

MEGÚJULT RESPIMAT®

az obstruktív tüdőbetegek kezelésében

Dr. Rónai Zoltán

Arany Kehely Egészségcentrum, Pécs

A Boehringer Ingelheim a tizenöt legnagyobb gyógyszergyár egyike, a világ egyetlen olyan gyógyszergyára, amelyik a gyógyszerhatóanyaghoz maga gyártja az inhalációs eszközt is. A cég 2019 februárjában zártkörű bemutatót rendezett a közép-európai régió vezető tüdőgyógyászai részére Dortmundban, a gyár új microParts üzemében, amit 2010 szeptemberében nyitottak meg egy közel 80 millió eurós fejlesztés részeként. Itt készül a Respimat® szinte minden alkatrésze, és itt történik azok összeszerelése is. A bemutató célja az volt, hogy a résztvevők megismerjék a megújult Respimat® készüléket.

A RESPIMAT® MŰKÖDÉSE

A Respimat® olyan innovatív inhalációs eszköz, ami egyedülálló módon lassan mozgó, hosszú időn át fennmaradó gyógyszerkődöt hoz létre, melynek belégzéséhez a beteg részéről semmilyen különleges légzési manőver vagy koordináció nem szükséges, elegendő a normál belégzés. Ezt követően a hatóanyag mélyre jut, nagy tüdődepozíciót hoz létre, miközben a száj-garat-úri depozíció alacsony marad. A Respimat® hajtógázmentesen működik, környezetbarát. Fő alkatrészei a rugó, a gyógyszerpatron, az átlátszó tok, a kapilláriscső, az adagológomb, az adagszámjelző, az adagolókamra és az uniblock.

Az uniblock az eszköz legkülönlegesebb alkatrésze, egy rendkívül finom porlasztófej. Két kivezető nyílása 5-5 µm átmérőjű, olyan szűk, hogy az emberi hajszál nem

férne át rajta. Ezeken a nyílásokon keresztül áramlik ki – speciális szögben egymásnak irányítva – több mint 500 km/órás sebességgel a gyógyszeroldat két sugara, melyek egymásnak ütköztetve hozzák létre a közel negyedmilliárd 5 µm-nél kisebb átmérőjű gyógyszer-cseppből álló, lassan mozgó gyógyszerkődöt.

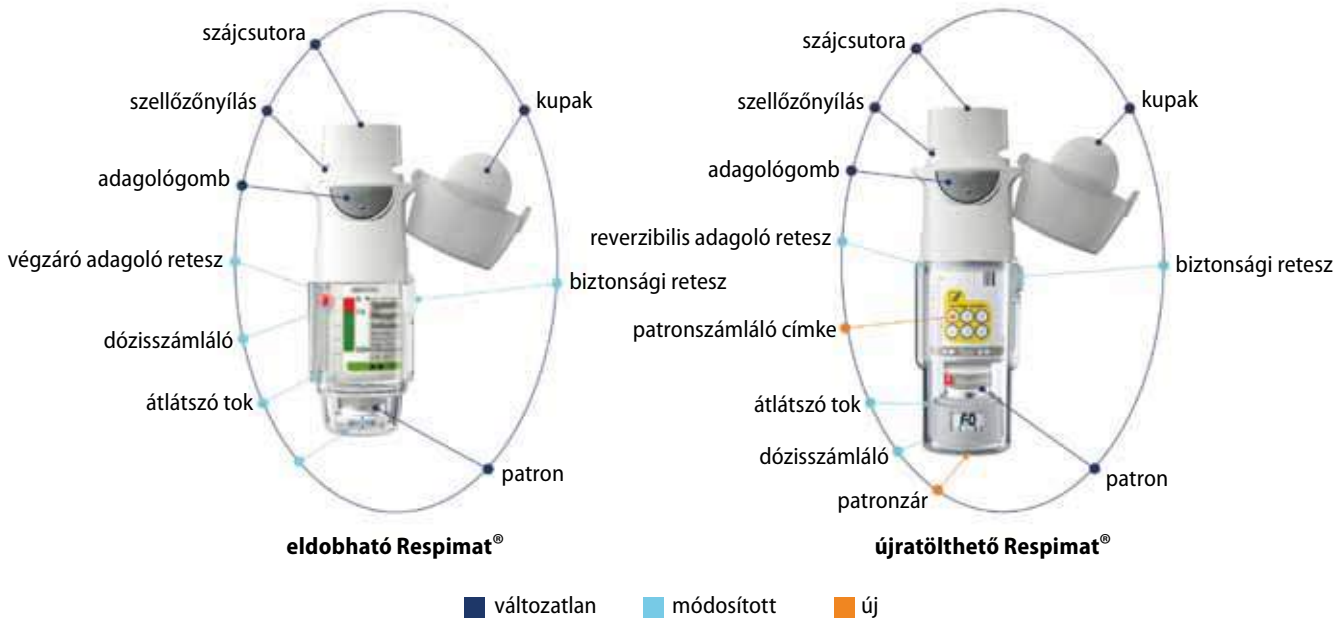
A Respimat® a tervezéstől a gyártáson át a csomagolásig német precizitással és gondossággal készül. A Respimat®-ot 2004 óta használják a betegek különböző hatóanyagtartalmú patronokkal az asztma és COPD kezelésére. A sokéves forgalmazás során számos visszajelzés érkezett a betegektől és kezelőorvosaitól az eszközre és annak használatára vonatkozóan. A gyártó ezeket alapul véve új Respimat® inhalátort alkotott.

AZ ÚJRATÖLTHETŐ RESPIMAT®

A cél az volt, hogy még könnyebbé tegyék a Respimat® használatát és kezelését, legyen újratölthető, ugyanak-

kor a hatékony gyógyszeradagolás ne változzon. Csak az inhalátor néhány összetevője módosult, az eszköz előkészítése használatra ugyanaz maradt. Nem változott az inhalátor alakja, formája, a beüzemelésének alaplépései és a napi használat gyakorlata, beleértve a finom permet képzésének mechanizmusát is. A szájcsutora, a kupak, a szellőzőnyílások és az adagológomb ugyanolyan, mint a korábbi, eldobható Respimat®-on. A patronok tartalma is ugyanaz maradt, 60 befúvásra elegendő hatóanyaggal. A következő technikai újítások történtek:

2019 májusától a Respimat® továbbfejlesztett, újratölthető formája került forgalomba, a régi készülékek forgalmazása megszűnt. Az újratölthető gyógyszerek (Spiolto®, Spiriva®, Striverdi®) azonosak a korábbival. A készülék újratölthető, ezért fontos, hogy a betegek ne dobják ki!



- A **dózisszámláló** az inhalátorról átkerült a patronra, ahol sokkal jobban olvasható, így pontosabban követhető, hogy hány befújásra elegendő adag van még a patronban. Sárga szín jelzi, ha már csak 10 vagy annál kevesebb adag van benne. A patron kiürülésekor piros szín jelenik meg, és a nyíl figyelmeztet a patroncserére.

- A számláló patronra kerülése miatt az **átlátszó tok** (és ezzel az egész eszköz) kicsit hosszabb lett, biztosabb a fogása és könnyebb elfordítani.

- Az eszközön, az átlátszó tok alatt **patronszámláló címkét** helyeztek el, amelyen jelölni lehet minden új patron behelyezését, és követhető az elhasznált patronok száma.

- A patron behelyezése és kivétele fizikailag könnyebbé vált. Korábban ez volt az eszközzel kapcsolatban megfogalmazott leggyakoribb kifogás.

- A **patronzár** megakadályozza, hogy a 60. befúvás után használni lehessen az inhalátort, így üres befújás nem fordulhat elő.

- A **reverzibilis adagoló retesz** kétirányú mozgása lehetővé teszi, hogy egy következő patron is használható legyen. Ez a retesz kioldódik az utolsó adag használata után, egyértelműen jelezve, hogy patronot kell cserélni.

A változtatások nem befolyásolják az aeroszolképzést és a befújt permet részecskeméretét, a gyógyszerbevitel ugyanolyan, mint a korábbi, nem újratölthető Respimat® esetén. A tiotropiummal és olodaterollal, illetve ezek kombinációjával végzett vizsgálatokban a bejuttatott dózist analitikai, a finom részecske dózist lézer diffrakciós módszerrel mérték. Az átlagos bejutta-

tott dózis mindvégig állandó volt mindkét hatóanyagra vonatkozóan, és megegyezett a referenciaként használt korábbi, nem újratölthető Respimat® által bejuttatott dózissal. Ezeket az eredményeket a későbbi vizsgálatok (15 patron használatával) is megerősítették. Így a korábbi Respimat®-ra vonatkozó klinikai adatok teljes egészében érvényesek az újratölthető változatra is.

Újratölthető Respimat® esetén, mivel az eszköz 6 hónapon át használatban van, fokozottan felmerül a tisztítás kérdése. Az eszközt javasolt hetente megtisztítani egy nedves kendővel, mert lerakódások keletkezhetnek a szájcsutóra belső részén. Megvizsgálták azt a szélsőséges esetet is, hogyan változik időben az inhalátor teljesítménye, ha a betegek sosem tisztítják meg, ami a való életben előfordulhat. Kiderült, hogy ez nincs hatással a teljesítményre, azaz a tisztítás elmaradása esetén sem változott az eszköz hatóanyagleadása. Ettől függetlenül a higiénikus használat érdekében javasolt hetente nedves ruhával megtisztítani a szájcsutorát.

A BETEGEK ÉS AZ ÚJ RESPIMAT®

Fontos, hogy a betegek meg legyenek elégedve az inhalációs eszközükkel, mert csak ez biztosítja a jó együttműködésüket és hosszú távon a kedvező kórlefelgyást. Az elégedettségi vizsgálatok azt mutatták, hogy a betegek tartósan elégedettek voltak a korábbi Respimat®-tal.

Több vizsgálatban is felmérték a betegek véleményét az újratölthető inhalátorral kapcsolatban. Korábbi Respimat®-ot használó és Respimat®-naiv betegeket kértek arra, hogy teszteljék le, mekkora feladatot jelent

az újratölthető eszközt használatra előkészíteni, illetve használni a korábbi, nem újratölthetőhöz képest. Mindkét eszköz esetén minden lépést végig kellett csinálni, majd pontozásos módszerrel egyenként értékelni kellett az egyes részfolyamatokat.

Az újratölthetőség miatt a legérdekesebb kérdés az volt, hogyan értékelik a betegek a patroncserével kiegészült folyamatot. A tesztalanyok többsége ezt a lépést könnyen elsajátíthatónak és egyszerűen kivitelezhetőnek ítélte. Az 1-től 7-ig terjedő skálán (1=nagyon nehéz, 7=nagyon könnyű) a válaszok átlaga 6 és 7 közé esett. Kifejezetten magától értetődőnek találták a patroncserére figyelmeztető megoldást, a jól olvasható dózisszámlálót és a retesz automatikus kinyílását a patron kivegyése után. A fentieket a betegek tájékoztatásában és betanításában fontos szerepet játszó orvosok és a szakdolgozók is megerősítették. A betegek legalább olyan könnyen használhatónak tartották az új Respimat®-ot, mint a korábbi, kiemelve az újítások előnyeit.

További kívánság volt a betegek részéről, hogy a Respimat® többször használható eszköz legyen, és ne kelljen minden hónap végén eldobni az egyébként jól működő, jó állapotban lévő készüléket. Ismerünk kezdeményezéseket a használt inhalátorok begyűjtésére, és azok szakszerű megsemmisítésére, amelyek a kör-

nyezettudatosság jegyében jöttek létre. Az újratölthető inhalátor továbbmegy ezen az úton; a hat patron használatára ajánlott Respimat 71%-kal csökkenti az eszköz ökológiai lábnyomát. A hatóanyag leadás és bejuttatás miatt nem kell aggódni, hiszen túl is van biztosítva az eszköz: a teljesítménye akár 15 patronig változatlanul kiegyensúlyozott.

A betegek magas színvonalú kezelése az újratölthető Respimattal is biztosított. Egy még inkább felhasználó- és környezetbarát inhalátort tudnak használni a betegek úgy, hogy a megszokott hatékony, és stabil hatóanyag bejuttatás továbbra is biztosított.

IRODALOM

1. Dhand R, Eicher J, Hänsel M, et al. Improving usability and maintaining performance: human-factor and aerosol-performance studies evaluating the new reusable Respimat inhaler. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2019; 14: 509-523.
2. Dal Negro RW, Povero M. Acceptability and preference of three inhalation devices assessed by the handling questionnaire in asthma and COPD patients. *Multidiscip Respir Med* 2016; 11(1): 7.
3. Haensel M, Bambach T, Wachtel H. A comparison of product carbon footprints of Respimat® versus pressurized metered dose inhalers. *Respir Drug Deliv* 2018; 2: 321-324.
4. Haensel M, Bambach T, Wachtel H. Reduced environmental impact of a reusable soft mist inhaler. *Eur Respir J* 2018; 52(Supplement 62): PA1021.

A közlemény megjelenését a Boehringer Ingelheim támogatta.



2019/június

AMEGA TOVÁBBKÉPZŐ TANFOLYAM – JELENTKEZÉSI LAP

Jelentkezem a PTE ÁOK/2019.I./00022 számon **szabadon választható távoktatásként** akkreditált Amega Továbbképző Tanfolyamra, melynek díja **7200 Ft /félév**.

- A regisztrációs díjat átutalom a Grandani Kft. bankszámlájára (K&H Bank 10400779-50526683-68901009)
- A regisztrációs díjat belföldi postautalványon (rózsaszín csekken) fizetem be.

Név:

Lakcím:

Számlázási név:

Számlázási cím:

Pecsétszám: Szakvizsga:

Telefonszám: E-mail:@.....

Dátum: alírás, pecsét

Jelentkezzen közvetlenül az OFTEX-en (www.oftex.hu) – egyszerűbb és gyorsabb – vagy küldje vissza a jelentkezési lapot szerkesztőségünkbe postán (Grandani Kft., 7618 Pécs-18. Pf: 46).