



SIMEOX-THERAPIE ZU HAUSE

Patient*innenbefragung zur häuslichen
Simeox-Anwendung bei Mukoviszidose/
Cystischer Fibrose (CF)

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

Einführung

Simeox ist ein neues, medizintechnisches Gerät, das Patient*innen mit Erkrankungen der Atemwege unterstützt, fest-sitzendes Bronchialsekret in der Lunge zu verflüssigen, zu mobilisieren und in die zentralen Atemwege zu befördern.¹ Dies ermöglicht eine schonende Sekretentfernung mit geringem Hustenaufwand. Die Simeox-Anwendung erfolgt in Ruhe-atmung und die Therapie erfordert im Vergleich zu anderen Hilfsmitteln, z. B. (O)PEP-Geräte (Oscillating Positive Expiratory Pressure), weniger Kraftanstrengung. Das methodische Grundprinzip beruht auf intra-thorakal applizierter Oszillation (oder „Vibration“), die durch ein pneumatisches Signal vom Gerät erzeugt wird. Diese Oszillation beeinflusst die Sekret-clearance, wie andere oszillierende Hilfsmittel, durch drei Wirkungsweisen²:

1.

Wirkung auf die Rheologie des Sekrets, das heißt die Molekular-struktur des Sekrets wird verändert und die Viskoelastizität sinkt („Verflüssigung“).

2.

Die Flussschwankungen bzw. die immer wieder neue Beschleunigung des Atemluftflusses („Stop-and-Go-Mechanismus“) bewirkt ein Abscheren des Sekrets von den Bronchialwänden.

3.

Der Schlag der Flimmerhärchen in den Atemwegen (Zilien) wird wirksam unterstützt und fördert damit den Transport des Sekrets in die zentralen Atemwege.

Das Gerät wird üblicherweise im Rahmen atemphysio-therapeutischer Übungen, oft in Kombination mit der Autogenen Drainage, eingesetzt. Die bislang veröffent-lichten Studien (zu Indikationen wie CF, Bronchiektasen und COPD) zeigen u. a., dass durch die Simeox-Therapie eine Verbesserung der FEV1 und des FVC erzielt werden kann.^{3,4,5} Bei der Anwendung konnte gezeigt werden, dass die expektorierte Sekretmenge gesteigert wurde⁵ und die Symptomlast reduziert werden konnte^{3,4}. Auch eine deutliche Wirkung in den distalen Lungenarealen (MEF25) konnte nachgewiesen werden⁶ und es zeigte sich, dass die Zwerchfell-Mobilität zunahm.⁷

In Deutschland und Österreich wird das Simeox-Gerät seit gut zwei Jahren für den häuslichen Einsatz verordnet, die Kosten werden von gesetzlichen und privaten Kosten-trägern übernommen. Aufgrund des hohen Interesses

von Mukoviszidose-Zentren an der Simeox-Therapie haben besonders viele Mukoviszidose-Betroffene ein solches Gerät in der häuslichen Anwendung.

Ziel dieser Befragung war es, die Erfahrungen von CF-Patient*innen zu erheben, die das Simeox-Gerät zu Hause im Einsatz haben. Dabei war von besonderem Interesse, wie die Therapie in andere, insbesondere physiotherapeu-tische Behandlungszusammenhänge, eingebunden ist. Seit einigen Monaten ist ein neues, sehr wirkungsvolles Medikament für einen Großteil der Mukoviszidose-Patient*innen verfügbar: Kaftrio. Diese 3-fach CFTR-Modulatoren-Therapie zeigt bei den meisten Patient*innen eine sehr positive Wirkung auf die Lungenfunktion und die mukoziliäre Clearance. Der Einfluss der neuen Medikamente auf die häusliche Atemphysiotherapie und die Verwendung von Hilfsmitteln (inkl. Simeox) waren Teil der Befragung.

¹ Vertiefende Informationen auf der Website des Herstellers www.physioassist.de.

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

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

³ Vgl. 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).

⁴ Vgl. F. Mihaltan, L. Morin, C. Borcea, A. Costantin, A. Pahantu, L. Marinescu, V.C. Cosei: Effects of a new Airway Clearance Technology versus manual physiotherapy in COPD, ERJ September 2018, 52 (Supplement 62).

⁵ Vgl. V. Kolek, P. Jakubec, J. Doleželová, L. Morin, J. Kuja: Feasibility and Safety evaluation of Simeox Airway Clearance Technique in patients with Bronchiectasis, ERJ September 2019, 54 (Supplement 63).

⁶ Vgl. 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.

⁷ Vgl. Schmidt H., M. Toth, C. Käppler-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

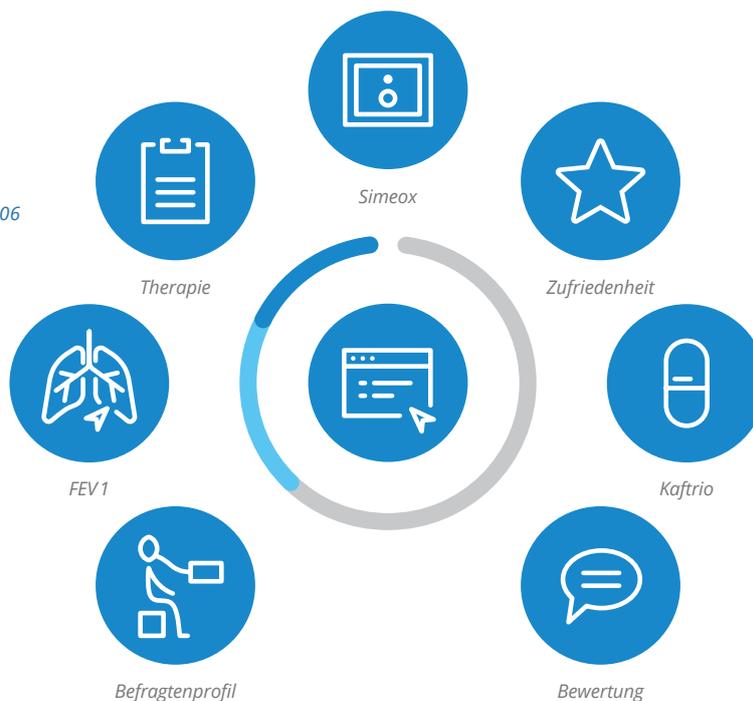
Methodik

Die Befragung erfolgte als Onlinebefragung. Die Kontaktaufnahme mit Patient*innen, die Simeox zu Hause anwenden, erfolgte über die „Provider“ bzw. Medizintechnikfachhändler. Diese nahmen Kontakt zu den Patient*innen auf, die sie mit dem Simeox-Gerät versorgt hatten und baten um Teilnahme an der Befragung. Bei Bereitschaft zur Teilnahme erfolgte eine Terminvereinbarung mit den Patient*innen. Sie erhielten dann einen Web-Link, um auf den standardisierten Online-Fragebogen zugreifen zu können.⁸

- > Von 40 kontaktierten Patient*innen haben 31 an der Befragung teilgenommen, damit gingen 31 vollständige Interviews in die Analyse ein. Selektionskriterien waren die gesicherte Diagnose CF und die Verfügbarkeit von Simeox zu Hause.
- > Lediglich eine Patientin hatte an der Befragung nicht teilgenommen, da das Gerät wegen der weitgehenden Symptomfreiheit nach Start der Kaftrio-Therapie nicht mehr benötigt wurde.
- > Die Befragung erfolgte anonym, d.h. es wurden keine Daten erhoben, die Rückschlüsse auf die Identität der Teilnehmer*innen geben. Bei einem Großteil der Interviews bestand die Möglichkeit für die Teilnehmer*innen, Verständnisfragen mit einer/m telefonisch verfügbaren Interviewer*in zu klären.

*Onlinebefragung:
Simeox-Therapie zu Hause*

- > *Befragtenprofil ... s. 04*
- > *Genutzte Therapie ... s. 05*
- > *Erfahrungen mit Simeox ... s. 06*
- > *Kaftrio und Simeox ... s. 08*
- > *Fazit ... s. 11*

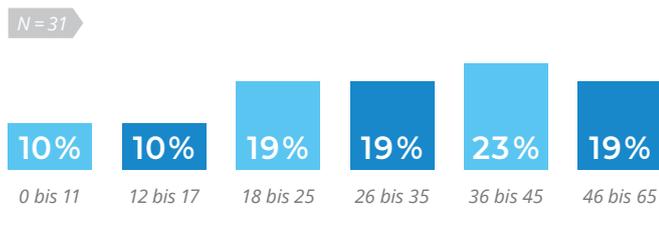


⁸ Das Erhebungsinstrument kann über kontakt@physio-assist.de oder bei den Autoren angefordert werden.

Befragtenprofil

Ca. 60 % der Befragten waren weibliche CF-Betroffene, ca. 40 % männliche. Erwachsene Patient*innen sind dabei gegenüber der Gesamtpopulation (Mukoviszidose-Register)⁹ deutlich überrepräsentiert. Die Altersstruktur deckt sich mit der Erwartung, dass insbesondere Betroffene mit eher fortgeschrittenen Erkrankungsstadien auf zusätzliche Sekretolyse-Therapie mit Simeox angewiesen sind.

Abbildung 2
Altersverteilung
(in Jahren)



Als Indikator der Lungenbeeinträchtigung wurde der FEV1-Wert (Einsekundenkapazität in % vom Soll-Wert) erfragt. Dieser war bei den Teilnehmer*innen breit gestreut und entspricht ungefähr den durchschnittlichen Lungenfunktionsparametern der entsprechenden Altersgruppen.¹⁰

- Dabei ist anzumerken, dass bei einem nicht unerheblichen Teil der Befragten die FEV1 durch intensivierete Therapie und insbesondere die Einnahme von Kaftrio deutlich gesteigert werden konnte, d.h. der Wert war ursprünglich oder zwischenzeitlich geringer.

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

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

Abbildung 1
Geschlechterverteilung

N = 31

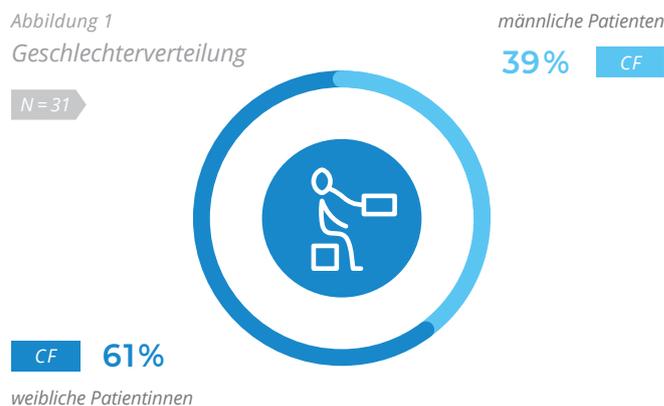
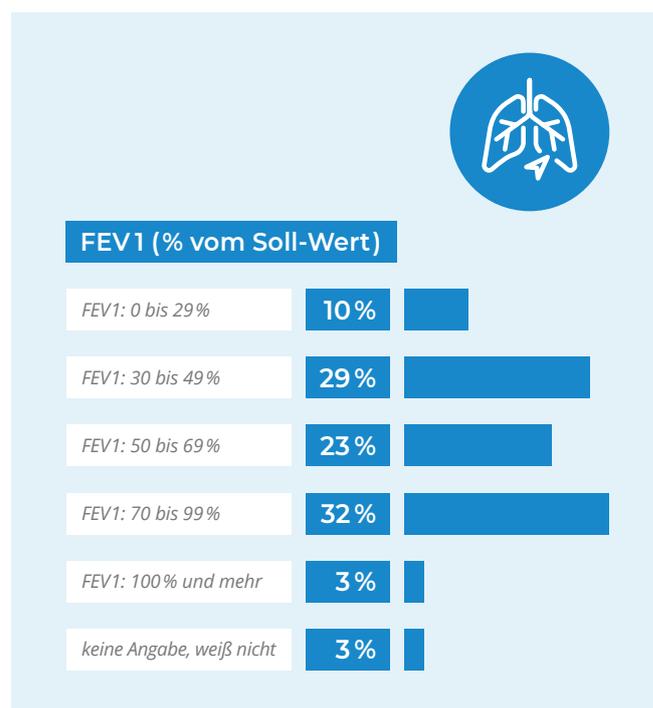


Abbildung 3
Verteilung der FEV1

N = 31



Genutzte Therapie

Die Befragten arbeiten mit einem breiten Spektrum an Behandlungsoptionen zur Sekretolyse. Am häufigsten wird die Feuchtinhalation verwendet, im Schnitt ca. 2x täglich. Nahezu täglich werden im Durchschnitt Simeox, selbständige Physiotherapie, PEP-Geräte und körperliche Aktivität als aktive Reinigungstechniken (Airway Clearance Techniques, ACT) genutzt. Im Schnitt erfolgt 1,5-mal pro Woche eine Therapie gemeinsam mit Physiotherapeut*innen in der Praxis oder zu Hause. Diese Therapiehäufigkeiten zeigen, dass die Patient*innen insgesamt sehr therapieadhärent sind.

Abbildung 4
Durchschnittliche Nutzung von
ACT-Optionen pro Woche

N = 31



Bei der Interpretation der Daten ist zu beachten, dass insbesondere bei Vibrationswesten die Zahl der Nennungen sehr gering ist.

Erfahrungen mit Simeox

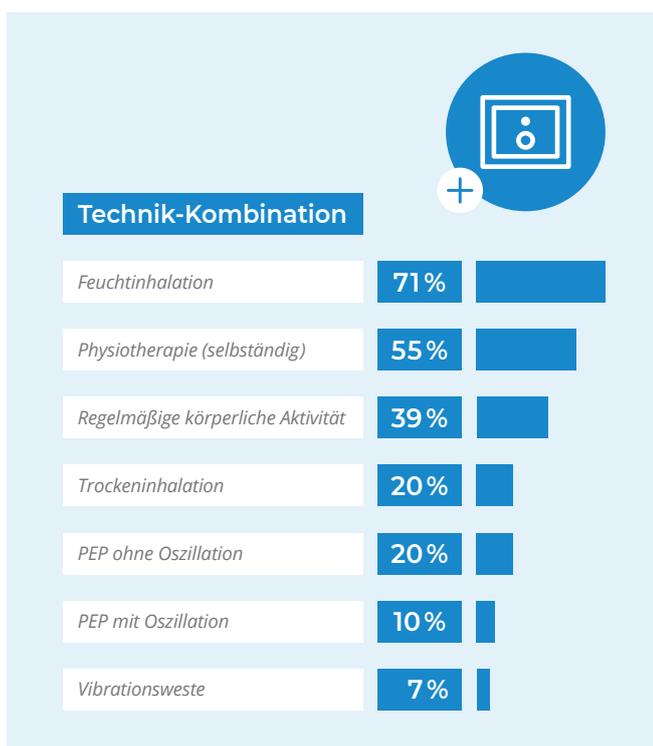
Bei der Therapie mit Simeox waren besonders zwei Aspekte interessant. Zum einen der Stellenwert und der Kontext der Anwendung, zum anderen die Wirkung und der Einfluss auf die Therapiezufriedenheit.

- Simeox wurde von den meisten Patient*innen täglich einmal verwendet, im Schnitt 6,4-mal pro Woche, wobei die Spannweite 2-18 Nutzungen pro Woche betrug. Die durchschnittliche Zeit der Simeox-Nutzung betrug 7,8 Monate - mit einer Spanne von 1 bis 20 Monaten.

Dabei wendeten Patient*innen Simeox in verschiedenen Positionen und Dehnlagen an. Die vorrangige Position war der aufrechte Sitz. Hilfsmittel wie Nasenklammern (3%) oder Brustgurte (16%) wurden nur sehr selten eingesetzt.

Abbildung 5
Körperposition während der Simeox-Therapie
(Mehrfachnennungen möglich)

N = 31



- Die meisten Patient*innen kombinieren die Simeox-Therapie mit anderen Therapie-Optionen. Die große Mehrheit verwendet Simeox in enger zeitlicher Folge zur Feuchtinhalation (71%). Auch selbständige Physiotherapieübungen (55%) und andere körperliche Aktivität zur Unterstützung der Sekretmobilisation (39%) werden mit der Simeox-Therapie kombiniert. Der geringe Anteil der Nutzung von PEP/OPEP-Geräten könnte ein Hinweis sein, dass Simeox oft als Ersatz dieser Geräte eingesetzt wird, wenn diese Therapie nicht effektiv oder zu anstrengend für die Patient*innen ist.

Abbildung 6
Therapie-Optionen in Kombination mit Simeox

N = 31

> Die Zufriedenheit mit der Nutzung von Simeox ist extrem hoch. Auf einer Skala von 1 (starke Ablehnung) und 10 (starke Zustimmung) war der Durchschnittswert bei der Zustimmung zur Aussage: „Ich bin sehr froh, das Simeox-Gerät zu Hause zu haben“ 9,9. Hinter dieser hohen Zufriedenheit stehen offensichtlich die hohe Wirksamkeit

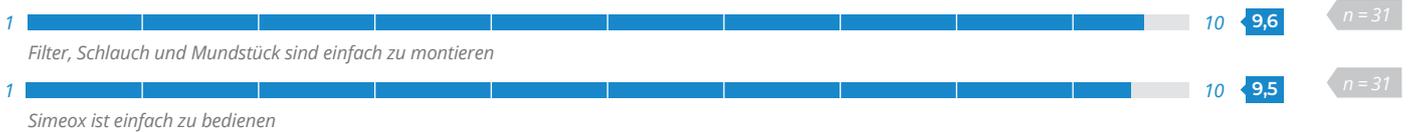
und einfache Anwendung: Besonders das Mobilisieren in distalen Lungenbereichen (9,4), der geringere Kraftaufwand (9,1) und die Therapie-Effizienz (9,0) wurden herausgestellt. Darüber hinaus bewerteten die Befragten das Gerät und Zubehör als einfach zu montieren (9,6) und einfach zu bedienen (9,5).

Abbildung 7
Zustimmung zu Simeox-Aussagen

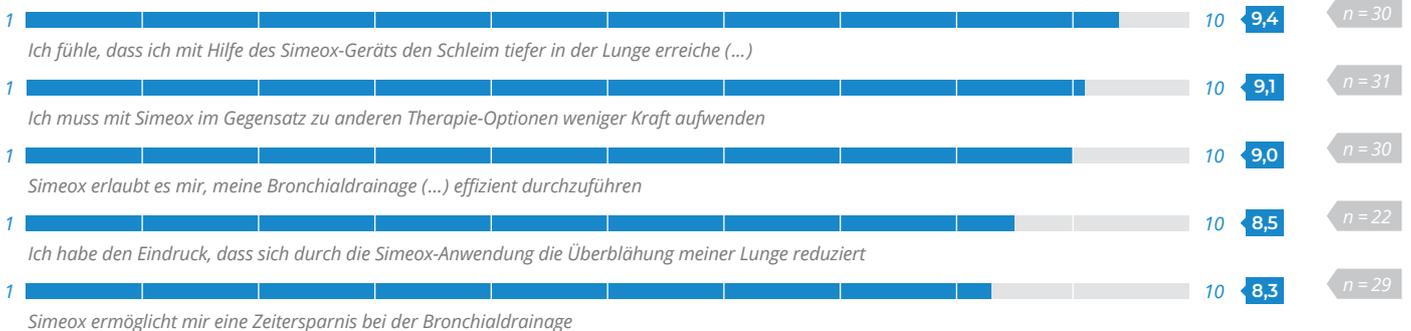
N = 31



Anwendung



Wirkung



Zufriedenheit



Der Net Promoter Score (NPS – „Wie wahrscheinlich ist es auf einer Skala von 1 bis 10, dass Sie Simeox anderen CF-Betroffenen empfehlen würden?“), ein etablierter Indikator für die Zufriedenheit von Produktanwendern, beträgt beachtliche 90 (von maximal 100).

★★★★★★★★☆☆ 90/100

In den zusammenfassenden offenen Fragen hoben die Befragten besonders hervor, dass die Therapie mit Simeox sehr effektiv ist, gleichzeitig weniger Zeit in Anspruch nimmt und weniger anstrengend ist. Auch die einfache Bedienbarkeit wurde positiv betont. Als verbesserungswürdig wurde die Größe und Lautstärke des Geräts, sowie der entstehende Plastikmüll bei der Entsorgung der Verbrauchsmaterialien angemerkt.

Kaftrio und Simeox

Abbildung 8
Nutzung der Modulator-
therapie Kaftrio

N = 30



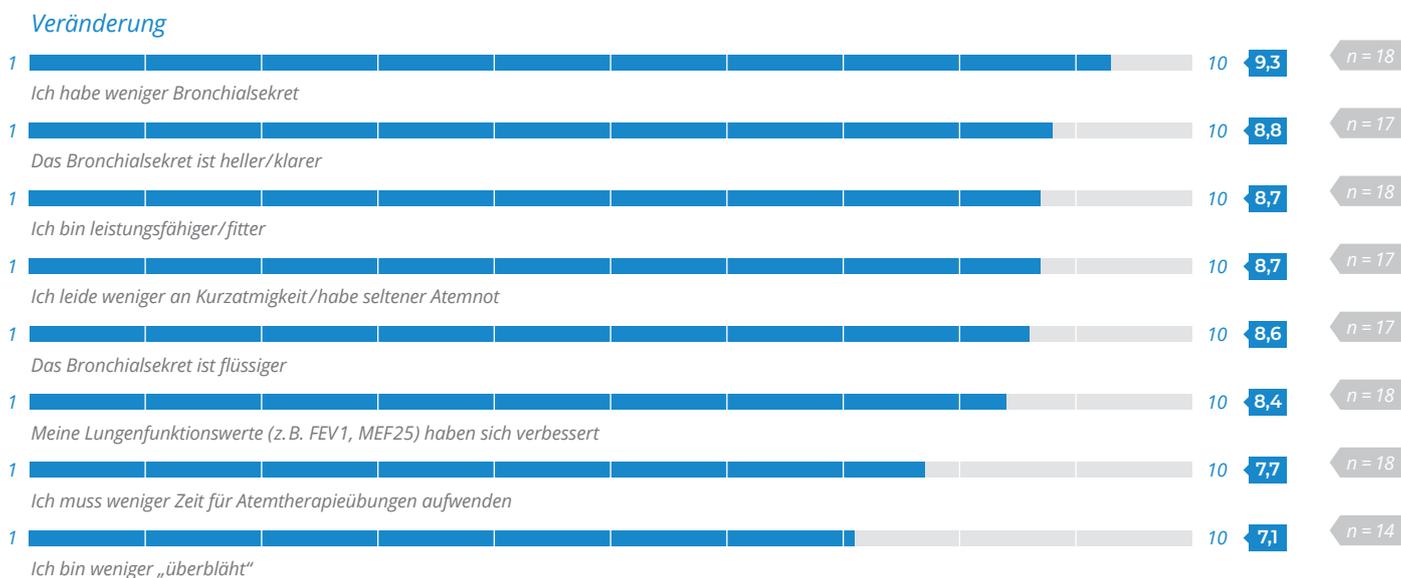
Ja **60%**
Kaftrio (Trikafta)

60% der befragten Simeox-Nutzer*innen nahmen Kaftrio im Schnitt seit 8,3 Monaten (Minimum 2 und Maximum 18 Monate).

Hier war von besonderem Interesse, welche Veränderungen sich dadurch ergeben haben. Es zeigte sich hier auf einer erhobenen Skala von 1 (gar nicht) bis 10 (sehr verbessert) eine deutliche Verbesserung maßgeblicher respiratorischer Faktoren und ein Einfluss auf die Sekret-Clearance.

Abbildung 9
Beobachtete Veränderungen durch Kaftrio

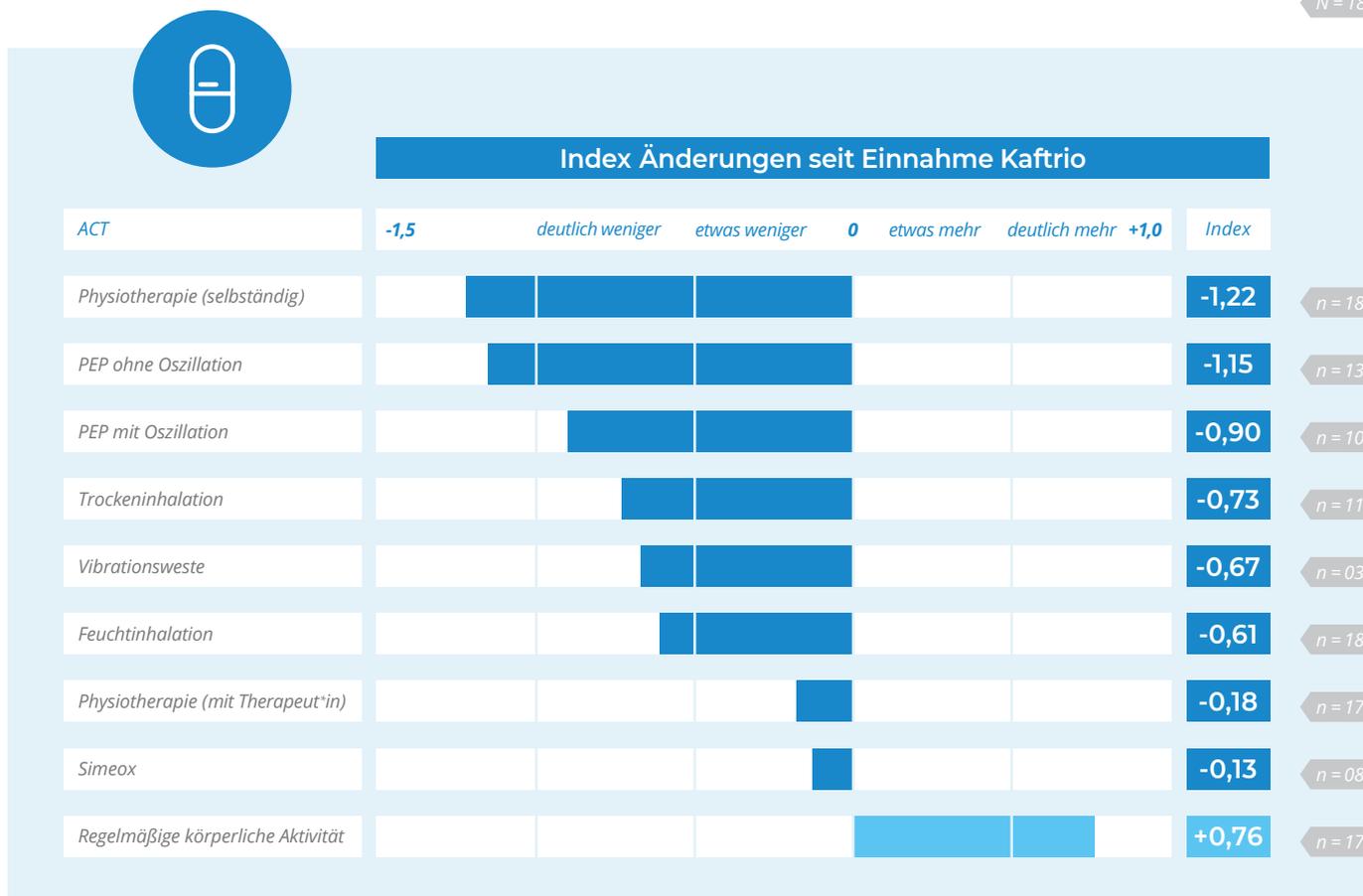
N = 18



Eine solche Verbesserung wirft die Frage auf, inwiefern sich diese positiven Effekte der Kaftrio-Therapie auf die Heil- und Hilfsmittel-Nutzung ausgewirkt hat. Vereinzelt berichten Patient*innen, die von der Wirkungsweise von Kaftrio überzeugt sind, dass sie möglicherweise auf weitere Sekretclearance-Therapien verzichten können.

Abbildung 10
Veränderungen der Therapiegewohnheiten durch/nach Kaftrio

N = 18



- > Der positive Einfluss von Kaftrio hatte offensichtlich bei den hier befragten Patient*innen Einfluss auf die Häufigkeit der angewendeten Therapie, insbesondere auf die selbständig durchgeführten Atemtherapieübungen sowie PEP-Geräte ohne Oszillation. Beides wurde deutlich reduzierter eingesetzt. Etwas geringere Rückgänge sind bei OPEP und Feuchtinhalation zu verzeichnen (Trockeninhalation und Vibrationsweste kleine Fallzahlen!)
- > Die Inanspruchnahme von Physiotherapie in der Praxis sowie die Nutzung von Simeox blieb nach Aussage der

Befragten etwa gleich intensiv wie vor Beginn der Kaftrio-Therapie. Dies kann als Hinweis gewertet werden, dass der Fokus auf die zeitlich besonders effizienten und effektiven Therapie-Optionen gelegt wird.

- > Erfreulich ist, dass die eigenständige körperliche Aktivität als Methode zur Sekretmobilisation sehr deutlich zugenommen hat. Die Patient*innen fühlten sich fitter und damit in der Lage, sich sportlich zu betätigen. Dies spiegelt sich auch in den Auswertungen der offenen Fragen am Ende des Fragebogens.

- > Bei zehn Patient*innen hatte die Simeox-Therapie erst nach der Einnahme von Kaftrio begonnen. Das heißt, dass hier nicht erhoben werden konnte, ob sich etwas an der Anwendung von Simeox durch Kaftrio verändert hat, sondern was der ausschlaggebende Grund war, trotz der offensichtlich bereits guten Therapiewirkung von Kaftrio zusätzlich eine Simeox-Therapie zu starten.

Die Gründe sind dabei sehr vielfältig, auch weil diese Frage als offene Frage gestellt wurde. Ein Schwerpunkt der Nennungen liegt dabei auf dem Mobilisieren des distalen Sekrets, das mit anderen Hilfsmitteln nicht mobilisiert werden kann. *(Nennungen, zum Teil gekürzt)*



„Das Sekret löst sich unter allen Hilfsmitteln durch Simeox am besten.“

„Altes festes Sekret zu mobilisieren, für ‚normale‘ Geräte fehlt die Kraft und ich bekomme sehr schnell Druckkopfschmerzen, die ich mit dem Simeox nicht habe.“

„Simeox hat geholfen, die Überblähung abzubauen, das dünnflüssigere Sekret lässt sich mit Simeox besser mobilisieren, MEF25 hat sich durch Simeox noch einmal deutlich verbessert.“

„Mit Simeox bin ich weniger verbissen und brauche weniger Kraft.“

„Der Schleim löst sich sehr gut und man kann auch von tief unten einiges abhusten.“

„Durch die normale Therapie mit der PEP-Maske werde ich eng.“

„Ich erreiche tiefe Atemwege und mobilisiere doppelt so viel Sekret und auch den Brustkorb.“

Aus diesen Antworten lässt sich schlussfolgern, dass die Patient*innen unter Kaftrio teilweise weiterhin Sekret in der Lunge hatten und dieses besonders schwer mobilisierbar war. Diesen Patient*innen konnte Simeox als Therapie-Ergänzung durch eine effektivere Sekretmobilisation zu einer weiteren Verbesserung ihres Gesundheitszustandes verhelfen.

Fazit

- > Simeox-Nutzer*innen sind tendenziell älter und in einem fortgeschrittenem Erkrankungsstadium. Sie nehmen eine Vielzahl von Therapien zur mukoziliären Clearance in Anspruch. Dabei wird Simeox insbesondere mit der Inhalationstherapie kombiniert.
- > Die Nutzer*innen sind mit ihrer Simeox-Therapie äußerst zufrieden. Dabei steht das Lösen von feststehendem Sekret in den kleinen Atemwegen, die reduzierte Anstrengung sowie die Therapie-Effizienz im Vordergrund.
- > Die Anwendung von Kafrio hatte sehr positive Auswirkungen auf den Allgemeinzustand und respiratorische Symptome. Die Anwendung von Simeox und die Inanspruchnahme von Atemphysiotherapie-Behandlungen haben sich durch Kafrio aber kaum verändert, die Nutzung von vielen anderen ACTs ging hingegen zurück.
- > Simeox ist eine aus Sicht der Patient*innen wichtige und hilfreiche Ergänzung zu Kafrio und anderen ACTs. Die bereits deutliche Verbesserung respiratorischer Faktoren durch Kafrio konnte durch die zusätzliche Verwendung von Simeox noch gesteigert werden, da z.B. distales und schwer mobilisierbares Sekret eliminiert werden konnte. Das gilt sowohl für die Patient*innen, die zunächst Simeox und erst anschließend Kafrio verwendet haben, als auch bei umgekehrter Reihenfolge.



Hohe Zufriedenheit



*Lösen von
feststehendem Sekret*



*Erreichbarkeit
der kleinen Atemwege*



*Reduzierte
Anstrengung*



Therapie-Effizienz



*Verbesserter
Allgemeinzustand*



*Hilfreiche Ergänzung
zu Kafrio*





PhysioAssist GmbH
Stadtplatz 10
83714 Miesbach
Deutschland

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



Medizinprodukt der Klasse IIa mit CE-Kennzeichnung des Herstellers
PhysioAssist S.A.S., 31 Parc du Golf - CS 90519, 13593 Aix-en-Provence Cedex 3, Frankreich
Bitte lesen Sie vor der Nutzung des Geräts sorgfältig die Betriebsanleitung.

