

# White paper





# Le dispositif Simeox



## Equipe de recherche



Assistance Publique  
Hôpitaux de Marseille

CRCM Hôpital Nord

Pr. M. REYNAUD-GAUBERT  
MK. P. GIOVANNETTI



CNRS - M2P2 UMR 7340

PhD. J. FAVIER  
Ing. O. LAFFORGUE  
PhD. S. PONCET  
PhD. I. SEYSSIECQ



Physio-Assist

Ing. A. MITHALAL

# Programme de recherche Airway Clearance by Rheology

Le programme de recherche de Physio-Assist est né d'un postulat : la possibilité de traiter certaines pathologies spécifiques en modélisant des éléments corporels comme des matériaux, et les étudier en conséquence.

Ce programme a été consacré à l'étude du mucus bronchique. La modification de la rhéologie du mucus permet, dans des pathologies qui le rendent abondant et visqueux, d'améliorer le désencombrement bronchique.

## **Ce programme s'est déroulé en 3 phases :**

- 1. Caractériser la structure physique du mucus bronchique in-vitro
- 2. Modéliser un poumon artificiel pour effectuer des simulations numériques en insérant dans ce modèle le mucus caractérisé en phase 1
- 3. Valider les résultats numériques en étude clinique sur nos patients cibles.

Cette technologie permet une action directe sur les propriétés rhéologiques du mucus bronchique pour améliorer son transport et son élimination dans des séances de désencombrement bronchique.

# Abstract

La technologie vibratoire Airway Clearance Technology développée par Physio-Assist en partenariat avec le CNRS et l'Hôpital Nord de Marseille, est disponible sur son dispositif médical Simeox, marqué CE.

Cette technologie brevetée offre une solution, aux patients atteints de pathologies respiratoires obstructives et aux professionnels de santé, dans leurs désencombrements quotidiens.

Nos recherches fondamentales sur la rhéologie du mucus bronchique et sur son transport par ondes dépressionnaires ont permis le perfectionnement d'un appareil d'aide à la clairance mucociliaire : le Simeox.

Un signal pneumatique et vibratoire généré lors de la phase d'expiration du patient permet une action directe en intrapulmonaire sur la viscosité dynamique du mucus bronchique. La viscosité diminue fortement de par les propriétés de rhéofluidifiante et de thixotropie du mucus, améliorant ainsi son expectoration.

Les amplitudes et fréquences optimales ont été déterminées numériquement et confirmées par des expériences en laboratoire. Le dispositif médical Simeox a pu être évalué en pratique clinique chez 15 patients hospitalisés en service de pneumologie et présentant une bronchorrhée chronique (atteints de mucoviscidose ou d'une autre maladie bronchectasique) afin d'évaluer sa tolérance et sa performance sur le désencombrement bronchique.

Les résultats montrent un taux de satisfaction d'utilisation du dispositif pour 73% des patients, surtout quand il est utilisé en complément des séances de kinésithérapie respiratoire conventionnelles, en augmentant ainsi leur efficacité.



# La technologie Physio-Assist

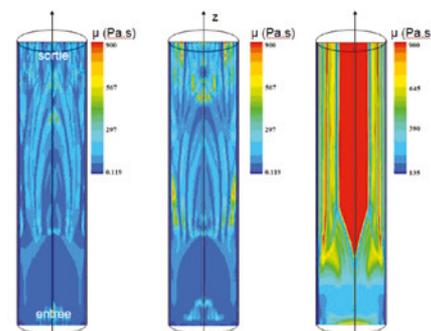
## CNRS – Laboratoire de rhéologie – M2P2

Nos recherches fondamentales sur la rhéologie du mucus bronchique, en étude in-vitro et en simulations numériques, ont permis de caractériser la structure physique du mucus bronchique. Nous avons notamment caractérisé les propriétés particulières de la nature thixotrope du mucus. En effet, sous l'effet d'un stimulus spécifique, le mucus se déstructure et sa viscosité chute.

Les modélisations numériques réalisées par le laboratoire spécialisé en rhéologie du CNRS, a permis de déterminer les critères de performance pour liquéfier et transporter efficacement le mucus bronchique.

Les caractéristiques du signal pneumatique vibratoire optimal en dépressions successives constitue le cœur de la technologie unique du dispositif médical Simeox. Dès les premières secondes, une chute très significative de la viscosité est mesurée lorsque le signal optimal vibratoire est délivré.

Pour favoriser le transport et l'élimination des sécrétions, il faut imposer ce signal en phase expiratoire pour transporter le mucus depuis les voies distales vers les voies proximales.



*Influence d'un gradient de pression instationnaire sur la viscosité dynamique du mucus. (Viscosité maximale en rouge, viscosité minimum en bleu)*

Technologie	Valeur clinique
Développement d'un modèle pulmonaire en simulation numérique	Capacité à mesurer en temps réel la performance d'un signal vibratoire en intra pulmonaire
Thixotropie	Chute très rapide de la viscosité du mucus
Signal en dépressions successives	Amélioration du transport du mucus

# Modèle Physio-Assist

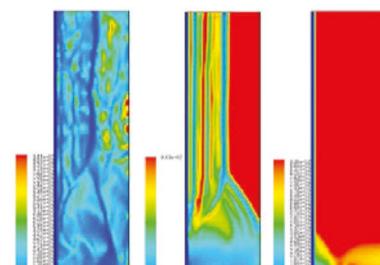
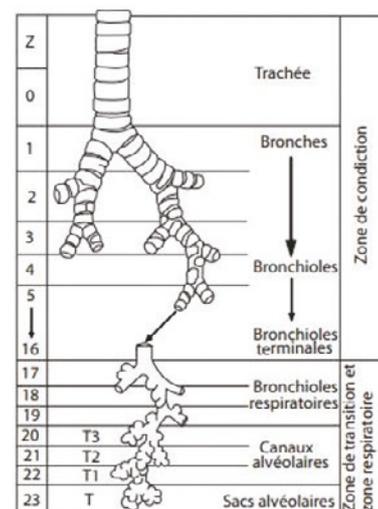
Physio-Assist, après un travail précis de caractérisation du mucus bronchique, a développé un modèle mesurant en temps réel, l'impact d'un stimulus pneumatique sur le mucus dans l'arbre bronchique.

Les pathologies respiratoires obstructives nécessitent un désencombrement quotidien pour favoriser la ventilation et limiter les stagnations de sécrétions qui induisent des infections pulmonaires. Ces stagnations sont particulièrement dangereuses dans les voies distales, première cible dans les manœuvres de désencombrement bronchique.

Notre modèle tient compte des réductions de sections bronchiques et permet de mesurer les pertes de charges pour connaître les caractéristiques d'un signal performant dans les générations lointaines des bronches.

Nous pouvons ainsi mesurer la contribution de la technologie Airway Clearance du dispositif Simeox sur des coupes de mucus présent dans les voies respiratoires distales de patients encombrés.

Nous démontrons ainsi l'impact de notre technologie sur le mucus le plus difficile à mobiliser lors des séances de désencombrement, et donc, le plus propice à l'infection pulmonaire en raison de sa stagnation.



# Etude clinique du dispositif médical Simeox

## Centre de Ressources et de Compétences de la Mucoviscidose – Hôpital Universitaire Nord de Marseille

Le dispositif Simeox propose un mode de traitement à embout buccal qui consiste en des séries de dépressions successives en expiration passive, selon les directives dictées par la recherche fondamentale.

Notre étude clinique Simetol a été réalisée sous la direction du Pr.Gaubert et du MK Giovanetti du CHU nord de marseille.

L'étude a porté sur des patients hospitalisés en service de pneumologie ayant une infection respiratoire chronique responsable d'une bronchorrhée et justifiant de séances régulières de désencombrement bronchique par un kinésithérapeute. Ces patients avaient tous plusieurs séances de désencombrement bronchique mensuelles (entre 8 à 60/mois, médiane 30/mois). Elles se répartissaient entre des séances de kinésithérapie respiratoire et d'auto-drainage chez des patients éduqués.

Selon M. Giovannetti, Masseur Kinésithérapeute référent du CRCM de l'Hôpital Nord de Marseille :

### Le principe original de Simeox est d'associer :

- Une aide expiratoire, qui va augmenter le temps expiratoire.
- L'expiration est assurée par la machine, donc passive, ce qui évite le collapsus bronchique physiologique.
- Le Simeox a une action directe sur les propriétés visco-élastiques du mucus, ce qu'aucun dispositif physique ne propose et qui en constitue la caractéristique la plus innovante.

### La durée d'une séance de Simeox permet d'envisager :

- De l'intégrer dans une séance de drainage bronchique ;
- De l'utiliser avant la séance de kinésithérapie après une formation préalable du patient par le kinésithérapeute ou comme exercice autonome effectué par le patient.

Le dispositif est d'une ergonomie et d'une utilisation simple. L'interface tactile permet un feed-back visuel qui facilite l'apprentissage.

Technologie	Valeur clinique
Action directe sur la viscosité du mucus	Amélioration du transport et du désencombrement
Expiration passive	Diminution du collapsus physiologique Atteinte des voies distales des poumons
Biofeedback	Liberté du patient dans son traitement

# Principaux résultats cliniques

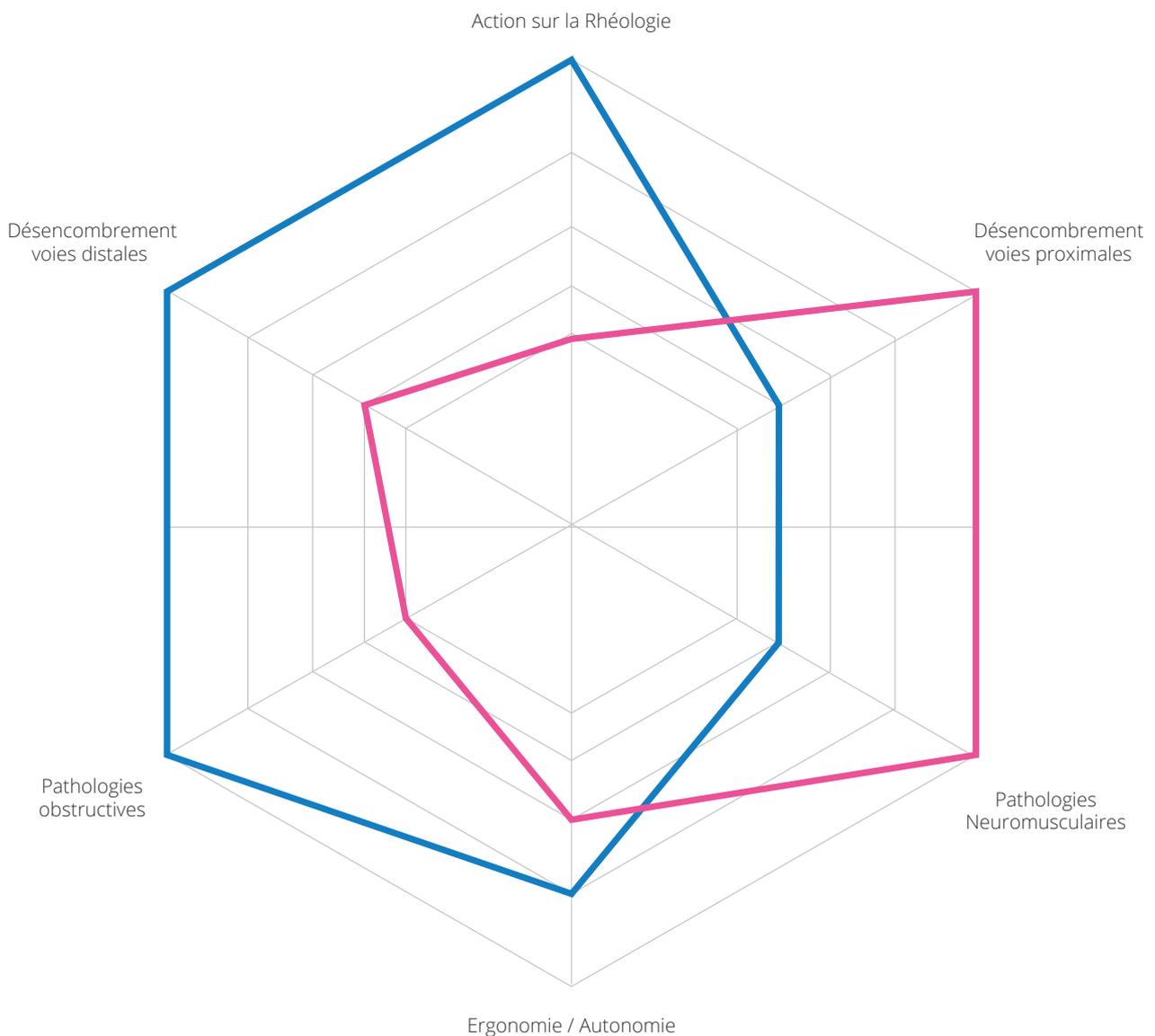
Avantage clinique	Résultats cliniques	Commentaires
Une bonne tolérance	Aucune exclusion patient	« Pas du tout éprouvante » <b>Patient</b>
Un bon confort d'utilisation	Douleur : 0,4/3	« Pas de douleur » « Pas de gêne ni de difficultés rencontrées » « Aucune douleur » <b>Patient</b>
Pas de fatigue particulière	Séance éprouvante : 1,4/3	« Pas de fatigue perçue, beaucoup moins éprouvant qu'une séance conventionnelle » « Pas de sensation de fatigue » « Pas de fatigue » <b>Patient</b>
Une bonne efficacité perçue par les patients	73% de patients satisfaits ou très satisfaits	Séance ayant entraînée des « sécrétions importantes » « Impressions que ça mobilise des sécrétions » « Expectoration très rapide » « Les crachats remontent plus vite » « Plus de sécrétions qu'une séance normale » <b>Patient</b>
Une bonne adoption du dispositif par les patients	73% de taux d'adoption	
Autonomie		« Le dispositif est d'une ergonomie et d'une utilisation simple. L'interface tactile permet un feed-back visuel qui facilite l'apprentissage. Cette facilité d'usage permet l'utilisation autonome par le patient du dispositif, en préambule ou complément de l'intervention du kinésithérapeute » <b>M. Giovannetti, Masseur-kinésithérapeute référent du CRCM de l'Hôpital Nord de Marseille.</b>

# Simeox :

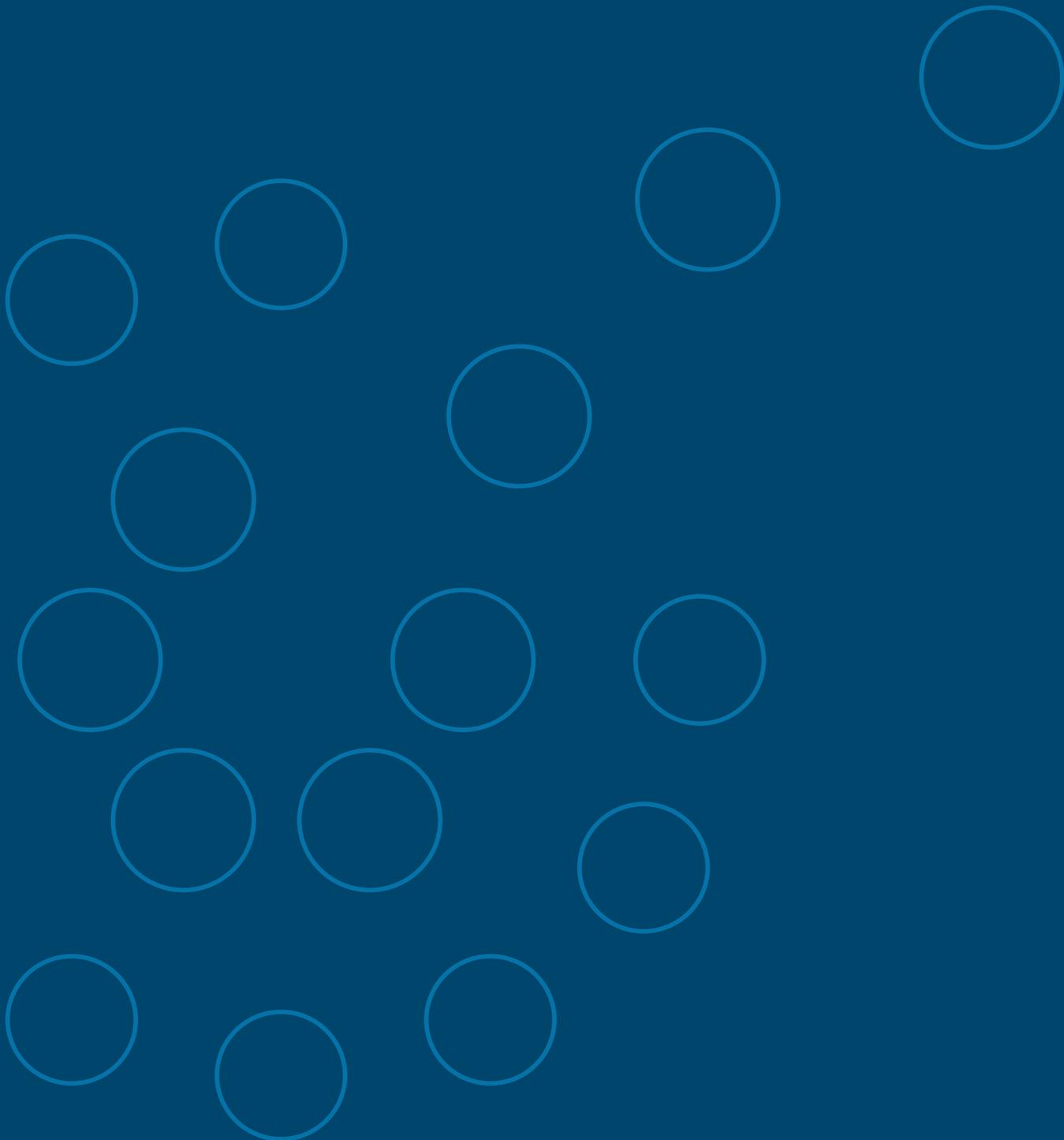
## Un usage original et innovant

Le Simeox n'est pas un dispositif d'assistance à la toux. Le signal vibratoire généré permet la modification de la structure du mucus pour le rendre transportable. L'utilisation en expiration par dépressions successives permet son transport des voies distales vers les voies proximales.

Dans l'état des études actuelles, nous pouvons établir un comparatif des revendications du Simeox par rapport aux dispositifs d'aide à la toux.







31 Parc du Golf - CS 90519  
13593 Aix-en-Provence Cedex 3

Tel : +33 (0)4 67 03 13 92

[contact@physio-assist.com](mailto:contact@physio-assist.com)  
[www.physioassist.com](http://www.physioassist.com)