

Faisabilité de la mise en place du dispositif de drainage bronchique SIMEOX® à domicile par télésoin chez les patients atteints de bronchectasie : une étude pilote

Hamidfar R.*¹ ; Leroy S.*² ; Murriss-Espin M.³ ; Mahot M.⁶ ; Abouly R.⁶ ; Gauchez H.⁴ ; Jacques S.⁵ ; Joffray N.⁶ ; Arnold N.⁶ ; Morin L.⁷ ; Borel JC.⁶.

¹ Pneumologie, Chu Grenoble-Alpes, Grenoble, France,
² Pneumologie, Chu Nice, Nice, France,
³ Pneumologie, Chu Toulouse, Toulouse, France,
⁴ Cabinet De Kinésithérapie, Marcq-En-Barœul, France,

⁵ Cabinet De Kinésithérapie, Rennes, France,
⁶ Icadom/Agir À Dom, Meylan, France,
⁷ Physio-Assist, Montpellier, France

*Auteur(s) correspondant(s) :
 MORIN L. - (morin@physio-assist.com)

INTRODUCTION

La kinésithérapie respiratoire est un élément clé du drainage bronchique chez les patients atteints de bronchectasie hors mucoviscidose. Les guidelines (ERS 2017) recommandent que les patients rencontrant des difficultés à évacuer leurs sécrétions bronchiques, effectuent quotidiennement une ou plusieurs sessions de drainage. **Cependant l'accès régulier à un kinésithérapeute respiratoire peut être très limité pour différentes raisons :** restrictions géographiques, agenda des professionnels de santé, disponibilité des patients, et situations exceptionnelles comme la pandémie de Covid 19.

Le SIMEOX (PhysioAssist) est un dispositif de drainage bronchique innovant susceptible de fournir aux patients une **assistance technique en autonomie à domicile**. L'appareil diffuse dans l'arbre bronchique pendant l'expiration un signal pneumatique vibratoire intermittent à une fréquence de 12 Hz qui accroît la mobilisation du mucus depuis le poumon périphérique vers les bronches centrales afin de favoriser l'expectoration des sécrétions.

L'utilisation du SIMEOX nécessite cependant une formation spécifique au préalable. Nous avons émis l'hypothèse que le télésoin pourrait permettre la formation à distance des patients atteints de bronchectasie et favoriser son utilisation en autonomie au cours du temps.

L'objectif principal de cette étude était **d'évaluer la fréquence d'utilisation du SIMEOX pendant 3 mois après une formation et un suivi régulier par télésoin**.

Les objectifs secondaires évaluaient l'évolution de l'adhérence au cours du temps, la recherche de facteurs corrélés à l'adhérence, la faisabilité au cours de l'étude d'un suivi régulier au moyen d'un appel téléphonique et d'un recueil hebdomadaire du poids des sécrétions, la satisfaction des patients pour la solution combinée SIMEOX+télésoin, l'évolution de plusieurs scores de qualité de vie et des données de spirométrie, et la sécurité du dispositif.

MÉTHODES

Nous avons conduit une étude prospective multicentrique chez des **patients adultes avec bronchectasie hors mucoviscidose hypersécrétants** (bronchorrhée > 10 ml/j) qui rencontraient des difficultés d'accès à la kinésithérapie respiratoire.

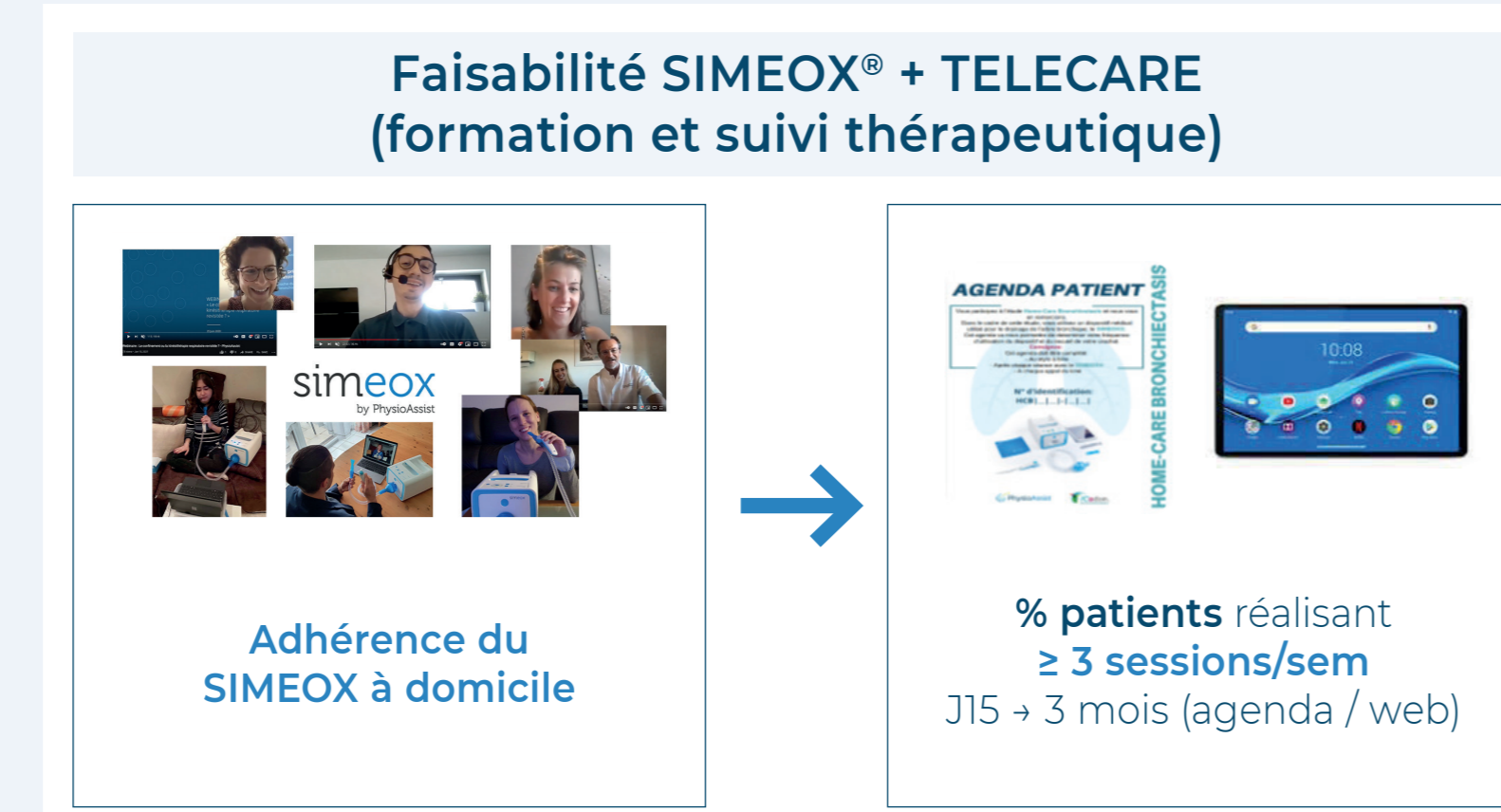
Un SIMEOX était fourni à chaque patient à l'inclusion dans le centre investigateur ; **la formation à son utilisation était effectuée en visioconférence** (jusqu'à 5 séances dans les 2 premières semaines) par un kinésithérapeute expert du dispositif. Les patients recevaient ensuite un appel téléphonique tous les 10 jours **pour renforcer leur motivation**.

Le critère de jugement principal était **le pourcentage de patients ayant effectué au moins 3 séances de SIMEOX/semaine entre la fin de la formation (2 semaines) et la visite à 3 mois**. Les données d'adhérence étaient collectées par les patients sur un agenda, et automatiquement sur un serveur dédié via une tablette connectée en Bluetooth à l'appareil lors des sessions de drainage.

Les patients recueillaient une fois par semaine le poids des sécrétions évacuées après une session de drainage (balance mise à disposition).

Ils complétaient le questionnaire de satisfaction à la fin de l'étude et les questionnaires de qualité de vie (QOL-B, SGRQ, LCQ et CAT) lors des visites d'inclusion et à trois mois. Les événements indésirables étaient recueillis tout au long de l'étude.

Clinicaltrial.gov NCT04742270.



RÉSULTATS

22 patients étaient inclus en ITT, un patient a été exclu pour diagnostic différentiel de mucoviscidose après l'étude. Les résultats de la population Per Protocol (PP n=21) sont présentés (Table 1).

Adhérence reportée dans l'agenda: 14 patients (**67 % réalisaient au moins 3 séances de SIMEOX par semaine** (3.8 ± 2.2 / semaine) ; Le nombre s'élevait à 17 patients (81%, 4.4 ± 1.8 / semaine) en prenant en compte les données d'adhérence transférées sur le serveur. Les données de l'agenda et du serveur étaient bien corrélées (R=0.73, p<0.001).

L'adhérence était stable au cours de l'étude (médiane : 3 à 5 session/semaine). Aucun des facteurs pressentis n'étaient corrélés à l'adhérence (données démographiques, tabagisme, BSI, étiologie de la bronchectasie, comorbidités, adhérence à d'autres thérapies, catégories sociaux-professionnelles ou activité physique). **Cependant, l'adhérence moyenne était corrélée au nombre d'appels tél. pendant le suivi (r de Pearson=0,45, p=0,043), ce qui suggère que l'adhérence au Simeox semble être meilleure chez les patients ayant plus de contacts par télésoin avec le kinésithérapeute.**

En pratique, les patients recueillaient le poids des sécrétions 0,7 fois [0,2 ; 1,0] / semaine confirmant la faisabilité du recueil d'expectorations au cours de l'étude. Le poids médian des expectorations était stable au cours du suivi. Cependant on observait à la fin du suivi **une réduction importante du poids des expectorations les plus importants (Q75)**.

Le délai moyen entre les appels téléphoniques était de 14±6 jours. A trois mois, **la satisfaction de patients pour la solution SIMEOX+Télésoin était très élevée (médiane [Q1;Q3]) : 9,0 [7,9;10,0]** sur une échelle visuelle analogique de 10 points.

On n'observait pas de modification des données de spirométrie à 3 mois dans cette population.

L'amélioration des scores de vitalité et du fardeau des traitements du questionnaire QOL-B était significative (p<0,05). Il y avait aussi une tendance positive pour les scores de perception de la santé (p=0,08) et du fonctionnement de la vie sociale (p=0,07).

Le SGRQ était amélioré de > 4 unités (MCID) pour le score total (p<0,05) et pour chacun des 3 domaines (symptômes, limitation de l'activité et impact psychosocial). L'évolution du LCQ était proche de la signification statistique : amélioration > 1,3 et > 0,4 unités (MCID) respectivement pour le score total et chacun des 3 domaines (physique, impact psychologique et social). **Le score CAT était amélioré de > 4 unités (MCID) pour le score total (p=0.005)**.

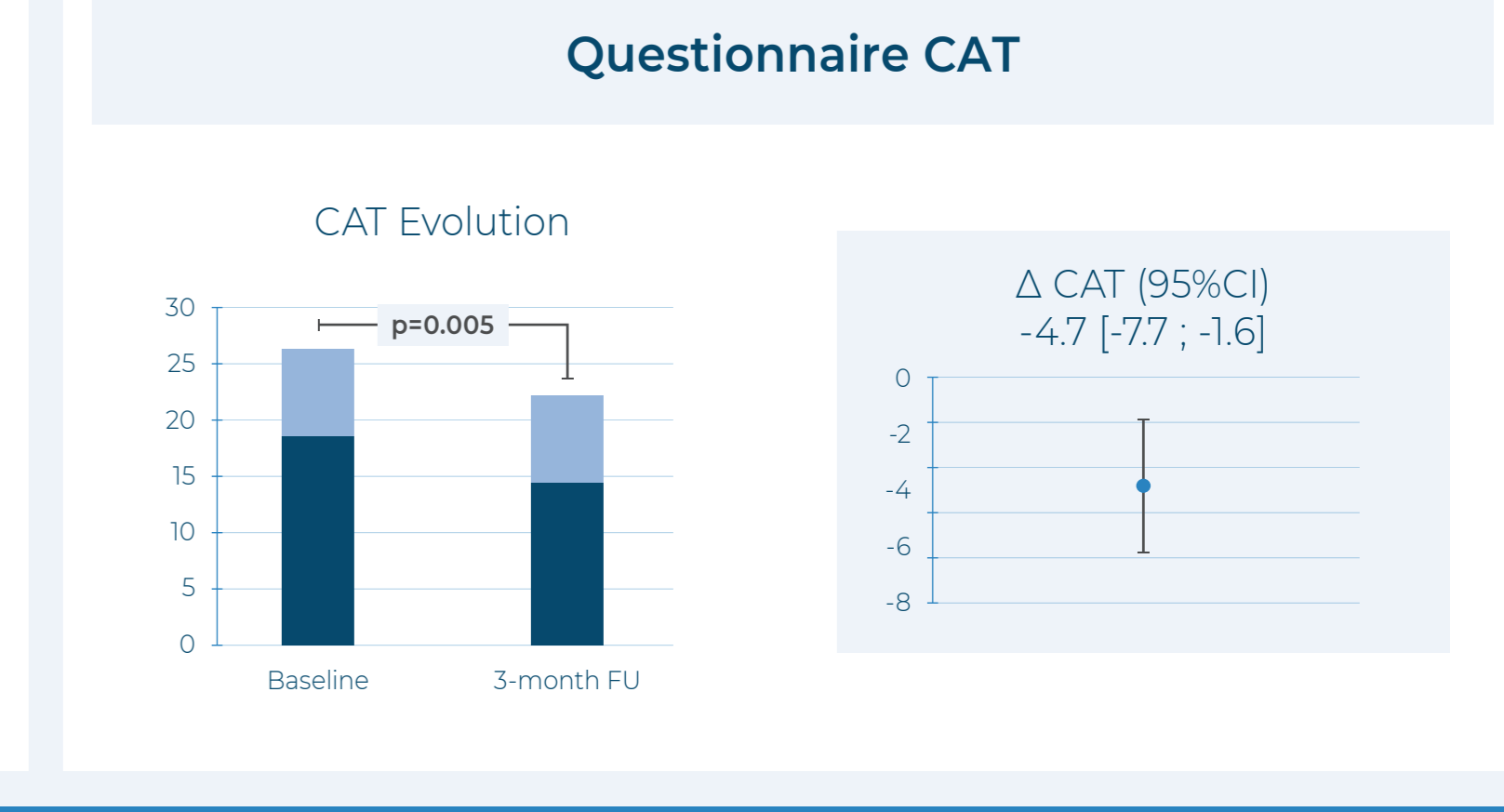
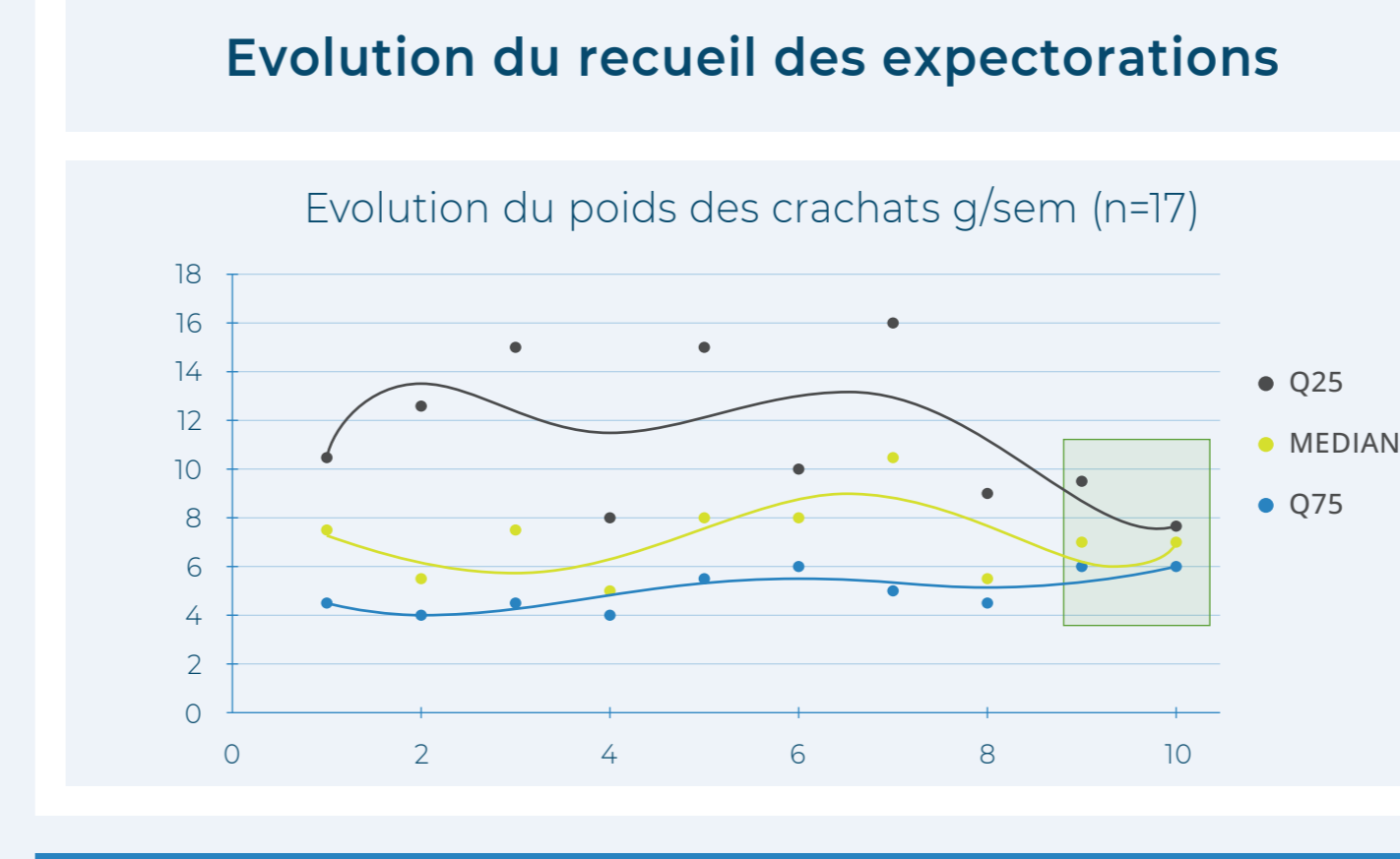
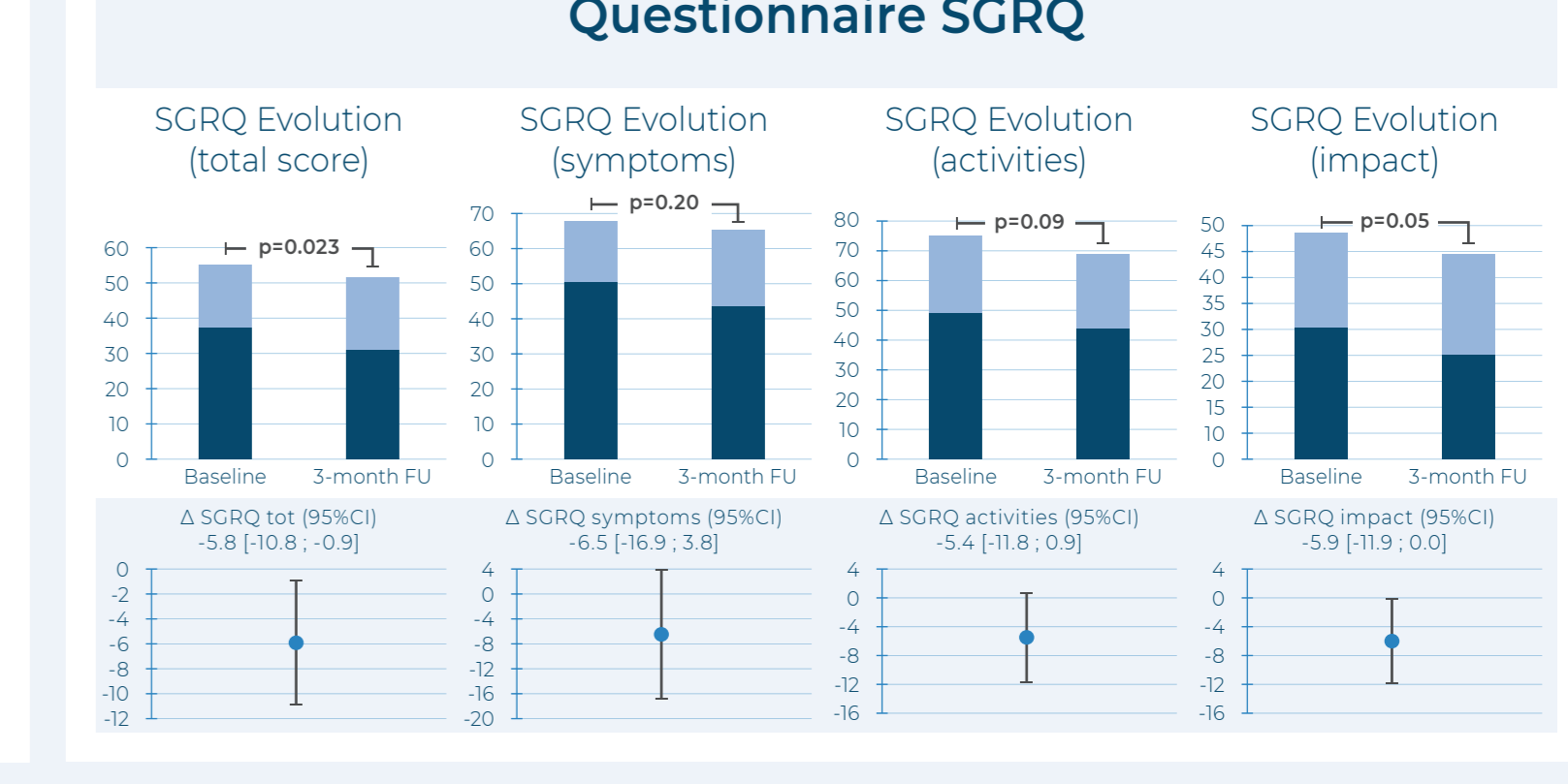
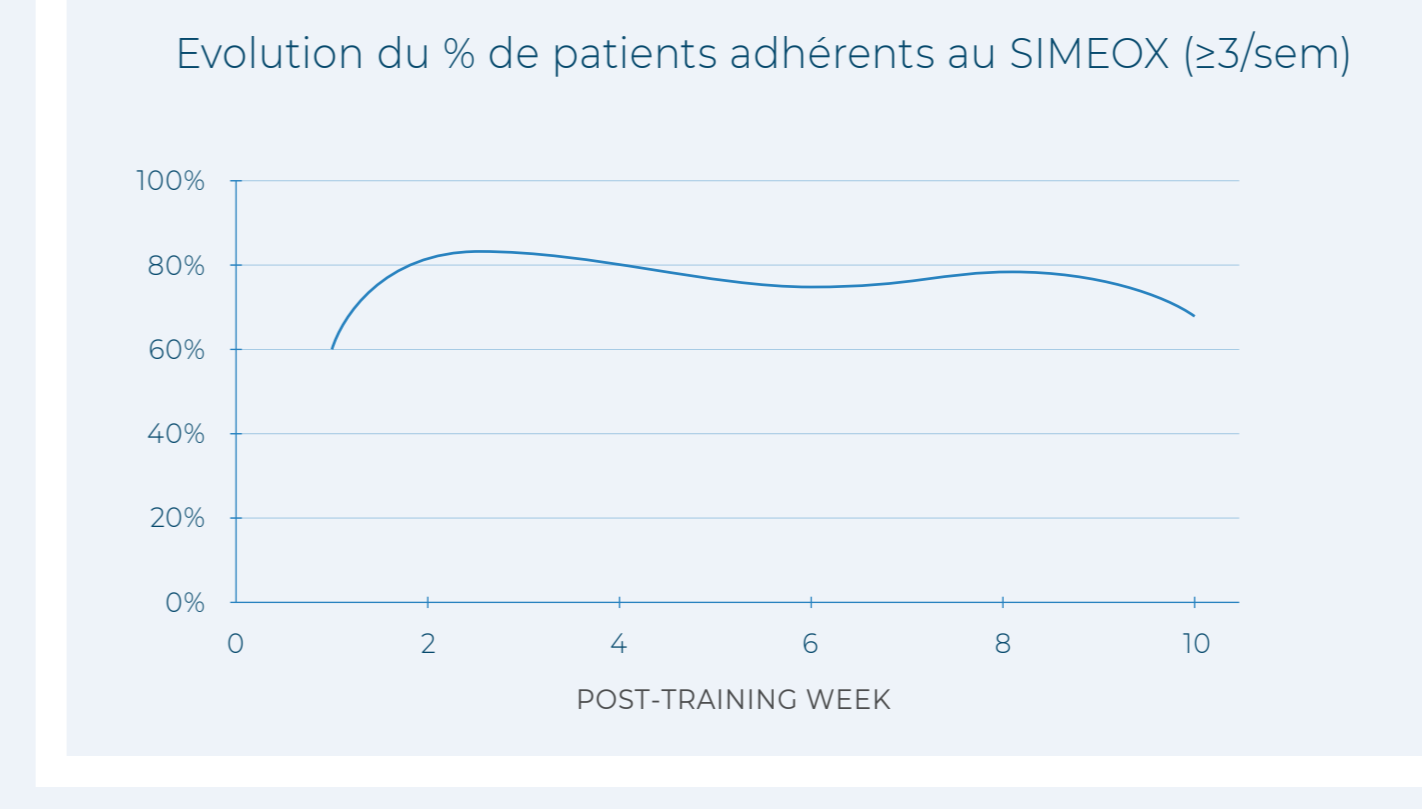
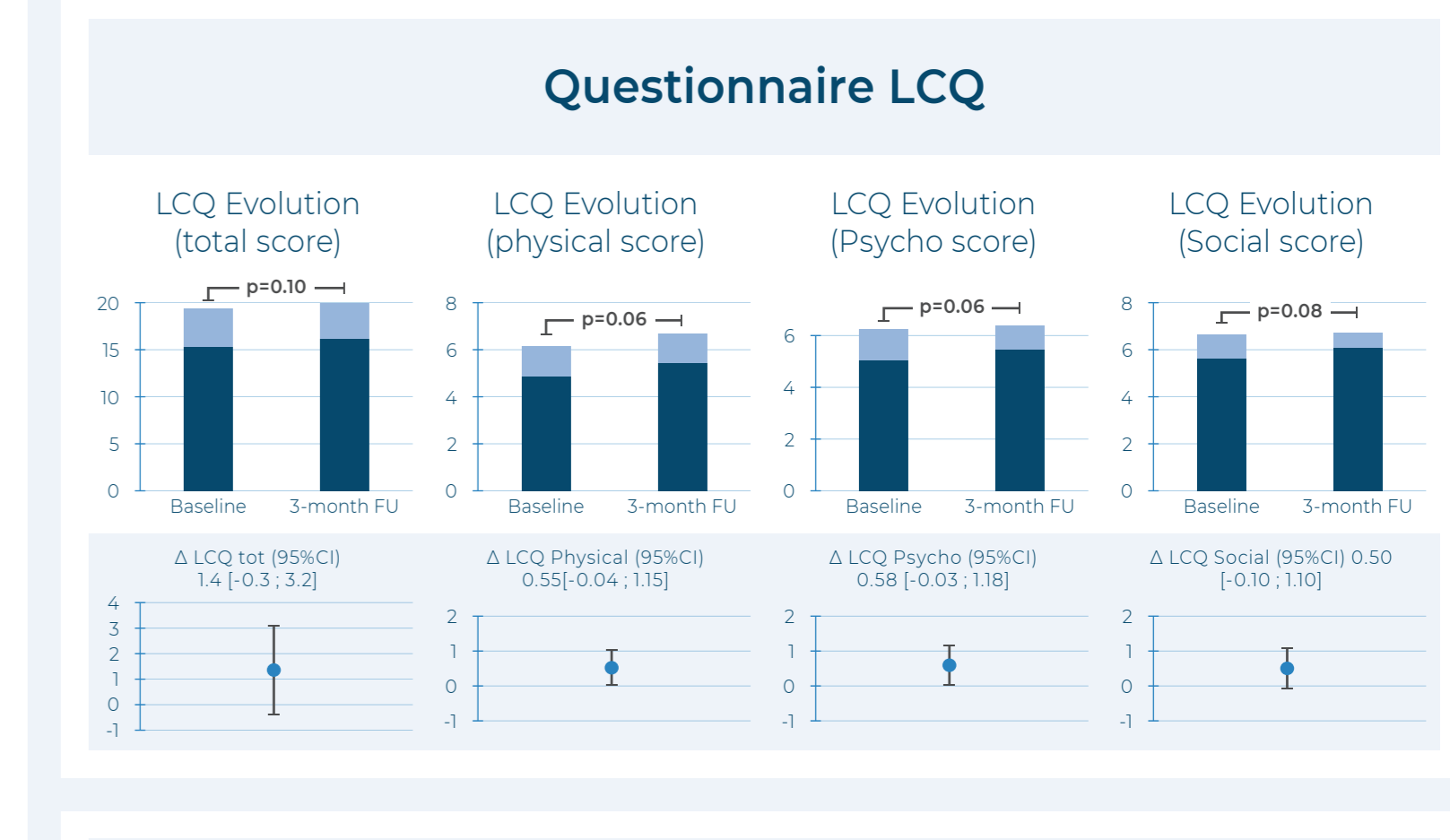
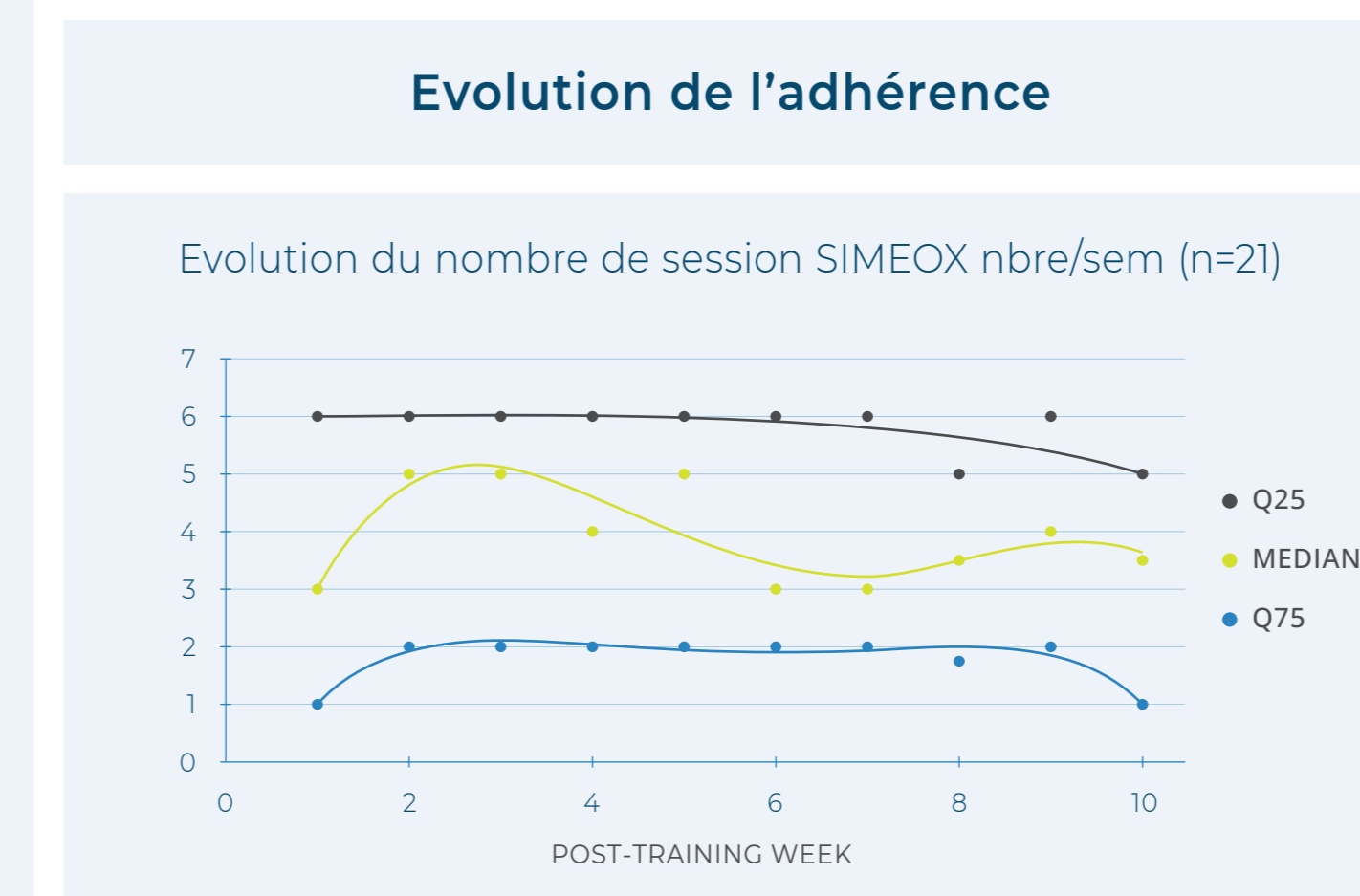
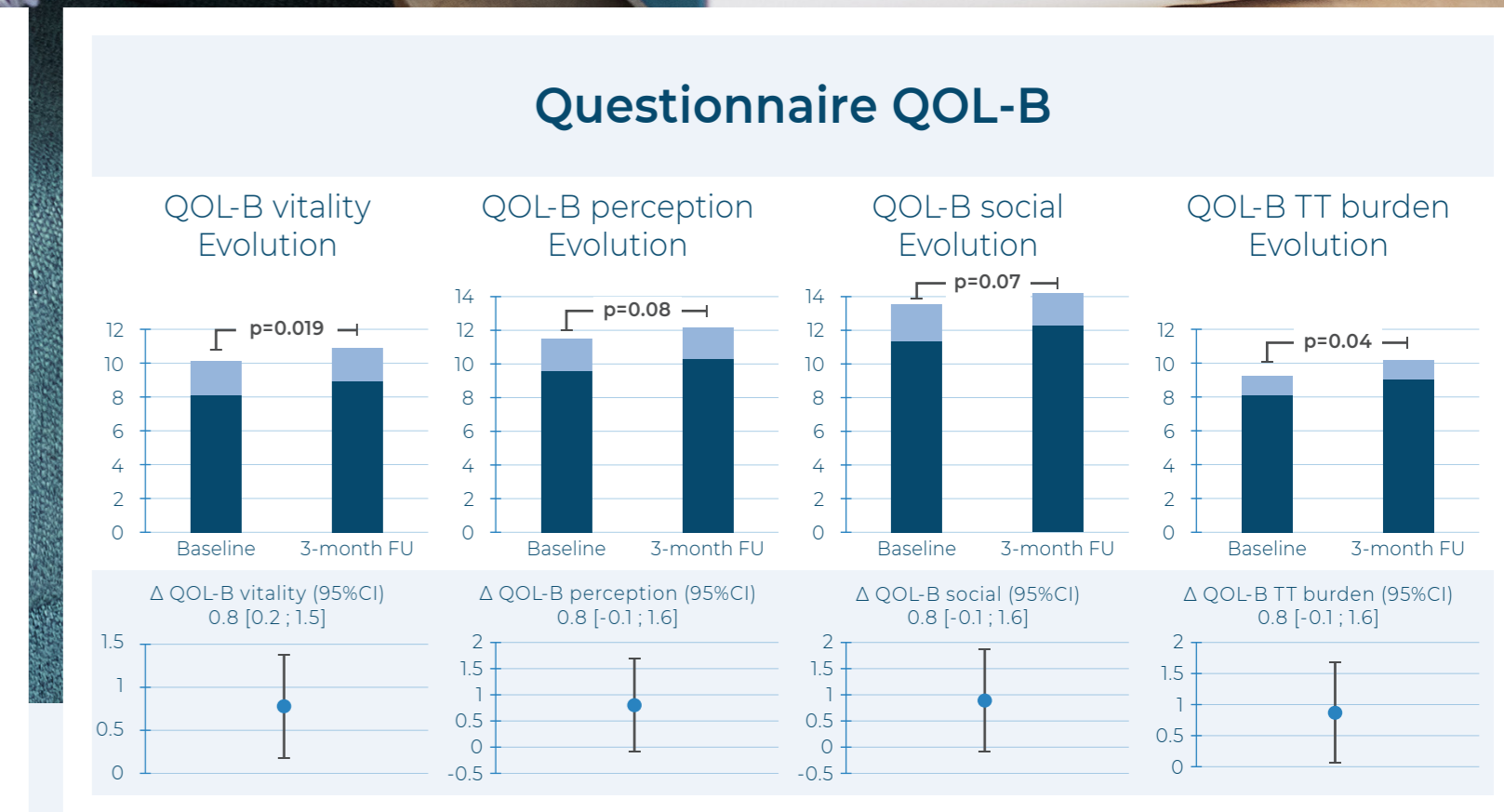
4 patients ont été hospitalisés pour exacerbation pulmonaire au cours de la période de 3 mois (délai de survenue de la première PEx : 50 ± 32 jours). Un seul patient a arrêté définitivement le traitement SIMEOX à son domicile. 3 patients ont eu une PEx qui n'a pas nécessité de modification de traitement.

Aucun effet indésirable sévère ou grave n'a été rapporté. 3 patients ont présenté une douleur thoracique plus importante pendant l'expectoration. 4 patients ont signalé une augmentation des saignements dans les crachats, et un patient a vu ses symptômes de RGO s'aggraver (après 9 semaines de traitement par le dispositif). **Ces effets indésirables étaient temporaires et se sont tous résorbés rapidement**, sauf chez le patient présentant des symptômes de RGO.

Ces effets indésirables ont conduit à un seul arrêt temporaire (48h) du SIMEOX pour hémoptysie (aucun arrêt définitif).

Table 1 : données démographiques (PP n=21)

Age (ans)	53 ± 18	ETIOLOGIE :	
Genre (F)	13 (62%)	Idiopathique	6 (28%)
IMC (kg/m²)	21.4 ± 3.4	PCD	3 (14%)
Fumeur Passif/ancien	9 (45%)	Infection dans l'enfance	3 (14%)
mMRC	1 [1 ; 1]	ABPA	3 (14%)
VEMS	75.3 ± 21.5	Autre	3 (14%)
CVF (%)	87.6 ± 18.7	COMORBIDITÉS :	
VEMS/CVF (%)	66.4 ± 14.7	Asthme	5 (24%)
BSI	6.6 ± 3.5	BPCO	2 (10%)
≥3 lobes ou bronchectasies cystiques	18 (90%)	Rhino-sinusite chronique	11 (52%)
Colonisation PA	10 (50%)	Polypes nasaux	2 (10%)
Crachat Jaune/vert (n=17)	14 (82%)	Maladie cardiovasculaire	1 (5%)
>1 cuillère à soupe (> 15 ml)	17 (81%)	Diabète	1 (5%)
		Anxiété/dépression	4 (19%)



CONCLUSION

Les patients avec bronchectasie hypersécrétants présentent un niveau élevé d'adhérence au dispositif de drainage bronchique SIMEOX à domicile et une très grande satisfaction quant à son utilisation combinée au télésoin.

Cette étude pilote confirme la faisabilité de la formation à distance à l'utilisation du SIMEOX et du suivi thérapeutique par télésoin.

Ces résultats suggèrent aussi que la thérapie SIMEOX est sûre et efficace pour améliorer le drainage des sécrétions et par conséquent les symptômes respiratoires et la qualité de vie.

L'efficacité clinique de cette procédure dans la bronchectasie doit être évaluée dans un essai contrôlé randomisé pour confirmer ces résultats préliminaires.