Cámara Aérea para Medicamentos Presurizados

Dr. Carlos Aranda P.¹; Kigo. Alan Power G.²; Kigo. Ana María Merello M.³;
Kigo. Alejandro Parra V.³

Aerial Chamber for Administration of Aerosol of Salbutamol

Seventeen children aged 5 to 11 years old, with exercise induced asthma (EIA) and an average exercise induced fall in their peak expiratory flow (PEF) of 27,5 % were tested for prevention of EIA with Salbutamol in the aerosol form. The efficacy of the drug when the dosimeter was directly applied into the mouth (standard method) was compared with its indirect application by means of an aerial chamber made of dischargeable plastic bottles for intravenous fluids, modified as to occlude both patient's mouth and nose with one of it's ends and to insert the dosimeter into the other one (alternative method). The decrease in PEF fall was 96,6 % and 99,6 % with the standard and the alternative methods respectively; in both cases it was statistically significant ($p < 0.011$), suggesting the effectiveness of the alternative method and supporting our clinical observations in the treatment of wheezing infants. No side effects were observed.

(Key words: Aerial Chamber. Salbutamol Aerosol Administration. Exercise Induced Asthma. Prevention. Peak Expiratory Flow Fall Reduction).

El asma tiene alta prevalencia en nuestro país^{1,2}. El uso de drogas broncodilatadoras por inhalación es el método más efectivo de tratamiento^{4,5}.

La efectividad de la droga depende de la cantidad inhalada y de su penetración, que a su vez están determinadas por la técnica de inhalación empleada^{6,7} y por las propiedades físicas del aerosol^{8,9,10}.

La técnica de inhalación es particularmente importante en niños de corta edad^{11,12}, en quienes la principal dificultad consiste en sincronizar la inhalación con la descarga, como ocurre con el empleo de dosificadores a presión^{13,14}.

Varios autores han propuesto diferentes adaptaciones como bolsas colapsables^{15,16}, tubos de extensión bucal^{12,17}, aerocámaras^{13,18,19}, las que no siempre resultan efectivas pues requieren un esfuerzo respiratorio exclusivamente bucal y además aumentan los costos.

Desde hace algún tiempo, en nuestro Servicio se está utilizando una mascarilla confeccionada con parte de un matraz de suero desechado, de aplicación buco-nasal, con el propósito de incor-

porar a la población mencionada a este tipo de tratamiento, sin que sus resultados hayan sido comunicados.

La mascarilla que proponemos, constituye una verdadera cámara aérea para medicamentos envasados a presión (CAMP), que incluye boca y nariz, y teóricamente disminuirían las dificultades de inhalación que presentan algunos pacientes.

Este estudio se diseñó para evaluar este método alternativo, en comparación con el método clásico, midiendo la inhibición de la respuesta bronquial al ejercicio con drogas broncodilatadoras (Salbutamol = Aerolin[®]).

MATERIAL Y METODOS

El estudio se realizó con un grupo de 17 niños (entre 5 y 11 años de edad), que ingresaron a nuestro servicio de enfermedades broncopulmonares, por presentar antecedentes clínicos de asma inducida por el ejercicio (AIE), cuyas características se presentan en la Tabla I. En todos los pacientes se demostró AIE mediante una prueba estándar de ejercicio^{20,21}, en la que tuvieron índices de caída (IC)²² del flujo respiratorio máximo (FEM), mayores o iguales que 12%²³ e índices de labilidad bronquial (ILB)²² mayores o igual que 20%²⁴.

Tres días antes de las pruebas se suspendió el uso de todo tipo de drogas. Todos los niños

1. Médico del Servicio de Pediatría, Unidad Broncopulmonar, Hospital Félix Bulnes.
2. Jefe Unidad de Kinesiología, Hospital Félix Bulnes.
3. Unidad de Kinesiología, Hospital Félix Bulnes.

Tabla 1.

Distribución según sexo, edad, talla y FEM basal de la muestra utilizada.

Niños	Sexo	Edad	Talla (cm)	FEM Basal
1	masculino	10	136.5	295
2	masculino	8	121.0	230
* 3	femenino	7	120.0	290
4	femenino	6	119.5	255
* 5	femenino	10	140.0	365
* 6	femenino	5	109.5	210
7	masculino	8	131.0	320
* 8	masculino	7	121.0	290
9	masculino	6	115.0	260
* 10	masculino	6	110.5	180
11	masculino	5	105.0	160
12	femenino	7	125.0	270
* 13	masculino	11	151.5	375
* 14	femenino	11	142.5	380
15	femenino	9	132.0	310
16	masculino	11	139.5	350
* 17	masculino	5	101.1	175
X		7.76	124.7	277

* Se utilizó en primer término al método alternativo y en segundo el clásico.

desconocían el uso de inhaladores. Se utilizó el flujómetro de Wright²⁵ como instrumento de medida. El FEM de reposo en todas las pruebas estuvo dentro de límites normales.

Cada sujeto fue sometido a dos pruebas de inhibición del AIE con Salbutamol 200 ug²⁶, en 2 días consecutivos, utilizando un día el método clásico (MC) y al otro el método alternativo propuesto (MA), o viceversa. El MC, corresponde a las indicaciones habituales de uso, anexas al envase del medicamento. El MA consiste en la aplicación de una mascarilla hecha con parte de un matraz de 500 cc de suero desechado, al que se le adaptaron ambos extremos, mediante perforación y recorte, a la boquilla del dosificador y a la cara del niño respectivamente (Figura 1), debiendo éste respirar por nariz y boca 5 ciclos naturales por cada descarga de aerosol desde el dosificador. La mascarilla o CAMP, fabricada de un material llamado "lapolén", cuya principal característica es ser hidrófobo, mide 7 cm de diámetro y 10 cm de longitud y tiene capacidad aproximada de 380 cc (Figura 1).

La administración de la droga y las mediciones del flujo, fueron hechas por investigadores diferentes, ignorando, el último, el método usado, con el objeto de disminuir la influencia de factores subjetivos.

Figura 1: Fotografía en que se observa la aplicación de la mascarilla a la cara del niño y la forma de administrar el medicamento en aerosol.

Cada examen fue comparado mediante una prueba estadística paramétrica de análisis de datos pareados (T de Student)²⁷, para el IC y el ILB de cada examen. Se consideró el FEM de reposo pos-droga (5 min después de la inhalación de la droga), en vez de FEM de reposo pre-droga (inicial), sólo para los efectos de comparación entre las pruebas de bloqueo.

Se midió la frecuencia cardíaca antes y después de administrar la droga para cada método; también se buscó clínicamente la aparición de temblor en ambas manos como expresión de efectos indeseados del salbutamol.

Todos los exámenes se realizaron en el mismo lugar físico, en horario matinal y en tres días consecutivos.

RESULTADOS

Las pruebas basales de ejercicio dieron ILB promedio 27,5% (D.E. $\pm$ 15,2). Con la aplicación del método clásico el ILB promedio disminuyó a 12,7% (D.E. $\pm$ 7,5) y el IC promedio a 3,4% (D.E. $\pm$ 7,9). Con el método alternativo se obtuvo un ILB promedio de 7,0% (D.E. $\pm$ 2,7) y el IC bajó a 0,4% (D.E. $\pm$ 5,0). En otras palabras se produjo un bloqueo del IC de 96,6% con el MC y de 99,6% para el MA de administración. Ambos valores son estadísticamente significativos ($p < 0,001$) con respecto al examen basal.

Al comparar los resultados de ambos métodos entre sí, no hubo diferencia estadísticamente significativa ($p > 0,05$ y $> 0,01$). (Figura 2 y Tabla 2).

En ningún paciente se observó temblor en las extremidades superiores. No hubo diferencias significativas en la frecuencia cardíaca al compa-

Tabla 2.

Indices de labilidad bronquial y de caída del Flujo espiratorio máximo en las pruebas de ejercicio basal, y después de administrar aerosol de Salbutamol con dos métodos de inhalación.

NIÑOS	PRUEBA BASAL		METODO CLASICO		METODO ALTERNATIVO	
	I.L.B.	I.C.	I.L.B.	I.C.	I.L.B.	I.C.
1	27.1	22.0	12.3	6.2	9.4	-3.1
2	63.0	52.2	10.9	-1.6	6.7	-6.7
3	24.1	20.7	6.9	-3.5	4.8	1.6
4	39.2	13.7	14.3	4.1	7.3	1.8
5	37.0	30.1	8.5	-7.0	7.7	-3.8
6	21.4	12.0	6.8	-11.4	4.5	-6.8
7	25.0	15.6	23.3	11.7	6.8	0.0
8	63.3	62.1	25.5	23.6	11.1	5.6
9	36.5	28.9	7.5	1.9	5.8	-3.8
10	36.1	22.2	21.2	12.1	11.4	2.9
11	50.0	12.5	29.3	2.4	7.0	-7.0
12	25.9	22.2	9.1	3.7	1.8	0.0
13	32.0	30.7	10.0	4.3	4.1	5.5
14	32.9	23.7	11.3	6.3	4.9	1.2
15	30.7	30.7	8.8	3.5	11.9	10.2
16	54.3	54.3	2.5	1.3	7.5	2.5
17	28.6	14.3	8.3	0.0	5.9	5.9
$\bar{X}$	36.7	27.5	12.7	3.4	7.0	0.4
DE	12.8	15.2	7.5	7.9	2.7	5.0

p = no significativo.

I.L.B.: Índice Labilidad Bronquial.

I.C.: Índice de Caída del flujo espiratorio máximo.

Figura 2: Comportamiento bronquial en la prueba de ejercicio basal y en las pruebas de inhibición del AIE con los métodos alternativos y clásicos. Las Diferencias entre la prueba basal y ambas pruebas post-tratamiento con salbutamol son significativas ($p < 0.01$). La diferencia entre métodos clásico y alternativo no es significativa ($p = 0.05$).

rar los períodos pre y pos drogas ($p > 0.01$) de ambos métodos (Figura 3).

COMENTARIOS

Los resultados obtenidos nos permiten afirmar que el método alternativo propuesto es un recurso terapéutico eficaz para niños escolares, de muy fácil operación, disminuye el tiempo destinado a la instrucción del paciente, no requiere modificar su patrón ventilatorio y, por tratarse de un artefacto obtenido de material de desecho, su costo es casi nulo para nuestro medio.

Es importante recordar que aproximadamente el 10% de cada dosis alcanza la vía respiratoria¹¹, y que la mejor porción queda en la boca, en el orofaringe o es deglutida. Desconocemos si nuestro método modifica esta situación ya que al incorporar los espacios nasales aumenta el área de impactación inercial, pero a su vez, la manten-

Figura 3: Variaciones de la frecuencia cardíaca antes y después de la administración de salbutamol con dos métodos de administración.

ción del ciclo respiratorio espontáneo favorece la penetración y el depósito del aerosol^{2a}.

Estimamos que la técnica inhalatoria clásica presenta varios inconvenientes que impiden el mejor aprovechamiento de la droga inhalada. En efecto el procedimiento es iniciado con una espiración máxima, lo que produciría colapso de la vía aérea pequeña, y luego prosigue con una inspiración profunda, lo que determina una distribución irregular de partículas. Además, la cercanía de la boquilla a la lengua, las paredes bucales y la faringe, aumentaría la impactación inercial, por la alta velocidad de flujo. A estos factores es necesario agregar la complejidad de las instrucciones y del método de aplicación que no siempre son bien comprendidos y aplicados por los pacientes.

La alternativa propuesta simplifica en gran medida las instrucciones, que en este caso son de adosar la mascarilla y abrir la boca, respirar normalmente y apretar el dosificador. Además la boquilla del inhalador está a 10 cm de la boca, lo

que disminuiría la velocidad de las partículas, por la resistencia que opone el aire y la fuerza de gravedad, reduciendo la impactación inercial en la vía respiratoria superior. A su vez la mascarilla transparente, permite que el niño vea la acumulación del aerosol dentro de ella y observe su desaparición a medida que lo inhala.

En nuestro Servicio, por falta de drogas broncodilatadoras en solución para inhalación y escasez de sistemas de presión continua de gas, hemos usado la CAMP en lactantes y preescolares, con obstrucción bronquial con resultados satisfactorios, en algunos de ellos, hemos comprobado mejoría en la PO_2 transcutánea.

Los resultados obtenidos en nuestra investigación, respaldan esta experiencia clínica y de Laboratorio y sugiere que la CAMP puede ser útil en el tratamiento de la crisis obstructiva del lactante. En futuras investigaciones esperamos obtener información de manera más objetiva sobre esta posibilidad.

RESUMEN

Las dificultades para la inhalación de drogas envasadas a presión excluyen de esta importante arma terapéutica, a un numeroso grupo de pacientes. Buscando solucionar esto, desarrollamos un método alternativo consistente en una mascarilla confeccionada con parte de un matraz desechable para soluciones endovenosas.

El asma inducida por ejercicio fue inhibida por la inhalación de Salbutamol en dosificador presurizado administrado mediante el método clásico directo y el método alternativo usando la aerocámara descrita en un grupo de 17 niños asmáticos (5 a 11 años), con índices iniciales de caída del FEM iguales o mayores que 12%, provocados con prueba de ejercicio estándar.

REFERENCIAS

1. Valenzuela P.: Prevalencia del asma bronquial en escolares de Stgo. Rev. Med. Chile. 109: 259, 1981.
2. Aranda C., Power A. y cols.: Determinación de la prevalencia de asma en escolares del Gran Stgo. Bol. Hosp. F. Bulnes C. 1: 13, 1984.
3. *ibid.* pp. 5.
4. Ancle P., Fuentes E. y Galleguillos F.: Estudio comparativo de broncodilatadores administrado por vía aerosol en pacientes asmáticos. Rev. Med. Chile. 109: 1157, 1981.
5. Pavia D., Thomson M. and Clarke S.: Effect of lung function and mode of inhalation on penetration of aerosol into human lung. Thorax. 32: 194, 1977.
6. Dolovich M., Ruffing R. and Roberts R.: Optimal delivery of aerosol from metered dose inhalers. Chest. 80: 911, 1981.

7. Newman S., Pavia D. and Clarke S.: Improving the bronchial deposition of pressurized aerosols. *Chest*. 80: 909, 1981.
8. Newhouse M. and Ruffing R.: Deposition and fate of aerosolized drugs. *Chest*. 73: 936, 1978.
9. Morrow P.: Aerosol characterization and deposition. *Am. Rev. Resp. Dis.* 110: 88, 1974.
10. Task Group of Lung Dynamics: Deposition and retention models for internal dosimetry of the human respiratory tract. *Health Physics*. 12: 13, 1981.
11. *Sistemas de inhalación de medicamentos para los asmáticos*. Carta Médica. 19: 13, 1981.
12. Hodges I., Milner A. and Stokes G.: Assessment of a new device for delivering aerosols drugs to asthmatic children. *Arch. Dis. Child*. 56: 787, 1981.
13. Del Solar J.: Aerosoles broncodilatadores en la obstrucción bronquial. *Apuntes Médicos Lab. Chile*. 18: 17, 1984.
14. Grainger J.: Correct use of aerosols inhalers. *C.M.A. Journal*. 116: 584, 1977.
15. Tobin M., Jenouri G., Danta I. and cols.: Response to bronchodilator drug administration by a new reservoir aerosol delivery system and a review of other auxiliary systems. *Am. Rev. Resp. Dis.* 126: 670, 1982.
16. Lee H. y Evans H.: Administración a niños pequeños asmáticos de broncodilatadores en aerosol mediante una bolsa. *Pediatrics (Ed. Esp.)* 17: 140, 1984.
17. Ellul-Micallef R., Moren F. and cols.: Use of a special inhaler attachment in asthmatic children. *Thorax*. 35: 620, 1980.
18. Freigang B.: New method of beclomethasone aerosol administration to children under 4 years. *C.M.A. Journal*. 117: 130, 1977.
19. Newman S., Moren F., Pavia D. and cols.: Deposition of pressurized suspension aerosol inhaled through extension devices. *Am. Rev. Resp. Dis.* 124: 317, 1981.
20. Godfrey S., Silverman M. and Anderson S.: Problems of interpreting exercise-induced asthma. *J. of All. and Clin. Immun.* 52: 119, 1973.
21. Jiménez J., Cerutti E.: Broncoconstricción inducida por ejercicio en niños asmáticos y normales. *Pediatría (Santiago)*. 24: 3, 1981.
22. Silverman M. and Anderson S.: Standardization of exercise test in asthmatic children. *Arch. Dis. Child*. 47: 882, 1972.
23. Taussig L., Chernick V., Wood R. and Farrell P.: Standardization lung function testing in children. *J. Pediatr.* 97: 668, 1180.
24. Díaz P., Fernández S. y Spralja A.: Estudio del índice de labilidad bronquial producido con el test de ejercicio en niños asmáticos y normales. Tesis para optar al título de Kinesiólogo de la Universidad del Norte. pp. 69, 1982.
25. Wright B. and Mc Kerrow C.: Maximum forced expiratory flow rate as a measure of ventilatory capacity, with a description of a new portable instrument for measuring it. *Brit. Med. J.* 2: 1041, 1959.
26. Godfrey S. and Köning P.: Inhibition of exercise-induced asthma by different pharmacological pathways. *Thorax*. 31: 137, 1977.
27. Scheffler W.: Bioestadística. 2a. Ed. Fondo Educativo Interamericano. S.A. México. pp. 94, 1981.
28. López R.: Insuficiencia Respiratoria. 2a. Ed. Editorial Jims. Barcelona. pp. 156, 1975.