

Estudio *in vitro* y análisis CFD de la performance de una aerocámara para el tratamiento del asma infantil

Yamila L. de Charras^{1,2,*}, Nazareth E. Ceschan^{1,3}, Diego E. Bertin^{1,2}, María V. Ramírez-Rigo^{1,3}

*E-mail: ydecharras@plapiqui.edu.ar



¹ Planta Piloto de Ingeniería Química (PLAPIQUI), Universidad Nacional del Sur, CONICET. Bahía Blanca, Argentina.



² Departamento de Ingeniería Química, Universidad Nacional del Sur. Bahía Blanca, Argentina.



³ Departamento de Biología, Bioquímica y Farmacia, Universidad Nacional del Sur. Bahía Blanca, Argentina.

Introducción

Las aerocámaras son la opción más adecuada para el tratamiento de la crisis asmática leve-moderada infantil cuando se prescriben fármacos vehiculizados en inhaladores de dosis medida presurizados (IDM). Estos dispositivos médicos facilitan la coordinación de la inspiración del paciente con la emisión del aerosol generado por el IDM, por lo que se las recomienda para minimizar la deposición orofaríngea de las formulaciones. Estos dispositivos proporcionan un espacio, entre el actuador y la boca, necesario para el desarrollo de la pluma, la desaceleración de las partículas, la evaporación del propelente y la deposición de partículas no respirables. En consecuencia, su utilización modifica la distribución del tamaño aerodinámico de partículas del aerosol que inhala el paciente y, por lo tanto, la deposición del ingrediente farmacéutico activo (IFA) en el tracto respiratorio. Se conoce que parte de la formulación emitida por el IDM se depositará y perderá en las paredes del dispositivo; solo la fracción respirable, constituida por partículas entre 1 y 5 μm , será de interés al ser responsable de producir el efecto terapéutico deseado. El diseño de la aerocámara, tamaño, forma, válvula y material con que son fabricadas, influyen en la fracción de dosis emitida y en la distribución de tamaño de partícula a la salida del dispositivo.

Objetivo

Determinar la performance aerodinámica *in vitro* e *in silico* de una aerocámara cilíndrica, disponible en el mercado nacional.

Materiales y Métodos

Metodología Computacional

El modelo de fluidodinámica computacional (CFD), que simula el movimiento de las partículas y el fluido, y predice el transporte y la deposición superficial del IFA, se realizó mediante el software ANSYS Fluent 19.0. Para ello, cuatro etapas básicas fueron necesarias:

- Diseño digital del dispositivo (diseño CAD).
- Discretización del dominio computacional y validación del malla.
- Selección de las ecuaciones de transporte y condiciones de borde que conforman el modelo matemático de la aerocámara.
- Simulación del modelo matemático.

Validación Experimental

- Impactador de cascada multietapa (NGI, Copley-Scientific) (Figura 1).
- Caudal inspiratorio de 28,3 L/min.
- IFA: salbutamol.
- Cuantificación por espectrofotometría UV-Visible a 276 nm.
- Determinación de Fracción Emitida (FE%), Fracción de Partículas Finas (<5 μm) (FPF%), Fracción de Partículas Ultrafinas (<1 μm) (FPU%), Mediana en Masa del Diámetro Aerodinámico (MMDA) y Desviación Geométrica Estándar (DGE).

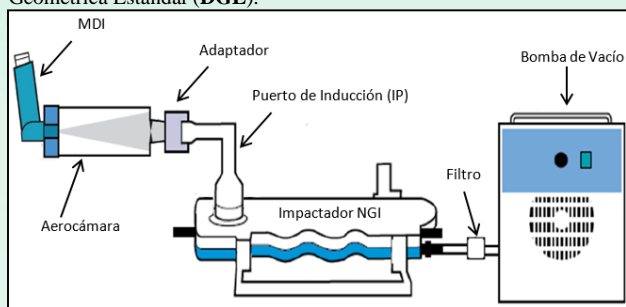


Figura 1. Esquema general del impactador de cascada (adaptado de Copley-Scientific).

Resultados

Experimentalmente, se determinó que la deposición en la aerocámara es de 53,8%, permaneciendo un 5,4% en actuador y adaptador del IDM (Figura 2).

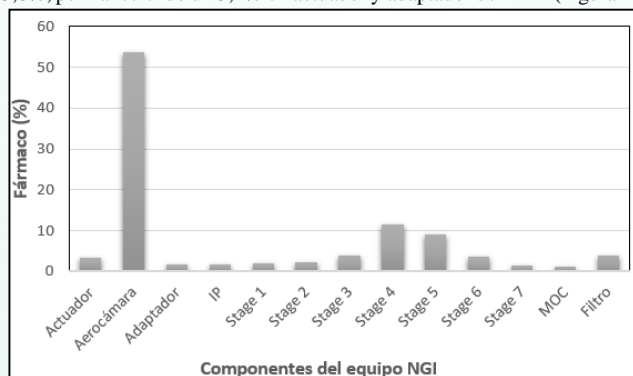


Figura 2. Deposición porcentual de partículas en cada uno de los componentes del sistema IDM-Aerocámara-Impactor.

FE (%)	MMDA (μm)	DGE	FPF (<5 μm) (%)	FPU (<1 μm) (%)
40,8	1,7	2,53	66,4	16,1

Tabla 1. Parámetros experimentales de la distribución de tamaño de partículas emitidas.

Por su parte, las simulaciones realizadas permitieron observar las zonas de recirculación de aire y de deposición de partículas que existen en la aerocámara.

- La mayor deposición ocurre en la zona adyacente a la válvula, lo cual está asociado a la reducción del área de flujo y la consecuente recirculación del fluido.
- Las partículas retenidas en las paredes del dispositivo son las que poseen mayor diámetro.

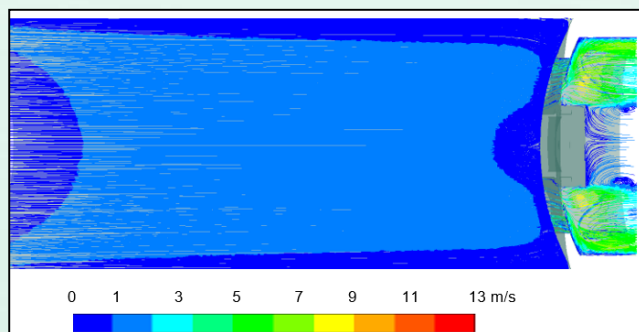


Figura 3. Líneas de corriente de aire en el interior de la aerocámara.

Conclusiones

- La simulación realizada reproduce adecuadamente los resultados experimentales y provee información sobre el funcionamiento interno de la aerocámara.
- Del análisis teórico- experimental se concluye que las partículas de mayor tamaño quedan retenidas en la aerocámara y que, de la fracción emitida, un alto porcentaje corresponde a partículas respirables.
- Queda demostrada la buena performance de la aerocámara para la administración de medicamentos inhalables.

Financiamiento: SPU, CONICET, UNS, FONCyT, ANLAP.