

# AEROSURE MEDIC<sup>+</sup>

Pour une meilleure  
qualité de vie des  
personnes souffrant  
de problèmes respiratoires

- Réduire l'essoufflement
- Améliorer l'évacuation du mucus

Sommaire clinique  
pour Professionnels de la santé seulement



Grandeur réelle du produit lorsque imprimé à 100%.





## INTRODUCTION

**AEROSURE** est un nouveau dispositif portatif conçu pour **réduire l'essoufflement et améliorer l'évacuation du mucus** par des vibrations ciblant l'entraînement à la respiration, processus connu sous le nom d'oscillation des voies respiratoires par hautes fréquences (HFAO, pour High Frequency Airway Oscillation en anglais). Ce dispositif médical de classe I allie deux techniques reconnues, à savoir l'entraînement des muscles inspiratoires (IMT) et la pression expiratoire positive par oscillation (OPEP).

**AEROSURE** fonctionne à l'électricité et ne dépend pas d'une pression exercée par l'utilisateur pour être pleinement efficace. **AEROSURE** sera vendu en pharmacie, chez les revendeurs de matériel médical et d'aide au maintien à domicile et chez les spécialistes d'électro-ménager.

**AEROSURE** est recommandé pour :

- réduire le souffle court et soulager l'essoufflement par son utilisation régulière,
- augmenter la capacité respiratoire par son utilisation régulière,
- améliorer l'évacuation de mucus et de flegme.

Aerosure a été testé en clinique par des personnes en bonne santé au Royaume-Uni.

# DONNÉES PROBANTES POUR L'ENTRAÎNEMENT DES MUSCLES INSPIRATOIRES ET LA PRESSION EXPIRATOIRE POSITIVE PAR OSCILLATION

Le mode d'opération d'AEROSURE s'appuie sur deux systèmes reconnus ayant été utilisés dans diverses situations durant de nombreuses années par des patients souffrant de maladies respiratoires; il s'agit de l'entraînement des muscles inspiratoires (IMT) et de la pression expiratoire positive par oscillation (OPEP).

## ENTRAÎNEMENT DES MUSCLES INSPIRATOIRES (IMT)

La technique IMT est conçue pour toucher directement le fonctionnement des muscles respiratoires. Elle peut être bénéfique aux patients souffrant de Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et d'autres maladies caractérisées par la faiblesse des muscles inspiratoires<sup>2</sup>. L'IMT présente divers bienfaits démontrés dans un grand nombre d'études, auprès de sujets sains autant que de patients ayant des problèmes médicaux.

**Les bienfaits dont les études ont souvent fait état sont :**

- augmentation de la force des muscles inspiratoires<sup>1,2</sup>
- réduction de la dyspnée<sup>3-6</sup>
- augmentation de la performance à l'effort<sup>7,8</sup>
- amélioration de la qualité de vie<sup>10</sup>



## LA PRESSION EXPIRATOIRE POSITIVE PAR OSCILLATION (OPEP)

Les dispositifs OPEP sont conçus pour interrompre le flux expiratoire à répétition pour un très court laps de temps, ce qui entraîne des vibrations dans le débit d'air et ainsi le dégagement du mucus<sup>11</sup>. En outre, les stimulations vibratoires touchent aussi la musculature inspiratoire :

- réduction de l'essoufflement au repos chez les personnes en bonne santé<sup>12</sup>
- réduction de l'essoufflement à l'effort chez les patients atteints de BPCO<sup>13</sup>

**Les principaux bienfaits de la technique OPEP :**

- réduction de la viscoélasticité des expectorations<sup>14</sup>
- augmentation des expectorations<sup>15,16</sup>

Les dispositifs OPEP ont été utilisés systématiquement en présence de diverses maladies, comme la fibrose kystique (FK)<sup>14</sup>, la BPCO<sup>15,18</sup> et la bronchectasie<sup>16</sup>.

Les plus récentes lignes directrices en physiothérapie<sup>17</sup> provenant du Royaume-Uni comprennent des recommandations quant à l'opportunité d'utiliser les techniques IMT et PEP. De plus, les lignes directrices de BPCO de l'Institut national de l'excellence clinique du Royaume-Uni<sup>18</sup> établissent « qu'en présence de crachats excessifs, les patients devraient apprendre à utiliser la technique de pression expiratoire positive ».

## COMMENT FONCTIONNE AEROSURE :

AEROSURE provoque des vibrations ciblées et une résistance à la respiration dans le but de :

- soulager l'essoufflement
- soutenir l'expectoration
- renforcer les muscles respiratoires

AEROSURE fonctionne en faisant ouvrir et fermer rapidement le débit d'air qui entre et sort durant la respiration. Le dispositif bloque le flux respiratoire par intermittence lorsque l'utilisateur respire par l'embouchure. Ce mécanisme crée une **augmentation générale de la résistance** à la respiration et une **vibration de l'arbre respiratoire** ainsi que des structures associées, y compris la musculature. Cette technique est appelée oscillation des voies respiratoires par hautes fréquences (HFAO, pour High Frequency Airway Oscillation en anglais).

Le dispositif offre donc un système unique bimodal d'entraînement des muscles inspiratoires (IMT) et de pression expiratoire positive par oscillation (OPEP), techniques qui, combinées, provoquent une vibration de l'arbre respiratoire et de la musculature associée et entraînent les effets observés à l'utilisation d'AEROSURE.

## DONNÉES PROBANTES POUR AEROSURE

Comme AEROSURE est un dispositif médical de classe I, Actegy devait démontrer que les affirmations relatives à l'innocuité et à la performance (dans des conditions normales) sont avérées.

AEROSURE a été élaboré en collaboration avec le Human Performance Centre de la South Bank University de Londres.

**South Bank University de Londres : Paul Summer**  
**King's College London : David A. Green, et T. Morris**

Les médecins et collaborateurs de l'université South Bank ont montré que la technique HFAO peut accroître la transmission neurale respiratoire aiguë<sup>19</sup> et le débit inspiratoire à son pic<sup>20</sup>. En outre, après cinq semaines d'utilisation en entraînement respiratoire, la technique HFAO peut réduire l'essoufflement en situation respiratoire difficile<sup>21</sup>. Ces essais ont été menés auprès de sujets en santé afin de vérifier l'efficacité et l'innocuité d'AEROSURE.

Nous travaillons à présent avec les cliniciens des troubles respiratoires du Kings College Hospital London pour élargir les essais à des populations de patients spécifiques comme la BPCO et la FK.

## TROIS ÉTUDES UTILISANT AEROSURE MEDIC SONT EN COURS AU ROYAUME-UNI

<p><b>Titre</b> L'oscillation à haute fréquence de l'écoulement d'air, obtenue en utilisant Aerosure Medic, augmente-t-elle la capacité à l'exercice dans les cas de maladie pulmonaire obstructive chronique sévère ? (Aerosure Medic pendant des tests de marche de six minutes chez des patients atteints de MPOC)</p>	<p><b>Titre</b> Une étude randomisée contrôlée pour examiner l'effet de la formation à l'occlusion à haute fréquence des voies aériennes sur la fonction respiratoire et essoufflement chez les patients atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique</p>	<p><b>Titre</b> Une étude comparative à court terme d'Aerosure Medic en matière de dégagement des voies respiratoires chez les patients atteints de mucoviscidose</p>
<p><b>Investigateur principal</b> Professeur John Moxham, Professeur de médecine pulmonaire, responsable de la stratégie clinique, Centre universitaire des sciences de la santé, King's College.</p>	<p><b>Investigateur principal</b> Docteur Caroline Jolley, chargée d'enseignement clinique en médecine respiratoire, King's College, Londres, Centre universitaire des sciences de la santé.</p>	<p><b>Investigateur principal</b> Professeur John Moxham, Professeur de médecine pulmonaire, responsable de la stratégie clinique, Centre universitaire des sciences de la santé, King's College.</p>
<p><b>Site de l'étude</b> Hôpital de King's College, Londres</p>	<p><b>Site de l'étude</b> Guys &amp; St Thomas Trust, Londres</p>	<p><b>Site de l'étude</b> Hôpital de King's College, Londres</p>
<p><b>Conception de l'étude</b> Étude randomisée, en double aveugle, croisée et contrôlée par placebo</p>	<p><b>Conception de l'étude</b> Essai randomisé et contrôlé</p>	<p><b>Conception de l'étude</b> Étude randomisée, en double aveugle, croisée et contrôlée par placebo</p>
<p><b>Taille de l'étude</b> 42 patients</p>	<p><b>Taille de l'étude</b> 32 patients</p>	<p><b>Taille de l'étude</b> 10 patients</p>
<p><b>Date d'achèvement prévue</b> Décembre 2015</p>	<p><b>Date d'achèvement prévue</b> Juin 2016</p>	<p><b>Date d'achèvement prévue</b> Décembre 2015</p>

### OTHER TRIALS BEING INITIATED:

**Titre** - Une étude randomisée contrôlée sur six semaines pour examiner l'effet de l'oscillation à haute fréquence des voies aériennes sur l'essoufflement chez les patients atteints de maladie pulmonaire obstructive chronique.

**Investigateur principal** - Professeure Sally Singh

**Site de l'étude** - Hôpital de Glenfield, Hôpitaux universitaires de Leicester

**Taille de l'étude et conception** - 64 patients, étude sur 6 semaines.

## LES DEUX MODES DE FONCTIONNEMENT

### MODE AIDE-RESPIRATION

25 Hz : la résistance provoque une hausse de la pression dans les poumons et cible les muscles du système respiratoire. Elle incite les muscles respiratoires à travailler plus fort, ce qui améliore la capacité respiratoire et peut favoriser la réduction de l'essoufflement.

### MODE DÉLOGE-MUCUS

15 Hz : sur ce mode, les vibrations transmises à la paroi thoracique contribuent à déloger le mucus et le flegme des voies respiratoires et des poumons.

## QUI NE DEVRAIT PAS UTILISER AEROSURE?

AEROSURE est contre-indiqué en présence des situations médicales suivantes :

- épilepsie
- pneumothorax actuel ou antérieur
- instabilité hémodynamique incluant une insuffisance cardiaque droite sévère avec hypotension artérielle
- embolie pulmonaire actuelle
- varices œsophagiennes
- récente chirurgie ou récent traumatisme de la cage thoracique ou du tractus gastro-intestinal supérieur jusqu'à la guérison complète
- récente chirurgie ou récent traumatisme des dents, de la tête, du cou, des oreilles, du nez ou de la gorge jusqu'à la guérison complète
- côte brisée jusqu'à la guérison complète
- sinusite aiguë ou saignements de nez
- hémoptysie active
- pression intracrânienne accrue
- grossesse



aerosure



## Paramètres posologiques pour AEROSURE

Les paramètres posologiques recommandés pour AEROSURE dépendent de l'effet recherché et de l'état du patient. Contactez nous pour recevoir un exemplaire du manuel de l'utilisateur.



Pour en savoir plus sur AEROSURE, contactez nous par email:  
[professionnels@aerosure-medic.com](mailto:professionnels@aerosure-medic.com)

### Références

1. Padula Ca et al. Inspiratory Muscle Training: Integrative Review. Research and theory for nursing practice 2006; 20:291-304
2. Gosselink et al. Impact of inspiratory muscle training in patients with COPD: what is the evidence? Eur Respir J 2011; 37: 416-425
3. Silva I S et al. Inspiratory muscle training for asthma (Review). 2013 The Cochrane Collaboration. Published by JohnWiley & Sons, Ltd.
4. Bradley JM, Moran F, Greenstone M. Physical training for bronchiectasis (Review). 2002 The Cochrane Collaboration. Published by JohnWiley & Sons, Ltd.
5. Weiner P, Berar-Yanay N, Davidovich A, Magadle R, Weiner M. Specific inspiratory muscle training in patients with mild asthma and high consumption of inhaled beta(2)-agonists. Chest 2000; 117:722-727
6. Lisboa c, Munoz V, Beroiza T, Leiva A, Cruz E. Inspiratory muscle training in chronic airflow limitation: comparison of two different training loads with threshold device. Eur Respir J 1994; 7: 1266-1274
7. Gething AD, Williams M, Davies B. Inspiratory resistive loading improves cycling capacity: a placebo controlled trial. Br J Sports Med 2004; 38: 730-736.
8. Griffiths LA, McConnell AK. The influence of inspiratory and expiratory muscle training upon rowing performance. Eur J Appl Physiol 2007; 99: 457-466.
9. Goosey-Tolfrey V, Foden E, Perret C, Degens H. Effects of inspiratory muscle training on respiratory function and repetitive sprint performance in wheelchair basketball players. Br J Sports Med 2010; 44: 665-668.
10. Magadle R, McConnell AK, Beckerman M, Weiner P. Inspiratory muscle training in pulmonary rehabilitation program in COPD patients. Respir Med 2007; 101: 1500-1505.
11. Konstan M W, Stern R C, Doershuk C F. Efficacy of the flutter device for airway mucus clearance in patients with cystic fibrosis. J Pediatrics 1994; 124: 689-693
12. Endo H, et al. Effects of chest wall vibration on breathlessness during hypercapnic ventilatory response. J Appl Physiol 1998; 84: 1487-1491
13. Fujie T, et al. Effect of chest wall vibration on dyspnea during exercise in chronic obstructive pulmonary disease. Respir Physiol Neurobiol 2002; 130: 305-316
14. App E M, et al. Sputum Rheology Changes in Cystic Fibrosis Lung Disease Following Two Different Types of Physiotherapy: Flutter vs Autogenic Drainage. Chest 1998; 114: 171-177
15. Bhowmik A et al. Improving mucociliary clearance in chronic obstructive pulmonary disease. Respir Med 2009; 103: 496-502
16. Murray MP, Pentland J L, Hill A T. A randomised crossover trial of chest physiotherapy in non cystic fibrosis bronchiectasis. Eur Respir J 2009; 34: 1086-1092
17. Bott J et al. Guidelines for the physiotherapy management of the adult, medical, spontaneously breathing patient. Thorax 2009; 64:i1-i51. Doi:10.1136/thx.2008.110726
18. National Institute of Health and Care Excellence. Chronic obstructive pulmonary disease: Management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. 2010
19. Sumners D P et al. Increases in inspiratory neural drive in response to rapid oscillating airflow braking forces (vibration). Resp Physiol & Neurobiol 2008; 160: 350-352
20. Sumners D P et al. Respiratory modulation in response to high-frequency airway occlusion delivered during inspiration or expiration. Eur J Appl Physiol 2009. DOI 10.1007/s00421-009-1060-3
21. Morris T, Sumners D P, Green D A. Inspiratory high frequency airway oscillation attenuates resistive loaded dyspnea and modulates respiratory function in young healthy individuals. PLOS ONE 2014. Vol 9, Issue 3



**actegy**<sup>®</sup>  
health powered by science  
inspired by you<sup>™</sup>

### Actegy Ltd.

Reflex, Cain Road, Bracknell, RG12 1HL, Royaume-Uni

### France

Distribué en France par: **Distec International sa/nv Belgique**

Contactez nous par email: [professionnels@aerosure-medic.com](mailto:professionnels@aerosure-medic.com)