

simeox  
by PhysioAssist

COPD

●●● Klinische Evidenz



 PhysioAssist





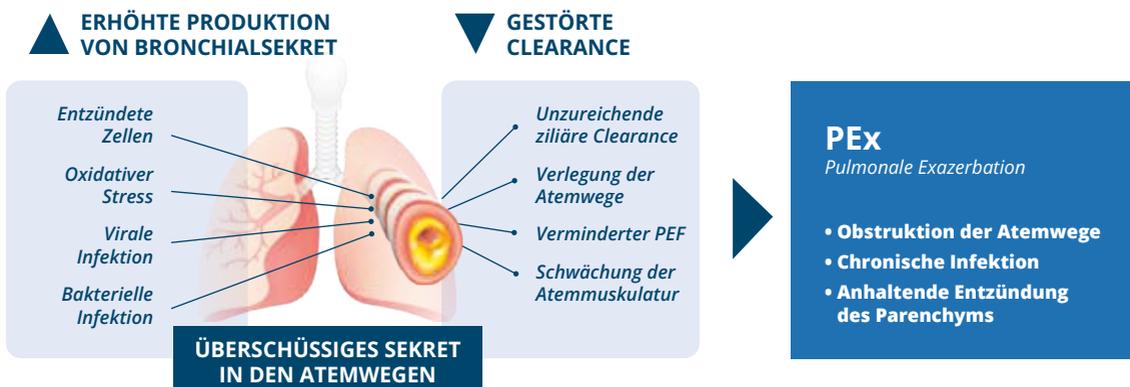
4. Einführung
5. COPD-Prävalenz
6. Chronische Bronchitis als Teil der GOLD 2023 Leitlinie
7. GOLD 2023 Bericht: Umgang mit Mukus-Hypersekretion
8. Simeox-Behandlung bei COPD
9. Klinische Evidenz
15. Glossar & Fußnoten



Eine unzureichende Clearance der Atemwege trägt erheblich zur Verschlechterung der COPD bei. Die für eine übermäßige Schleimproduktion verantwortlichen primären Mechanismen sind:

- die **Überproduktion** von Becherzellen (distal) und submuköse Drüsen (proximal) verursacht durch Infektionen/Entzündungen, und
- **gestörte mukoziliäre Clearance.**

Die übermäßige Produktion von zähem Schleim in den Atemwegen führt zu Mucus Plugging, was zu einer **chronischen Entzündung der Bronchien und einer Infektion beiträgt**. Dies führt zu einem Umbau und einer Obstruktion der Atemwege. Infolgedessen leiden die Patienten unter einer Schädigung der Atemwege und Obstruktionen der Atemwege durch **wiederkehrende Lungenexazerbationen** (vicious cycle).<sup>(1)</sup>



## COPD: EINE ERKRANKUNG DER KLEINEN ATEMWEGE



Es ist allgemein bekannt, dass die **Obstruktion der kleinen Atemwege** in der Peripherie der Lunge eine bedeutende Rolle spielt. Überschüssiger Schleim und Entzündungsmediatoren fördern die Verengung der Atemwege.<sup>(2)(3)</sup>

(1,2,3) : Siehe Fußnoten S.15

# COPD-Prävalenz UND FOLGEKOSTEN



## Globale Prävalenz

**CE 10,3%**

Es wird mit einem Anstieg der Prävalenz gerechnet (*steigende Prävalenz des Rauchens in LMICs und alternde Bevölkerung in Ländern mit hohem Einkommen*).<sup>(4)</sup>

## Todesrate

**42/100,000**

**(4,72% der gesamten Todesfälle)**

Drei Millionen Todesfälle jährlich weltweit aufgrund von COPD (*5,4 Millionen jährliche Todesfälle durch COPD und verwandte Krankheiten bis 2060*).<sup>(4)</sup>

## Gesundheits- und Wirtschaftsbezogene Kosten

In der Europäischen Union belaufen sich die direkten Gesamtkosten von Atemwegserkrankungen auf schätzungsweise **etwa 6% des gesamten jährlichen Gesundheitsbudgets, wobei COPD 56% (38,6 Milliarden Euro) der Kosten für Atemwegserkrankungen ausmacht**.<sup>(4)</sup>

In den USA werden die auf COPD zurückzuführenden Kosten in den nächsten 20 Jahren voraussichtlich auf 800,90 Milliarden Dollar oder 40 Milliarden Dollar pro Jahr ansteigen.<sup>(4)</sup>

# COPD UND CHRONISCHE MUKUS-HYPERSEKRETION (CMH)<sup>(5,6,7,8)</sup>



- **50%** der COPD-Patienten leiden unter produktivem Husten und Sputum.
- **33%** der leichten (GOLD 1) und **52%** der mittelschweren bis schweren COPD (GOLD 2-4) haben CMH.
- **60%** der sehr symptomatischen COPD-Patienten (GOLD B und D) haben CMH.
- Patienten mit CMH haben **2x mehr** akute COPD-Exazerbationen als Patienten ohne CMH.
- **50%** der Patienten mit schwerer COPD haben Bronchiektasen.
- **Vermehrtes Mucus Pluggin** steht in Zusammenhang mit einem niedrigeren FEV1-Wert, einem niedrigeren SpO2-Wert (in Ruhe und nach Belastung), einem schlechteren CAT-Score, einer kürzeren 6MWT und einer höheren Rate an pulmonalen Exazerbationen.

<sup>(4,5,6,7,8)</sup> Siehe Fußnoten S.15

# CHRONISCHE BRONCHITIS ALS TEIL DER GOLD 2023 Leitlinie



**Die chronische Bronchitis ist jetzt Teil der COPD-Pathogenesefaktoren** (Faktoren, die zur Entstehung, Entwicklung und Aufrechterhaltung der COPD beitragen).<sup>(3,4)</sup>

- Chronische Bronchitis ist definiert als **chronischer Husten und Auswurf** während mindestens drei Monaten pro Jahr in zwei aufeinanderfolgenden Jahren.
- Die **Prävalenz** liegt in großen COPD-Beobachtungsstudien bei 27-35%.
- **Husten und Dyspnoe** sind die Hauptsymptome einer gestörten Selbstreinigung der Lunge.
- Eine vermehrte Schleimproduktion tritt auch in den kleineren Atemwegen auf und ist mit Atemwegsverlegungen verbunden, die sich vor allem durch Dyspnoe bemerkbar macht.
- Radiologisch sichtbare Manifestationen von Mucus Plugging können bei COPD-Patienten **trotz fehlender Symptome einer chronischen Bronchitis** vorhanden sein. Diese gehen mit einem stärkeren Atemfluss-Widerstand, einer niedrigeren Sauerstoffsättigung und einer verschlechterten Lebensqualität einher.



*Eine Mukus-Hypersekretion sollte bei allen COPD-Patienten besonders sorgfältig beobachtet werden, auch wenn keine Symptome vorliegen.*

(3,4) Siehe Fußnoten S.15

# GOLD 2023 Bericht

## MANAGEMENT DER MUKUS-HYPERSEKRETION



Zu den Behandlungszielen für Patienten mit chronischer Bronchitis gehören:



REDUKTION DES ÜBERMÄSSIGEN  
BRONCHIALEKRETS



REDUKTION DER ENTZÜNDUNGEN



FÖRDERUNG DER MUKUS  
ELIMINATION DURCH ERHÖHUNG  
DES ZILIÄREN ABTRANSPORTS



VERRINGERUNG DER VISKOSITÄT  
DES SEKRETS



ERLEICHTERUNG DES ABHUSTENS

Der GOLD 2023 Bericht hebt hervor, dass die Verringerung der Schleimviskosität und die Entfernung von übermäßigem Sekret aus den Atemwegen **entscheidend ist, um PEx zu reduzieren und die Lebensqualität zu verbessern.**

Therapien wie OPEP, Inhalation von hypertonische NaCl-Lösung, Mukolytika und Bronchodilatoren können helfen, **aber wirksame Therapien sind begrenzt.** Die Simeox-Therapie kann für eben diese Patienten **eine erfolgreiche Alternative sein.**



# 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**  
15 min.



**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 COPD

Hospitalisierte Patienten  
mit pulmonaler  
Exazerbation (AECOPD)

# RUMÄNISCHE STUDIE



**Signifikante  
Verbesserung der  
Lungenfunktion in  
der Simeox-Gruppe**

**Signifikante  
Verbesserung der  
Lebensqualität um  
15% in der  
Simeox-Gruppe**

## STUDIEN DESIGN

Vergleich von Sicherheit und Wirksamkeit zwischen Simeox und herkömmlicher CPT bei 10 COPD-Patienten, die wegen AECOPD mit Verlegung der Atemwege stationär behandelt wurden.

Prospektive, parallel angelegte, vergleichende Beobachtungsstudie, n=5 mit Simeox und 5 mit CPT (Kontrolle), 5-Tage-Therapie.

Bukarest, Rumänien

## FUßNOTE

F. Mihaltan, L. Morin, C. Borcea, A. Costantin, V.-C. Cosei

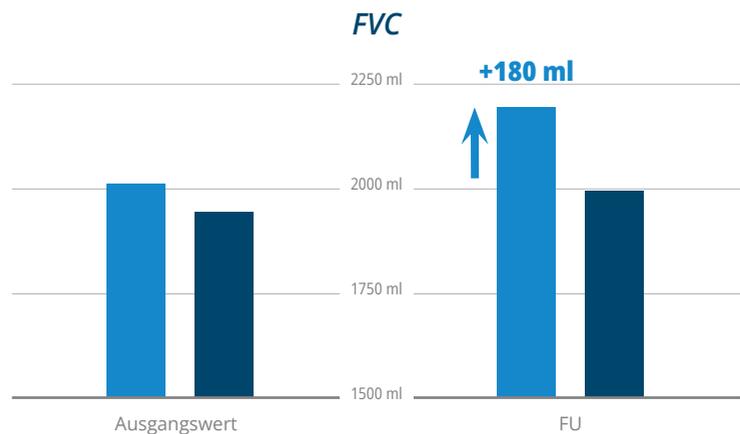
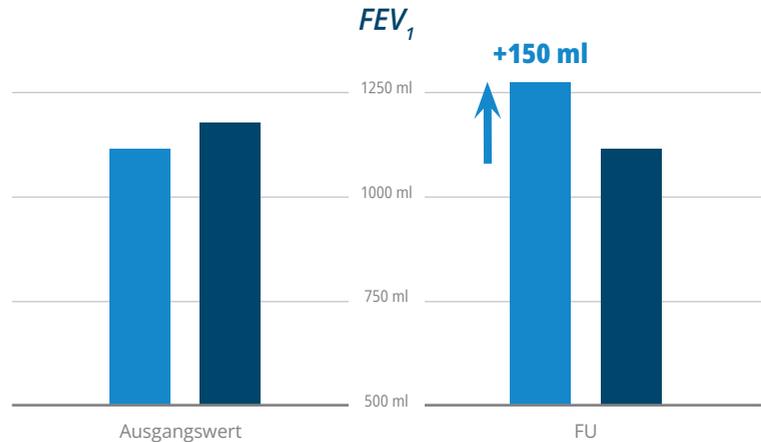
*Evaluation of an Innovative Airway Clearance Technology in Comparison to Manual Chest Physiotherapy in Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD).*

American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 2019.

doi:10.1164/ajrccm-conference.2019.199.1\_MeetingAbstracts.A3752

# Ergebnisse

## LUNGENFUNKTION



● simeox ● CCPT (control)

**Signifikante Verbesserung der Lungenfunktion (FEV<sub>1</sub>, FVC) in der Simeox-Gruppe gegenüber der CPT-Gruppe**

**Signifikante Verbesserung der Lebensqualität um 15% nur in der Simeox-Gruppe (Verringerung des CAT-Scores von 20 auf 17)**

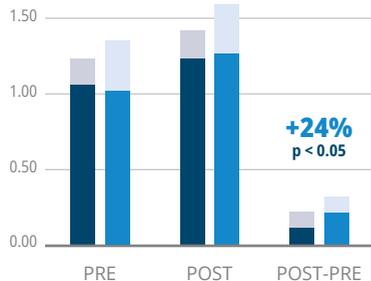


- **Keine Nebenwirkungen** bei Simeox
- Alle Patienten konnten das Simeox Gerät sehr **schnell selbstständig anwenden** (15 Minuten).

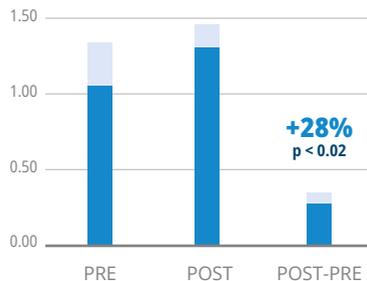
# Ergebnisse

## LUNGENFUNKTION

**Abb. 1: FEV<sub>1</sub>-Entwicklung**  
in der GOLD 4D-Untergruppe (sehr schwere COPD)

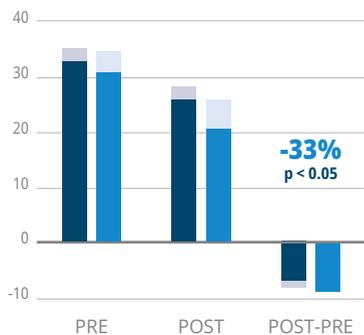


**Abb. 2: FEV<sub>1</sub>-Entwicklung**  
bei schwerer COPD+BE (Simeox-Gruppe)

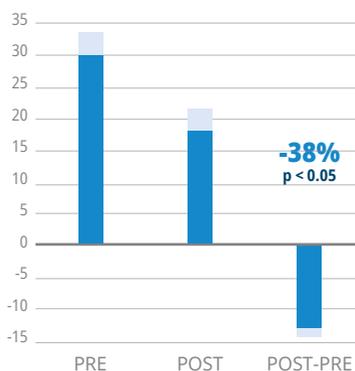


## LEBENSQUALITÄT

**Abb. 3: CAT-Entwicklung**  
in der GOLD 4D-Untergruppe (sehr schwere COPD)



**Abb. 4: CAT-Entwicklung**  
bei schwerer COPD+BE (Simeox-Gruppe)



● simeox ● CCPT (control)

**In der Simeox-Gruppe wurde eine signifikante Verbesserung des CAT-Scores (-34±9% gegenüber CCPT: -24±4%; p<0,05) festgestellt.**

**In der Untergruppe mit sehr schwerer COPD, die mit Simeox behandelt wurde, kam es zu einer signifikanten Verbesserung der FEV<sub>1</sub> (Abb. 1) und CAT-Score (Abb. 3).**

**Die Untergruppe der COPD mit Bronchiektasen schien am meisten von der Simeox-Therapie zu profitieren (Abb. 2 & 4).**



- **Keine Nebenwirkungen oder Beschwerden** bei der Anwendung von Simeox
- Alle Patienten konnten Simeox nach kurzer Zeit selbständig bedienen und anwenden.

## SLOWAKISCHE STUDIE



**Signifikante Verbesserung des CAT-Scores**  
in der Simeox-Gruppe  
(Gesamtkohorte)

**Signifikante Verbesserung von FEV<sub>1</sub> und CAT-Score**  
in der mit Simeox behandelten Untergruppe mit sehr schwerer COPD

## STUDIEN DESIGN

Vergleich von Sicherheit und Wirksamkeit zwischen Simeox und herkömmlicher CPT bei 32 Patienten mit schwerer COPD, die wegen AECOPD mit übermäßiger Verlegung der Atemwege stationär behandelt wurden.

Prospektive, parallel angelegte, vergleichende Beobachtungsstudie, eine tägliche Sitzung, 6-Tages-Therapie.

Ružomberok, Slowakei

## FUßNOTE

I. Solovic, A. Bodnarova, L. Morin

*Feasibility and benefits of an innovative airway clearance device in COPD patients hospitalized for acute exacerbation*

European Respiratory Journal 2020 56:952

doi:10.1183/13993003.congress-2020.952



# 2

●●● WICHTIGSTE EVIDENZ BEI COPD

## Klinisch stabile Patienten

# Ergebnisse

## VOLUMEN- UND FLOWMESSUNG

Vergleich nach einer 20-minütigen Therapiesitzung

	simeox vs. Baseline (SVC*)	PEP-Maske vs. Baseline (SVC*)	simeox vs. PEP-Maske
<b>Expiratorisches Volumen</b>	Mittlerer Unterschied: <b>+186 ml</b> (95% CI: 9 to 364 ml); <b>p=0.038</b>	Mittlerer Unterschied: <b>-202 ml</b> (95% CI: -356 to -49 ml); <b>p=0.008</b>	Mittlerer Unterschied: <b>+389 ml</b> (95% CI: 128 to 650 ml); <b>p=0.038</b>

\*SVC=Slow Vital Capacity Manöver bei Baseline

	simeox vs. PEP-Maske
<b>Expiratorischer Flow</b>	Mittlerer Unterschied: <b>+326 ml/min, p=0.038</b>
<b>Residualvolumen bei T2</b> (T2: 30 Minuten nach dem Ende der Sitzung)	Mittlerer Unterschied: <b>-355 ml</b> (95% CI: -696 to -15 ml); <b>p=0.042</b>

### Erhöhtes Expirationsvolumen

mit Simeox vs. PEP-Maske und vs. Baseline (SVC)

**Höherer expiratorischer Flow** mit Simeox vs. PEP-Maske stärkere

**Verringerung des Residualvolumens** mit Simeox vs. PEP-Maske



- **Keine Nebenwirkung** bei Simeox
- **Keine statistische Veränderung** bei FRC Pleth (primärer Endpunkt), FRC He, Dyspnoe, DLCO, Gaseinschlüssen (FRC Pleth - FRC He),  $\Delta$ EELI, RV/TLC, sRaw, sGaw

Diese Studie zeigt, dass Simeox im Vergleich zu PEP bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COPD ein **größeres Expirationsvolumen bewirkt**. Nach einer einzigen Sitzung verringerte Simeox das Residualvolumen, was auf eine Verbesserung der Hyperinflation hindeutet, obwohl dieser Effekt von anderen Schätzungen der Hyperinflation nicht erfasst wurde (die Stichprobengröße war wahrscheinlich zu gering).

Diese Daten belegen, dass die **unmittelbare Wirkung von Simeox die expiratorische Luftflussbegrenzung und die Hyperinflation bei COPD verringert und keinen Kollaps der Atemwege hervorruft** (im Gegensatz zur Wirkung von PEP). Langfristige Auswirkungen müssen noch untersucht werden.

## BELGISCHE STUDIE



Erhöhtes Expirationsvolumen  
-  
Höherer expiratorischer Flow  
-  
Stärkere Verringerung des Residualvolumens  
-  
Unmittelbare Auswirkungen von Simeox bei mittelschwerer bis schwerer COPD

## STUDIEN-DESIGN

Offene, prospektive, monozentrische, zweiarmige, Cross-over-RCT  
Vergleich der Kurzzeitwirkung (eine Sitzung) von Simeox nach einer 20-minütigen Sitzung im Vergleich zur PEP-Therapie (Pari-PEP II).

22 stabile COPD-Patienten mit Dyspnoe und Hyperinflation, randomisiert 1:1, Simeox vs. PEP-Maske (Kontrolle); 48h Washout.

Brüssel, Belgien

## FUßNOTE

Macedo JRFF, Reyhler G, Liistro G, Poncin W.

Short-Term Effect of Intermittent Intrapulmonary Deflation on Air Trapping in Patients With COPD

Respir Care. 2023 Feb 21;respcare.10398.

doi: 10.4187/respcare.10398. Epub ahead of print. PMID: 36810360.





# Glossar

- **AECOPD:** Acute Exacerbation of COPD
- **CAT:** COPD Assessment Test
- **CCPT:** Conventional Chest Physiotherapy
- **CI:** Confidence Interval
- **CMH :** Chronic Mucus Hypersecretion
- **COPD:** Chronic Obstructive Pulmonary Disease
- **CPT:** Chest Physiotherapy
- **DLCO:** Diffusing capacity of carbon monoxide
- **FEV1:** Forced Expiratory Volume in 1 second
- **FRC:** Functional Residual Capacity
- **FRC He:** Functional Residual Capacity obtained through helium dilution
- **FRC pleth:** Functional Residual Capacity obtained through whole-body plethysmography
- **FVC:** Functional Residual Capacity
- **GOLD:** Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
- **LMIC:** Low and Medium Income Countries
- **OPEP:** Oscillating Positive Expiratory Pressure
- **PEP:** Positive Expiratory Pressure
- **PEx:** Pulmonary Exacerbation
- **QoL:** Quality of Life
- **RCT:** Randomized Control Trial
- **RV/TLC:** Verhältnis Residual Volume/Total Lung Capacity
- **sGaw:** Specific airway conductance
- **sRaw:** Specific airway resistance
- **SVC:** Slow Vital Capacity
- **ΔEELI:** Difference in end-expiratory lung impedance
- **6MWT:** Six-Minute Walk Test

# Fußnoten

- (1) Kim V, Criner GJ. *Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease*. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 Feb 1;187(3):228-37. [doi: 10.1164/rccm.201210-1843CI](#). Epub 2012 Nov 29. PMID: 23204254; PMCID: PMC4951627
- (2) Mall MA. *Unplugging Mucus in Cystic Fibrosis and Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. *Ann Am Thorac Soc*. 2016 Apr;13 Suppl 2:S177-85. [doi: 10.1513/AnnalsATS.201509-641KV](#). PMID: 27115954
- (3) Borge PR, Martin C. *Mucus hypersecretion in COPD: should we only rely on symptoms?* *Eur Respir Rev* 2010; 19(116):94-6.
- (4) *Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2023 Report)* [www.goldcopd.org](#)
- (5) Stott-Miller et al. *Defining Chronic Mucus Hypersecretion Using the CAT in the SPIROMICS Cohort*. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2020 Oct 13;15:2467-2476. [doi: 10.2147/COPD.S267002](#). PMID: 33116463; PMCID: PMC7568676.
- (6) Dunican EM et al.. *Mucus Plugs and Emphysema in the Pathophysiology of Airflow Obstruction and Hypoxemia in Smokers*. *Am J Respir Crit Care Med*. 2021 Apr 15;203(8):957-968. [doi: 10.1164/rccm.202006-2248OC](#). PMID: 33180550; PMCID: PMC8048745.
- (7) Mao B et al. *The existence of bronchiectasis predicts worse prognosis in patients with COPD*. *Sci Rep*. 2015 Jun 16;5:10961. [doi: 10.1038/srep10961](#). PMID: 26077673; PMCID: PMC4468518.
- (8) Martinez-Garcia MA, Miravittles M. *Bronchiectasis in COPD patients: more than a comorbidity?* *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2017 May 11;12:1401-1411. [doi: 10.2147/COPD.S132961](#). Erratum in: *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2019 Jan 18;14:245. PMID: 28546748; PMCID: PMC5436792.



## PhysioAssist GmbH

Stadtplatz 10  
83714 Miesbach  
DEUTSCHLAND

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

[kontakt@physio-assist.de](mailto: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\_COPD\_DE01\_1123