

simeox
by PhysioAssist

Non-CF

BRONCHIEKTASEN

●●● Klinische Evidenz



 PhysioAssist





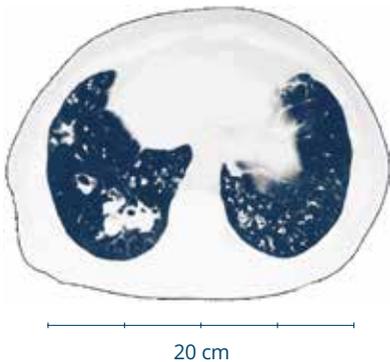
4. Einführung
5. Eine weit verbreitete Erkrankung
6. Prävalenz der Non-CF-Bronchiektasen
7. Sekretmanagement als Teil der primären Therapie
9. Klinische Evidenz
15. Glossar & Fußnoten



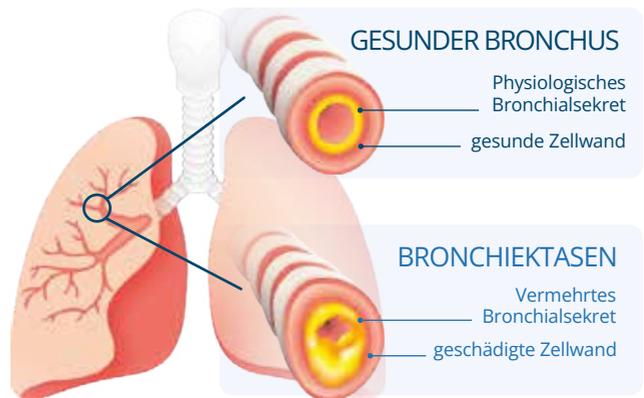
Die Bronchiektasie ist eine chronische Atemwegserkrankung, die durch **anhaltenden Husten, übermäßige Sputumproduktion** (bei 70% der BE-Patienten täglich) und **Bronchialinfektionen** gekennzeichnet ist.

Sie wird durch hochauflösende Computertomographie (HRCT) nachgewiesen und ist radiologisch durch abnorme, dauerhafte und irreversible Aussackungen der Bronchien charakterisiert. ⁽¹⁾

Weitere häufige Symptome sind **Dyspnoe (50%), Rhinosinusitis, Müdigkeit, Hämoptysen und Thoraxschmerzen.**



Bronchiektasen im Thorax-CT



EINIGE DATEN ZU BRONCHIEKTASEN



75%
WERDEN ERST NACH DEM ERREICHEN DES 50. LEBENSJAHRES DIAGNOSTIZIERT



50%
HABEN EINE ATEMWEGSOBSTRUKTION



60%
SIND NICHTRAUCHER



60-80%
SIND WEIBLICH



15%
HABEN EINE SCHWERE OBSTRUKTION DER ATEMWEGE



50%
HABEN 2 ODER MEHR EXAZERBATIONEN PRO JAHR

ÄTIOLOGIE



Idiopathisch (30-50%), postinfektiös, COPD, schweres Asthma, Bindegewbserkrankungen, Immunschwäche, ABPA, primäre ziliare Dyskinesie.

(1) : Siehe Fußnote S.15

Eine weit verbreitete Erkrankung



Die Prävalenz der Bronchiektasie wird auf 53 bis 566 Fälle pro 100 000 Einwohner geschätzt. Die Prävalenz ist bei Frauen und mit zunehmendem Alter erhöht.

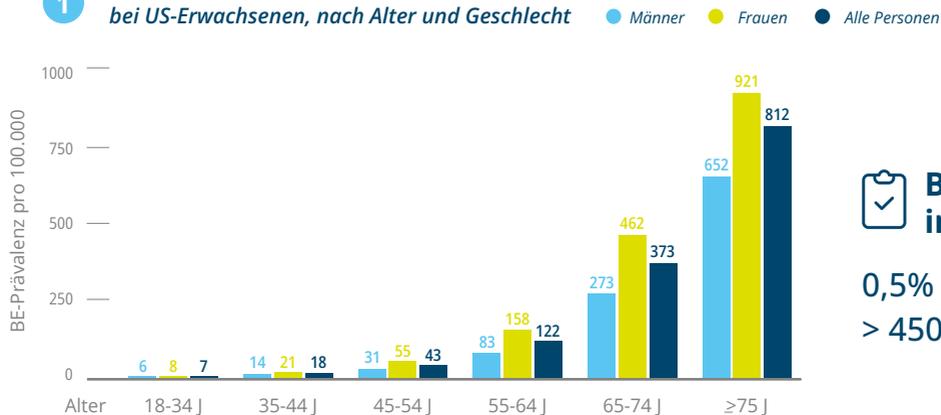
Die Prävalenz in den Vereinigten Staaten (USA) liegt je nach Alter und Geschlecht bei etwa 140 Patienten pro 100 000 Menschen >45 Jahre (vgl. nachstehende Grafik) und könnte >450 000 Patienten in den USA betreffen.

Die Prävalenz liegt bei 500 pro 100 000 Menschen >65 Jahren.

In Europa kann von einer ähnlichen Prävalenz ausgegangen werden. Einige Studien berichten von 67 Fällen pro 100 000 in Deutschland und 362 pro 100 000 in Spanien.

PRÄVALENZ UND JÄHRLICHE INZIDENZ DER BRONCHIEKTASIE IN DEN USA⁽²⁾

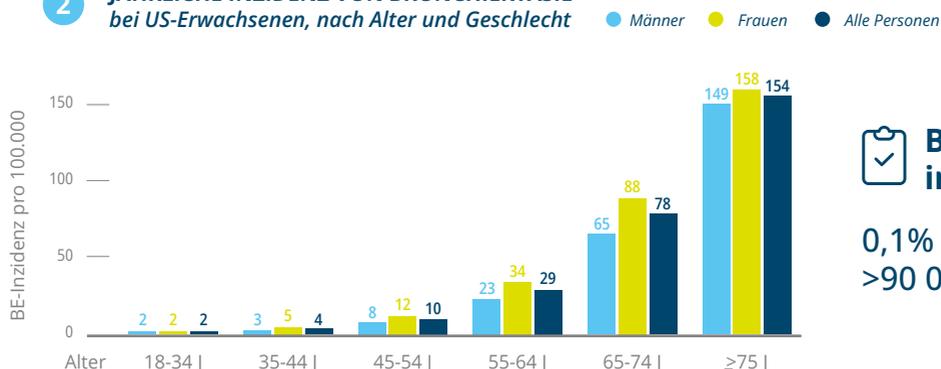
1 PRÄVALENZ DER BRONCHIEKTASIE bei US-Erwachsenen, nach Alter und Geschlecht



BE-Prävalenz in den USA:

0,5% bis >65 Jahre
> 450 000 Patienten

2 JÄHRLICHE INZIDENZ VON BRONCHIEKTASIE bei US-Erwachsenen, nach Alter und Geschlecht



BE-Inzidenz in den USA:

0,1% der >65-Jährigen
>90 000 pro Jahr

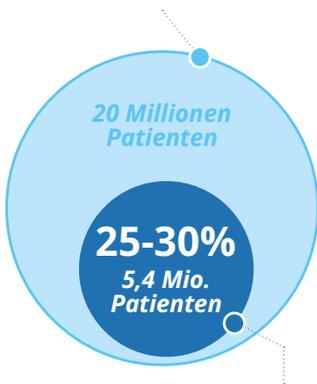
(2) Siehe Fußnote S.15

NON-CF BRONCHIEKTASIE

Prävalenz

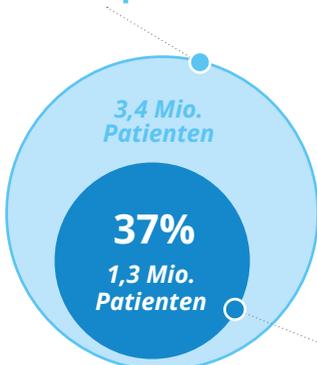


mittelschwere bis
schwere COPD in
Europa (>40 Jahre alt)



COPD-BE (BCOS)

Schweres Asthma
in Europa



Asthma-BE

BEI COPD

25 bis 30%
der Patienten mit mittelschwerer
bis schwerer COPD haben
Bronchiektasen⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾.

- Stärkere Produktion und Purulenz von Bronchialsekret
- Schwerere und häufigere Exazerbationen
- Erhöhte Prävalenz von *Pseudomonas aeruginosa*

BEI SCHWEREM ASTHMA ⁽⁶⁾

*Meta-Analyse von 5 Kohortenstudien mit 839
Asthmapatienten (37% überschneiden sich mit BE)*

- BE gilt häufig als eine Folge von dauerhaft unkontrolliertem Asthma.
- Das Vorhandensein von BE bei Asthmapatienten ist mit einer **schweren Lungenfunktionsstörung, einem höheren Risiko für PEx und einer schlechteren Prognose verbunden.**
- Die Asthma-BE-Untergruppe benötigt möglicherweise eine **individualisierte Behandlung, die auf die chronische Sekretproduktion** und die bakterielle Infektion der Atemwege abzielt.

(3,4,5,6) Siehe Fußnoten S.15

Sekretmanagement ALS TEIL DER PRIMÄREN THERAPIE



ERS 2017 LEITLINIEN FÜR DIE THERAPIE VON BRONCHIEKTASEN BEI ERWACHSENEN⁽⁷⁾



"...Patienten mit chronisch produktivem Husten oder Schwierigkeiten beim Abhusten von Sputum sollten von einer in Atemphysiotherapie geschulten Fachkraft in die Sekretmobilisationstherapie eingewiesen werden, die sie ein- bis zweimal täglich durchführen sollten."



Flussdiagramm für atemphysiotherapeutische Maßnahmen auf der Grundlage der klinischen Erfahrungen des Task Force Panels. AD: autogenic drainage; ELTGOL: total slow expiration with open glottis and infralateral position; ACBT: active cycle of breathing techniques; PEP: positive expiratory pressure; T-PEP: temporary positive expiratory pressure; HFCWO: high frequency chest wall oscillation.

(7) Siehe Fußnote S.15

Simeox

BEI NON-CF BRONCHIEKTASEN



Das Simeox-Gerät wurde entwickelt, um Patienten mit eingeschränkter mukoziliärer Clearance eine Möglichkeit zu bieten, ihre Lunge **effizient, einfach und anstengungsarm von Schleim zu befreien**.

Das Funktionsprinzip basiert auf der Rheologie des Bronchialsekrets: Beim Ausatmen mit Simeox spüren die Patienten Vibrationen im Brustkorb, die den Bronchialschleim vorübergehend verflüssigen und dessen Mobilisierung und Transport erleichtern.

Eine Simeox-Therapiesitzung dauert etwa 15 Minuten, sie ist sicher, gut verträglich und anstrengungsarm.

Simeox trägt dazu bei, Obstruktionen und Überblähung der Lunge zu verringern, wodurch sich die Symptomatik und die Lungenfunktion verbessern.



VERFLÜSSIGUNG
DES SEKRETS



SEKRET
MOBILISATION
AUS DEN DISTALEN
ATEMWEGEN



EINFACHE
ANWENDUNG



SELBSTSTÄNDIGE
ANWENDUNG



GERINGE
ERMÜDUNG



KURZE
THERAPIESITZUNGEN



SIMEOX KANN BEI FOLGENDEN
LUNGENERKRANKUNGEN
INGESETZT WERDEN:

- COPD / Chronische Bronchitis
- Bronchiektasen
- Schweres Asthma
- Mukoviszidose/CF
- Primäre ziliäre Dyskinesie
- und ähnliche Erkrankungen mit Sekretverhalt



●●● WICHTIGSTE EVIDENZ BEI BRONCHIEKTASEN

Hospitalisierte Patienten mit pulmonaler Exazerbation (PEx)

KOLEK ET AL. STUDIE



Höheres Gesamtvolumen des abgehusteten Sekrets in der Simeox-Gruppe gegenüber der CCPT-Gruppe

Geringere negative Variation des SpO₂ zwischen den ACT-Sitzungen in der Simeox-Gruppe im Vergleich zur CCPT-Gruppe

STUDIEN-DESIGN

Vergleich von Sicherheit und Wirksamkeit zwischen Simeox und konventioneller CPT (CCPT) bei 12 erwachsenen Patienten mit Bronchiektasen, die wegen PEx hospitalisiert waren (RCT, 5-tägige Therapie).

Olomouc, Tschechische Republik

FUßNOTE

V. Kolek, P. Jakubec, J. Doleželová, L. Morin, J. Kufa

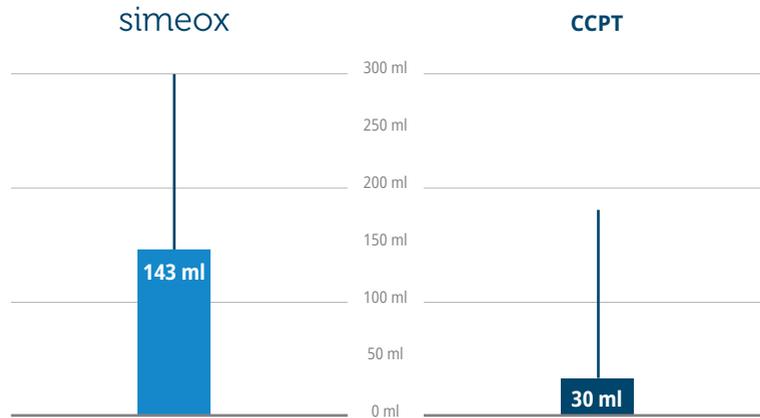
Feasibility and Safety evaluation of Simeox Airway Clearance Technique in patients with Bronchiectasis

European Respiratory Journal 2019; 54: Suppl. 63, PA601

erj.ersjournals.com/content/54/suppl_63/PA601

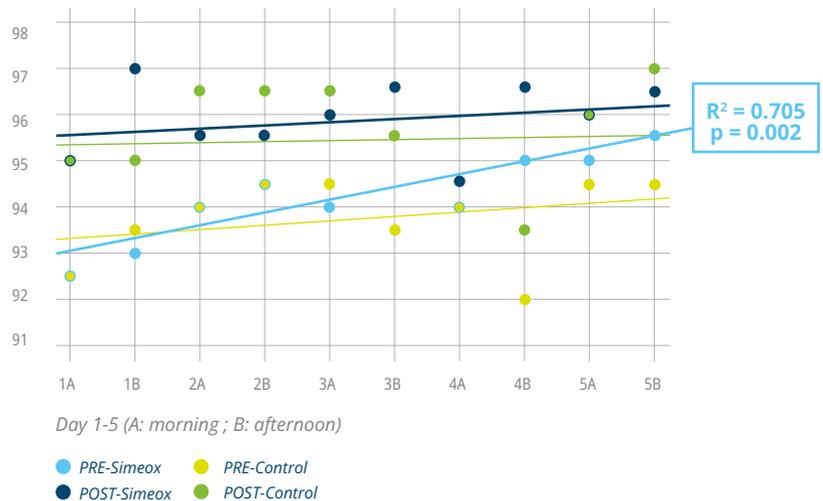
Ergebnisse

GESAMT-SPUTUM-VOLUMEN



5-Tages-Median des gesamten Sputumvolumens

ENTWICKLUNG SpO₂ %



- **Keine Nebenwirkung und sehr gute Verträglichkeit** von Simeox
- Ähnliche Verbesserung der Lungenfunktion (FEV1, RV) in beiden Gruppen
- **Einfache Anwendung** und richtige Handhabung von Simeox bei allen Patienten

Ergebnisse

SLIWINSKI ET AL. STUDIE



Die Gehstrecke (6MWT) verbesserte sich nur in der Simeox-Gruppe signifikant.

Der CAT-Score verbesserte sich nur in der Simeox-Gruppe signifikant.

STUDIEN-DESIGN

Vergleich von Sicherheit und Wirksamkeit zwischen Simeox und konventioneller CPT (CCPT) bei 21 erwachsenen NCFB-Patienten, die wegen PEx hospitalisiert waren (prospektive, parallelarmige, vergleichende Beobachtungsstudie, 7-tägige Therapie).

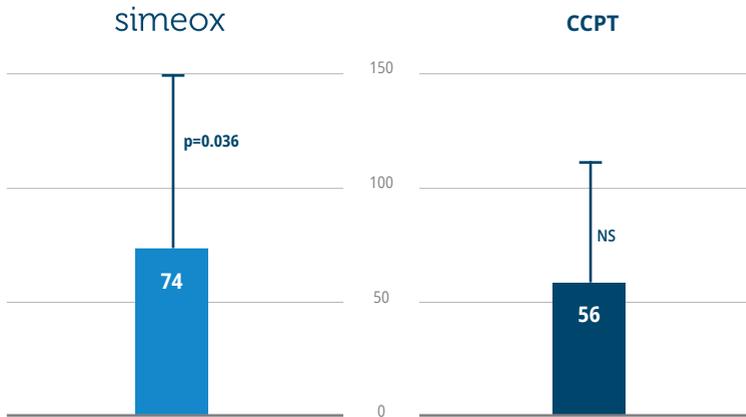
📍 *Warschau, Polen*

FUßNOTE

P. Sliwinski, D. Klatka, A. Gladzka, L. Morin, K. Iwan
Benefits of Simeox airway clearance technology in non-CF patients with bronchiectasis
American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine
2019;199:A5720

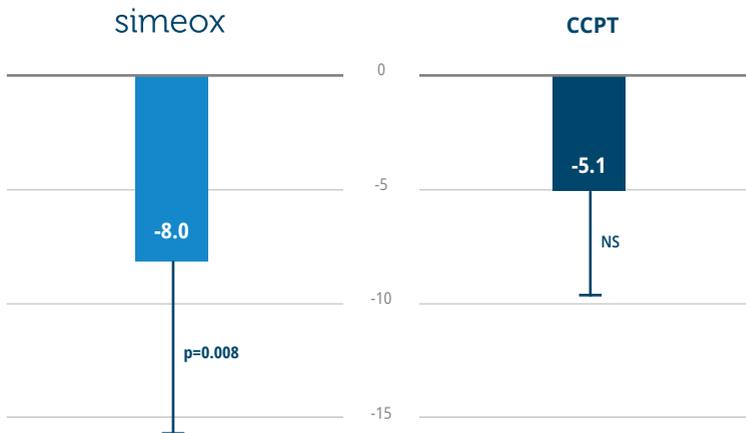
[atsjournals.org/doi/10.1164/ajrccm-conference.2019.199.1_MeetingAbstracts.A5720](https://doi.org/10.1164/ajrccm-conference.2019.199.1_MeetingAbstracts.A5720)

●●● GEHSTRECKE



Gehstrecke: 74±117m, p=0,036 vs. Kontrolle 56±107m, NS

●●● CAT SCORE



*CAT-Score: -8,0±8,1; p=0,008 vs. Kontrolle (-5,1±4,8, NS)
CAT-Score (gesundheitsbezogene Lebensqualität) verbesserte sich nur in der Simeox-Gruppe signifikant von 24 auf 15 für jeden Bereich (Dyspnoe, Husten und Auswurf)*

- **Keine Nebenwirkungen bei Simeox**
- **Die Sauerstoffsättigungsrate während des Trainings sank nur in der Simeox-Gruppe signifikant (-0,9±1,2%; p<0,05 vs. Kontrolle -0,5±1,9%; NS).**



2

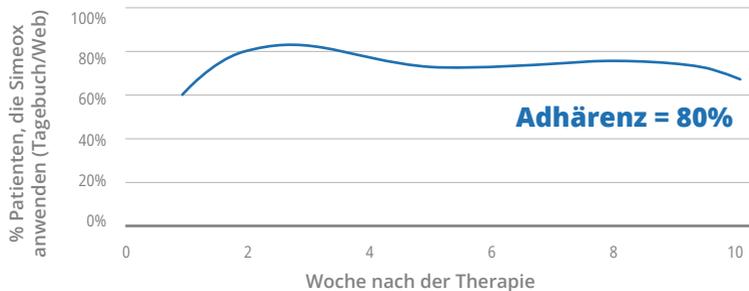
●●● WICHTIGSTE EVIDENZ BEI BRONCHIEKTASEN

Häusliche Anwendung

Ergebnisse

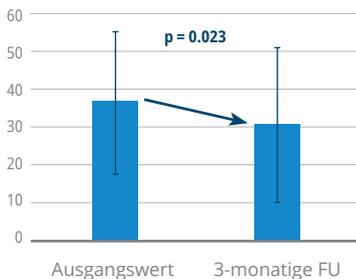
ADHÄRENZ

Entwicklung der Patienten, die Simeox durchgehend verwenden in % (≥ 3 Sitzungen/Woche)



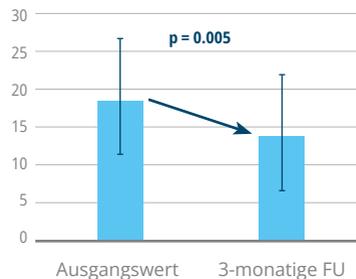
LEBENSQUALITÄT

SGRQ Evolution (total score)

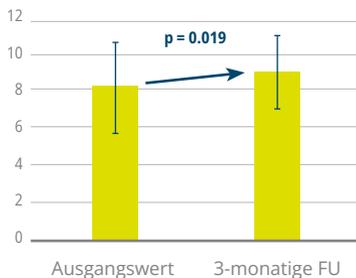


(Ein Rückgang des Scores bedeutet eine Verbesserung)

CAT Evolution

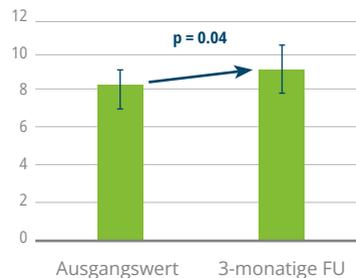


QOL-B Entwicklung der Vitalität



(Ein Rückgang des Scores bedeutet eine Verbesserung)

QOL-B TT-Entwicklung der Belastung



PATIENTENZUFRIEDENHEIT



Visuelle Analogskala (VAS): 9/10

Hoher Grad an Patientenzufriedenheit

nach 3 Monaten Simeox-Therapie + Telebetreuung

STUDIE ZUR HÄUSLICHEN THERAPIE



80% der Patienten waren adhären gegenüber der Therapie mit stabiler Compliance über 3 Monate.

SGRQ und CAT verbesserten sich signifikant um > 4 Punkte beim Gesamtscore gegenüber dem Ausgangswert.

QOL-B (Vitalität, TT-Belastung) verbesserte sich signifikant.

STUDIEN-DESIGN

Prospektive, multizentrische Kohortenstudie in Frankreich mit 21 klinisch stabilen Patienten mit Non-CF-Bronchiektasen, die mit Simeox + Telecare zu Hause für 3 Monate (Simeox-Einweisung, Schulung und Follow-up mit Telebetreuung) therapiert wurden.

Multizentrische Studie, Frankreich

FUßNOTE

Hamidfar R, Murriss-Espin M, Mahot M, et al.

Feasibility of home initiation of an airway clearance device (SIMEOX) by telecare in people with non-cystic fibrosis bronchiectasis: a pilot study.

BMJ Open Respir Res 2023;10:e001722. doi:10.1136/bmjresp-2023-001722

<https://bmjopenrespres.bmj.com/content/bmjresp/10/1/e001722.full.pdf>





Glossar

- **ABPA:** Allergic bronchopulmonary aspergillosis
- **ACT:** Airway Clearance Techniques
- **BE:** Bronchiektasen
- **BCOS:** Bronchiectasis COPD Overlap Syndrom
- **CAT:** COPD Assessment Test
- **CCPT:** Conventional Chest Physiotherapy
- **FEV1:** Forced Expiratory Volume in 1 second
- **FU:** Follow Up Untersuchung
- **PEx:** Pulmonary Exacerbation
- **RV:** Residualvolumen
- **SGRQ:** Saint George's Respiratory Questionnaire
- **TT:** Treatment

Fußnoten

- (1) Polverino E, Goeminne PC, McDonnell MJ, et al. *European Respiratory Society guidelines for the management of adult bronchiectasis. Eur Respir J* 2017; 50: 1700629. doi.org/10.1183/13993003.00629-2017
- (2) Weycker D et al. *Prevalence and incidence of noncystic fibrosis bronchiectasis among US adults in 2013. Chron. Respir. Dis.* 2017 Nov, 14(4):377-384. [doi: 10.1177/1479972317709649](https://doi.org/10.1177/1479972317709649). Epub 2017 May 30. PMID: 28555504; PMCID: PMC5729734
- (3) Mao et al. *The existence of bronchiectasis predicts worse prognosis in patients with COPD. Scientific reports* 2015
- (4) Martinez-Garcia et al. *Bronchiectasis in COPD patients: more than a comorbidity? Int J COPD* 2017
- (5) *Prevalence of Chronic Hypercapnia In Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Data From The HomeVent Registry, Int J COPD* 2019;14 2377-2384
- (6) Zhang SQ et al. *Clinical features of asthma with comorbid bronchiectasis: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore).* 2021 Jan 29;100(4):e23858. [doi: 10.1097/MD.00000000000023858](https://doi.org/10.1097/MD.00000000000023858). PMID: 33530179; PMCID: PMC7850679
- (7) Polverino E, Goeminne PC, McDonnell MJ, et al. *European Respiratory Society guidelines for the management of adult bronchiectasis. Eur Respir J* 2017; 50: 1700629. doi.org/10.1183/13993003.00629-2017



PhysioAssist GmbH

Stadtplatz 10
83714 Miesbach
DEUTSCHLAND

Tel. : +49 (0)8025 9259 588
Fax: +49 (0)8025 9259 587

kontakt@physio-assist.de



Simeox ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, das gemäß den Vorschriften das CE-Zeichen trägt. Lesen Sie die Anweisungen der Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.

CMB_BE_DE01_1123