

# Ocena czynników mających wpływ na przestrzeganie zaleceń lekarskich dotyczących przyjmowania leków wziewnych stosowanych w terapii astmy i/lub POChP

## Evaluation of factors affecting compliance with medical recommendations regarding inhaled medication used in the treatment of asthma and/or COPD

**lek. Eliza Kowalczyk**

Specjalista epidemiolog, Indywidualna specjalistyczna praktyka lekarska

■ **Słowa kluczowe:** przestrzeganie zaleceń lekarskich, liczba dawek leku, astma, POChP.

■ **Keywords:** compliance, number of doses of the drug, asthma, COPD.

■ **Streszczenie:** Problem nieprzestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjentów to zagadnienie złożone, zależne od wielu czynników. Pacjenci nie realizują recept, rezygnują z przyjmowania wykupionego już leku oraz pomijają kolejne dawki. Jest wiele przyczyn takiego postępowania. Badania wskazują np., że prawie 10% pacjentów nie kontynuuje terapii po skończeniu opakowania leku. Przerwanie terapii wraz z końcem opakowania leku może wynikać z konieczności zdobycia recepty na lek i jego wykupienia. Celem przeprowadzonego badania była ocena czynników mających wpływ na przestrzeganie zaleceń lekarskich dotyczących przyjmowania leków wziewnych stosowanych w terapii astmy i/lub POChP, ze szczególnym uwzględnieniem kwestii liczby dawek leku w opakowaniu. Przed pierwszą wizytą zdecydowana większość pacjentów zarówno z astmą, jak i POChP stosowała lek wziewny z 60 dawkami w opakowaniu. Drugą najczęściej stosowaną liczbą dawek było 120 dawek w opakowaniu. Podczas pierwszej wizyty większości pacjentów (87,3% pacjentów z astmą i 85,7% pacjentów z POChP) zalecono lek ze 120 dawkami w opakowaniu. Wyniki badania wskazują na związek liczby dawek leku wziewnego w opakowaniu z poziomem przestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjentów z astmą i POChP. Zwiększenie liczby dawek leku w opakowaniu znacząco wpłynęło na poprawę *compliance*. Niemal dwukrotnie więcej pacjentów na wizycie drugiej zadeklarowało przyjmowanie ponad 81% dawek leków zgodnie z zaleceniem lekarza (pacjenci z astmą: 1. wizyta – 45,3%; 2. wizyta – 82,4%; pacjenci z POChP: 1. wizyta – 42,2%; 2. wizyta – 77,6%). Zaobserwowano również poprawę kontroli choroby u badanych.

■ **Abstract:** The problem of non-compliance with medical recommendations by patients is a complex issue that depends on many factors. Patients do not fulfill prescriptions, give up taking already purchased medication and skip the next doses. There are many reasons for this. Research shows, for example, that almost 10% of patients do not continue treatment after finishing the drug packaging. Discontinuation of therapy at the end of the drug packaging may result from the need to obtain a prescription for the drug and buy it. The aim of the study was to assess the factors influencing compliance with medical recommendations regarding the use of inhaled medications used in the treatment of asthma and/or COPD, with particular emphasis on the number of doses of the drug in a package. At the first visit, most patients (87.3% of patients with asthma and 85.7% of patients with COPD) were prescribed the drug with 120 doses in the pack. The results of the study show a correlation between the number of doses of the inhaler in the packaging and compliance with medical recommendations by patients with asthma and COPD. Increasing the number of doses of the drug in the packaging significantly improved compliance. Almost twice as many patients at the second visit reported taking more than 81% of the doses of drugs as prescribed by the doctor (patients with asthma: visit 1 – 45.3%; visit 2 – 82.4%; patients with COPD: visit 1 – 42.2% visit 2 – 77.6%). Improvement in disease control was also observed in the subjects.

## ■ Wprowadzenie

Problem nieprzestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjentów to zagadnienie złożone, zależne od wielu czynników. Pacjenci nie realizują recept, rezygnują z przyjmowania wykupionego już leku oraz pomijają kolejne dawki. Wśród przyczyn takiego postępowania wyróżnia się obawy pacjentów dotyczące zaleconego leczenia, np. kwestii bezpieczeństwa lub celowości przyjmowania leku, bezobjawowy charakter choroby zmniejszający motywację do leczenia oraz utrudniony dostęp do lekarza. Część przyczyn jest związana bezpośrednio z zaleconą terapią lub lekiem. Cechy leku, takie jak np. nieprzyjazny schemat dawkowania lub forma oraz możliwe działania niepożądane, mogą ograniczać przestrzeganie zaleceń lekarskich przez pacjentów. W przypadku części pacjentów ograniczone środki finansowe uniemożliwiają systematyczne zaopatrywanie się w zalecane leki. Wykazano, że w grupie pacjentów z astmą po roku leczenia jedynie 13% pacjentów nadal stosuje leki wziewne. W grupie pacjentów z POChP odsetek ten wynosi 21%. Konsekwencje nieprzestrzegania zaleceń lekarskich w astmie i POChP to: pogorszenie kontroli choroby, zwiększenie częstości zaostrzeń, a także zwiększenie kosztów leczenia [1]. Co więcej, badania wskazują, że prawie 10% pacjentów nie kontynuuje terapii po skończeniu opakowania leku [2]. Przerwanie terapii wraz z końcem opakowania leku może wynikać z konieczności zdobycia recepty na lek i jego wykupienia. Zastąpienie mniejszych opakowań większymi przy wypisywaniu recepty powinno wpłynąć pozytywnie na przestrzeganie zaleceń.

## ■ Cel badania

Celem przeprowadzonego badania była ocena czynników mających wpływ na przestrzeganie zaleceń lekarskich dotyczących przyjmowania leków wziewnych stosowanych w terapii astmy i/lub POChP, ze szczególnym uwzględnieniem kwestii liczby dawek leku w opakowaniu.

## ■ Metody

Badanie miało charakter nieinterwencyjny i było przeprowadzone w formie kwestionariuszowej. W toku badania obserwacji podlegało, czy i w jakim stopniu zwiększenie liczby dawek leku w opakowaniu, a co za tym idzie, zmniejszenie częstości odbywania wizyt lekarskich w celu wypisania recepty i wizyt w aptece w celu jej realizacji, wpływa na przestrzeganie przez pacjentów zaleceń lekarskich dotyczących przyjmowania leków wziewnych w terapii astmy i/lub POChP.

Dwie edycje badania prowadzono na terenie całej Polski w okresie od stycznia do grudnia 2019 r., wzięło w nich udział łącznie 11 190 pacjentów oraz 271 lekarzy-badaczy. Do badania włączano pełnoletnich pacjentów z astmą oskrzelową i/lub POChP, dotychczas leczonych lekami wziewnymi, wobec których lekarz podjął decyzję o zwiększeniu liczby dawek w opakowaniu leku wziewnego stosowanego w ramach prowadzonej terapii astmy i/lub POChP. Nie były wymagane żadne procedury laboratoryjne, diagnostyczne czy terapeutyczne inne niż te stosowane standardowo w terapii. Badanie opierało się wyłącznie na obserwacji i wywiadzie z pacjentem, w którym wykorzystano przygotowane autorskie kwestionariusze wywiadu. Podczas wizyty lekarz przeprowadzał z pacjentami rozmowy, w wyniku których wypełniał kwestionariusz badania. Dwie wizyty odbywały się w odstępie 8 tygodni ( $\pm$  1 tydzień).

*Compliance* oceniano prosząc pacjenta o zadeklarowanie, jaki odsetek zaleconych dawek leku wziewnego przyjął w ciągu ostatnich dwóch miesięcy zgodnie z zaleceniami oraz w skali punktowej. Pacjent odpowiadał na 6 pytań dotyczących odstępstw od przestrzegania zaleceń i za każdą odpowiedź twierdzącą otrzymywał 1 punkt. Łączna liczba punktów równa „0” oznaczała wysoki *compliance*, „1-3” – umiarkowany, a „4-6” punktów – niski. Po około 8 tygodniach (+/- 1 tydzień) od wizyty pierwszej, na której pacjentom zalecony został lek wziewny zawierający większą liczbę dawek w opakowaniu, ponownie określono nasilenie chorób układu oddechowego u pacjentów oraz zapytano ich o *compliance*.

## Wyniki

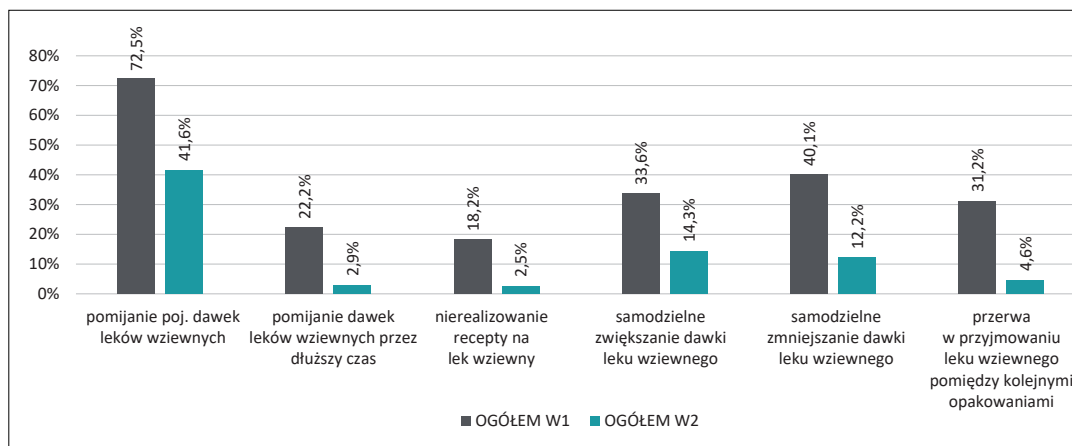
Populacja badana składała się niemal po równo z kobiet i mężczyzn (kobiety 50,2%; mężczyźni 49,8%). Wśród uczestników badania dominowali pacjenci w wieku 50-69 lat. Wśród chorujących na astmę dominowali pacjenci w wieku 30-49 lat. Najwięcej pacjentów z POChP było w wieku 50-69 lat. 60,6% pacjentów z astmą oraz 75,5% pacjentów z POChP cierpiało na nadwagę lub otyłość. Najwięcej (31,9%) uczestników badania chorych na astmę zamieszkiwało miasta do 50 tys. mieszkańców, wśród pacjentów z POChP większość badanych pochodziła ze wsi (30,9%). Średni czas od rozpoznania choroby układu oddechowego wynosił prawie 14 lat u pacjentów z astmą oraz 11,5 roku wśród pacjentów z POChP. W badaniu przeważali pacjenci z astmą o umiarkowanym nasileniu. 30% pacjentów miało astmę w pełni kontrolowaną. Astmę o nasileniu ciężkim miało 3,9% badanej populacji. Brak kontroli astmy stwierdzono u 4,6% badanych. Wśród pacjentów z POChP przeważali pacjenci z  $50\% \leq FEV1 < 80\%$  wartości należnej. Niemal połowę uczestników badania z POChP zaklasyfikowano do grupy B wg GOLD. Palenie tytoniu w czasie trwania badania zadeklarowało 50,6% pacjentów z POChP oraz 12,8% pacjentów chorujących na astmę. W przeszłości paliło 83,6% pacjentów z POChP oraz 26% pacjentów z astmą. Przed pierwszą wizytą zdecydowana większość pacjentów zarówno z astmą, jak i POChP stosowała lek wziewny z 60 dawkami w opakowaniu. Drugą najczęściej stosowaną liczbą dawek było 120 dawek w opakowaniu. Po zwiększeniu liczby dawek leku wziewnego ponad 80% pacjentów w obu grupach stosowało lek ze 120 dawkami w opakowaniu. Najczęściej używanym przez pacjentów inhalatorem był inhalator DPI jednodawkowy. Był to też inhalator oceniany przez pacjentów jako najłatwiejszy w obsłudze. Urządzeniem ocenionym jako najtrudniejsze był nebulizator.

Jedynie 45,3% pacjentów z astmą i 42,2% pacjentów z POChP zadeklarowało na pierwszej wizycie przyjmowanie 81% i więcej dawek leków zgodnie z zaleceniem. Najczęściej deklarowane przez pacjentów odstępstwa od zaleceń to: pomijanie pojedynczych dawek leków wziewnych, samo-

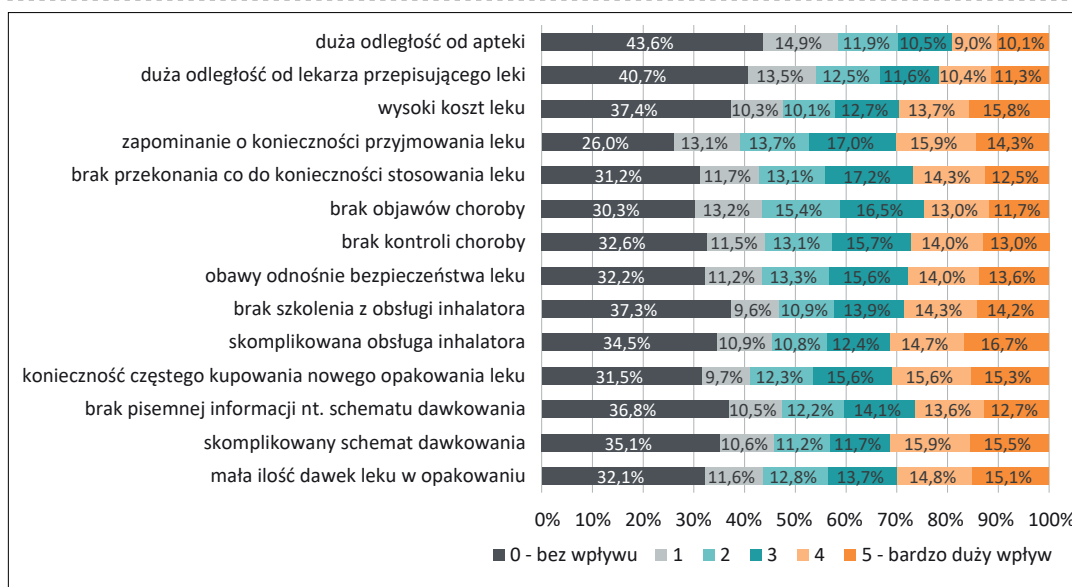
dzielne zmniejszanie oraz zwiększanie dawki leku wziewnego. Na pierwszej wizycie najwyższy odsetek pacjentów (22%) uzyskał 3 punkty w ocenie *compliance*. Nieco niższy odsetek pacjentów uzyskał wynik 1 oraz 2 punkty (po 20,9%). Najgorszy wynik, czyli 6 punktów uzyskało 3,7% pacjentów.

Porównując stopień ciężkości astmy u uczestników badania pomiędzy wizytami zauważono wzrost częstości astmy lekkiej (43,5% vs. 38,8%). Zmniejszeniu uległa częstość astmy umiarkowanej i ciężkiej. Poprawie uległa także kontrola astmy. Na drugiej wizycie pełną kontrolę astmy stwierdzono u 63% pacjentów. Pozytywne zmiany stwierdzono także w grupie pacjentów z POChP. Odnotowano spadek liczby pacjentów z kategorii GOLD 3 oraz GOLD 4, a także zaobserwowano zmniejszenie liczby pacjentów z grupy C i D wg GOLD. Podczas wizyty kontrolnej zaobserwowano istotną poprawę wskaźników dotyczących *compliance*. Niemal dwukrotnie więcej pacjentów z astmą na wizycie drugiej zadeklarowało przyjmowanie ponad 81% dawek leków zgodnie z zaleceniem lekarza niż na wizycie pierwszej (W1 – 45,3%; W2 – 82,4%). Wśród pacjentów z POChP także znacząco wzrósł odsetek pacjentów deklarujących przyjmowanie ponad 81% dawek leków zgodnie z zaleceniem lekarza (W1 – 42,2%; W2 – 77,6%). Na drugiej wizycie pacjenci zdecydowanie rzadziej deklarowali odstępstwa od zaleceń lekarskich. Odsetek pacjentów zgłaszających pomijanie pojedynczych dawek leków wziewnych spadł z 72,5% do 41,6%. Poniżej 5% spadły odsetki pacjentów pomijających dawki leków wziewnych przez dłuższy czas, nierealizujących recept na leki wziewne oraz robiących przerwy pomiędzy kolejnymi opakowaniami leku wziewnego (ryc. 1).

Na drugiej wizycie prawie połowa pacjentów (46,9%) osiągnęła wysoki *compliance* (wynik 0). Był to znaczący wzrost w stosunku do wizyty pierwszej (15,6%). Pacjenci wykazujący umiarkowany *compliance* (1-3 punkty) na pierwszej wizycie stanowili 41,7%, podczas gdy na drugiej odsetek ten wzrósł do 63,8%. Odsetek pacjentów z niskim *compliance* (wynik 4-6) zmniejszył się z 20,6% na wizycie pierwszej do 1,4% na wizycie drugiej.



Rycina 1. Odstępstwa od zaleceń – wizyta 1. (W1) vs. wizyta 2. (W2)



Rycina 2. Czynniki utrudniające pacjentom przestrzeganie zaleceń lekarskich

Pacjenci poproszeni o wybranie czynników w największym stopniu utrudniających im przestrzeganie zaleceń lekarskich najczęściej wskazywali na: skomplikowaną obsługę inhalatora, wysoki koszt leku, skomplikowany schemat dawkowania oraz konieczność częstego kupowania nowego opakowania leku (ryc. 2).

## Dyskusja

Stosowanie się pacjentów do zaleceń jest niezwykle ważne dla osiągnięcia celów leczenia. Regularne przyjmowanie leków jest konieczne

zwłaszcza w chorobach przewlekłych, do których należą astma czy POChP.

Metody oceny stosowania się chorych do zaleceń są różne: deklaracja pacjenta (samodzielne zaznaczenie przyjęcia leku), kwestionariusze lub ocena liczby zużytych opakowań leku. W przypadku leków wziewnych ważna jest także ocena prawidłowej techniki inhalacji.

W 2017 r. opublikowano amerykańskie badanie oceniające stosowanie się do zaleceń pacjentów z POChP. Objęło ono 244 chorych. Podczas pobytu w szpitalu przy każdym podaniu leku

wziwnego chorych instruowano, jak używać inhalatora. Przy wypisie otrzymywali inhalator, do którego dołączone było elektroniczne urządzenie do nagrywania dźwięku. Analiza nagrań pozwoliła na ocenę czasu przyjmowania leku, odstępu między dawkami oraz poprawności techniki używania inhalatora. W ciągu 1 miesiąca po wypisie ze szpitala średnio jedynie 22,6% dawek leku zostało przyjętych zgodnie z zaleceniami lekarskimi. Tylko 6% chorych przyjęło > 80% zalecanych dawek leku. Częstość popełniania błędów technicznych podczas inhalacji wynosiła 51,1% [3].

W polskim badaniu z 2020 r. oceniano przestrzeganie zaleceń terapeutycznych w grupie chorych na astmę oskrzelową oraz POChP z uwzględnieniem czynników demograficznych i medycznych. Badanie obejmujące 136 respondentów zostało przeprowadzone metodą sondażu diagnostycznego z wykorzystaniem autorskiego kwestionariusza ankiety, skali dostosowania do zaleceń farmakologicznych ARMS, skali Akceptacji Choroby – AIS oraz Berlińskiej Skali Wsparcia Społecznego – BSSS. Stwierdzono, że na przestrzeganie przez pacjentów zaleceń terapeutycznych istotnie wpływają współistniejące choroby przewlekłe. Spośród danych demograficznych znaczenie dla przestrzegania zaleceń miało miejsce zamieszkania – chorzy mieszkający w dużych miastach, a także chorujący na astmę lepiej przestrzegali zaleceń terapeutycznych [4].

W kwietniu 2017 r. opublikowano analizę Cochrane podsumowującą strategię ułatwiającą chorym na astmę stosowanie steroidów wziewnych zgodnie z zaleceniami. Objęła ona 39 badań, w których wzięło udział ponad 16 000 dorosłych i dzieci z astmą przyjmujących steroidy wziewne. W badaniach stosowano różne interwencje, których celem była pomoc osobom w bardziej regularnym przyjmowaniu leków wziewnych: edukację; użycie elektronicznych przypomnień, aby przyjąć lek; usprawnienie schematu przyjmowania leku (np. 1 dawka dziennie zamiast 2, jeden inhalator zamiast dwóch); oraz stosowanie inhalatora w trakcie godzin szkolnych. Z analizy wynika, że osoby, któ-

rym udzielono edukacji, lepiej stosowały się do zaleceń dotyczących przyjmowania leków wziewnych niż pacjenci w grupie kontrolnej (średnio o 20%); podobnie pacjenci, którzy stosowali elektroniczne przypomnienia (o 19%). Osoby, u których zastosowano łatwiejszy schemat korzystania z inhalatora (np. rzadziej w ciągu dnia), tylko o 4% lepiej stosowali się do zaleceń niż ci, którzy kontynuowali leczenie w dotychczasowy sposób [5].

Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych dotyczy nie tylko bieżącego przestrzegania zaleceń, ale także tzw. wytrwałości w leczeniu opisującej, jak długo pacjenci używają zalecony im lek. Jak wykazała analiza recept wystawionych na leki wziewne w Polsce, odsetek pacjentów kontynuujących leczenie lekami wziewnymi na koniec rocznego okresu obserwacji nie przekraczał 21% w przypadku POChP i 13% w przypadku astmy [1].

## ■ Podsumowanie

Przedstawione wyniki badania wskazują na związek liczby dawek leku wziewnego w opakowaniu z przestrzeganiem zaleceń lekarskich przez pacjentów z astmą i POChP. Zwiększenie liczby dawek leku w opakowaniu znacząco wpłynęło na poprawę *compliance*. Zaobserwowano również poprawę kontroli choroby u badanych. Powyższe spostrzeżenia potwierdziło kolejne badanie przeprowadzone według tego samego schematu od września 2019 r. do marca 2020 r. z udziałem 10 861 pacjentów oraz 309 lekarzy-badaczy. Również w tym badaniu zwiększenie liczby dawek leku w opakowaniu znacząco wpłynęło na poprawę *compliance* i poprawę kontroli choroby u badanych. © ®

Nadesłano: 05-10-2020

### Piśmiennictwo:

1. Kardas P. Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej. *Zdrowie Publiczne i Zarządzanie* 2014;12(4):331–337.
2. Neć M, et al. Non-compliance, czyli dlaczego nawet najlepszy lek bywa nieskuteczny; *Forum Medycyny Rodzinnej* 2015 vol 9;no 3:237–239.
3. Sulaiman I, et al. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2017;195:1333–1343.
4. Starczewska ME, et al. Ocena przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów chorujących na astmę oskrzelową i POChP. DOI: 10.19251/pwod/2020.1(3).
5. Strategie ułatwiające chorym na astmę stosowanie steroidów wziewnych zgodnie z zaleceniami. [https://www.cochrane.org/pl/CD012226/AIRWAYS\\_strategie-ulatwiajace-chorym-na-astme-stosowanie-steroidow-wziewnych-zgodnie-z-zaleceniami](https://www.cochrane.org/pl/CD012226/AIRWAYS_strategie-ulatwiajace-chorym-na-astme-stosowanie-steroidow-wziewnych-zgodnie-z-zaleceniami), dostęp 03.21.2020.