

simeox
by PhysioAssist

Муковисцидоз

●●● Клинические доказательства



 PhysioAssist





4. Вступление
5. Simeox в лечении Муковисцидоза
- Результаты клинических исследований
6. Пациенты госпитализированные с обострением
8. Клинически стабильные пациенты
11. Пациенты находящиеся дома
14. Продолжающиеся многоцентровые рандомизированные контролируемые исследования
15. Ссылки на литературу





При муковисцидозе обезвоженная слизь на поверхности дыхательных путей, вызывает обструкцию слизистой, нейтрофильную инфильтрацию и хронические бактериальные инфекции.

В соответствии с рекомендациями по лечению муковисцидоза⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾, терапия по очистке дыхательных путей рекомендуется в качестве первого лечения для:

- Улучшение респираторных симптомов и качества жизни
- Снизить частоту легочных обострений
- Замедление снижения функции легких



Терапия модуляторами CFTR, в том числе самыми современными препаратами, такими как Трикафта, значительно улучшает состояние пациентов с муковисцидозом. Однако некоторым пациентам с муковисцидозом по-прежнему требуется регулярное очищение дыхательных путей, если они находятся в одной из следующих ситуаций:

- Терапия модуляторами CFTR плохо переносится или не подходит пациенту.
- Повреждение дыхательных путей в мелких бронхах, вызывающее скопление слизи, которое не устраняется с помощью терапии модуляторами CFTR

*References p.15

Терапия Simeox

в лечении Муковисцидоза



Устройство Simeox было разработано как аппаратное решение для оказания помощи пациентам с нарушением выведения слизи. Эффективное, легкое и комфортное очищение легких, включая мелкие дыхательные пути.

Принцип его действия основан на реологических свойствах слизи: при выдохе с аппаратом Simeox пациенты ощущают вибрации в грудной клетке, которые способны разжижать бронхиальную слизь и облегчать ее мобилизацию и транспортировку.

Сеансы Simeox-терапии длятся около 15 минут, они безопасны, хорошо переносятся, комфортны и не вызывают усталости.



**РАЗЖИЖЕНИЕ
МОКРОТЫ**



**ЭФФЕКТИВНОЕ
ОЧИЩЕНИЕ
НИЖНИХ
ОТДЕЛОВ
ЛЕГКИХ**



**ПРОСТОТА
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**



**В БОЛЬНИЦЕ И
НА ДОМУ**



**КОМФОРТНО
БЕЗ УСТАЛОСТИ**



БЫСТРО



**SIMEOX МОЖНО ПРИМЕНЯТЬ И ПРИ
ДРУГИХ ХРОНИЧЕСКИХ
ЗАБОЛЕВАНИЯХ ЛЕГКИХ, ТАКИХ КАК:**

- Бронхоэктатическая болезнь
- Хроническая обструктивная болезнь лёгких (ХОБЛ)
- Хронический бронхит
- Тяжелая форма бронхиальной астмы
- Первичная цилиарная дискинезия
- Реабилитация после COVID - 19
- Другие заболевания легких с хронической гиперсекрецией слизи

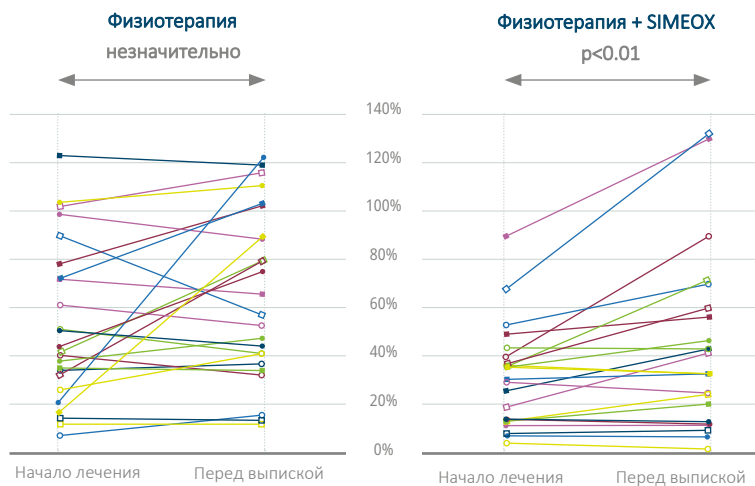


●●● ОСНОВНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА - МУКОВИСЦИДОЗ

Пациенты госпитализированные с обострением

Результаты

● ● ● Функция легких



Изменение максимальной скорости выдоха при 25% форсированной жизненной емкости легких (MEF25%)
Индивидуальные данные пациента

ИССЛЕДОВАНИЕ ИНСТИТУТА МАТЕРИ И РЕБЕНКА



Дистальная обструкция улучшилась только в группе SIMEOX (MEF25% +12±19%)

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ



Дети с муковисцидозом; n=48;
Сравнительное когортное исследование:
24 SIMEOX + Физиотерапия,
24 только Физиотерапия

📍 ВАРШАВА, ПОЛЬША

ССЫЛКИ



K. Walicka-Serzysko,
M. Postek, N. Jeneralaska,
A. Cichocka, J. Milczewska,
D. Sands.

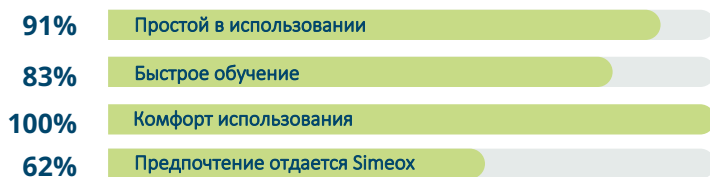
Добавление нового устройства для очистки дыхательных путей к физиотерапевтическим процедурам грудной клетки у детей с обострением муковисцидоза в легких.

J Mother Child 2021 Jan 26;24(3):16-24.

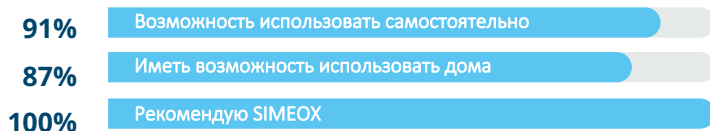
🔗 doi.org/10.34763/jmotherandchild.20202403.2013.d-20-00008

● ● ● ОПРОС ПАЦИЕНТОВ

Во время лечения



После обучения



Показатели спирометрии значительно повысились у пациентов с муковисцидозом госпитализированных с обострением. Получавшие лечение с помощью внутривенной антибактериальной терапии и интенсивной физиотерапии грудной клетки. Simeox безопасен, хорошо переносится пациентами и улучшает дренаж центральных и периферических дыхательных путей.



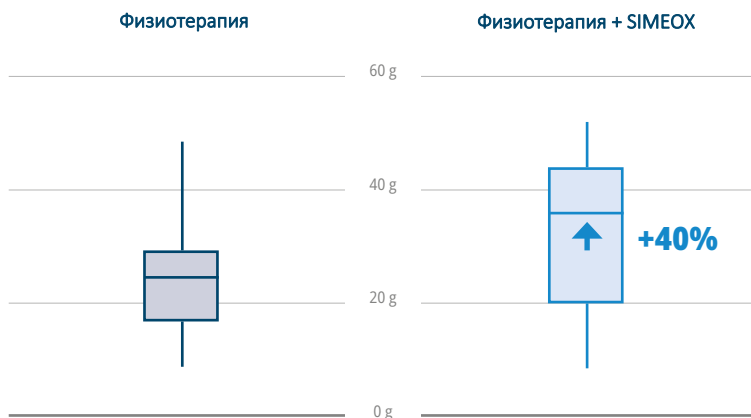
●●● ОСНОВНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА - МУКОВИСЦИДОЗ

Клинически стабильные пациенты

Результаты

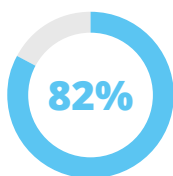
Количество удаленной мокроты

усредненное значение

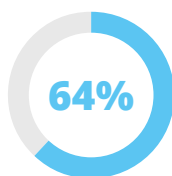


24 часа - масса мокроты за 2 дня

ОПРОС ПАЦИЕНТОВ



of patients find a higher subjective effectiveness of therapy performance with Simeox vs CPT



of patients wish to pursue bronchial drainage with Simeox

This clinical study documented the risks and benefits of short-term use of Simeox in patients with cystic fibrosis. Simeox had a good safety profile and was feasible. The addition of the device to manual CPT has the potential to facilitate increased mucus clearance from the first drainage session.

ИССЛЕДОВАНИЕ "SIMETOL"



SIMEOX увеличивает средний объем мокроты за 24 часа на 40% по сравнению с физиотерапией

SIMEOX улучшает выведение мокроты

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

11 клинически стабильных пациентов с муковисцидозом, перекрестное наблюдательное исследование SIMEOX + ФИЗИТЕРАПИЯ И ФИЗИОТЕРАПИЯ ОТДЕЛЬНО

МАРСЕЛЬ, ФРАНЦИЯ

ССЫЛКИ

Giovannetti.P, Morin L, Gaubert MR.

Безопасность и эффективность Инновационного Устройства Для очистки дыхательных Путей В сравнении с методами мануальной Физиотерапии Грудной Клетки Для очистки дыхательных путей От секрета: технико-экономическое обоснование.

European Journal of Respiratory Medicine. 2020;1(2):132-137.

doi.org/10.31488/ejrm.107

ULM STUDY



Simeox improves diaphragm mobility

Simeox therapy promotes the expectoration of highly viscous mucus from inflammatory areas

STUDY DESIGN



21 adults pwCF clinically stable; prospective, monocentric observational study
Comparison before/after 2 sessions of Simeox

📍 Ulm, Germany

REFERENCE



Schmidt H, Toth M, Kappler, Schorn C, Siebeneich U, Bode SFN, Fabricius D.

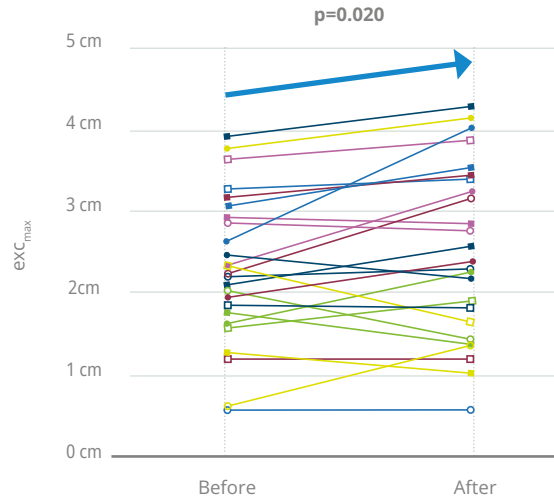
Short term effects of a novel bronchial drainage device: a pilot cohort study in subjects with cystic fibrosis.

Health Sci Rep 2022;5:e812

doi.org/10.1002/hsr.2.812

Results

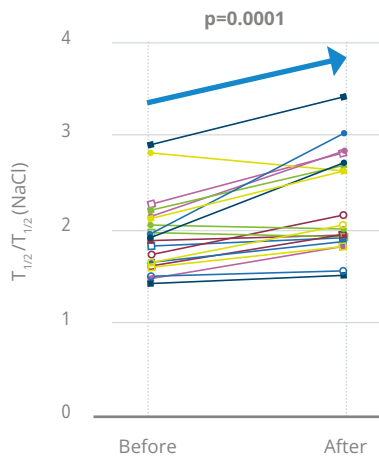
DIAPHRAGM EXCURSION



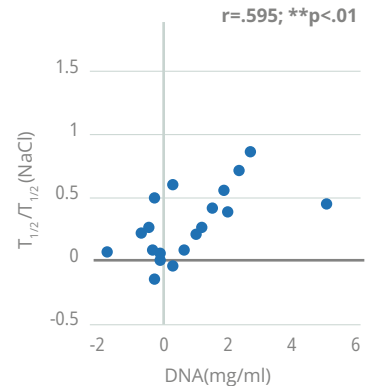
Maximum diaphragm excursion

SPUTUM VISCOSITY

Correlated with sputum DNA concentration



Sputum viscosity (FRAP)



Pearson correlation coefficient



3

●●● MAIN CLINICAL EVIDENCE FOR CYSTIC FIBROSIS

Patients at home

MOTHER AND CHILD INSTITUTE HOME CARE STUDY



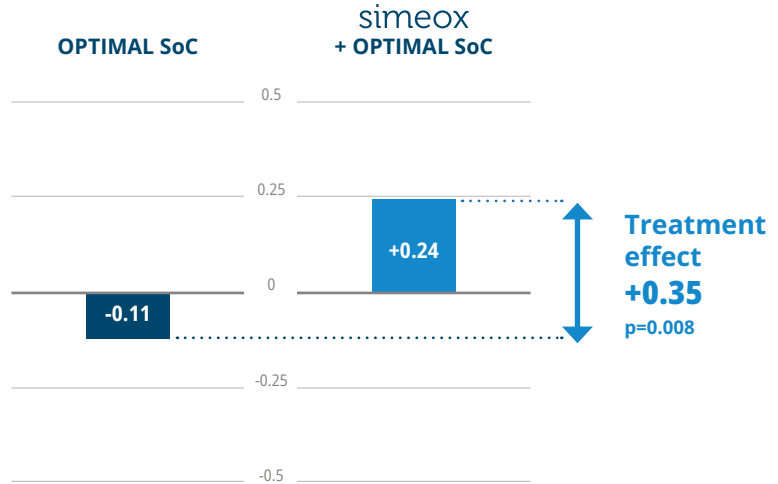
MEF75 z-score (lung obstruction) improved significantly in Simeox group compared to Control group



Physical functioning score of CFQ-R improved significantly only in Simeox group

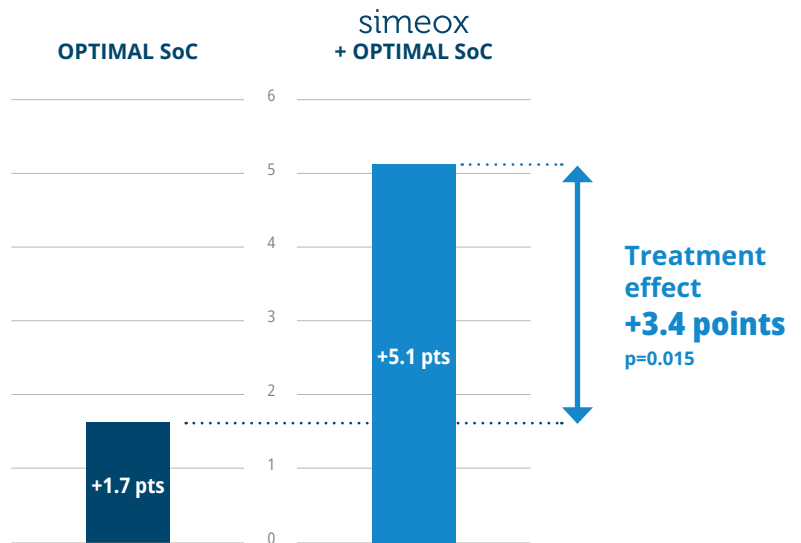
Results

LUNG FUNCTION



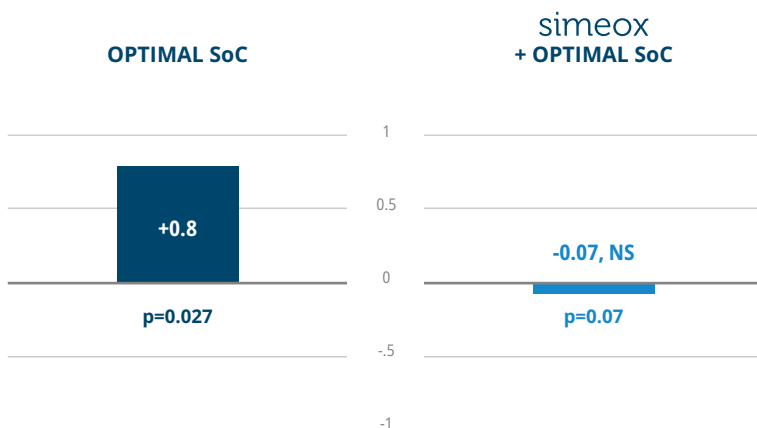
MEF75 z-score evolution from baseline at 1 month

QUALITY OF LIFE



Physical functioning score of CFQ-R evolution from baseline at 1 month

DISTAL AIRWAYS OBSTRUCTION



LC12.5 z-score evolution from baseline at 1 month

PATIENTS SURVEY

Recommend Simeox to CF patients



Prefer drainage with Simeox



Independent drainage



No fatigue



Relaxed exhalation



No drainage discomfort



● Definitively not ● Probably not ● Probably yes ● Definitively yes

Simeox improves safe mucus drainage of the airways in children with clinically stable CF under optimal therapy. Simeox better manages CF in children by decreasing airway obstruction in proximal airways, maintaining lung-clearance homogeneity, and increasing the CFQ-R physical functioning, all with safety and a high level of patient satisfaction.



LC12.5 z-score (ventilation heterogeneity) was preserved in Simeox group only after 1 month of therapy.

STUDY DESIGN



Comparison of safety and performance between Simeox plus optimal standard of care (SoC) and optimal SoC alone in 40 children with CF clinically stable (cross-over RCT, 2x1 month of therapy)

📍 Warsaw, Poland

REFERENCE



Sands, D.; Walicka-Serzysko, K.; Milczewska, J.; Postek, M.; Jeneralska, N.; Cichocka, A.; Siedlecka, E.; Borawska-Kowalczyk, U.; Morin, L. *Efficacy of the Simeox® Airway-Clearance Technology in the Homecare Treatment of Children with Clinically Stable Cystic Fibrosis: A Randomized Controlled Trial.*

Children 2023, 10, 204.

doi.org/10.3390/children10020204

On-going Multicenter RCTs

 IN CYSTIC FIBROSIS



MUCOSIM

Proof of concept (NCT04010253)

Based on positive outcomes of pilot studies in CF, this French multicenter, randomized controlled, non-inferiority trial was designed with the French Pulmonology Society to confirm in controlled environment the benefits and tolerance of one airway clearance session with Simeox in 35 clinically stable adult CF outpatients compared to autogenic drainage.

Primary endpoint is total airway resistance (R5hz) with IOS (Tremoflo®).

Recruitment is ongoing.



HEMOCARE CYSTIC FIBROSIS

(NCT04096664)

French multicenter, parallel group, superiority, randomized controlled trial designed to provide clinical evidence in the home setting on the efficacy and safety of Simeox in 160 clinically stable pwCF (>12y). The primary endpoints are in hierarchical order the Respiratory score of CFQ-R and FEV1 decline after 3 months of treatment in comparison with standard of care including usual CPT.

Remote setup and training of the device were successfully implemented since Covid-19 period.

Recruitment is ongoing.



Glossary

- **ACT:** Airway Clearance Techniques
- **CPT:** Chest Physiotherapy
- **CF:** Cystic Fibrosis
- **CFQ-R:** Cystic Fibrosis Questionnaire-Revised
- **CFTR:** Cystic Fibrosis Transmembrane conductance Regulator
- **DNA:** Deoxyribonucleic Acid
- **ENaC:** Epithelial sodium channel
- **FEV1:** Forced Expiratory Volume in 1 second
- **FRAP:** Fluorescence recovery after photobleaching
- **IOS:** Impulse Oscillometry System
- **LCI:** Lung Clearance Index
- **MEF25:** Maximal expiratory flow rate at 25% of vital capacity
- **MEF75:** Maximal expiratory flow rate at 75% of vital capacity
- **NS:** Not Significant
- **RCT:** Randomized Control Trial
- **PEx:** Pulmonary Exacerbation
- **pwCF:** Patients with Cystic Fibrosis
- **SoC:** Standard of Care

References

- (1) Flume PA, Robinson KA, O'Sullivan BP, Finder JD, Vender RL, Willey-Courand DB, White TB, Marshall BC, and the Clinical Practice Guidelines for Pulmonary Therapies Committee. Cystic Fibrosis Pulmonary Guidelines: Airway Clearance Therapies. *Respir Care* 2009;54(4): 522–537.
- (2) A.R. Smyth et al. European Cystic Fibrosis Society Standards of Care: Best Practice guideline. *Journal of Cystic Fibrosis* 13 (2014) S23–S42
doi.org/10.1016/j.jcf.2014.03.010.
- (3) Association of Chartered Physiotherapists in Cystic Fibrosis. *Standards of care and good clinical practice for the physiotherapy management of cystic fibrosis*. London: UK Cystic Fibrosis Trust; 2017.



PhysioAssist

31 Parc du Golf - CS 90519
13593 Aix-en-provence Cedex 3
FRANCE

tel +33 (0)4 67 03 13 92

contact@physio-assist.com

Simeox is a class IIa medical device and is a regulated healthcare product that carries, under the regulations, the CE mark. Read the instructions in the user manual carefully before using the device.

CMB_CF_EN01_0623