

Chambres d'inhalation et néonatalité : influence du nombre de cycles respiratoires sur la dose de médicaments déposée. Une étude *in vitro* comparant chambres de références et prototype sans volume mort.

B. Hervieu, M. Eckes, T. Porée

Laboratoire OptimHal-ProtécSom - Valognes (France)

Contacts : meckes@laboprotecsom.com ; tporee@laboprotecsom.com

Introduction

Maintenir un masque d'inhalation sur le visage d'un nouveau-né, lors de l'administration de médicaments par aérosol doseur pressurisé, peut-être très contraignant. Il est donc intéressant de connaître le nombre de cycles respiratoires (et donc le temps de maintien du masque sur le visage) permettant une déposition optimale. Cette étude a pour objectif d'évaluer l'influence du nombre de cycles respiratoires post actuation sur la déposition de médicaments *in vitro*.

Matériels et Méthodes

Les mesures ont été effectuées à l'aide d'un simulateur de respiration (Copley Scientific) modélisant un profil respiratoire de nouveau-né suivant les recommandations de l'USP 1602. Les chambres d'inhalation avec leurs masques ont été appliquées sur un modèle de visage nourrisson avec une force de 0,8kg. Un filtre a été inséré entre le modèle de visage et le simulateur de respiration afin de récupérer la dose médicamenteuse délivrée (figure 1). Les aérosols doseurs ont été actionnés, pendant l'inspiration (synchronisé) et l'expiration (non-synchronisé) dans les chambres d'inhalation avec une fréquence d'actuation de 1 minute. Les mesures ont été effectuées avec 2 cycles (3 secondes), 4 cycles (6 secondes) et 40 cycles (1 minute) respiratoires après chaque dose d'aérosol doseur effectuée. Les doses déposées ont été quantifiées par spectrophotométrie UV.

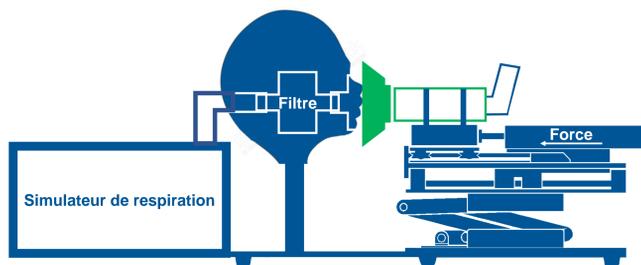


Figure 1 : Schéma du banc de mesure utilisé.

Trois chambres ont été testées :

- Un prototype de chambre d'inhalation sans volume mort NeonatHal® (Laboratoire Optimhal-ProtécSom) avec un prototype de masque nourrisson (créé avec le logiciel Solidworks (Dassault System) et imprimé 3D (PLA))



- TipsHaler® avec son masque nourrisson (Laboratoire Optimhal-ProtécSom)



- Aerochamber Flow Vu® avec son masque nourrisson (Trudell Medical)



Les mesures statistiques ont été réalisées grâce au test ANOVA bivarié. Une valeur de $p < 0,05$ a été considérée significative.

Prototype de la chambre d'inhalation sans volume mort NeonatHal®

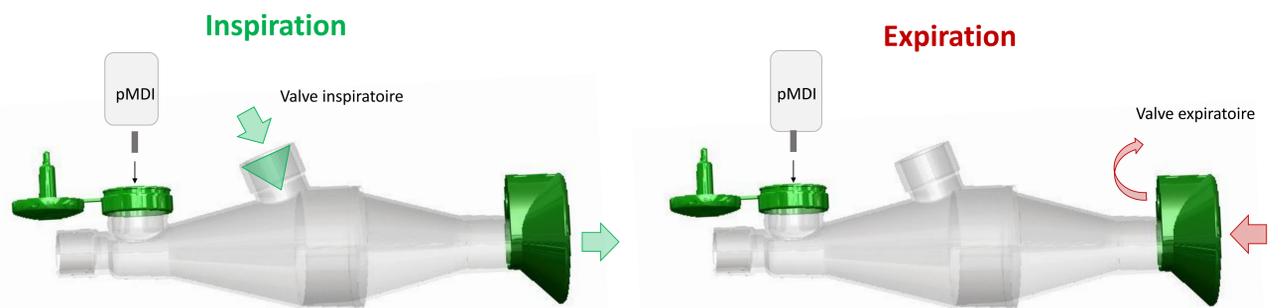
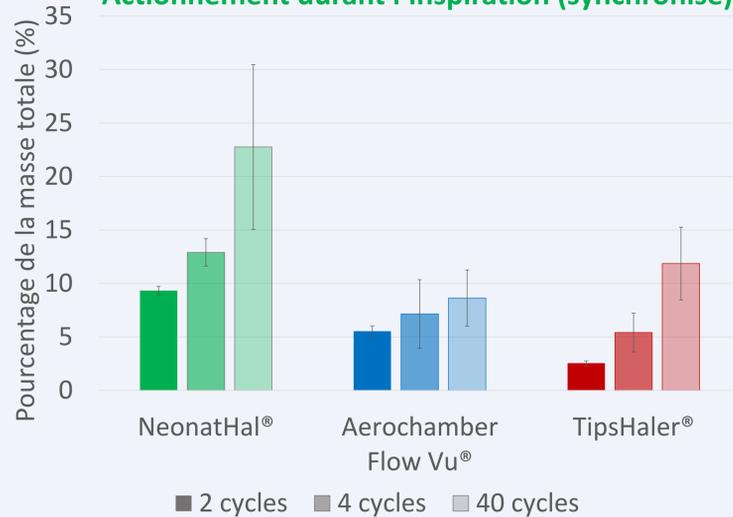


Figure 2 : Représentation schématique du fonctionnement du prototype NeonatHal® durant le cycle de respiration du patient. Le patient inspire directement l'air contenant des particules médicamenteuses et expire à travers la valve expiratoire située sur le masque.

Résultats

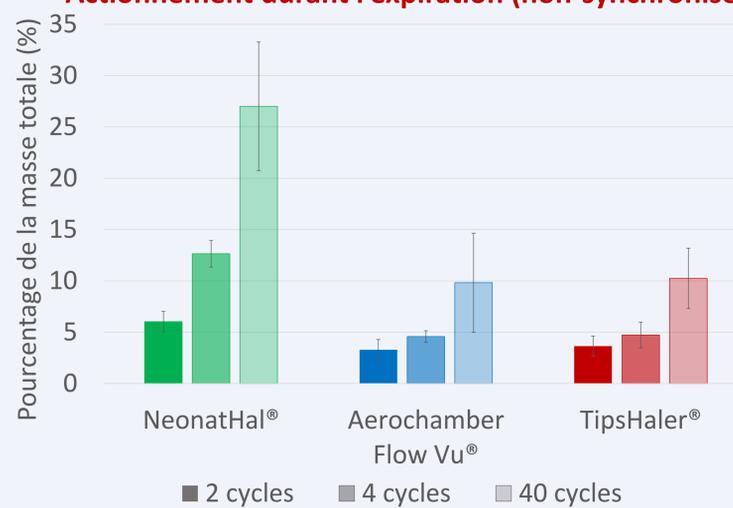
Actionnement durant l'inspiration (synchronisé)



- Influence du nombre de cycles après actuation sur la déposition.

La déposition médicamenteuse obtenue avec 40 cycles (1 minute) après l'actuation est significativement supérieure aux dépositions obtenues avec 2 (3 secondes) et 4 cycles (6 secondes) et ce indépendamment de la synchronisation respiratoire. Les mesures effectuées avec 4 cycles après actuation montrent une déposition supérieure par rapport aux mesures effectuées avec 2 cycles après actuation ($p < 0,05$).

Actionnement durant l'expiration (non-synchronisé)



- Influence de la chambre d'inhalation sur la déposition.

Les dépositions médicamenteuses avec 40 cycles après actuation obtenues avec la chambre d'inhalation sans volume mort NeonatHal® sont plus de deux fois supérieures aux dépositions obtenues avec les chambres Aerochamber® et TipsHaler®. Les dépositions obtenues avec NeonatHal® avec 2 et 4 cycles après l'actuation sont également supérieures aux dépositions obtenues avec les chambres TipsHaler® et Aerochamber®.

- Influence du moment de l'actuation sur la déposition.

Les dépositions de salbutamol obtenues lorsque les mesures ont été effectuées synchronisées et non synchronisées sont similaires pour les trois chambres d'inhalation ($p > 0,05$).

Conclusion

Les résultats montrent que le nombre de cycles respiratoires après l'administration d'une bouffée d'aérosol doseur et le volume mort de la chambre d'inhalation influent sur la déposition *in vitro*. Cette étude montre également que le moment d'actuation avec ces trois chambres d'inhalation n'a pas d'effet sur la dose de salbutamol délivrée.