

# **Összehasonlító elemzés a kompresszoros és az ultrahangos személyi inhalátorokról**

**A Csecsemő- és Gyermekgyógyászati Szakmai Kollégium  
állásfoglalásának figyelembevételével, melyet 2002-ben kapott  
kézhez a Sanasol Kft.**



**SANASOL Kft.**

H-8900 Zalaegerszeg, Kelemen Imre utca 13-15.

☎: 92/511-381 Fax: 92/511-382 Skype: sanasol2

E-mail: [info@mail.sanasol.hu](mailto:info@mail.sanasol.hu) web: [www.sanasol.hu](http://www.sanasol.hu)

## • Általános ismertető

**Az inhalációs terápia célja** a belélegzett anyagok segítségével a légúti betegségek kialakulásának megakadályozása, gyógyítása, vagy azok tüneteinek enyhítése.

**Az inhaláció** során az a cél, hogy a készülék által elporlasztott folyadék (az aeroszol) a légutakba bekerüljön, és ott a kicsapódás (deponálódás) után a kívánt hatást kifejtsse.

### **Néhány szó az aeroszol tulajdonságairól:**

Az aeroszol levegővel keveredett, 0,001-100 mikrométer átmérőjű részecskékből áll. Az inhalátorok általában 0,1-10 mikrométer átmérőjű szemcséket állítanak elő. A 8 mikrométernél nagyobbak a garatban, az 5 és 8 mikrométer közöttiek főleg a nagylégutakban csapódnak le. A 0,5 és 5 mikrométer közötti részecskék lejutnak a kisebb légutakba is és ott deponálódnak. A deponálódás mértéke nagymértékben függ a belélegzést követő légzés visszatartás időtartamától. A 0,5 mikrométernél kisebbek azonban nem deponálódnak, legnagyobb részüket kilélegezzük. Terápiás szempontból tehát a 0,5 és 5 mikrométer közötti részecskék hatékonyak.

### **Kompresszoros inhalátorok**

Ennél az inhalátor típusnál az aeroszol képzés a Bernulli effektus alapján történik. Egy kompresszor sűrített levegőt állít elő, ami egy fúvókán keresztül kiáramlik. A nagy sebességű levegő nyomáscsökkenést okoz, ami felszívja a gyógyszert, és elporlasztja.

A keletkező aeroszolt a porlasztást végző levegő nyomja ki.

A szemcsék mérete és mennyisége az alkalmazott nyomástól, és az áramlás sebességétől függ.

Porlasztási teljesítmény (típustól függően) 0,14 - 0,3 ml/perc. Ez a teljesítmény a gyártók adatai alapján desztillált vízzel értendő. Sajnos azt tapasztaljuk az ellenőrző mérések során, hogy az általunk mért porlasztási teljesítmények alacsonyabbak a termékeken feltüntetett porlasztási teljesítménynél.

Előnye: Alacsonyabb ár, alacsony üzemeltetési költség.

Hátránya: Kis porlasztási teljesítmény, nagy méret, nagy súly, nagyon zajos 50-60 decibel.

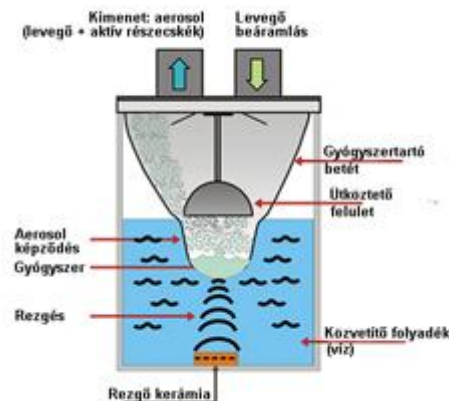


### **Ultrahangos inhalátorok**

Ez az inhalátor típus az aeroszolt egy nagyfrekvenciával rezgő kerámia segítségével képz. A kerámia által keltett rezgés a közvetítő folyadékon áthaladva a vízdékony gyógyszert apró részecskékre robbantja szét. A keletkező szemcsék mérete kizárólag az alkalmazott frekvenciától függ.

A keletkező aeroszolt - ha szükséges - egy külön ventilátor nyomja ki.

Porlasztási teljesítmény (típustól függően) 0,5 - 1 ml/perc. Ez a teljesítmény a gyártók adatai alapján desztillált vízzel értendő. Sajnos itt is azt tapasztaljuk sok esetben, hogy a mérési eredmények nem azonosak a termékeken feltüntetett porlasztási teljesítménnyel.



Előnye: Nagyobb porlasztási teljesítmény, ideális szemcseméret, kis súly és méret, szinte hangtalan működés.

Hátránya: Kissé magasabb ár ( a TB támogatásnál, a referencia készülékeknél jelenleg ez az árkülönbség 725 Ft), magasabb üzemeltetési költség (gyógyszerporlasztó betét elhasználódás, kivétel a Sanasol Kft UP-02 ultrahangos család, garantált 2000 porlasztás/betét).

## • Elvárások az inhalátorokkal szemben

A **Csecsemő- és Gyermekgyógyászati Szakmai Kollégium** állásfoglalása szerint az inhalátorokkal szemben az alábbi orvos-szakmai elvárások vannak:

- Porlasztási teljesítmény: 1 ml/perc
- Szemcseméret: a porlasztott mennyiség 50 %-a 0,5-5 mikron között
- Maradékmentes gyógyszerfelhasználás ( reziduális volumen)
- Szükséges beviteli idő
- A porlasztandó gyógyszer mennyiségétől függetlenül állandó mennyiségű és állandó minőségű porlasztás

### **Miért van ezekre a műszaki követelményekre szükség?**

#### **Porlasztási teljesítmény**

Egy belégzési ciklusnak kb. 45 %-ában történik belégzés. Az idő többi része lélegzet visszatartás, és kilégzés. Ha figyelembe vesszük azt is, hogy a teljes inhalálási időben szükség van pihenésre, köpet ürítésre stb. is, megállapítható, hogy a teljes inhalációs időnek csak mintegy harmadában történik tényleges belégzés.

Ez azt jelenti, hogy 1 ml/perc porlasztási teljesítmény mellett három perc szükséges 1 ml gyógyszer belégzéséhez, ami az általában előírt 5 ml adagot tekintve 15 perces kezelést jelent, ami még éppen ideálisnak mondható.

Ha egy átlagos kompresszoros készülék 0,25 ml/perces teljesítményét nézzük, könnyen belátható, hogy az így adódó 60 perces(!) kezelési idő már nem csak nem ideális, de kimondottan irreális érték.

Az, hogy a **gyógyszer bevitelére előírt időt** lehet-e tartani, az szintén a porlasztási teljesítmény függvénye (látsd. „Szükséges beviteli idő”).

#### **Szemcseméret**

Az inhaláció során általában az alsó légutakba, a hörgőkbe kell bejuttatni a gyógyszert. Mivel ide csak a 0,5-5 mikron átmérőjű szemcsék jutnak el, és ülepednek le, ezért elvárás az inhalátorokkal szemben, hogy a keletkezett aeroszol szemcséinek legalább 50 %-a ebbe a tartományba essen.

Ezt a követelményt általában minden típus kielégíti.

#### **Maradékmentes gyógyszerfelhasználás**

Az, hogy az inhalátor a betöltött gyógyszert maradékmentesen elporlassza, nem csak gazdasági kérdés - bár a mai gyógyszerárak, és gyógyszer ártámogatás mellett ez sem elhanyagolható szempont -, hanem a dozírozási és ebből következően hatékonysági kérdés is. A készülékek, melyek rendelkeznek reziduális volumennel, ezen értékhez közeledve, nem tudják biztosítani az állandó minőségű és mennyiségű aeroszolt, így nagyon rossz a határfoka a porlasztásuknak. A legtöbb inhalátor 1-2 ml-es reziduális volumennel rendelkezik (Reziduális volumen = megmaradt mennyiség, amit már a készülék nem képes elporlasztani.). Azoknál az inhalációs gyógyszereknél, melyek 2 ml-es ampullákban kerülnek kiszerezésre, a reziduális volumen csak dupla adag felhasználásával hidalható át, a megmaradt gyógyszert pedig ki kell önteni, hiszen megbontva nem tárolható. Különböző gyógyszerek adagolásánál, (pld. 5ml fiziológiás oldatba 10 csepp gyógyszer) az 1-2 ml

reziduális volumen miatt nem tudjuk pontosan, mennyi gyógyszer került a szervezetbe. Hogyan lehet így eredményes a dozírozás? Ez egy nagyon fontos kérdés az orvosok szemszögéből nézve, hiszen ha nem tudják beállítani a pontos gyógyszeradagolást, nem szívesen használják az inhalációs terápiát és áttérnek a tablettás kezelésre. A kérdésre pedig, hogy „Hogyan lehet így eredményes az inhalációs terápia?” a válasz az, hogy meg kell keresni azt a készüléket, amelyiknek nincs reziduális volumene.

### **Szükséges beviteli idő**

A beviteli idő függvénye a porlasztási teljesítménynek. A gyógyszer belégzésére az ideális idő 10 perc, akkor a leghatékonyabbak, ha ez alatt az idő alatt be tudjuk juttatni a szervezetbe. Az idő növekedésével egyenes arányban csökken a gyógyszer hatékonysága. A következő példa hűen tükrözi, miről van szó. : Ha fáj a fejünk, elővesszük a szem fájdalomcsillapító tablettát, bekapjuk és hamarosan elmúlik a fejfájásunk. De ha ezt az egy szem gyógyszert nem egyszerre vesszük be, hanem elosszuk pld. 6 egyenlő darabra és óránként vesszük be egy-egy kis darabját, nem múlik el a fejfájás. A magyarázat egyértelmű, elaprózva a hatóanyagot a gyógyszer hatása nem érvényesül.

### **Állandó mennyiségű és minőségű porlasztás**

Ez a kérdés összefügg a reziduális volumennel. A reziduális volumennel rendelkező készülékeknek a porlasztási teljesítménye a porlasztandó gyógyszer fogyáskor egyre kevesebb lesz, így a kezelési idő jelentősen megnő. Kompresszoros készülékeknél a határ közelében nem csak a porlasztási mennyiség csökken, hanem a szemcseméret összetételében is változás áll be.

### **Légzéskövető inhalációs kezelés**

Ezzel az üzemmóddal elérhető az, hogy ventilátor használata nélkül történjen az inhaláció. Ennek a használati módnak nagy előnye, hogy a ventilátor használata ki van iktatva, így nem nyomja ki a készülék a keletkező aerosolt a levegőbe, hanem a beteg kiszívja azt, felhasználva az előírt oldatot az utolsó cseppig.

### **A SANASOL UP-02-es készülékcsaládjának paraméterei a következők:**

- Porlasztási teljesítménye 1 ml/perc desztillált vízzel, oldattal, szuszpenzióval egyaránt.
- A porlasztott mennyiség több, mint 50 %-a esik a 0,5-5 micron közötti tartományba.
- A gyógyszert az utolsó cseppig elporlasztja. Visszamaradó mennyiség csak a készülék belső falán megtapadt cseppek.
- A szükséges beviteli idő 5 ml oldat vagy szuszpenzió porlasztása 15 perc, ami messze a legrövidebb idő a jelenleg forgalomban lévő készülékekhez képest.
- A porlasztási teljesítmény a desztillált víz, oldat, szuszpenzió elfogyásáig állandó.
- Légzéskövető inhalációs forma

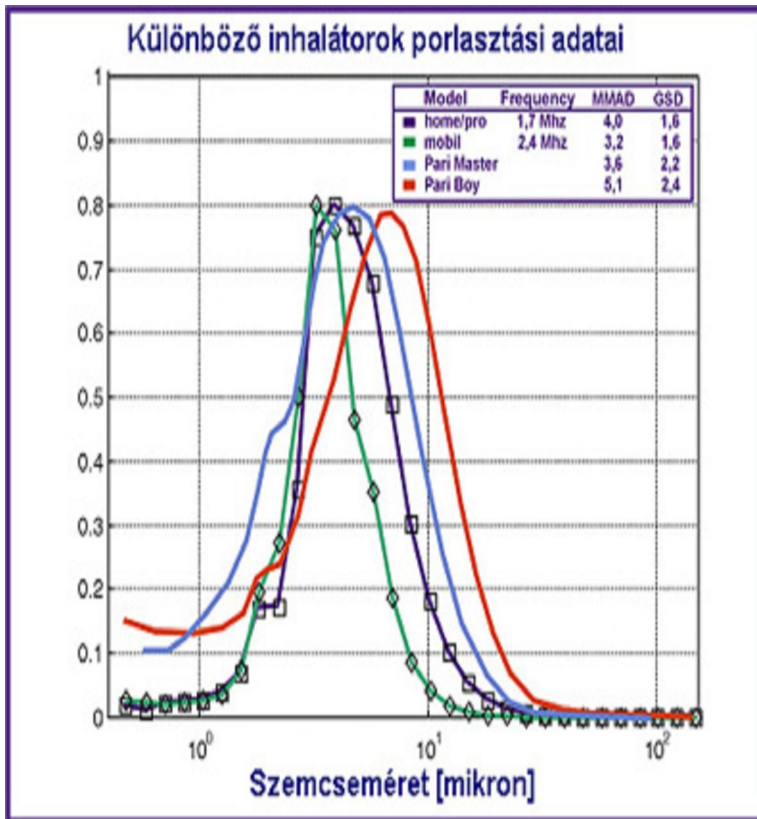
### **Kompresszoros vagy ultrahangos?**

Állandóan visszatérő kérdés, hogy melyik fajtát válasszuk. Mindkét típusnak vannak előnyei és hátrányai is.

A **kompresszoros porlasztók** előnye az egyszerű felépítéséből eredően megbízhatók, ritkán romlanak (Sok beteg, arról számol be, hogy nem használja kompresszoros készülékét, mert „nem hatásos és időigényes is”. Amit pedig nem használnak, az nem is romlik el.). Hátrányuk a zajos működés, kis porlasztási teljesítmény valamint a ködöt alkotó szemcseméret változása, amit döntően a levegő áramlásának sebessége határoz meg.

Az **ultrahangos porlasztók** előnye a porlasztás hatékonysága, jó minősége, nagy porlasztási teljesítménye, a zajtalan működés. Hátránya, hogy a meghibásodás valószínűsége nagyobb a bonyolultabb belső felépítés miatt, valamint az áruk esetenként magasabb.

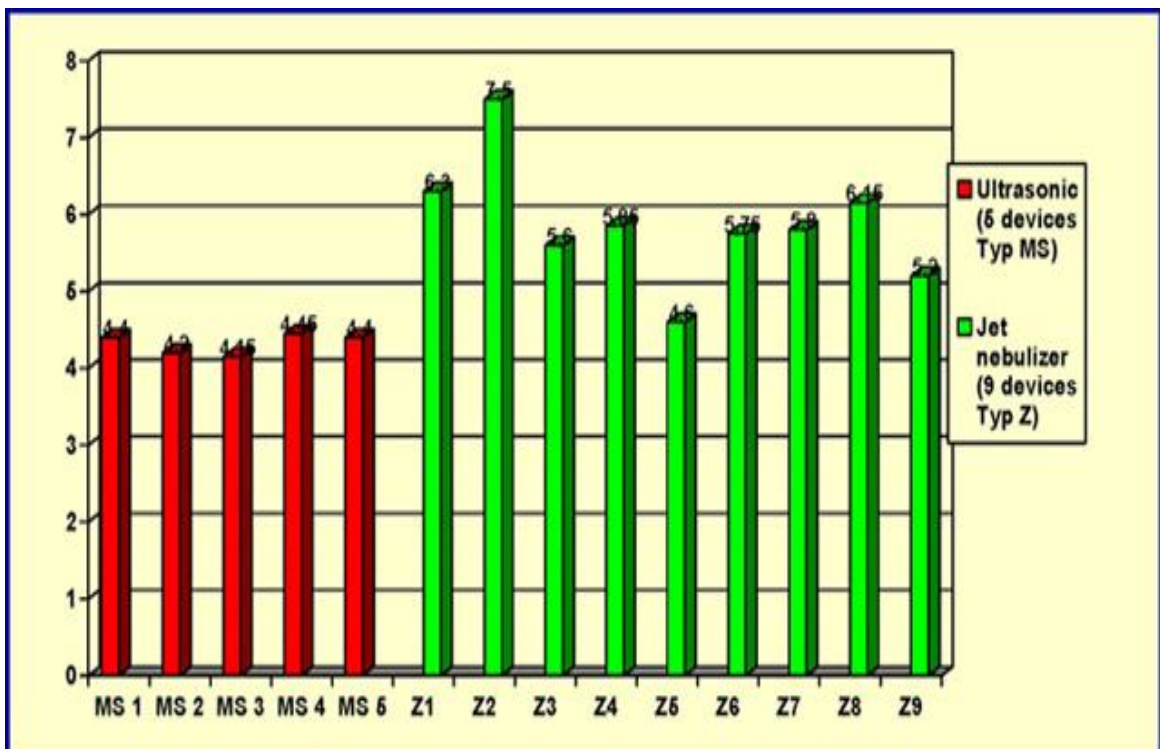
Az összehasonlításhoz nézzünk meg néhány ábrát, egy kis kiegészítő magyarázattal:



### Szemcseméret

Az ábrából látható, hogy míg az ultrahangos inhalátorok (zöld, sötétkék) egyenletesebb szemcseméret spektrumban képzik az aerosolt, a kompresszoros készülék által előállított aerosolban (piros, világoskék) nagyobb százalékban található a jellemző szemcsemérettől kisebb és nagyobb méretű szemcse.

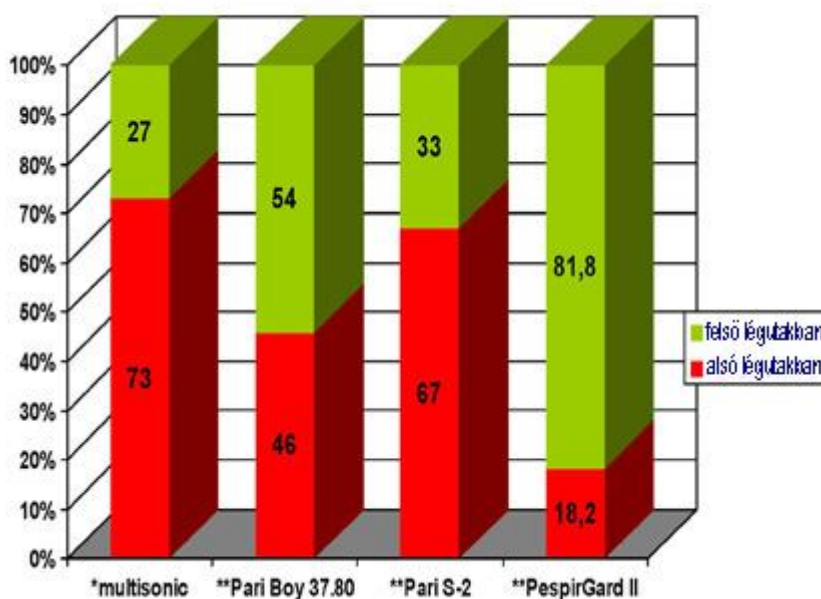
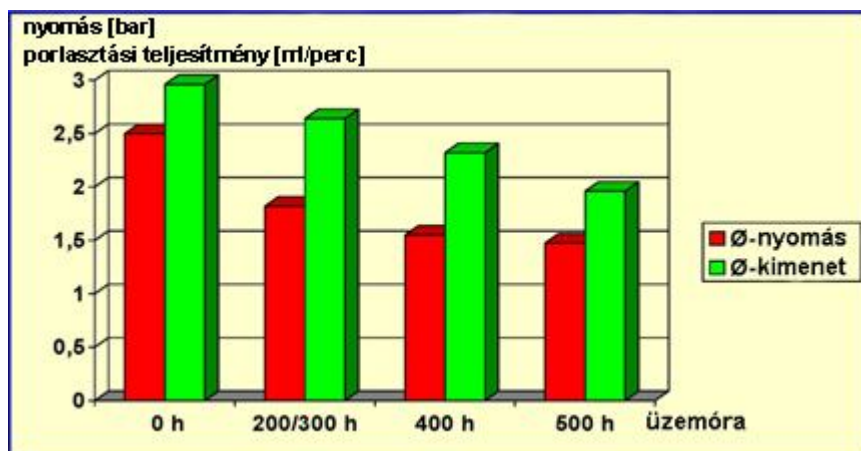
A következő ábrán a porlasztás **reprodukálhatóságának** összehasonlítását láthatjuk. Az összehasonlítás során négy azonos típusú ultrahangos, és kilenc szintén azonos típusú kompresszoros készülék átlagos szemcseméretét vizsgálták.



**Következtetés:** A gyártástechnológiából eredően az ultrahangos készülékeknél lényegesen nagyobb biztonsággal lehet a névleges szemcseméretet biztosítani.

Ha ehhez hozzávesszük a kompresszoros készülékek azon tulajdonságát, hogy a használat során a kopás miatt a kompresszor által előállított nyomás, és ezzel együtt a készülék

porlasztási teljesítménye is csökken, ebben a tekintetben is az ultrahangos készülékek rendelkeznek előnyösebb tulajdonságokkal.



### Gyógyszer deponálódás

Az ábra különböző készülékekkel végzett inhaláció során az alsó illetve felső légutakban deponálódott gyógyszer mennyiség százalékos adatait tartalmazza.

\* A mérést a Multisonic ultrahangos inhalátorral és \*\*három Pari kompresszoros inhalátorral Dr. J. Zahlava végezte a plzeni egyetemi kórházban, 1995. okt. 23.-án.

Az értékek a teljes belélegzett mennyiségre vonatkoznak.

### A gyógyszer szerkezetének átalakítása

A kompresszoros inhalátorokat gyártó cégek, marketing fogásként elhíresztelték, hogy az ultrahangos inhalátorok átalakíthatják a gyógyszer szerkezetét. Ezt a feltételezést egyetlen egy kutató laboratórium sem igazolta a világon.

Példának egy forrás:

Extract from a lecture in October 1998 on the MANAGEMENT FORUM in London  
Referent Major Rohit Katial, Clinical Staff Physician of Allergy and Immunology,  
Medical Director of the US Army Centralized Allergen Extract Laboratory  
and Co-Research Director of the Walter Reed Military Centre in the US

Az az ultrahang frekvencia és teljesítmény, melyet az ultrahangos inhalátorok gyártásánál használnak, nem alkalmas a molekula burok megbontására.

Az inhalációs gyógyszereknél, amelyekben a bomlás egyáltalán szóba jöhet, az enzim tartalmú gyógyszerek (pld. a Pulmozym a DNS molekulabontó enzimjét tartalmazza). Ez a bomlás azonban nem az ultrahang rezgésének hatására jöhetne létre, hanem azért, mert a 40 fok feletti hőmérséklet megindítja a fehérje bomlást. A régebbi, kezdetleges technológiával készült ultrahangos inhalátorok jelentősen felmelegítették a gyógyszert, de a mai technológiák már nem engednek ekkora felmelegedést.

Gondolják át, a kórházakban használt „klinikai”, inhalátorok, melyek nagyobb teljesítményűek a személyi inhalátoroknál mind ultrahangos inhalátorok az egész világon, akkor valamennyi kórházban mérgezik a betegeket? Vannak orvosok, akik magukévá tették ezt a téves elméletet. Ha inhalátort írnak a betegnek habozás nélkül a kompresszoros inhalátort írják, mert „a kompresszoros, nem bántja a gyógyszert „. De ugyanez az orvos miután kilép a rendelője ajtaján, az osztályon már az ultrahangos inhalátorral dolgozik, mert az ezek a hatékonyabbak kezelésben és gazdaságosabbak a kórháznak.

### Kezelési idő

Figyelembe véve az inhalálható gyógyszerek hatásmechanizmusát, az ideális kezelési idő 10 perc. ( látsd. Szükséges beviteli idő)

Ez annál is inkább lényeges, mert a páciens együttműködési készsége 10 perc után csökken, ami hatványozottan igaz gyermekek inhalációjánál.



### Kényelmi szempontok

#### Méret, súly

A kompresszoros készülékek mérete és súlya többszöröse az ultrahangos készülékekének. Így utazáskor lényegesen kényelmetlenebb a szállításuk, használatuk. (A Sanasol Kft. készülékeihez lehet vásárolni opcionálisan akkumulátor szettet és szivargyújtó csatlakozó vezetékkel, amivel a szabadban, autóban is lehet használni szükség esetén a készüléket.)

#### Aerosol hőmérséklet

A kompresszoros készülékek porlasztóiban a sűrített levegő a kitéguláskor lehűl (autoszifon patron). Így a keletkező aerosol a környezeti levegőnél is hidegebb lesz. Ez a hideg aerosol gyakran erős köhögési ingeret vált ki.



Azok az ultrahangos készülékek, melyeknél a keletkező aeroszolt ventilátor nyomja ki a készülékből, az aeroszol hőmérséklete közel azonos a környezeti hőmérséklettel.

A ventilátor nélküli ultrahangos készülékeknél, ahol az aeroszolt a paciens a szájcsutorán keresztül szívja ki, az aeroszol hőmérséklete az ultrahang melegítő hatása miatt test hőmérsékletű, ezáltal nagyobb komfortérzetet biztosít.

### Zaj



A készülék által keltett zaj a két típus esetén szinte összehasonlíthatatlan. Míg a kompresszoros készülék zajszintje a környezetet kimondottan zavarja, addig az ultrahangos készülék ventilátor használat mellett is alig hallható, míg ventilátor nélkül szinte zajtalan.

Az elemzésben található táblázatokat a pilseni egyetemi kórház tanulmányából használtuk fel, melyet egy németországi Orvostechikai kiállításon kapott a Sanasol Kft. képviselője CD formátumban.