według kolejności autorów.

Konflikt interesów nie występuje.

Piśmiennictwo dostępne w redakcji

[Zamknij](#)

[Drukuj](#)