

Chambres d'inhalation et néonatalité : Comparaison *in vitro* de différents dispositifs pour la déposition médicamenteuse en néonatalogie : chambre d'inhalation ou nébulisation pneumatique ?

1 : Employés d'OptimHal ProtecSom

B. Hervieu¹, M. Eckes¹, L. Fontaine¹, N. Duval¹, T. Porée¹

Laboratoire OptimHal-ProtecSom - Valognes (France)

Contacts : bhervieu@ohps-lab.com ; meckes@laboprotecsom.com



Introduction

La prise de traitement par aérosol thérapeutique est souvent difficile chez les nouveau-nés. En effet, la déposition de médicaments, *in vivo*, est souvent < 2% chez ces patients^[1]. Une des causes serait la difficulté pour les nourrissons à ouvrir la valve inspiratoire lors de l'utilisation d'une chambre d'inhalation à retenue valvée^[2].

L'objectif de cette étude *in vitro* est de comparer les performances de différents dispositifs lors de l'administration de salbutamol inhalé en néonatalogie. L'étude est menée avec une chambre d'inhalation TipsHaler® (OptimHal ProtecSom) avec et sans valve inspiratoire toutes deux pourvues du masque nourrisson (OptimHal ProtecSom) et avec un nébuliseur pneumatique avec son masque nourrisson.

Matériels et Méthodes

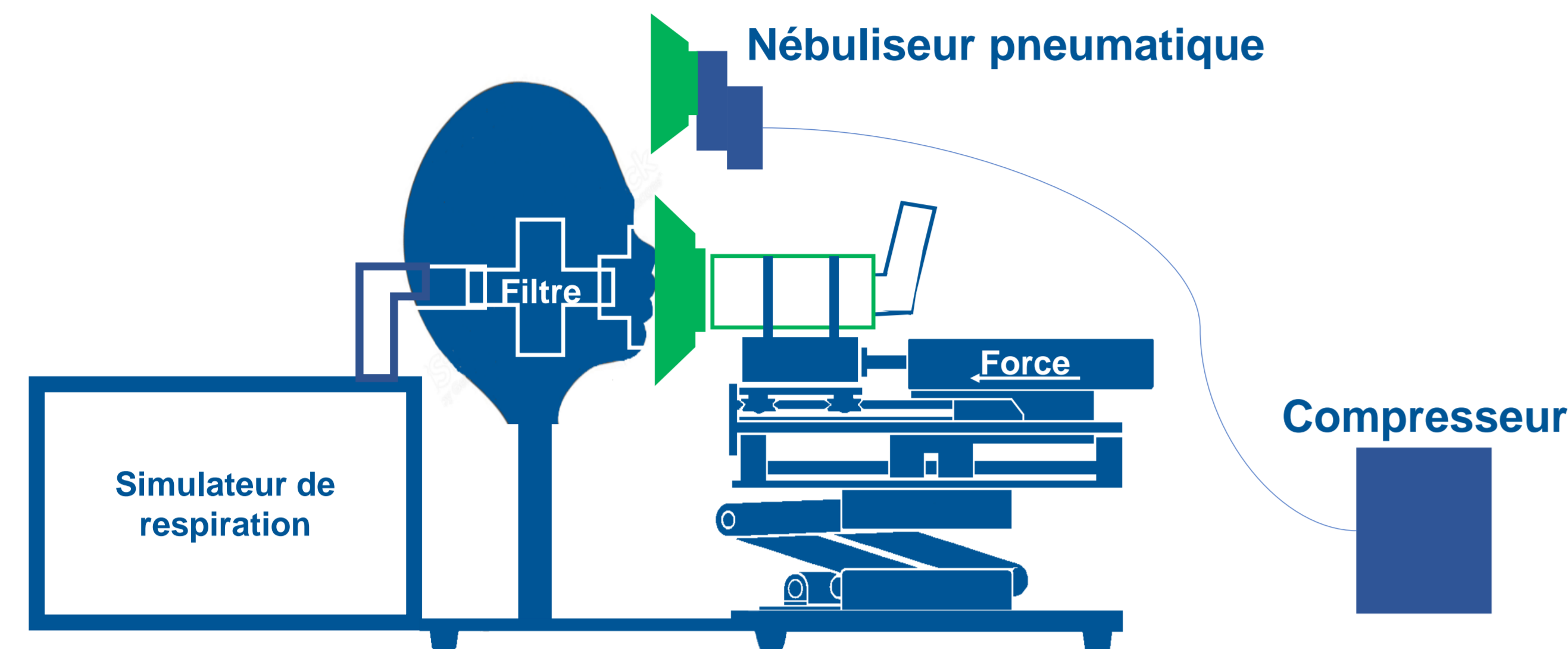


Figure 1: Schéma du banc de mesure utilisé avec chambre d'inhalation ou Nébuliseur pneumatique.

La déposition est réalisée avec un simulateur de respiration (BRS2000, CopleyScientific) afin d'imiter un profil respiratoire de nouveau-né. Pour reproduire une actuation synchronisée et non synchronisée avec la respiration, l'actionnement de l'aérosol doseur est réalisé à l'inspiration ou à l'expiration. Lors de l'utilisation du nébuliseur, la durée de la déposition est de 10 minutes. Un filtre absolu est placé entre le modèle de visage nourrisson (CopleyScientific) et le simulateur de respiration afin de collecter la dose de médicament. Les masques d'inhalation sont appliqués sur le modèle de visage avec une force de 0,8 kg. Le médicament déposé dans chaque compartiment est quantifié par spectrophotométrie UV (Multiskan Go, ThermoFisher). Les mesures statistiques sont réalisées à l'aide du logiciel Rstudio (version 4.1.1, 2009-2021 Rstudio Inc.) grâce au test de student. Une valeur de $p < 0,05$ a été considérée significative. * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$.

Dispositifs d'inhalation



Figure 2: Photographie de la chambre à retenue valvée classique TipsHaler® avec le masque nourrisson (OptimHal ProtecSom).

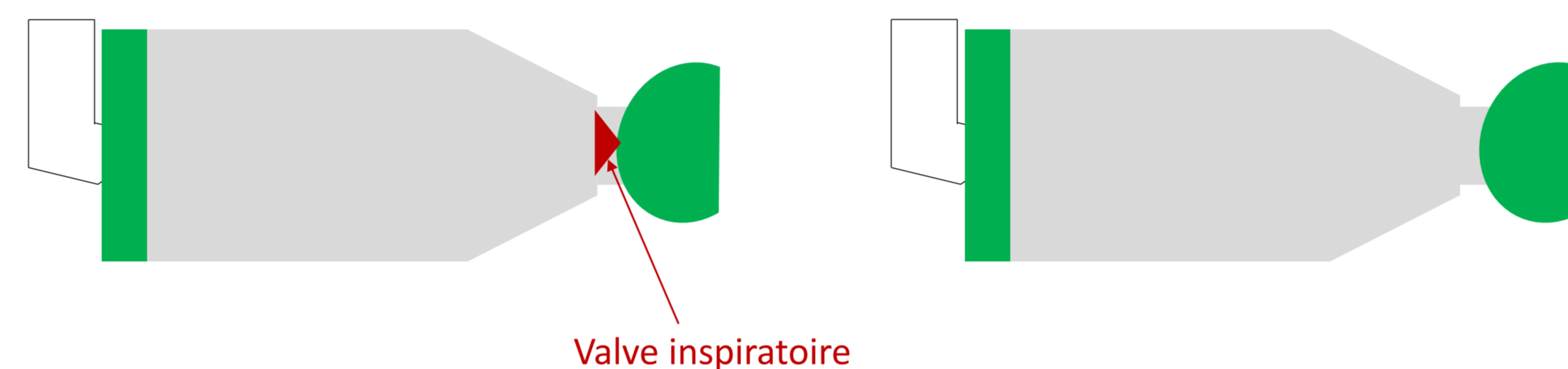
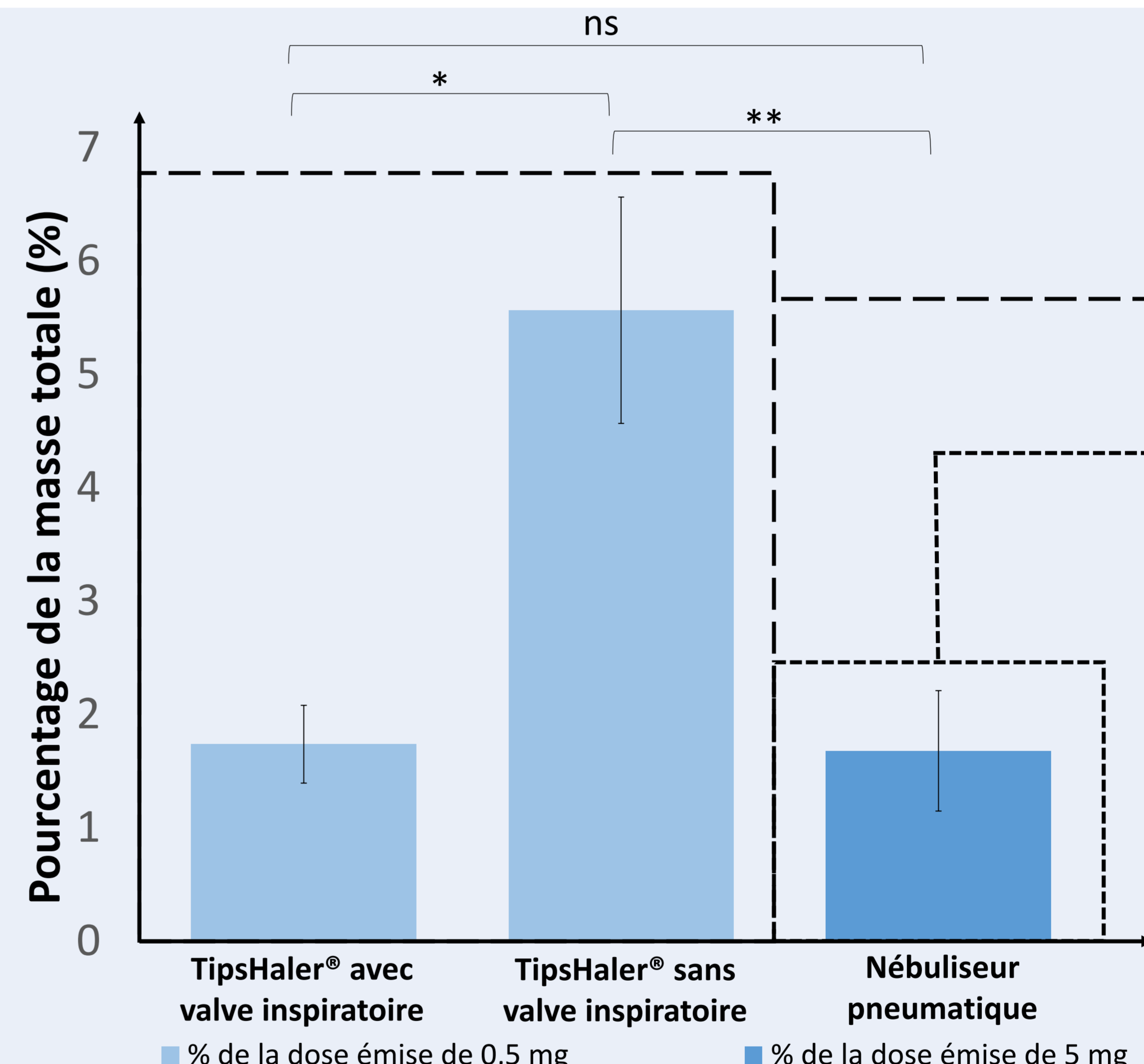
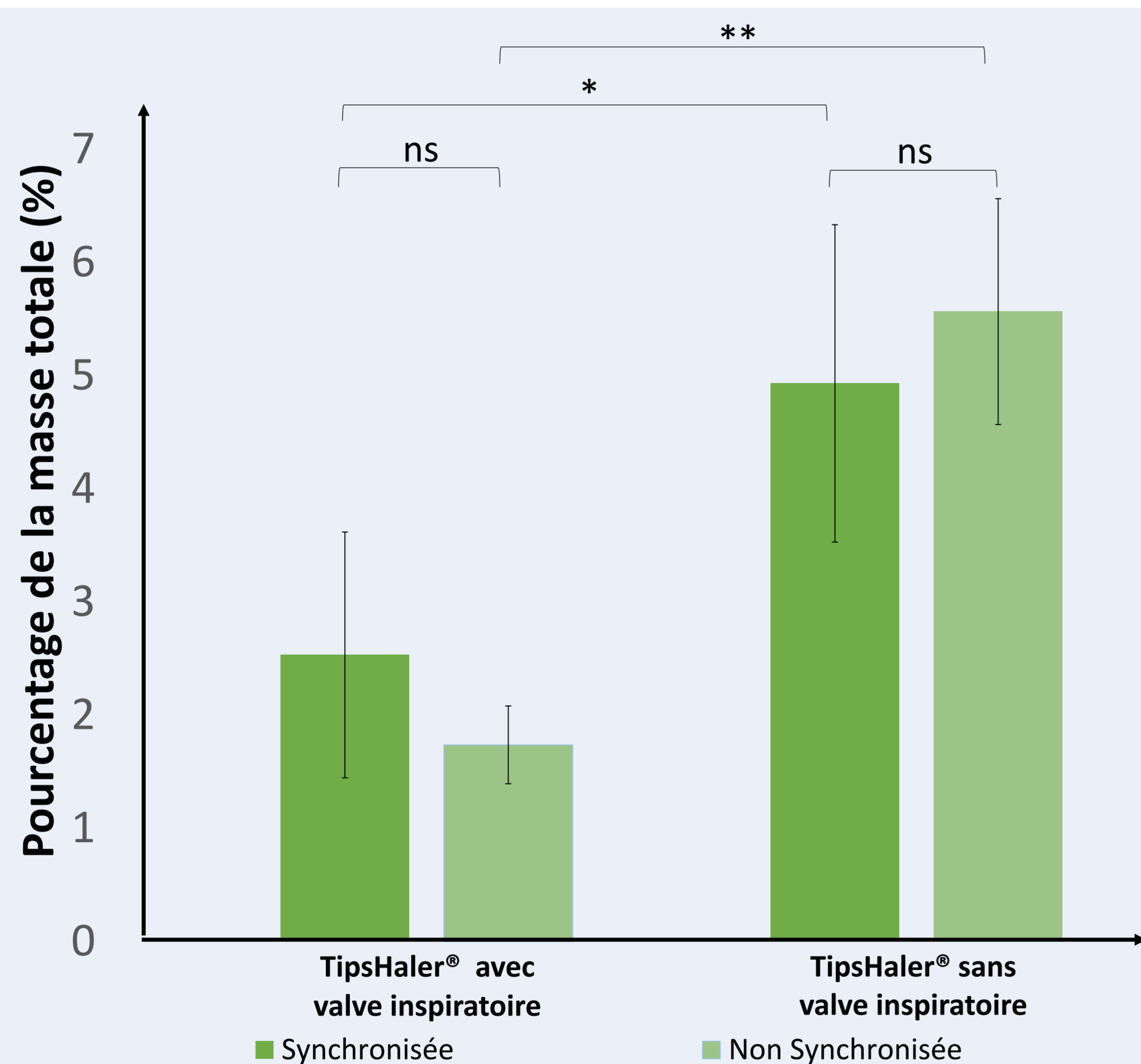


Figure 3: Schéma de la chambre à retenue valvée TipsHaler® (OptimHal ProtecSom) et TipsHaler® sans valve inspiratoire.



Figure 4: Représentation schématique du nébuliseur pneumatique avec son masque nourrisson.

Résultats



Pourcentage de la masse totale par aérosols doseur avec une délivrance de une dose par minute.

Pourcentage de la masse totale d'une nébulisation d'une durée de 10 min.

Influence de la valve inspiratoire sur la performance de TipsHaler®.

La déposition médicamenteuse obtenue sur le filtre est significativement plus élevée lors de l'utilisation de la chambre TipsHaler® sans valve inspiratoire en comparaison à l'utilisation de la chambre TipsHaler® classique indépendamment du moment de l'actuation.

Influence du dispositif sur la dose déposée sur filtre.

Pour une dose dix fois supérieure avec le nébuliseur qu'avec l'aérosol doseur (5 mg contre 0,5 mg), la dose retrouvée sur le filtre est environ de deux fois supérieure lors de l'utilisation de la chambre TipsHaler® sans valve inspiratoire.

La performance du dispositif traduit en pourcentage de la masse émise est donc significativement plus élevée avec TipsHaler® dépourvue de valve inspiratoire avec $5,57 \pm 1,00$ % contre $1,74 \pm 0,34$ % et $1,68 \pm 0,53$ % pour TipsHaler® classique et le nébuliseur pneumatique respectivement.

Influence de la durée d'inhalation en néonatalogie.

Pour une même dose déposée, la durée du traitement est plus efficace pour le nourrisson avec TipsHaler® sans valve inspiratoire qu'avec le nébuliseur pneumatique. En effet, le temps de nébulisation est de 10 minutes alors que l'administration par aérosol doseur est de 1 minute pour une dose délivrée. Seulement 18 secondes pourraient être nécessaires selon une étude précédente^[3].

Conclusion

L'utilisation de la chambre d'inhalation TipsHaler® sans valve inspiratoire semble bénéfique comparée à l'utilisation d'une chambre à retenue valvée et semble moins contraignante que l'utilisation d'un nébuliseur pneumatique pour les nouveau-nés. Des études complémentaires restent à effectuer, notamment avec d'autres nébuliseurs pneumatiques, afin de confirmer ces résultats.

Références

[1] : Fok et al, « Randomized controlled study of early use of inhaled corticosteroids in preterm infants with respiratory distress syndrome » (1999) Arch Dis Child Fetal Neonatal, 80 : F203-F208.

[2] : Herbes et al, « Metered-dose inhaler therapy with spacers: Are newborns capable of using this system correctly? » (2019), Pediatric pulmonology, 54: 1417-1421.

[3] : <https://optimhal.com/valve-inspiratoire>

[4] : Khalaf MN, Hurley JF, Bhandari V: A prospective controlled trial of albuterol aerosol delivered via metered dose inhaler-spacer device (MDI) versus jet nebulizer in ventilated preterm neonates. Am J Perinatol. 2001 May; 18(3):169-174.