

PHILIPS

InnoSpire Go

Nébuliseur à tamis portable



Évaluation de la facilité d'utilisation et des facteurs humains de l'InnoSpire Go

Auteurs : Fatima Sert Kuniyoshi, PhD ; Cheryl Nickerson, équipe d'intervention d'urgence ; Bill Hardy, équipe d'intervention d'urgence ; Dirk von Hollen, BS.

Lors de la conception d'un nouveau nébuliseur pour l'administration de médicaments en aérosol, il convient de tenir compte d'un certain nombre de facteurs, tels que l'efficacité de la nébulisation, le temps nécessaire pour administrer le médicament et la facilité d'utilisation pour le patient¹. La facilité d'utilisation est une exigence importante, étant donné que les nébuliseurs difficiles à utiliser sont susceptibles d'entraîner une incidence plus élevée d'erreurs lors de l'utilisation, avec comme conséquence potentielle une administration plus faible du médicament au patient et une observance moins rigoureuse du programme thérapeutique prescrit².

Contexte

Les maladies respiratoires chroniques, notamment l'asthme et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) sont les plus fréquentes et figurent parmi les principales causes de mortalité et de morbidité dans le monde³.

La prise en charge de la BPCO recommandée par l'initiative GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) comprend des interventions non pharmacologiques et un traitement pharmacologique⁴. L'administration par voie pulmonaire s'étant révélée efficace pour traiter les maladies pulmonaires, la plupart des médicaments sont donc inhalés⁵.

- Parmi les dispositifs couramment prescrits pour traiter les patients atteints de BPCO figurent les nébuliseurs, les inhalateurs-doseurs pressurisés (pMDI), les inhalateurs à brume douce (SMI) et les inhalateurs à poudre sèche à dose unique et à doses multiples (DPI)⁶.
- En général, les pMDI produisent un aérosol plus rapide que la capacité d'inhalation du patient, ce qui se révèle difficile pour les enfants et les patients âgés.
- Les inhalateurs à poudre sèche (DPI) sont des dispositifs activés par l'inspiration qui imposent au patient de générer une fréquence du débit inspiratoire élevée, ce qui peut être problématique, pour les patients atteints de BPCO sévère⁷.
- Les nébuliseurs à jet classiques ou les nébuliseurs de faible volume (SVN) ne nécessitent pas de coordination du patient ni de fréquence de débit inspiratoire élevée^{7,8}. Ils sont couramment prescrits pour les enfants, les personnes âgées souffrant de troubles cognitifs et les patients incapables d'utiliser d'autres types d'inhalateurs, ainsi que les patients atteints de BPCO sévère⁷. Les bénéfices rapportés par les patients concernent le soulagement des symptômes, la facilité d'utilisation, l'amélioration de la qualité de vie ainsi qu'une préférence pour les SVN⁸. Selon les médecins, les SVN se révèlent efficaces dans la prise en charge de la BPCO sévère, voire plus efficaces que les inhalateurs dans la prise en charge des exacerbations⁹.

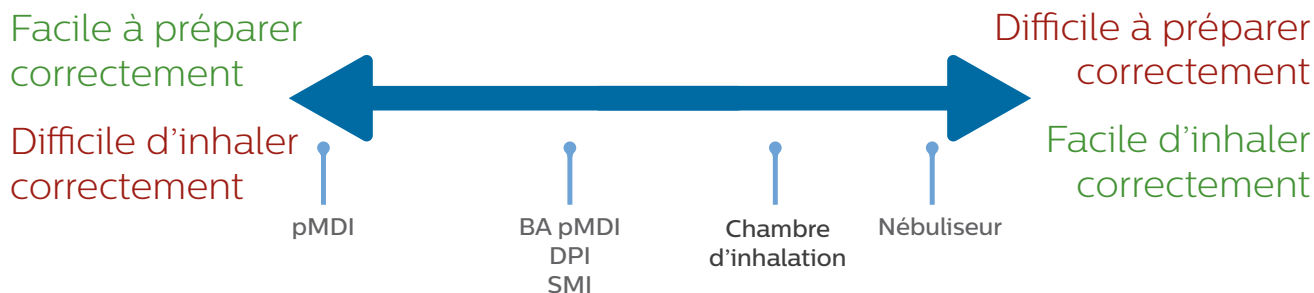


Figure 1 Comparaison de la facilité d'utilisation et de la facilité de préparation parmi les systèmes d'administration de médicaments respiratoires les plus courants. pMDI : inhalateur-doseur pressurisé ; BA pMDI : inhalateur-doseur actionné par la respiration ; DPI : inhalateur à poudre sèche ; SMI : inhalateur à brume douce. Adapté de Newman SP EUR Respir Rev 2005; 14: 96; 102:108¹⁰.

Problèmes associés à l'utilisation de nébuliseurs par les patients atteints de BPCO

De toute évidence, la réussite du traitement par inhalation dépend de la capacité du patient à utiliser correctement les dispositifs d'administration de médicaments^{4,8}. Les problématiques suivantes sont susceptibles de diminuer le volume de médicament inhalé et peuvent donc avoir une incidence négative sur les résultats.

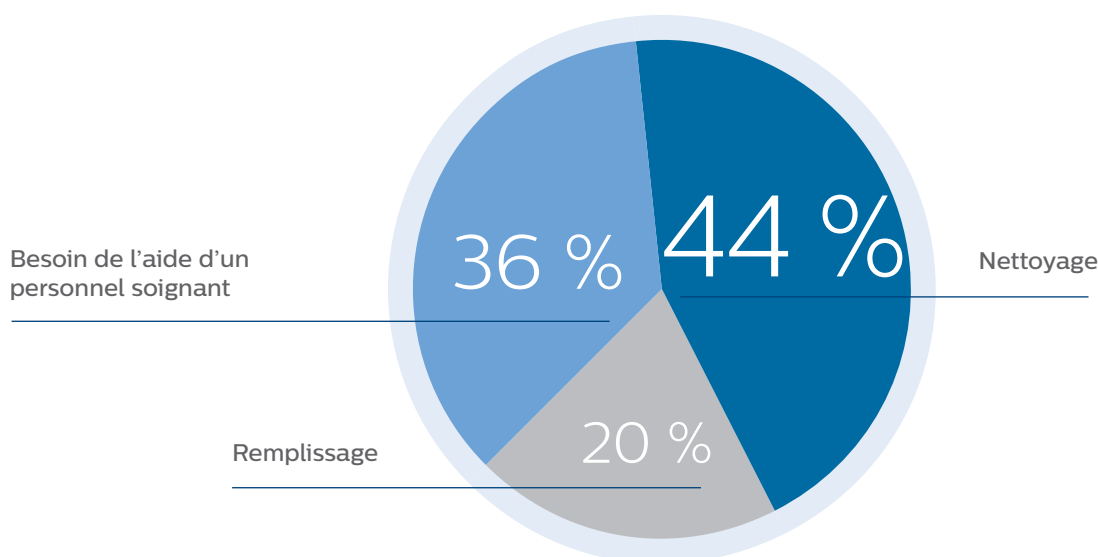


Figure 2 Problèmes les plus courants rencontrés par les patients atteints de BPCO utilisant une thérapie par nébuliseur.

Adapté de Teale C et al, 1995¹¹.

Le problème le plus courant rencontré par les patients atteints de BPCO, comme signalé par Alhadad B et collègues lors d'une étude réalisée en 2015, relative à l'utilisation à domicile de nébuliseurs à jet, concernait l'assemblage du dispositif et le nettoyage¹².

Outre les problèmes liés à une mauvaise utilisation, les nébuliseurs à jet sont relativement inefficaces,¹³ présentent une forte variabilité entre les dispositifs en termes de distribution et de production de particules,¹⁴ imposent la présence d'une source externe de gaz pressurisé pour fonctionner, tandis qu'il n'y a que peu de contrôle sur la dose administrée au patient¹.

Par conséquent, il était nécessaire de développer une technologie qui puisse assurer une administration plus fiable et plus rapide des médicaments, tout en combinant les caractéristiques visant à répondre à la demande des patients et du personnel soignant de disposer d'un dispositif de meilleure qualité, plus petit, léger, silencieux et plus facile à utiliser⁸.

Les nébuliseurs à tamis vibratoire ont apporté des améliorations, telles qu'une conception compacte, une portabilité, une durée de traitement plus courte et un fonctionnement silencieux. Les nébuliseurs à tamis produisent des aérosols avec une fraction élevée de particules fines. Ainsi, les particules d'aérosols ont tendance à atteindre plus profondément les voies respiratoires¹⁵.

InnoSpire Go – conçu pour le patient

L'InnoSpire Go est un nébuliseur à tamis portable à usage général équipé d'une batterie intégrée. Ce système utilise la technologie de tamis vibrant Vibronic cliniquement prouvée d'Aerogen qui permet de nébuliser les médicaments liquides couramment prescrits par inhalation dans le traitement des maladies respiratoires. Le dispositif fonctionne en continu une fois activé jusqu'à l'administration du médicament. Puis, l'appareil s'éteint automatiquement et émet une alerte sonore indiquant la fin du traitement. L'InnoSpire Go a été conçu avec un nombre réduit de pièces et une conception ergonomique pour faciliter l'utilisation du dispositif et assurer une prise en main confortable pour un adulte ou un enfant pendant la durée d'un traitement. Par ailleurs, les problèmes de dextérité chez les utilisateurs ont été examinés (figure 3).

La conception de l'InnoSpire Go a été éprouvée lors d'essais approfondis, notamment des tests de facilité d'utilisation (facteurs humains) et des tests de performance sur banc d'essai.



Évaluation des facteurs humains (HFE)

Étant donné que la réussite de la thérapie par inhalation repose essentiellement sur la capacité du patient à observer les instructions du dispositif, les principes de l'ingénierie des facteurs humains et de la facilité d'utilisation ont été appliqués lors du développement de l'InnoSpire Go. Ce type de test est utilisé afin d'éliminer ou de réduire les risques liés aux erreurs de l'utilisateur et de s'assurer que le dispositif peut être utilisé, nettoyé et désinfecté en toute sécurité et efficacité.

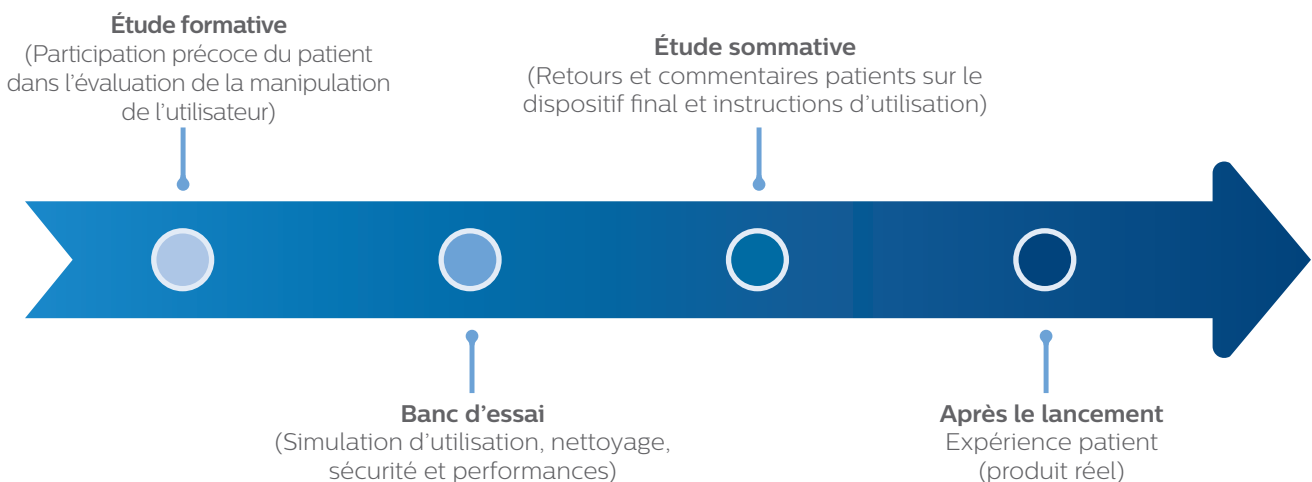


Figure 4 Suivi des commentaires relatifs au développement de l'InnoSpire Go

Formatif – évaluation de la manipulation par l’observation des patients

L'évaluation des facteurs humains (HFE) inclut des tests formatifs qui constituent un outil de soutien. Ils sont réalisés dès le début du processus de conception du dispositif, au cours duquel l'utilisateur final effectue certaines tâches en observation. L'objectif des tests formatifs avec l'InnoSpire Go était d'évaluer la facilité d'utilisation et la satisfaction des utilisateurs par rapport à trois nébuliseurs commercialisés. Après une introduction, mais sans toutefois avoir suivi de formation, les participants ont été invités à utiliser quatre nébuliseurs différents. Au cours de cette évaluation, les participants n'ont reçu aucun médicament. Une solution saline a été utilisée comme "médicament". Les participants ont ensuite été invités à procéder au remplissage avec les médicaments, mettre le dispositif sous tension et maintenir le nébuliseur dans la bonne position, simuler la respiration sans néanmoins placer l'embout buccal dans la bouche. Le but de cet exercice était de déterminer le degré de compréhension des participants quant à l'orientation correcte de l'appareil. Une orientation correcte est essentielle pour l'administration d'une dose de médicament avec plusieurs nébuliseurs disponibles sur le marché.

Les retours subjectifs des utilisateurs recueillis au cours de cette évaluation initiale ont fourni d'importantes informations sur le développement de l'InnoSpire Go, ce qui a permis de perfectionner la conception.

Méthodes

Les techniques de mauvaise utilisation potentielle identifiées, généralement associées aux nébuliseurs incluent : l'introduction des médicaments dans les dispositifs, l'assemblage des dispositifs, l'inhalation correcte, l'activation du dispositif pour libérer le médicament et le nettoyage des dispositifs en vue d'une utilisation ultérieure¹².

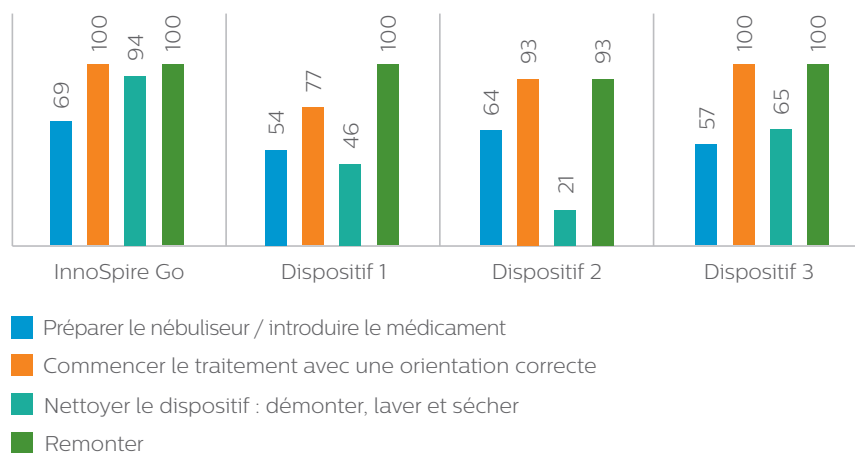
Par conséquent, au cours de ce test, les participants ont été invités à effectuer les tâches suivantes : préparer le dispositif, introduire le médicament, simuler la mise en route du traitement tout en maintenant le dispositif dans l'orientation correcte, nettoyer et remonter chaque nébuliseur.

En outre, les participants ont fourni des commentaires subjectifs concernant la facilité d'utilisation, les contraintes de traitement perçues, le confort de prise en main et la satisfaction quant à l'aspect du dispositif.

Résultats

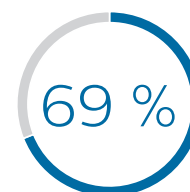
Seize participants (9 femmes, 7 hommes), âgés de 5 à 73 ans, ont été inclus dans les tests. Quatre sur 16 avaient déjà utilisé un nébuliseur.

Tableau 1 – Taux de réussite des tâches (% des essais combinés 1 et 2)



Les résultats de l'étude montrent que la préparation a été la tâche la plus difficile observée dans le taux de réussite des essais avec tous les dispositifs. Le nettoyage du dispositif a enregistré la plus grande variation de 0 à 69 % lors du premier essai, **l'InnoSpire Go étant le dispositif avec le taux de réussite le plus élevé (69 %).**

Figure 5 Étude formative - évaluation de la manipulation des utilisateurs



Sommatif – test de compréhension relatif à l'utilisation et aux instructions écrites par le patient

Les tests sommatifs sont intégrés au processus de développement des dispositifs médicaux afin d'assurer la conformité aux exigences réglementaires. Ces tests sont effectués avant la remise du produit à l'utilisateur final. L'objectif du test sommatif a été de vérifier la facilité d'utilisation et l'acceptabilité du dispositif final, des accessoires et des instructions d'utilisation (conditionnés en boîte) chez les patients atteints de BPCO, d'asthme ou les patients souffrant des deux affections

Méthodes

Cette évaluation a été effectuée dans un environnement contrôlé représentatif d'un milieu à domicile standard. La mise en scène impliquait la création d'un environnement d'utilisation initiale à domicile avec le participant assis à une table, ainsi que d'un environnement de nettoyage avec le participant se tenant debout devant un évier. Les participants ont été invités à effectuer les tâches suivantes sans aucune assistance : préparer le dispositif, introduire le médicament, commencer le traitement (simulé), nettoyer et remonter chaque nébuliseur. Les données ont été recueillies par observation visuelle et enregistrement vidéo des participants. De plus, des questionnaires oraux et écrits ont été remplis.

Les critères d'acceptation globaux adoptés étaient les suivants : les étapes ayant un impact sur l'efficacité ou la sécurité sans risque de blessure permanente (non critique) nécessitent un taux de réussite de 80 % avec un niveau de confiance de 95 % : six échecs étaient acceptables, sept ne l'étaient pas.

Résultats

Quinze participants ont participé à ce test, âgés de 40 à 76 ans (moyenne de 64 ans), en majorité des femmes (77 %).

Tableau 2 – Caractéristiques des participants

	BPCO (n = 7)	Asthme (n = 4)	BPCO + asthme (n = 4)
Âge, années	69 ± 5	55 ± 15	64 ± 12
Femmes, n	2	4	4
Utilisateurs de nébuliseur, n	3	3	3
Temps d'instruction, min	8	6,5	8

Seize tâches ont été accomplies par les participants et les résultats ont montré une amélioration des tâches relatives à la préparation et au nettoyage du dispositif. Contre toute attente, les participants ont trouvé certaines des conditions de charge/batterie difficiles à comprendre, comme le montre la figure 6 ci-dessous. Ce n'est pas inhabituel compte tenu du groupe d'âge de la plupart des participants. Les personnes âgées ont souvent besoin d'aide pour se familiariser avec l'utilisation de nouveaux outils et comprendre les interfaces utilisateur.

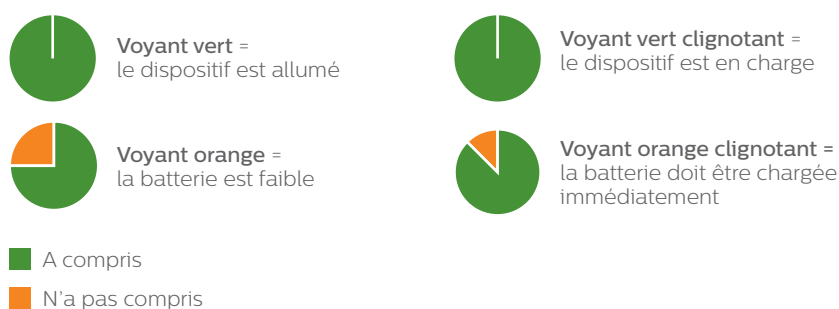


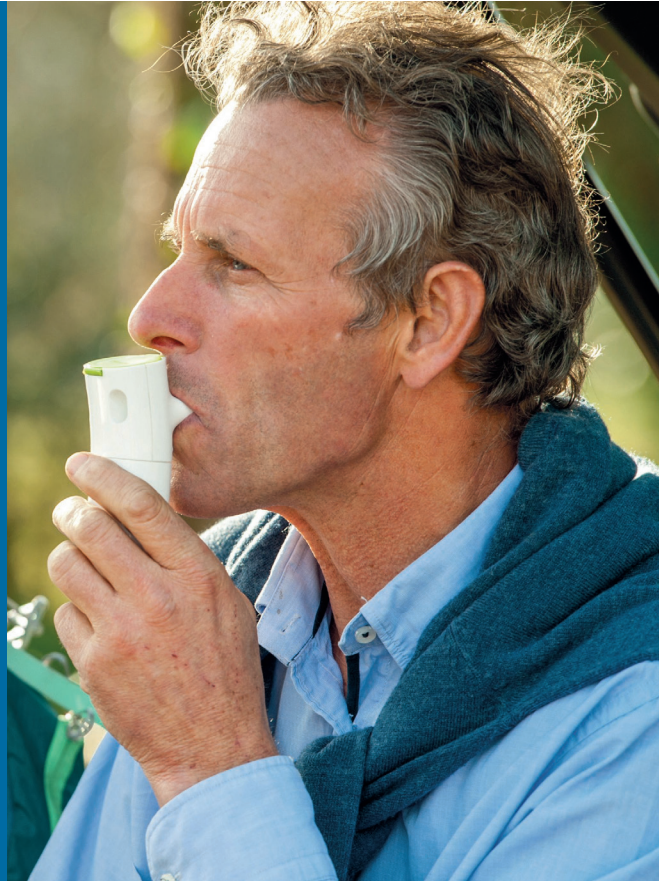
Figure 6 Étude sommative – comprendre les commentaires relatifs à la charge/batterie. Les participants ont été invités à décrire les différents voyants lumineux suivants autour du bouton marche/arrêt.

Dans l'ensemble, les participants au test ont évalué l'InnoSpire Go de manière favorable. Les résultats de ce test de facilité d'utilisation ont été jugés acceptables, puisque le niveau de risque associé à la performance par les utilisateurs représentatifs serait acceptable.

Plusieurs aspects de l'interface utilisateur pourraient être simplifiés. Ainsi, les résultats ont été jugés acceptables à condition que des améliorations soient apportées aux instructions d'utilisation et au Quick Start Guide (Guide de mise en route, en anglais uniquement), disponibles dans le commerce.

Conclusion

Les résultats du test formatif effectué au cours du processus de développement ont permis d'améliorer la conception de l'InnoSpire Go. Les résultats du test sommatif ont confirmé que les modifications apportées ont permis de corriger les erreurs des utilisateurs et que la conception finale du dispositif peut être utilisée correctement par les patients, et ce même sans formation préalable.



Références bibliographiques

1. Elphick M, von Hollen D, Pritchard JN, Nikander K, Hardaker LE, Hatley RH. Factors to consider when selecting a nebulizer for a new inhaled drug product development program. *Expert opinion on drug delivery*. 2015;12(8):1375-1387.
2. Melani AS, Paleari D. Maintaining Control of Chronic Obstructive Airway Disease: Adherence to Inhaled Therapy and Risks and Benefits of Switching Devices. *COPD*. 2016;13(2):241-250.
3. Soriano JB, Abajobir AA, Abate KH, et al. Global, regional, and national deaths, prevalence, disability-adjusted life years, and years lived with disability for chronic obstructive pulmonary disease and asthma, 1990-2015;2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet Respiratory Medicine*. 2017;5(9):691-706.
4. (GOLD). The Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of COPD. 2019; www.goldcopd.org.
5. Ibrahim M, Verma R, Garcia-Contreras L. Inhalation drug delivery devices: technology update. *Medical devices (Auckland, NZ)*. 2015;8:131-139.
6. Tashkin DP. A review of nebulized drug delivery in COPD. *International journal of chronic obstructive pulmonary disease*. 2016;11:2585-2596.
7. Dhand R, Dolovich M, Chipps B, Myers TR, Restrepo R, Farrar JR. The role of nebulized therapy in the management of COPD: evidence and recommendations. *COPD*. 2012;9(1):58-72.
8. Dhand R, Mahler DA, Carlin BW, et al. Results of a Patient Survey Regarding COPD Knowledge, Treatment Experiences, and Practices With Inhalation Devices. *Respiratory care*. 2018;63(7):833-839.
9. Braman SS, Carlin BW, Hanania NA, et al. Results of a Pulmonologist Survey Regarding Knowledge and Practices With Inhalation Devices for COPD. *Respiratory care*. 2018;63(7):840-848.
10. Newman SP. Inhaler treatment options in COPD. *European Respiratory Review*. 2005;14(96):102-108.
11. Teale C, Jones A, Patterson CJ, Kearney MT, Stanners AJ, Muers MF. Community survey of home nebulizer technique by elderly people. *Age and ageing*. 1995;24(4):276-277.
12. Alhaddad B, Smith FJ, Robertson T, Watman G, Taylor KM. Patients' practices and experiences of using nebuliser therapy in the management of COPD at home. *BMJ open respiratory research*. 2015;2(1):e000076.
13. Ari A, de Andrade AD, Sheard M, AlHamad B, Fink JB. Performance Comparisons of Jet and Mesh Nebulizers Using Different Interfaces in Simulated Spontaneously Breathing Adults and Children. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv*. 2015;28(4):281-289.
14. Reisner C, Katial RK, Bartelson BB, Buchmeir A, Rosenwasser LJ, Nelson HS. Characterization of aerosol output from various nebulizer/compressor combinations. *Annals of Allergy, Asthma & Immunology*. 2001;86(5):566-574.
15. Chandel A, Goyal AK, Ghosh G, Rath G. Recent advances in aerosolised drug delivery. *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2019;112:108601.



© 2019 Koninklijke Philips N.V. Tous droits réservés. Philips Medical Systems Nederland B.V. se réserve le droit d'apporter des modifications aux caractéristiques techniques et/ou d'arrêter la production de tout produit, à tout moment et sans obligation de préavis, et ne pourra être tenue pour responsable de toute conséquence résultant de l'utilisation de cette publication

DBK CN 11/25/19 MCI 4109473 PN 1145140
www.philips.fr