

Étude sur banc d'essai des critères de sécurité et de performance du dispositif Simeox® pour le drainage bronchique

N.M. Shah¹, E. Fresnel², A. Kerfourn², L. Morin³, P.B. Murphy¹, M. Patout⁴

¹ Lane Fox Respiratory Research Centre, Guy's & St. Thomas' NHS Foundation Trust - London (UK),

² KerNel Biomedical - Rouen (France),

³ PhysioAssist - Aix en Provence (France),

⁴ Service des Pathologies du Sommeil (Département R3S), Site Pitié-Salpêtrière, APHP-Sorbonne Université, INSERM UMRS1158 - Paris (France)

Introduction

Les pathologies respiratoires responsables d'une hypersécrétion chronique de mucus peuvent entraîner une rétention des sécrétions, représentant une cause importante de morbidité et de mortalité.

Le **Simeox**® (PhysioAssist) est un dispositif innovant qui délivre un signal pneumatique vibratoire au cours de l'expiration afin de mobiliser les sécrétions des voies aériennes distales vers les voies proximales, et ainsi améliorer le désencombrement bronchique.



Une étude sur banc d'essai a été réalisée afin d'étudier les performances et la sécurité de ce dispositif par rapport à un modèle courant d'insufflation-exsufflation mécanique (MI-E).

Matériel et Méthodes

Le Simeox était connecté à un poumon artificiel mécanique (ASL 5000, IngMar Medical) par l'intermédiaire d'un mannequin aux voies aériennes supérieures réalistes.

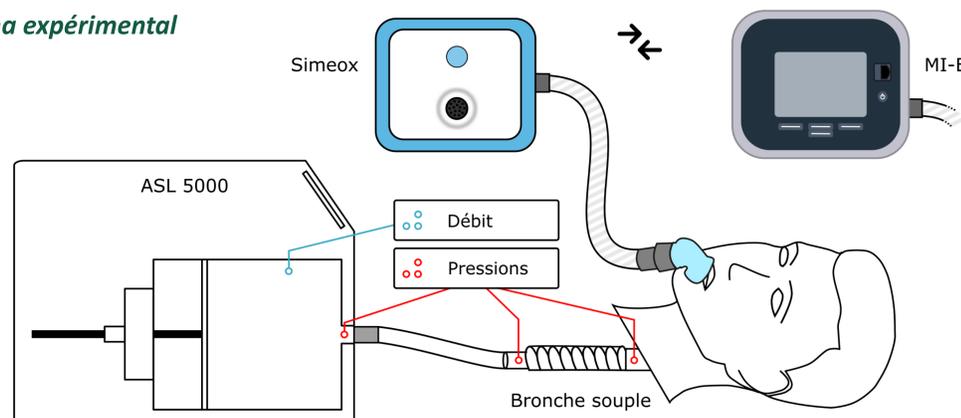
Les critères de **sécurité** du dispositif avaient pour objectif d'évaluer son impact sur le volume pulmonaire en fin d'expiration et la collapsibilité des voies aériennes, via les indicateurs suivants :

- la variation du volume pulmonaire télé-expiratoire (Δ EELV),
- la résistance bronchique expiratoire maximale (MEBR).

Sa **performance** était évaluée par le rapport entre débit expiratoire de pointe et débit inspiratoire de pointe (PEF/PIF), appelé biais du débit et critère de mesure de drainage du mucus validé dans la littérature.

Les mesures étaient réalisées pour les 4 puissances du Simeox : 25%, 50%, 75% et 100%. Les données étaient comparées à celles d'un MI-E (CoughAssist E70, Philips Respironics) générant une pression expiratoire équivalente à chaque puissance du Simeox.

Schéma expérimental



Résultats

Critères de sécurité :

- Les sessions de DB avec le Simeox ont induit un Δ EELV plus faible par rapport au MI-E.
- La MEBR était également moindre avec le Simeox comparé au MI-E.

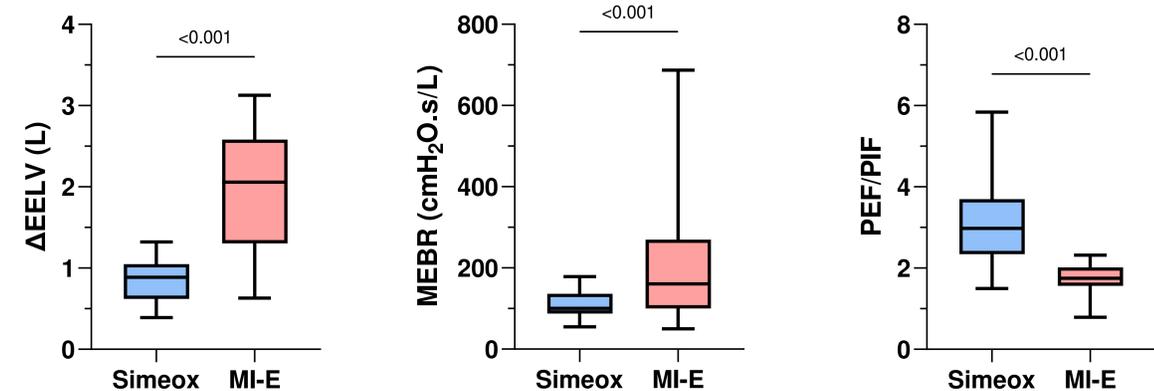
Critère de performance :

Le Simeox a généré un rapport PEF/PIF plus important que le MI-E ; ce rapport était supérieur à 1,1 pour tous les niveaux de puissance.

| | Simeox | MI-E | P-value |
|-------------------------------|-------------------------|--------------------------|---------|
| Δ EELV (L) | 0,89 [0,62 – 1,05] | 2,06 [1,31 – 2,58] | <0.001 |
| MEBR (cmH ₂ O.s/L) | 100,2 [87,9 – 136,1] | 160,5 [100,6 – 269,4] | <0.001 |
| PEF/PIF | 2,98 [2,35 – 3,70] | 1,75 [1,56 – 2,02] | <0.001 |

Médianes et intervalles interquartiles, test des rangs signés de Wilcoxon.

Comparaison des principaux indicateurs



Variation du volume télé-expiratoire suite à une séance de drainage bronchique, entre le Simeox et le dispositif de MI-E (à gauche), résistance bronchique maximale au cours de la séance (au centre), et ratio entre débits inspiratoire et expiratoire de pointe au cours de la séance (à droite).

Conclusion

Dans cette étude sur modèle pulmonaire, le Simeox n'a pas montré d'effet délétère sur la variation du volume télé-expiratoire ni sur la collapsibilité des voies aériennes, par rapport au MI-E. Le dispositif a généré un biais du débit expiratoire adéquat pour déplacer des sécrétions vers les voies proximales, et dans une plus large mesure que le dispositif de MI-E.

Ces données plaident en faveur d'évaluations de l'efficacité clinique du Simeox et d'études randomisées comparant son efficacité aux techniques de drainage bronchique couramment utilisées.