



Терапия SIMEOX в домашних условиях

**Опрос пациентов с муковисцидозом о
результатах применения терапии
SIMEOX в домашних условиях**

**Daniela Haltenberger, PT, BSc (Dreieich) and
Thomas Becher, PT, MSc (Stuttgart)**

Введение

Simeox - это новое инновационное устройство, созданное помочь пациентам, имеющим респираторные заболевания, снизить вязкость и мобилизовать бронхиальный секрет в легких, а также транспортировать его в верхние дыхательные пути¹. Это позволяет бережно удалить секрет покашливанием. Simeox применяется когда пациент расслаблен и терапия требует меньше усилий в сравнении с применением других устройств, например, (О)PEP-устройств, создающих осциллирующее положительное давление при выдохе. Принцип работы основывается на применении внутригрудных вибраций (или "осцилляций"), создаваемых пневматическим сигналом устройства. Эти вибрации влияют на бронхиальный клиренс так же как и другие вибрирующие/осциллирующие устройства, посредством трех способов действия²:

1.

Влияет на реологию секрета, т.е. изменяется молекулярная структура секрета и снижается вязкоупругость ("разжижение").

2.

Колебания потока или многократные ускорения дыхательного потока ("stop-and-go механизм") ведут к сдвигу секрета со стенок бронхиального дерева.

3.

Эффективно поддерживается биение ресничек, что способствует транспортировке выделений в верхние дыхательные пути.

Устройство обычно является частью физиотерапевтических упражнений грудной клетки, зачастую совместно с аутогенным дренажем. Исследования (в таких областях как муковисцидоз, бронхоэктазы, ХОБЛ) опубликованные на сегодняшний день показывают, помимо прочего, улучшения ОФВ1 и ФЖЕЛ, которые могут быть достигнуты благодаря терапии Simeox.^{3,4,5} Было показано, что количество отхаркиваемого секрета было увеличено,⁵ а тяжелая симптоматика сокращена.^{3,4} Так же был продемонстрирован существенный эффект в дистальных отделах легких (MEF25) и увеличение подвижности диафрагмы.⁷

В Германии и Австрии Simeox предписывают для использования в домашних условиях уже около 2-х лет, а расходы покрываются за счет средств государственных и частных медицинских страховок. В связи с высоким

интересом центров муковисцидоза к терапии Simeox многие пациенты с муковисцидозом используют это устройство в домашних условиях.

Целью опроса являлось резюмировать опыт пациентов с муковисцидозом, которые использовали Simeox на дому. Особый интерес был в том как терапия интегрирована в другие, особенно физиотерапевтические области лечения. Новое очень эффективное лекарство стало доступно для большой группы пациентов с муковисцидозом в течении нескольких месяцев: Кафтрио. Это тройная комбинированная модуляторная терапия CFTR (трансмембранный регулятор муковисцидоза) оказывает положительное влияние на функции легких и мукоцилиарный клиренс у большинства пациентов.

Влияние этого нового препарата на домашнюю респираторную физиотерапию и использование устройств для очистки дыхательных путей (Терапии) (включая Simeox) были частью исследования.

¹ Больше информации на сайте производителя www.physioassist.com.

² Ref. Weise, S., P. Kardos, D. Pfeiffer-Kascha und H. Worth: Empfehlungen zur Atemphysiotherapie, 3. Auflage, Empfehlungen der Deutschen Atemwegsliga e.V., München-Orlando, 2019: p. 4-7. Arbeitskreis Physiotherapie des Mukoviszidose e.V.: Leitfaden Physiotherapie, Physiotherapie bei Mukoviszidose - Cystischer Fibrose, 4. Auflage, Bonn, 2008: p.15, 76, 87.

³ Morin, L., D. Marino und A. Mithalal: Physiological effects of Simeox Airway Clearance Device in healthy adults, ERS ePoster Sept. 2020.

⁴ Ref. K. Iwan, D. Klatka, A. Gladzka, L. Morin, P. Sliwinski: Benefits of Simeox airway clearance technology in non-CF patients with bronchiectasis, ERJ September 2018, 52 (Supplement 62).

⁵ Ref. F. Mihaltan, L. Morin, C. Borcea, A.C. Ostantin, A. Pahontu, L. Marinescu, V. C. Cosei: Effects of a new Air-way Clearance Technology versus manual physiotherapy in COPD, ERJ September 2018, 52 (Supplement 62).

⁶ Ref. V. Kolek, P. Jakubec, J. Doleželová, L. Morin, J. Kufa: Feasibility and Safety evaluation of Simeox Airway Clearance Technique in patients with Bronchiectasis, ERJ September 2019, 54 (Supplement 63).

⁷ Ref. P. Sliwinski, D. Klatka, A. Gladzka, L. Morin, K. Iwan: Benefits of SIMEOX airway clearance technology in non-CF patients with bronchiectasis, ATS Dallas Mai 2019.

⁸ Ref. Schmidt H., M. Toth, C. Kappeler-Schorn, U. Siebeneich, S. Bode, D. Fabricius. Late Breaking Abstract - Short-term effects of a novel bronchial drainage device in Cystic Fibrosis patients, Virtual International Congress of European Respiratory Society 2021

Методология

Опрос был проведен в онлайн-формате. С пациентами, использующими Simeox на дому, связались через "home care" провайдеров (поставщиков медицинского оборудования). Они связались с пациентами, кому поставляли Simeox и попросили принять участие в опросе. Если они соглашались, с ними назначали встречу. После чего они получали ссылку для доступа к стандартной онлайн-анкете.⁸

- Из 40 пациентов, 31 приняли участие в опросе, таким образом 31 заполненная анкета была включена в анализ данных. Критериями отбора послужили: подтвержденный диагноз муковисцидоз и возможность использования Simeox в домашних условиях.
- Интервью проводилось анонимно, т.е. никакие данные не могли идентифицировать личность участников. Большую часть опроса у участников была возможность связаться с организатором по телефону в случае возникновения вопросов.
- Только одна пациентка не приняла участия в опросе, так как необходимость в использовании Simeox отпала из-за того, что у нее практически не было симптомов после начала терапии Кафтрио.

Онлайн опрос:

Терапия Simeox в домашних условиях

Профиль респондента ... стр. 04

Используемая терапия... стр. 05

Опыт использования Simeox ... стр. 06

Кафтрио и Simeox ... стр. 08

Заклучение ... стр. 11

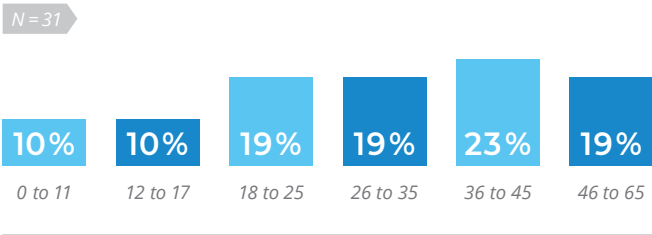


⁸ Инструмент опроса можно запросить по адресу kontakt@physio-assist.de или у авторов.

Профиль респондента

Приблизительно 60% респондентов были больные муковисцидозом женского пола и приблизительно 40% - мужского. Распределение явно представлено взрослыми пациентами по сравнению с общей популяцией (реестр пациентов с муковисцидозом) ⁹. Распределение по возрастам согласуется с предположением, что пациенты на более поздних стадиях заболевания чрезвычайно зависимы от дополнительной терапии Simeox.

Рисунок 2
Гендерное распределение
(по годам)



- > Значение ОФВ1 (объем форсированного выдоха за 1 секунду маневра, в % от прогнозируемого значения) рассматривали как показатель поражения легких. Этот параметр сильно варировался среди участников и соответствовал примерно средним параметрам функции легких соответствующих возрастных групп.¹⁰
- > Следует заметить, что в некоторых случаях, ОФВ1 был значительно повышен при усилении терапии, в частности, при терапии Кафтрио, т.е. значение изначально или временно было ниже.

⁹ Ref. Nährlich, L., M Burkhardt und J. Wisniok: Deutsches Mukoviszidose-Register 2019: Berichtsband 1. Mukoviszidose e.V. und Mukoviszidose Institut gGmbH, Bonn, 2020: p. 10.
¹⁰ Ref. Nährlich, L., M Burkhardt und J. Wisniok: Deutsches Mukoviszidose-Register 2019: Berichtsband 1. Mukoviszidose e.V. und Mukoviszidose Institut gGmbH, Bonn, 2020: p. 21.

Рисунок 1
Гендерное распределение

N = 31

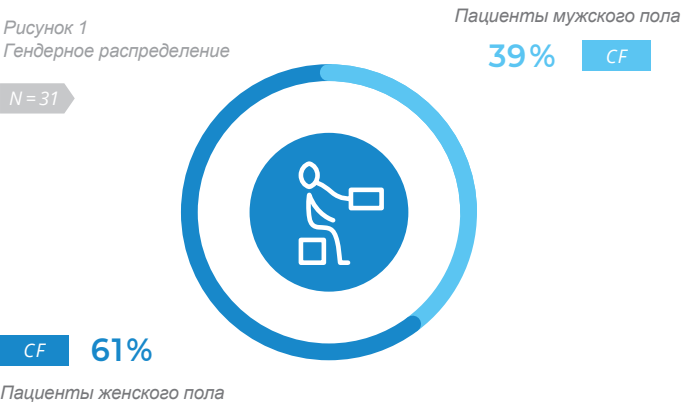
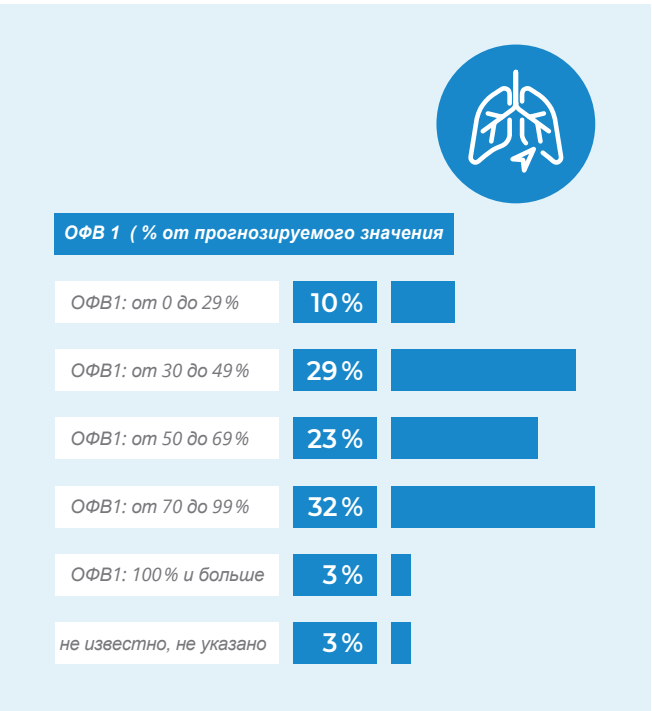


Рисунок 3
ОФВ 1 распределение

N = 31

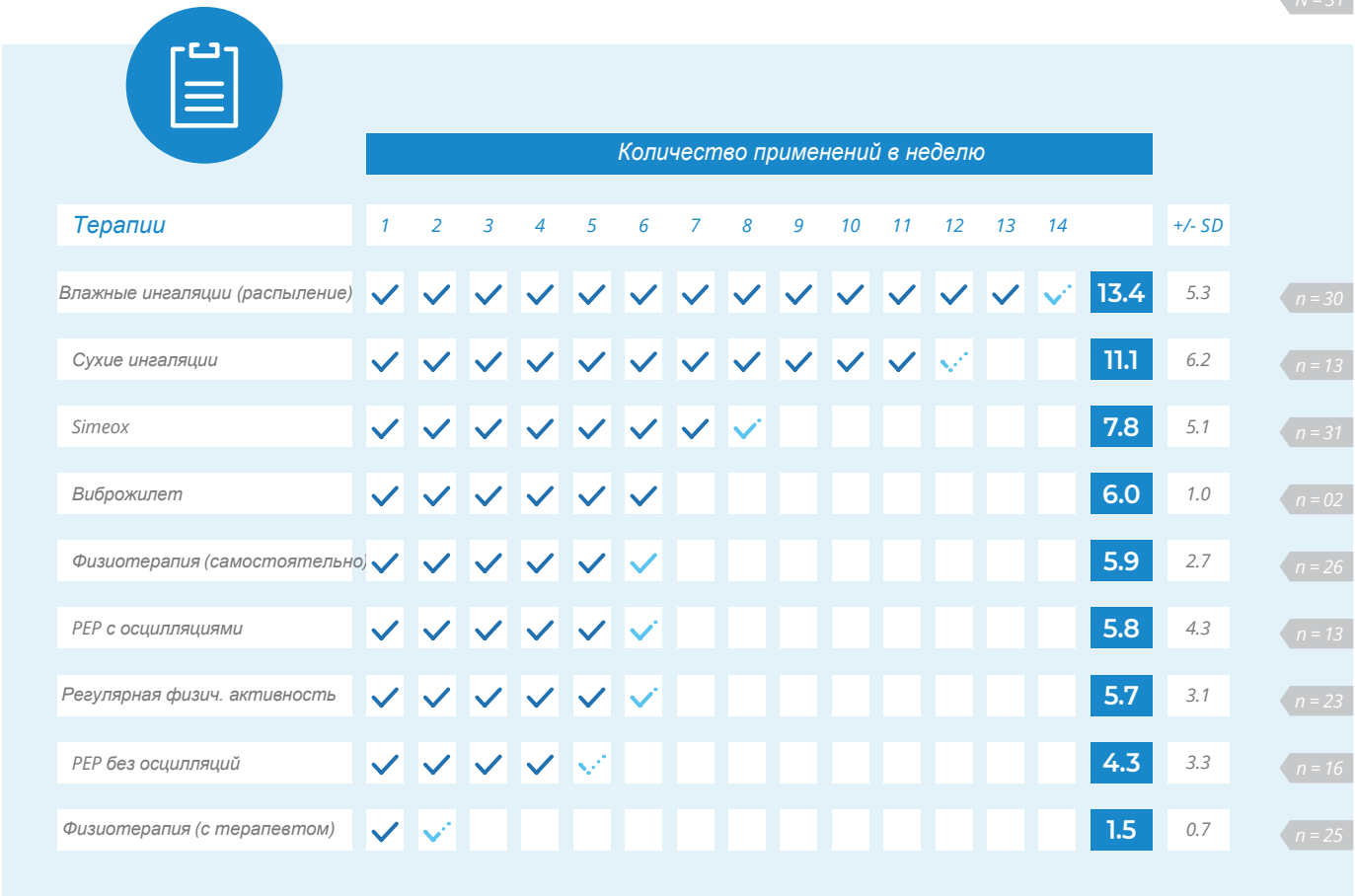


Используемая терапия

Респонденты использовали широкий ряд вариантов лечения для очистки дыхательных путей. Влажные ингаляции наиболее часто используемый метод, в среднем около 2-х раз в день. Большинство дней Simeox, самостоятельная физиотерапия, аппараты с положительным давлением на выдохе (PEP) и физическая активность рассматриваются в качестве вариантов Терапии. В среднем терапия проводилась 1,5 раза в неделю совместно с физиотерапевтами в офисе или на дому. Частота проводимых сеансов терапии показывают, что пациенты в целом очень привержены терапии.

Рисунок 4
Среднее количество применений в неделю

N = 31



Пожалуйста, обратите внимание, что количество ответов с использованием виброжилетов особенно мало.

Опыт использования Simeox

Два подхода терапии Simeox были особенно интересны. Первый - это важность применения и область использования, второй - результат использования и влияние на удовлетворенность терапией.

- Большинство пациентов применяли Simeox один раз в день, в среднем 6,4 раза в неделю, с диапазоном от 2 до 18 применений в неделю. Среднее время использования Simeox составило 7,8 месяца – с диапазоном от 1 до 20 месяцев.

Пациенты применяли Simeox в различных положениях тела и позициях. Основной позицией было вертикальное положение тела. Дополнительные приспособления такие как зажимы для носа (3%) или нагрудные ремни (16%) использовались крайне редко.

Рисунок 5
Позиция тела при использовании Simeox
(возможно несколько вариантов ответа)

N = 31



- Многие пациенты сочетают терапию Simeox с другими вариантами. Подавляющее большинство использует Simeox после влажных ингаляций (71%). Самостоятельные физические упражнения (55%) и другая физическая активность способствует мобилизации секрета (39%) так же может сочетаться с терапией Simeox. Низкий процент применения PEP/ОРЕР устройств в сочетании с Simeox может свидетельствовать о том, что Simeox часто используется в качестве замены этих устройств, когда эта терапия неэффективна или слишком утомительна для пациентов.

Рисунок 6
Терапии используемые в комбинации с Simeox

N = 31

> Удовлетворенность Simeox чрезвычайно высока. По шкале от 1 (полное несогласие) до 10 (полное согласие), среднее значение было с утверждением: “Я очень счастлив иметь Simeox дома” и составило 9.9. Такой уровень удовлетворенности очевидно связан с его высокой эффективностью

и простотой использования: Особое место отводилось мобилизации секрета в дистальных отделах легких (9,4) меньшим усилиям при проведении терапии (9.1) и ее эффективности (9.0) . В дополнении, респонденты согласились с утверждением, что устройство и все аксессуары просты в сборке (9,6) и использовании (9.5).

Рисунок 7
Уровень согласия с утверждениями Simeox

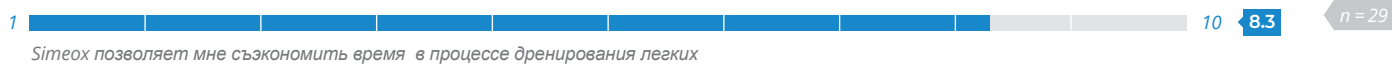
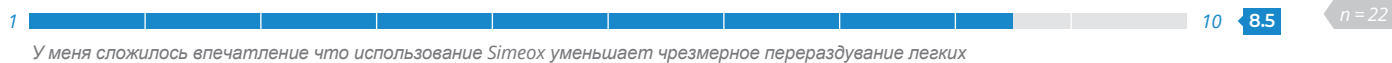
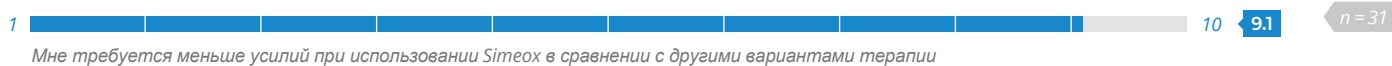


N = 31

Утверждения



Результат



Удовлетворенность



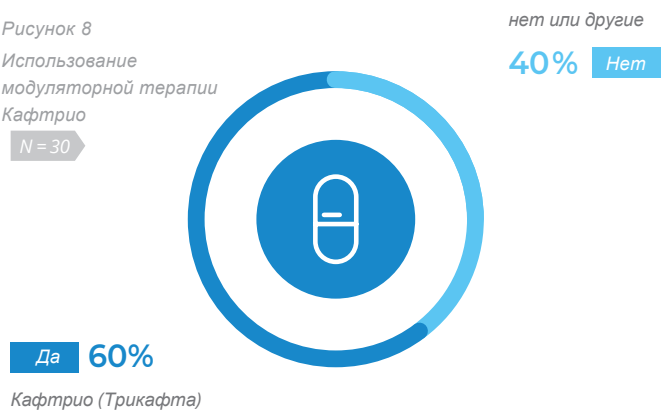
Индекс потребительской лояльности (Шкала от 1 до 10, которая показывает ваше отношение к продукту и помогает выяснить, с какой вероятностью Вы посоветуете Simeox другим пациентам с муковисцидозом), установленный показатель удовлетворенности пользователей продуктом составляет 90 (из максимального 100).

★★★★★★★★☆☆ 90/100

По результатам проведенных открытых вопросов, респонденты особо отметили эффективность работы Simeox, при работе с ним терапия требует меньше времени и усилий. Также было отмечено удобство использования устройства. В качестве пожеланий для улучшения были отмечены такие области как размер и уровень громкости устройства, а также пластиковые отходы, образующиеся при утилизации расходных материалов.

Кафтрио и Simeox

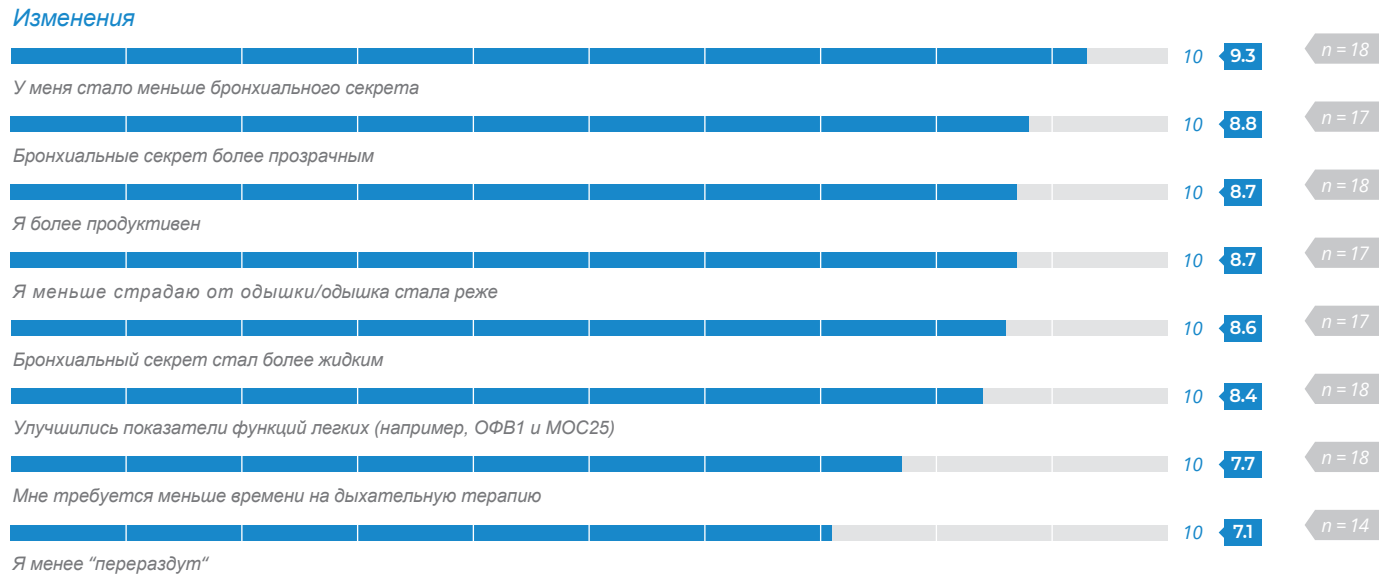
Рисунок 8
Использование
модуляторной терапии
Кафтрио
N = 30



60 % опрошенных пользователей Simeox принимали Кафтрио в среднем 8.3 месяцев (минимум 2 и максимум 18 месяцев).

Особый интерес представляло то, какие в результате произошли изменения. По шкале от 1 (никакие) до 10 (значительные улучшения), были очевидные улучшения соответствующих респираторных факторов и влияние на клиренс секрета.

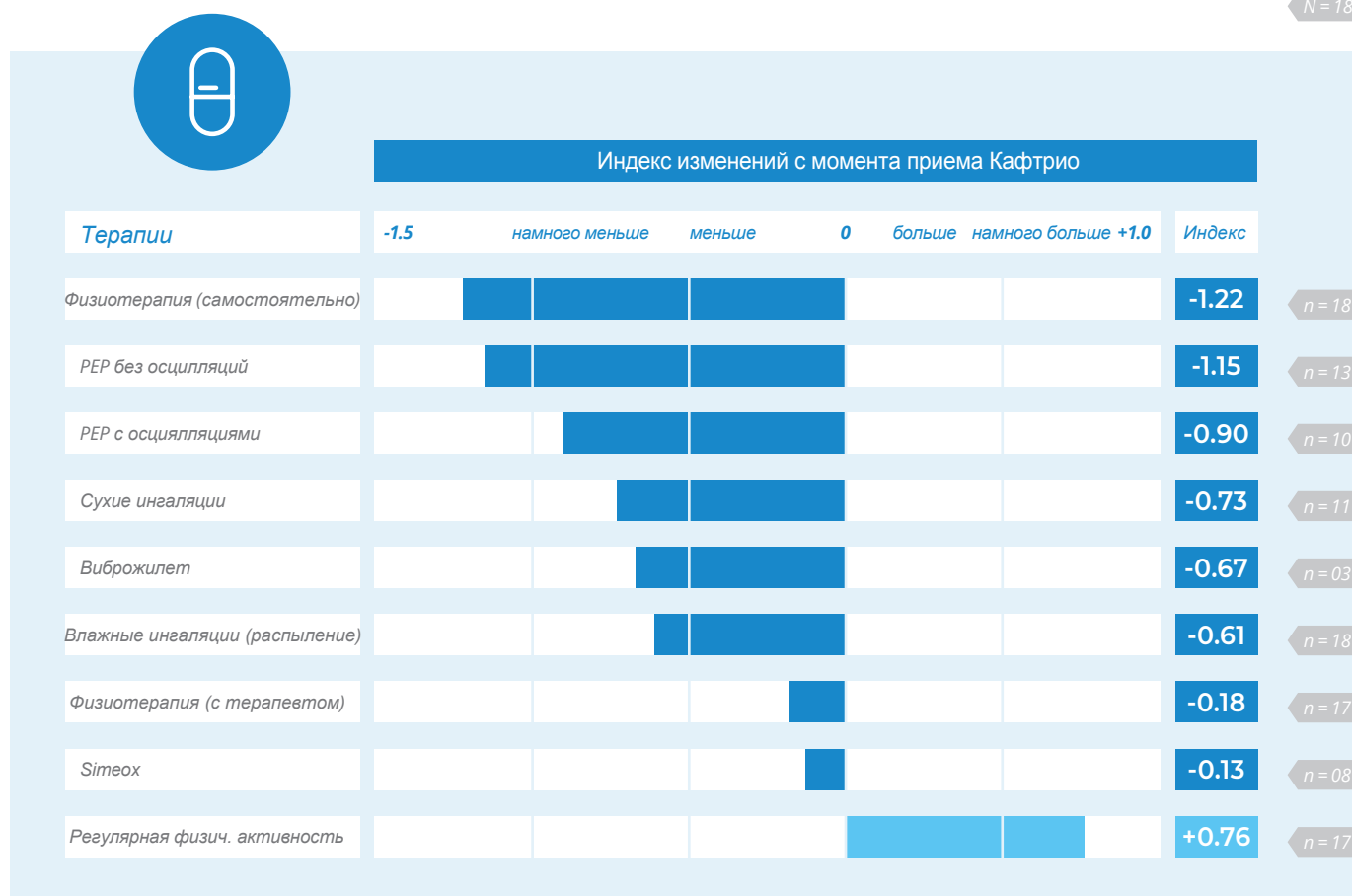
Рисунок 9
Наблюдаемые изменения в результате
применения Кафтрио
N = 18



В результате таких улучшений возникает вопрос о том, до какой степени положительные эффекты от терапии Кафтрио повлияли на прием лекарственных и вспомогательных средств. Порой пациенты, убежденные в эффективности терапии Кафтрио, говорят о том, что они могут обойтись без дальнейшего удаления секрета.

Рисунок 10
Изменения терапии до/после приема Кафтрио

N = 18



- Положительный эффект Kaftrio очевидно сказался на частоте терапий опрошенных здесь пациентов, в частности на упражнениях для дыхательной поддержки, выполняемых самостоятельно, и использования PEP устройств без осцилляций. Обе терапии стали использоваться значительно меньше. Небольшое снижение было также отмечено при использовании ОРЕР и влажных ингаляций (сухие ингаляции и использование виброжилета имеют малое число случаев!).
- По словам респондентов, использование физиотерапии в практике, а также применение Simeox осталось

в практике, а также применение Simeox осталось примерно на прежнем уровне как и до начала терапии Кафтрио. Это можно рассматривать как показатель того, что основное внимание уделяется вариантам терапии, которые особенно эффективны, в том числе с точки зрения времени.

Приятно отметить, что самостоятельная физическая активность как способ мобилизации секрета значительно возросла. Пациенты чувствовали себя лучше и, таким образом, могли заниматься спортом. Это также отмечено в оценках открытых вопросов в конце анкеты.

- > У десяти пациентов терапия Simeox началась только после начала приема Кафтрио. Это означает, что было невозможно определить, были ли изменения после использования Simeox в результате применения Кафтрио. В большей степени удалось определить, что стало решающей причиной для начала дополнительной терапии Simeox, несмотря на очевидно уже хороший терапевтический эффект Кафтрио.

Причины самые разные, в том числе и потому, что этот вопрос был задан как открытый. Одно из упоминаний касается мобилизации дистального секрета, который не может быть мобилизован с помощью других вспомогательных средств. *(Переведенные заявления, частично сокращенные)*



*“Среди всех устройств,
Simeox лучше всех разжижает секрет”*

*“Чтобы мобилизовать застарелые твердые
выделения, у меня не хватает сил на
“нормальные” устройства и у меня очень
быстро возникают головные боли от давления
при их использовании, чего не было с Simeox”*

*“Simeox помог уменьшить гиперинфляцию,
более жидкий секрет может быть лучше
мобилизован с Simeox, MOC25 снова
значительно улучшился с Simeox”*

*“С Simeox я меньше
напрягаюсь и трачу сил”*

*“Слизь очень хорошо разжижается и вы
можете глубоко откашляться”*

*“Из-за обычной терапии с РЕР-маской, я
(примечание: дыхательные пути) становятся уже”*

*“Я могу достичь глубоких отделов
легких и мобилизовать в два раза
больше секрета, а также
мобилизовать грудную клетку”*

Судя по этим ответам можно сделать вывод, что некоторые пациенты, получавшие Кафтрио продолжали иметь в легких секрет, который было особенно трудно мобилизовать. Simeox смог помочь этим пациентам улучшить состояние здоровья за счет более эффективной мобилизации секрета.

Заключение

- > Пользователи Simeox становятся старше и находятся на поздних стадиях муковисцидоза. Они используют различные методы лечения мукоцилиарного клиренса. В частности, Simeox часто сочетают с ингаляционной терапией.
- > Пользователи очень довольны терапией Simeox. Ключевыми преимуществами являются выведение клейкой слизи из малых дыхательных путей, снижение усилий и эффективность терапии.
- > Использование Кафтрио оказывает положительное влияние на общее состояние и респираторные симптомы. Тем не менее, использование Simeox, как и использование других физиотерапевтических процедур грудной клетки остались неизменными при применении Кафтрио, в то время как использование многих других терапий уменьшилось.
- > С точки зрения пациентов, Simeox является важным дополнением как к терапии Кафтрио, так и другим. Значительные улучшения респираторных симптомов от приема Кафтрио могут быть увеличены за счет дополнительного использования Simeox, т.к. удаляется дистальный и трудно мобилизуемый секрет. Это относится как к пациентам, которые сначала использовали Simeox, а затем Кафтрио, так и к тем, кто использовал Simeox в обратном порядке.



Высокая
удовлетворенность



Эффективность
терапии



Размягчение застарелого
секрета



Улучшение общего
состояния



Возможность достичь
малых дыхательных
путей



Хорошее дополнение
к терапии Кафтрио



Требует меньше усилий





Design: www.frankundfisch.de



PhysioAssist GmbH
Stadtplatz 10
83714 Miesbach
Germany

Phone: +49 (0)8025 9259 588
kontakt@physio-assist.de
www.physioassist.com



This Class IIa medical device with manufacturer's CE marking
PhysioAssist S.A.S., 31 Parc du Golf - CS 90519, 13593 Aix-en-Provence Cedex 3, France
Read the instructions in the user manual carefully before using the device.



CNB05_EN01_0821