

**Odborné stanovisko Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti SLS  
a Sekcie pediatrickej pneumológie a ftizeológie  
Slovenskej pediatrickej spoločnosti SLS**

**Využitie metódy klírensu dýchacích ciest prístrojom SIMEOX-H v nemocničnej  
starostlivosti a dlhodobej domácej liečbe**

## **Úvod**

Mechanizmy v rámci viacerých chorobných procesov môžu viesť k zhoršeniu mukociliárneho transportu, a to buď narušením ciliárnej funkcie alebo zmenám v sekrécii a reológii hlienu ako aj narušeniu kašľového reflexu. V literatúre sa v súčasnosti etabluje termín mukoobštrukčné pľúcne ochorenia, čo sú ochorenia, ktoré postihujú dýchacie cesty a poškadzujú pľúca štrukturálne v priebehu času. Patrí tu predovšetkým cystická fibróza (CF), chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP), primárna ciliárna dyskinéza (PCD) a non-CF bronchiektázie (non-CFB). Liečba využitím techník očisťovania dýchacích ciest (Airway cleaning technique - ACT) je dlhodobo základným kameňom v manažmente týchto stavov a je zameraná na minimalizáciu poškodzujúcich účinkov obštrukcie dýchacích ciest, infekcie a zápalu v dôsledku stagnácie (Volsko et al, 2013). Techniky ACT s využitím metódy SIMEOX-H umožňujú efektívny manažment pacientov v nemocničnom prostredí ako aj v domácej liečbe mukoobštrukčných ochorení.

## **Poruchy expektorácie**

Mukociliárny klírens a kašľový reflex patria k hlavným fyziologickým mechanizmom potrebným pre udržanie čistoty dýchacích ciest. Správna funkcia oboch mechanizmov je nevyhnutná pre efektívnu expektoráciu. Kašeľ je základný fyziologický reflexný mechanizmus, ktorý umožňuje očistu dýchacích ciest od cudzích materiálov a nadmerných sekrétov (Fuller et al. 1990). Základný predpoklad pre efektívny kašeľ je koordinácia rôznych mechanizmov podieľajúcich sa na kašľovom reflexe, medzi ktoré patria neporušený vývoj a tvar hrudníka, normálna funkcia inspiračných dychových svalov hrudníka a bránice, normálna funkcia expiračných svalov a neporušená koordinácia a funkcia svalov

hlasiviek. Ak je porucha na ktorejkoľvek úrovni z uvedených, môže dôjsť k porušenej schopnosti expektorácie. Slabosť dýchacích svalov, ktorá je častá u neuromuskulárnych ochorení alebo stavov spojených s kachexiou, spolu s poruchami prehĺtania výrazne zvyšuje riziko aspirácií a svalová slabosť je navyše podkladom pre hypoventiláciu a vznik respiračného zlyhávania (Benditt 2006). U takýchto pacientov je nutné do terapie zaradiť techniky respiračnej fyzioterapie a v určitých situáciách aj neinvazívnu mechanickú insufláciu-exsufláciu (Neumannova et al, 2013; Pobeha et al 2020). V prípade viacerých iných chorobných stavov však nie je narušená samotná funkcia kašľa, avšak dochádza k poruche mukociliárneho klirensu, nadprodukcii hlienu, zmenám reológie hlienu a vytváraniu hlienových zátok (Rubin et al, 2009), čo vyžaduje odlišný prístup v ich manažmente, nakoľko metóda mechanickej insuflácie-exsuflácie nemusí byť pri týchto ochoreniach vždy vhodná a efektívna.

## **Ochorenia často spojené so závažnými poruchami mukociliárneho klirensu**

### ***Cystická fibróza***

Cystická fibróza (CF) je dedičné ochorenie spôsobené mutáciami v géne nazývanom cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR). Jedná sa o autozomálne recesívne genetické ochorenie vyskytujúce sa na základe údajov z novorodeneckého skríningu približne u jedného z 3 500 živonarodených detí a je najčastejším dedičným ochorením u belochov, ktoré skracuje život (Farrel et al, 2008). Napriek novým liekom z kategórie CFTR modulátorov je ochorenie stále považované za nevyliciteľné a tzv. pľúcny fenotyp je v dôsledku tvorby hustého hlienu sprevádzaný závažnými poruchami expektorácie, vznikom sekundárneho postihnutia dýchacích ciest a pľúc, rozvojom bronchiectázií a obštrukčnej choroby pľúc. Všetci pacienti s CF majú zvýšené riziko pľúcnych komplikácií vrátane hemoptýzy, pneumotoraxu, pľúcnej hypertenzie a chronického hypoxického a hyperkapnického respiračného zlyhania a riziko vzniku týchto komplikácií sa zvyšuje s progresiou pľúcneho ochorenia (Garcia et al, 2019). Súhrnné údaje z registrov Spojeného kráľovstva, Kanady, Belgicka, Európy, Austrálie, Francúzska a Írska ukazujú rozsah mediánu veku prežitia od 44 do 53 rokov a medián veku v čase úmrtia v rozsahu od 29 do 35,6 rokov. Údaje z USA ukazujú predpoklad prežitia pacientov až 48 rokov,

pravdepodobne z dôvodu väčšej dostupnosti genetickej liečby (McBennet et al, 2021). Zároveň si musíme uvedomiť, že hoci sa jedná o zriedkavé ochorenie, jeho manažment je veľmi zložitý a komplexný a predstavuje vysoké náklady na zdravotnú starostlivosť, a to aj v dôsledku hospitalizácii pre komplikácie (Angelis et al, 2015). Okrem už spomínanej genetickej liečby CFTR modulátormi (ktorá nie je dostupná a vhodná pre všetkých pacientov), je liečba pľúcneho postihnutia pri CF komplexná a zahrňuje antimikrobiálne liečivá, mukoaktívne liečivá a osmotické preparáty, protizápalovú liečbu, bronchodilatanciá, inhalačnú nebulizačnú liečbu a z nefarmakologických prístupov techniky čistenia hlienu - nebulizáciu, respiračnú fyzioterapiu a pľúcnu rehabilitáciu aj s využitím PEP pomôcok (positive end-expiratory pressure), metódy oscilácie a zmien tlaku vzduchu (Wilson et al, 2019).

### ***Chronická obštrukčná choroba pľúc***

Chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) je ochorenie charakterizované trvalým obmedzením prietoku vzduchu, zvyčajne progresívnym. Sprevádza ju zvýšená zápalová reakcia dýchacích ciest a pľúc na inhalačné škodliviny. Dôsledkom je nielen postupná deštrukcia pľúcneho parenchýmu (emfyzém), ale aj zvýšená mukózna hypersekrécia. Chronická bronchitída (CB) je časté ochorenie a je častým fenotypovým prejavom pri chronickej obštrukčnej chorobe pľúc (CHOCHP) (Koblížek 2014). Má množstvo klinických dôsledkov, vrátane zrýchleného poklesu funkcie pľúc, vyššieho rizika rozvoja obštrukcie dýchacích ciest u fajčiarov, predispozície k infekcii dolných dýchacích ciest, vyššej frekvencie exacerbácií a horšej celkovej mortality (Kim et al, 2013). Hypersekrécia hlienu v dýchacích cestách sa prejavuje chronickým kašľom a produkciou spúta a až 80 % pacientov s prebiehajúcou exacerbáciou CHOCHP má hlienové zátky. Koncentrácia mucínu je vyššia u pacientov s vyšším počtom exacerbácií. Táto hypersekrécia sa súčasne zhoršuje úmerne so zhoršujúcou sa funkciou pľúc. Multicentrická observačná prospektívna štúdia COPD Gene preukázala, že prítomnosť hlienových zátok upchávajúcich stredné až veľké dýchacie cesty bola spojená s vyššou mortalitou zo všetkých príčin v porovnaní s pacientmi bez hlienových zátok na CT vyšetreniach hrudníka (Diaz et al, 2023). Vzhľadom na dnes vo viacerých krajinách favorizovaný fenotypový prístup v liečbe

CHOCHP je dnes okrem štandardnej bronchodilatačnej liečby inhalačnými preparátmi LABA a LAMA na základe odporúčaní GOLD indikovaná v prípadoch rizika exacerbácií aj terapia inhalačnými kortikoidmi a u pacientov s fenotypom bronchiektázie, bronchitídy alebo častých exacerbátorov aj liečba mukomodulačná (Zatloukal et al, 2020). Okrem farmakoterapie všetci pacienti s CHOCHP profitujú z pravidelného pohybu, absencie fajčenia a respiračnej fyzioterapie (Venkatesan 2023). Nakoľko sú pacienti s častými exacerbáciami CHOCHP ohrození vyšším rizikom úmrtia a hospitalizácií oproti non-exacerbátorom a pacientom s overlap asthma - CHOCHP (ACO) (Golpe 2018) je v nemocniciach aj v domácom prostredí dôležité v rámci manažmentu liečby implementovať techniky klírensu dýchacích ciest ako flutter, RC cornet, PEP masky, prístrojové oscilačné techniky ako aj ďalšie metódy na zlepšenie mukociliárneho transportu (GOLD 2023) (Venkatesan 2023).

### ***Bronchiektázie***

Bronchiektázie sú chorobný stav definovaný ako ireverzibilné vakovité alebo cylindrické rozšírenia stredne veľkých až malých dýchacích ciest (priedušiek) v pľúcach. Sú charakterizované zápalom, deštrukciou stien priedušiek a častou kolonizáciou baktériami. Tento stav môže byť obmedzený na jeden lalok alebo segment pľúc, alebo môže postihnúť jednu alebo obe strany pľúc difúzne. Diagnostikujú sa zvyčajne klinicky a rádiologicky využitím vysokorozlišovacieho CT. Klinicky sa stav prejavuje ako chronický kašeľ a každodenná chronická excesívna nadprodukcia spúta (až u 70% pacientov), ktoré je často purulentné. Pacienti ale často trpia aj dýchavicou (až v 50 %), sinusitídou, únavou a bolesťami na hrudníku. Ľudia so závažnými bronchiektáziami môžu mať život ohrozujúcu hemoptýzu, často môžu mať zároveň chronickú obštrukčnú chorobu pľúc, astmu, chronické respiračné zlyhanie, pľúcnu hypertenziu a pravostranné srdcové zlyhanie (Magis-Escurra 2015). Ochorenie sa prejavuje vo vyššom strednom a staršom veku (prevalencia 0,5% u osôb nad 65 rokov) a na rozdiel od samotnej CHOCHP medzi pacientami dominujú ženy a nefajčiari (Weycker et al, 2013). Bronchiektázie sú často nepoznanou komorbiditou chronických ochorení dýchacích ciest a u pacientov s ťažkou CHOCHP sa odhaduje výskyt až u 25-30 % a pri ťažkej astme až 37 %. Majú významný vplyv na symptómy a prognózu, nakoľko u CHOCHP sú pokladom chronickej kolonizácie *Pseudomonas aeruginosa* a častejších

exacerbácií s potrebou liečby ATB a (Mao et al, 2015) a pri astme asociované s klinickou nestabilitou, rizikom exacerbácií nepriaznivým priebehom ochorenia (Zhang et al, 2021). Pacienti s bronchiektáziami sú zo samotnej podstaty ochorenia indikovaní na komplexný manažment hlienu, užívanie mukomodulačnej farmakoterapie (erdosteín, acetylcysteín), cieleňú ATB liečbu so zameraním na eradikáciu patogénov, inhalačnú nebulizačnú liečbu a techniky klírensu dýchacích ciest.

### ***Primárna ciliárna dyskinéza***

Primárna ciliárna dyskinéza (Primary Ciliary Dyskinesia – PCD) je geneticky podmienené ochorenie najmä s autozomálne recesívnou dedičnosťou (výskyt 1:16000), pri ktorom vrodený defekt ultraštruktúry riasiniek zapríčiňuje generalizovanú poruchu ich motility, čím je narušený mukociliárny transport. Následkom narušenej funkcie respiračného epitelu dochádza k vzniku recidivujúcich respiračných infekcií a vzniku sekundárnych bronchiektázií (Despotes et al, 2024, Durdik et al, 2015, Raidt et al, 2024). Klinicky sa môže prejavovať už v novorodeneckom veku respiračnou nedostatočnosťou a priemerne sa diagnostikuje vo veku 4 rokov. Časté sú infekcie HDC ako chronické recidivujúce rinitídy, sinusitídy a otitídy, chronický produktívny kašeľ, stagnácia hlienu v dýchacích cestách a kolonizácia dýchacích ciest baktériami, v dospelosti aj *Pseudomonas aeruginosa*. (Durdík et al, 2015, Raidt et al, 2024). Diagnostika je realizovaná v špecializovaných centrách a spočíva v typickom fenotype ochorenia, vyšetrení nazálneho oxidu dusnatého, vyšetrení motility riasiniek vysokorýchlostnou videomikroskopiou, vyšetrení ultraštruktúry riasiniek v elektrónovej videomikroskopii, imunoflorescenčnej mikroskopii a v genetickej analýze (Lucas et al, 2017). Základom je na danú diagnózu myslieť a podobne ako pri CF realizovať uvedené vyšetrenia, nakoľko pri neskorej diagnostike dochádza k rozvoju bronchiektázií a pri progresii sa môže vyvinúť respiračné zlyhanie. Boli popísané aj prípady s potrebou transplantácie pľúc. Terapia je komplexná a multidisciplinárna a zameriava sa na cieleňú ATB liečbu respiračných infekcií, podávanie imunomodulačnej liečby a prípadne sa realizujú aj chirurgické zákroky v ORL oblasti a na pľúcach. Na zlepšenie mukociliárneho transportu je nevyhnutne potrebná respiračná fyzioterapia a techniky klírensu dýchacích ciest (Paff et al, 2021, Wee et al, 2024).

## **Terapia pomocou metódy klírensu dýchacích ciest prístrojom SIMEOX-H**

Na Slovensku a v Českej republike je od roku 2018 na uľahčenie expektorácie pomocou techniky klírensu dýchacích ciest v zdravotníckych zariadeniach využívaný a registrovaný prístroj SIMEOX-H. Aktuálne je dostupná a registrovaná verzia: Názov- Prístroj na pneumatické vibrácie SIMEOX-H; PHYSIO-ASSIST, Francúzsko (Obrázok 1). Prístroj je zároveň zaradený do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok od apríla 2021.

**Obrázok 1:** Prístroj SIMEOX-H



SIMEOX pracuje na odlišnom mechanizme ako iná využívaná metóda mechanickou in/exsufláciou – tzv. kašľový asistent (napr. Cough Assist E 70, NIPPY Clearway 2 alebo EOVE- EO-70), ktorá je vhodnejšia pre iné skupiny pacientov. Mechanická insuflácia/exsuflácia napomáha k odkašľaniu hlienového sekrétu na princípe mechanickej insuflácie s pozitívnym nádychovým tlakom a negatívnym výdychovým tlakom a je primárne určená a vhodná predovšetkým pre pacientov s neuromuskulárnymi ochoreniami a inými

ochoreniami spojenými so slabosťou dýchacích svalov a narušenou koordináciou kašľového manévra. Pre pacientov s mukoobštrukčnými ochoreniami ako je cystická fibróza, primárna ciliárna dyskinéza, bronchiektázie a CHOCHP prináša prístroj SIMEOX-H nový spôsob podpory expektorácie pomocou vibrácií. Princíp prístroja spočíva v kombinácii skvapalnenia hlienu v bronchoch a uľahčenie jeho transportu počas fázy expíria. Prístroj umožňuje pacientovi vykonávať dlhé pasívne expíria pomocou nízkotlakových signálov uľahčujúcich transport hlienu. Počas signálu generuje prístroj podtlakové nízkofrekvenčné vibrácie definovanej frekvencie 12 a 6 Hz (blízke fyziologickej frekvencii pohybu riasiniek epitelu DC) za účelom mobilizácie a skvapalňovania hlienu. Podtlakový signál a vibrácie sú prenášané bronchiálnym stromom, optimalizujú odtok hlienov z distálnych do centrálnych častí dýchacích ciest, navyše sa podtlak strieda s atmosférickým tlakom, čo eliminuje vznik bronchiálneho kolapsu a atelektáz (Giovanetti et al, 2020). Počas sedenia pacient sám expektoruje, čo sa ukázalo ako užitočné vzhľadom na extrémne lepkavý, viskózný hlien, ktorým pacient trpí. SIMEOX je preto zaujímavou alternatívou mobilizácie hlienu. Veľkou výhodou je efektívna cielená drenáž distálnych dýchacích ciest, ktorá redukuje únavu a vyčerpanie pacienta a predchádza kolapsu dýchacích ciest a vzniku atelektáz. V neposlednom rade je výhodou autonómia liečby, čo znamená, že po nácviku je pacient schopný vykonávať terapiu sám aj v domácom prostredí. Na základe uvedeného princípu vyplýva, že prístroj SIMEOX je vhodnou prístrojovou pomôckou pre pacientov s mukoobštrukčnými chorobami pľúc ako je napríklad cystická fibróza, CHOCHP, primárna ciliárna dyskinéza, bronchiektázie a iné (Stanovisko SPFS, 2020).

### **Klinické dôkazy efektivity klírensu dýchacích ciest metódou SIMEOX-H**

Využitie metódy klírensu dýchacích ciest prístrojom SIMEOX-H podporuje množstvo klinických štúdií, jednak sledujúcich kohorty ambulantných pacientov a tiež u hospitalizovaných pre rôzne diagnózy. Štúdie s využitím technológie SIMEOX boli realizované v uznávaných svetových centrách v rôznych krajinách EÚ vrátane Slovenska, ktoré majú skúsenosti s liečbou pacientov s rôznymi chronickými pľúcnymi ochoreniami (cystická fibróza, CHOCHP, non-CF bronchiektázie, pľúcna fibróza, intersticiálne pľúcne ochorenia) spojenými s problémami s expektoráciou vyžadujúcimi techniku klírensu

dýchacích ciest. Tieto štúdie boli monocentrické, 3 z nich randomizované a 5 bolo porovnávacích štúdií s referenčnou štandardnou klinickou praxou.

V prípade pacientov s CF bolo v štúdiách zistené, že využitie technológie SIMEOX-H podporilo odstraňovanie vysoko viskózných sekrétov z dýchacích ciest (dokázané zmeny v hmotnosti a viskozite spúta) (Giovannetti 2020, Schmidt 2022), preukázala sa zlepšená pohyblivosť bránice (zvýšená maximálna exkurzia bránice pri dýchaní) (Schmidt 2022). Pacienti s CF liečbu zvládajú samostatne, dobre ju tolerujú bez závažných vedľajších účinkov (Giovannetti 2020, Schmidt 2022, Waliska 2021, Sands 2023). V porovnaní s konvenčnou fyzioterapiou hrudníka terapia SIMEOX\_H zlepšila pľúcne funkcie u pacientov hospitalizovaných pre exacerbácie (došlo k zníženiu odporu malých dýchacích ciest – MEF 25%) (Walicka 2021) ako aj u klinicky stabilných pacientov (zníženie odporu veľkých dýchacích ciest – MEF 75%, R20Hz) (Sands 2023) a to pri zachovaní a stabilizácii kyslíkovej saturácie. Využitie tejto technológie pomáha udržiavať ventilačnú homogenitu (LCI2.5) v malých dýchacích cestách a zlepšuje záťažovú kapacitu (zvýšené fyzikálneho funkčného skóre– CFQ-R) (Sands 2023). Nakoľko bol dokázaný pozitívny účinok SIMEOX-H u pacientov s CF, je predpoklad aj pozitívneho účinku očisťovania dýchacích ciest aj u pacientov s PCD, čo potvrdili viaceré kazuistické prípady.

U pacientov s bronchiektáziami (non-CF bronchiektázie) bolo preukázané, že technológia SIMEOX-H zlepšila klírens dýchacích ciest (analýzou kongescie pľúc a meraním objemu spúta) (Sliwinsky 2019, Kolek 2019, Murriss Espin 2022) ako aj kvalitu života meranú dotazníkmi symptómov (CAT, SGRQ, QoL-B) u klinicky stabilných pacientov (Murriss - Espin 2022). Pri komparácii so štandardnou respiračnou fyzioterapiou zlepšila liečba SIMEOX-H kvalitu života významnejšie (CAT dotazník) u pacientov hospitalizovaných pre exacerbáciu pľúcneho ochorenia, liečba zároveň viedla k udržaniu kyslíkovej saturácie počas realizácie ošetrovania a zvýšila záťažovú kapacitu (Sliwinsky 2019). Pri tejto vážnej diagnóze centrá ocenili aj jednoduchosť použitia v zdravotníckych zariadeniach ako aj samostatné ambulantné využitie u spolupracujúcich starších pacientov, zároveň bola dosiahnutá vysoká compliance k liečbe v ambulantnom režime počas 3 mesiacov.

Nemenej dôležitá skupina pacientov s CHOCHP taktiež v klinických štúdiách profitovala z terapie SIMEOX-H. Jedná sa o špecifickú a zraniteľnú skupinu pacientov (časť CHOCHP pacientov spadá do fenotypu CHOCHP s bronchiektáziami). Liečba u pacientov

s CHOCHP bola dobre tolerovaná bez významných nežiadúcich reakcií a viedla vo viacerých štúdiách k zlepšeniu klírensu dýchacích ciest a pľúcnej kongescie (Mihaltan 2019, Solovič 2020). U pacientov vyžadujúcich hospitalizáciu pre exacerbáciu CHOCHP alebo pre symptómy liečba zlepšila kvalitu života súvisiacu so zdravím a symptómovú záťaž (CAT), zlepšuje pľúcne funkcie (FEV1) a vitálnu kapacitu (VC) po exacerbácií a navyš bolo zlepšenie zistené aj u pacientov so závažnou CHOCHP (GOLD 4) (Solovič 2020). Na symptómoch pacientov s CHOCHP sa dominantne podieľa tzv. air-trapping a rozvoj hyperinflácie. Liečba klírensom dýchacích ciest viedla v skupine pacientov s CHOCHP k redukcii limitácie expiračného prietoku (expiratory flow limitation) (namerávaním zvýšených hodnôt pomalej VC- Slow-VC) a redukcii hyperinflácie (zníženie reziduálneho objemu -RV) u stabilných pacientov s CHOCHP už počas jedného sedenia (De Macedo 2023).

### **Cieľ liečby**

Cieľom liečby zdravotníckou pomôckou SIMEOX-H je pomôcť pri skvapalňovaní a Transporte sekrétov z malých priedušiek distálnych častí pľúc centrálne do veľkých priedušiek a umožniť ich vykašliavanie. Je určený pre dospelých a deti s mukoobštrukčnými pľúcnymi ochoreniami, ktoré majú ťažkosti s vylučovaním pľúcneho sekrétu, ako sú bronchiektázie, chronická bronchitída, CHOCHP, ťažká astma, CF, primárna ciliárna dyskinéza atď. SIMEOX-H je určený na použitie v nemocniciach, ambulantných zdravotníckych zariadeniach, alebo doma.

### **Indikácie použitia v zdravotníckom zariadení**

Terapia prístrojom Simeox-H by mala byť súčasťou komplexnej pľúcnej rehabilitácie pacientov hospitalizovaných na pneumologických a interných oddeleniach, pediatrických pneumologických klinikách, rehabilitačných oddeleniach, JIS a ARO lôžkach. Podmienkou je stabilizovaný stav pacienta a schopnosť spolupráce pri rehabilitácii na základe posúdenia lekára a realizácia terapie pod dohľadom zaškoleného fyzioterapeuta.

**Indikácie:**

- NON-CF bronchiektázie
- Chronická bronchitída (akútne zhoršená)
- CHOCHP a narušenou expektoráciou hlienov
- Cystická fibróza (CF)
- Primárna ciliárna dyskinéza (PCD)
- Astma bronchiale exacerbovaná
- Pneumónie s narušenou clearance DC (napr. u obéznych pacientov)
- Iné stavy a pľúcne ochorenia s hypersekréciou hlienu

**Kontraindikácie:**

- **Absolútne kontraindikácie**

Prístroj SIMEOX\_H sa nemôže používať u pacientov, u ktorých sa vyskytuje:

- Neschopnosť intenzívne a samostatne kašľať
- Neuromuskulárne ochorenie so slabosťou dýchacích svalov, redukcia PCF (peak cough flow) <160 L/min
- Mechanická ventilácia s nemožnosťou využívať náustok Simeox (napr. ventilácia pomocou endotracheálnej trubice, tracheostomickej trubice)

- **Relatívne kontraindikácie:**

- Pneumotorax, recentný alebo ktorý nebol liečený
- Masívna hemoptýza
- Nestabilné kardiovaskulárne ochorenie - nedávny infarkt myokardu, nestabilná angína pectoris, nekontrolované poruchy rytmu, nestabilné srdcové zlyhanie
- Neschopnosť spontánneho dýchania, hlavne nádychu
- Orofaryngeálna / orálna svalová slabosť (neschopnosť udržať náustok)
- Závažná bronchiálna hyperreaktivita až bronchospasmus
- Nedávna transplantácia pľúc
- Závažné akútne poškodenie pľúc
- Závažné reštriktívne ochorenie (celková kapacita pľúc <60 %)
- Nekontrolovaná gastroezofageálna refluxová choroba (GERD)
- Nedávna kardiotorakálna operácia vrátane operácie pažeráka

(Poznámka- v prípade stabilizovaného pacienta napr. po pľúcnej resekcii menšieho rozsahu, alebo zákroku na pleure a zároveň pooperačnom stave spojenom so sťaženou expektoráciou je možné v prípade spolupráce túto liečbu v rámci fyzioterapie vyskúšať)

- nespolupráca

### **Ciele terapie:**

- potreba zlepšiť čistotu a priechodnosť DC (odhlienie)
- potreba zníženia dynamickej hyperinflácie,
- prevencia air trappingu
- zlepšenie účinnosti štandardných techník čistenia DC
- prevencia vyčerpanosti pacienta

### **Realizácia terapie pomocou prístroja Simeox-H:**

- Liečbu pomocou SIMEOX-H je možné ideálne vykonávať (z dôvodu potreby spolupráce) od 8 rokov veku pacienta, za určitých okolností aj u mladších (od 4 rokov).
- Liečbu indikuje lekár a vykonáva ju skúsený fyzioterapeut ako súčasť komplexnej fyzioterapie s využitím drenážnych techník a PEP pomôcok.
- Simeox- H asistuje pri expektorácii v priebehu výdychovej fázy respiračného cyklu, pacient musí byť schopný samostatného nádychu.
- Výdychová súprava TUB 25 (zostava filtra, hadice a náustka) je určená pre 1 pacienta a zabezpečuje účinnosť terapie po celý definovaný počet (25) terapeutických cyklov (viď obrázok 2). Alternatívou je súprava TUB 10, kde je 10 terapeutických cyklov.

**Obrázok 2:** Zostava prístroja SIMEOX-H, hadice, filtra, náustka a ovládača



- **Poloha pri terapii-** uvoľnená, pohodlná, v sede, prípadne možné využiť polohy na boku a pronačnú polohu pri cielej drenáži dýchacích ciest
- **Poloha náustku** - náustok je voľne položený na jazyku, nie zasunutý až ku koreňu, jazyk nesmie obturovať náustok. Pri zahájení lekcie je nutné adaptovať dýchanie bez zapnutého prístroja, vnímať prúdenie vzduchu cez náustok.
- **Dýchanie** – pokojný nádych nosom a neúsilný pasívny uvoľnený výdych (4-6 sekúnd) do náustku. Je vhodné ak sa pacient naučí realizovať pomalý „teplý“ výdych a ideálne ak v 2.-3. sekunde výdychu do náustku sa na ovládacom paneli Simeox-H v časti „Performance“ rozsvietia 3-4 diódy a žiadna červená dióda v pravej časti (indikátor obštrukcie náustku).
- **Koordinácia** – dych/ruka/Simeox
- **Nastavenia programu:** - výber na základe preferencie pacienta/ terapeuta
  - Program 1 : 6 expirácií/cyklus
  - Program 2 : 8 expirácií/cyklus
  - Program 3 : 10 expirácií/cyklus

Ideálne je začať programom 2 (8 expirácií/cyklus), ale u pacientov s tendenciou k diskomfortu alebo únave je možné na úvod liečby vyskúšať program 1 s menším počtom expirácií na cyklus. Taktiež je program 1 vhodný na začiatok u pediatrických pacientov.

- **Nastavenia intenzity (Power):** definuje objem vzduchu odsatého podtlakom v definovanej frekvencii signálu. Nastavenie intenzity je možné na 25 %, 50 %, 75 % a 100 %. Vhodné je začínať s nižšou intenzitou počas cyklu a postupne zvyšovať ku koncu terapie. Prednastavená intenzita podtlaku po zapnutí prístroja je 50 % (Obrázok 3).

**Obrázok 3:** Ovládací panel prístroja SIMEOX-H



- **Úprava nastavení při hyperinflácii:** U časti pacientov (CHOCHP, astma, CF) môže hyperinflácia limitovať expírium a meniť dychový vzor. Komplexná fyzioterapia môže prispieť k jej zníženiu a úprave dychového vzoru. Vďaka Simeoxu sa môže doceliť zníženie objemu v pľúcach tak, že je pacient inštruovaný viac vydychovať ako nadychovať

a jeho dychový vzor klesá. Je možné iniciálne využiť zvýšenie na 75 % -100 % a postupne znižovať dľa tolerance pacienta. Cieľom je redukovať hyperinfláciu a dostať signál do periférnych dýchacích ciest. Nádych pacienta má byť relaxovaný, uvoľnený a dychový vzor skôr nižšie položený (prevencia hyperinflácie).

- **Trvanie terapie:** Každé terapeutické sedenie by malo zvyčajne trvať 15 až 30 minút v závislosti od počtu dýchacích cyklov vykonaných počas liečby, v závislosti od potrieb a odozvy pacienta. Frekvencia liečby by mala byť prispôsobená individuálnemu pacientovi, ale bežne odporúčanie je liečbu realizovať je 1 až 3-krát denne podľa úrovne zahlienenia. Je vhodné nechať pacienta odpočívať medzi cyklami a zopakovať liečebnú sekvenciu podľa počtu dýchacích cyklov (3 až 5) podľa potreby na dosiahnutie požadovaného klinického výsledku.
- Liečbu prístrojom Simeox -H je vhodné počas fyzioterapie kombinovať aj s ostatnými technikami Airway clearance – Autogénna drenáž, Forced expiratory technique, Thoracic expiratory exercise, PEP pomôcky- PARI O-PEP, RC-Cornet, Shaker, Acapella a ďalšími.

#### **Indikácie použitia SIMEOX-H na dlhodobé použitie**

Liečbu prístrojom Simeox-H je možné od roku 2021 indikovať pacientom na dlhodobé domáce použitie, je kategorizovanou zdravotníckou pomôckou:

**Podskupina K9.11.4** - Systém respiračný na odstraňovanie sekrétov pomocou dekompresných rázov, pre pacientov s respiračným ochorením.

Prístroj je indikovaný na liečbu dospelých pacientov a detí od 8 rokov veku podľa indikačných kritérií. Použitie v domácom prostredí po zaučení pacienta a po schválení lekárom o tolerancii a efektívnosti liečby. Limit 1 kus/10 rokov. K prístroju sa predpisuje **výdychová súprava** -

**K 9.12.3-** 1 balenie (10x25) za 1 rok (aktualizované 04/2025).

Použitie v domácom prostredí po zaučení pacienta a po schválení lekárom o tolerancii a efektívnosti liečby

**Indikácie liečby** (aktualizované 04/2025):

- Cystická fibróza (E84.X) s pľúcnymi prejavmi
- Primárna cyliárna dyskinéza (E84.X)
- Bronchiektázie (J47)
- S opakovanými stredne ťažkými alebo ťažkými infekčnými exacerbáciami  $\geq 2$   
alebo  $\geq 1$  s potrebou hospitalizácie
- Po zlyhaní efektu štandardnej respiračnej fyzioterapie

**Kontraindikácie predpisu**

- pneumotorax
- pneumomediastínium
- barotrauma
- hemoptýza
- stav po recentnej pľúcnej operácii (lobektómia, pneumonektómia)
- nestabilné kardiovaskulárne ochorenie
- fajčenie
- nespolupráca

**Poznámka k indikácii:**

Pred zaslaním žiadosti o schválenie prístroja do zdravotnej poisťovne je pacient na základe indikácie ošetrojúceho lekára- pneumoftizeológa alebo pediatrického pneumológa, najprv zaškolený certifikovaným pracovníkom, ktorý sa podieľa na nastavení pacienta liečeného pomocou tohto prístroja. Pacient pred podaním žiadosti absolvuje 5 sedení s fyzioterapeutom (môžu byť aj v rámci hospitalizácie) a výsledok terapie bude súčasťou dokumentácie ako príloha k žiadosti o schválenie prístroja. Žiadosť je možné vypísať elektronicky, resp. vyplniť príslušné tlačivo ZP- Žiadosť o súhlas s úhradou zazmluvnenej zdravotníckej pomôcky (kategorizovanej) zaradenej v zozname osobitne uhrádzaných zdravotníckych pomôcok.

Ošetrojúci lekár (pneumológ / detský pneumológ) kontroluje týchto pacientov v pravidelných intervaloch (najmenej 1x za 3 mesiace u detí a 1x za 6 mesiacov u dospelých pacientov)

z dôvodu zhodnotenia, či zdravotný stav pacienta nevyžaduje zmenu nastavenia prístroja. Pri zhoršení stavu je pacient povinný konzultovať nastavenie prístroja s indikujúcim lekárom, alebo u lekára, u ktorého je dispenzarizovaný z dôvodu upravenia nastavenia prístroja a zhodnotenia, či zmena stavu nie je spojená s kontraindikáciou použitia prístroja.

Schválenie ostatného príslušenstva- výdychová súprava Podskupina K9.12.3, je podmienené predchádzajúcim súhlasom zdravotnej poisťovne. Pri opätovnom predpísaní príslušenstva po roku liečby prístrojom je ošetrojúci lekár povinný uviesť v žiadosti nasledujúce informácie:

- zhodnotenie efektu domácej liečby
- počet (frekvenciu) terapeutických použití prístroja za hodnotené obdobie (doložené z pamäťového média alebo pamäte prístroja- ak je dostupné)
- pretrvávajúce indikácie domácej liečby (pacient naďalej spĺňa kritériá pre použitie liečby)

Žilina 14.5.2025

#### **Autori odborného stanoviska:**

doc. MUDr. Pavol Pobeha, PhD.  
doc. MUDr. Ivan Solovič, CSc., univ. prof.  
doc. MUDr. Štefan Laššán, PhD.  
MUDr. Marta Hájková, CSc., MPH  
MUDr. Peter Ďurdík, PhD.  
doc. MUDr. Pavol Joppa, PhD.  
MUDr. Mária Drugdová  
MUDr. Katarína Dostálová  
MUDr. Helena Horváthová  
MUDr. Helena Leščišinová  
MUDr. Gabriela Košturiaková, MBA  
MUDr. Róbert Slivka, PhD.  
MUDr. Peter Kúkol'  
MUDr. Miroslav Žáčik  
MUDr. Michal Urda, PhD.  
doc. PaedDr. Libuše Smolíková, PhD.

**Korešpondujúci autor:**

Doc. MUDr. Pavol Pobeha, PhD.  
Klinika pneumológie a ftizeológie, UPJŠ LF a UN LP  
Rastislavova 43  
04190 Košice  
Slovenská republika  
email: pavol.pobeha@upjs.sk

**Literatúra:**

- 1, VOLSKO TA. Airway clearance therapy: finding the evidence. *Respir Care*. 2013 Oct;58(10):1669-78. doi: 10.4187/respcare.02590. PMID: 24064626.
- 2, FULLER, R.W., JACKSON, D.M. Physiology and treatment of cough. *Thorax* 1990;45:425-430.
- 3, BENDITT, J.O. The Neuromuscular Respiratory System: Physiology, Pathophysiology, and a Respiratory Care Approach to Patients. *Respiratory Care* August 2006, 51 (8) 829-839.
- 4, NEUMANNOVÁ, K., ZATLOUKAL, J., ŠLACHTOVÁ, M.: Usnadnění expektorace pomocí airway clearance techniques u nemocných s výrazným oslabením dýchacích svalů. *Rehabilitace a fyzikální lékařství*, roč. 20, 2013, č. 1, s. 17-21.
- 5, POBEHA P. et al. Odborné stanovisko Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti - Indikácie dlhodobej domácej liečby pomocou mechanickej insuflácie - exsuflácie s využitím prístroja CoughAssist, *Respiro* 2020;18 (2) s. 6-13.
- 6, RUBIN BK. Mucus, phlegm, and sputum in cystic fibrosis. *Respir Care*. 2009 Jun;54(6):726-32; discussion 732. doi: 10.4187/002013209790983269. PMID: 19467160.
- 7, FARRELL PM, ROSENSTEIN BJ, WHITE TB, et al. Cystic Fibrosis Foundation. Guidelines for diagnosis of cystic fibrosis in newborns through older adults: Cystic Fibrosis Foundation consensus report. *J Pediatr*. 2008;153(2):S4-S14.
- 8, GARCIA B, FLUME PA. Pulmonary Complications of Cystic Fibrosis. *Semin Respir Crit Care Med*. 2019 Dec;40(6):804-809.
- 9, McBENNETT KA, DAVIS PB, KONSTAN MW. Increasing life expectancy in cystic fibrosis: Advances and challenges. *Pediatr Pulmonol*. 2022 Feb;57 Suppl 1(Suppl 1):S5-S12.
- 10, ANGELIS A, KANAVOS P, LÓPEZ-BASTIDA J et al. BURQOL-RD Research Network. Social and economic costs and health-related quality of life in non-institutionalised patients with cystic fibrosis in the United Kingdom. *BMC Health Serv Res*. 2015 Sep 28;15:428.
- 11, WILSON LM, MORRISON L, ROBINSON KA. Airway clearance techniques for cystic fibrosis: an overview of Cochrane systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jan 24;1(1):CD011231.
- 12, KOBLÍŽEK V. Fenotypově orientovaná léčba chronické obstrukční plicní nemoci. *Interní Med*. 2014; 16(4): 134–140.
- 13, KIM V, CRINER GJ. Chronic bronchitis and chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013 Feb 1;187(3):228-37.

- 14, DIAZ AA, OREJAS JL, GRUMLEY S et al. Airway-Occluding Mucus Plugs and Mortality in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *JAMA*. 2023 Jun 6;329(21):1832-1839.
- 15, VENKATESAN P. GOLD COPD report: 2023 update. *Lancet Respir Med*. 2023 Jan;11(1):18.
- 16, ZATLOKAL J, BRAT K, NEUMANNOVA K, et al. Chronic obstructive pulmonary disease - diagnosis and management of stable disease; a personalized approach to care, using the treatable traits concept based on clinical phenotypes. Position paper of the Czech Pneumological and Phthysiological Society. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub*. 2020 Dec;164(4):325-356.
- 17, GOLPE R, SUÁREZ-VALOR M, MARTÍN-ROBLES I et al. Mortality in COPD patients according to clinical phenotypes. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018 May 1;13:1433-1439.
- 18, MAGIS-ESCURRA C, REIJERS MH. Bronchiectasis. *BMJ Clin Evid*. 2015 Feb 25;2015:1507.
- 19, WEYCKER D et al. Prevalence and incidence of noncystic fibrosis bronchiectasis among US adults in 2013. *Chron. Respir.Dis*. 2017 Nov, 14(4):377-384.
- 20, MAO B, LU HW, LI MH et al. The existence of bronchiectasis predicts worse prognosis in patients with COPD. *Sci Rep*. 2015 Jun 16;5:10961.
- 21, ZHANG SQ et al. Clinical features of asthma with comorbid bronchiectasis: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2021 Jan 29;100(4):e23858.
- 22, DESPOTES, K.A., ZARIWALA, M.A., DAVIS, S.D., FERKOL, T.W. 2024. Primary Ciliary Dyskinesia: A Clinical Review. *Cells*. 13(11), 974.
- 23, ĎURDÍK, P., BÁNOVČIN, P. 2015. Primary Ciliary Dyskinesia – Current Therapeutic Approach. In: JESEŇÁK M. *Advances in Respiratory Therapy Research*. New York: Nova Science Publishers, Inc., 2015, p. 157-176.
- 24, RAIDT, J., RIEPENHAUSEN, S., PENNEKAMP, P. et al. Analyses of 1236 genotyped primary ciliary dyskinesia individuals identify regional clusters of distinct DNA variants and significant genotype-phenotype correlations. *Eur Respir J*. 2024 Aug 8;64(2):2301769. doi: 10.1183/13993003.01769-2023.
- 25, LUCAS, J.S., BARBATO, A., COLLINS, S.A., et al. 2017. European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia. *Eur Respir J*. 49(1):1601090.
- 26, PAFF T, OMRAN H, NIELSEN KG, et al. Current and Future Treatments in Primary Ciliary Dyskinesia. *Int J Mol Sci*. 2021 Sep 11;22(18):9834.
- 27, WEE, W.B., KINGHORN, B., DAVIS, S.D., FERKOL, T.W., SHAPIRO, A.J. 2024. Primary Ciliary Dyskinesia. *Pediatrics*. 153(6):e2023063064.
- 28, GIOVANETTI P, MORIN L, GAUBERT MR. Safety and Efficacy of an Innovative Airway Clearance Device Versus Manual Chest Physiotherapy Techniques For Airway Secretion Clearance: a Feasibility Study. *European Journal of Respiratory Medicine*. 2020; 1:2. 132 - 137
- 29, SOLOVIČ I et al, Stanovisko Slovenskej pneumologickej a ftizeologickej spoločnosti SLS k zaradeniu prístroja Simeox do zoznamu hrađených zdravotníckych pomôcok z verejného zdravotného poistenia v Slovenskej republike, Zápisnica výboru SPFS-SLS, 13.03.2020, [www.spfs.sk](http://www.spfs.sk)
- 30, WALICKA-SERZYSKO K, POSTEK M, JENERALSKA N, et al. Addition of a new airway clearance device to chest physiotherapy in children with pulmonary exacerbation of cystic fibrosis. *J Mother Child* 2021 Jan 26;24(3):16-24.31, SCHMIDT H, TOTTH M, KAPPLER-SCHORN C, et al. Short-term effects of a novel bronchial drainage device: a pilot cohort study in subjects with cystic fibrosis. *Health Sci Rep* 2022;5:e812.

- 32, SANDS D, WALICKA-SERZYSKO K, MILCZEWSKA J, et al.. Efficacy of the Simeox® Airway Clearance Technology in the Homecare Treatment of Children with Clinically Stable Cystic Fibrosis: A Randomized Controlled Trial. *Children (Basel)*. 2023 Jan 23;10(2):204.
- 33, SLIWINSKY P., KLATKA D., GLADZKA A., et al. Benefits of SIMEOX-2 airway clearance technology in non-CF patients with bronchiectasis, *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2019; [https://doi.org/10.1164/ajrccmconference.2019.199.1\\_MeetingAbstracts.A5720](https://doi.org/10.1164/ajrccmconference.2019.199.1_MeetingAbstracts.A5720) (ATS 2019 Poster)
- 34, KOLEK V., JAKUBEC P., DOLEŽELOVÁ J et al. Feasibility and safety evaluation of SIMEOX-2 airway clearance technique (ACT) in patients with bronchiectasis. *European Respiratory Journal* 2019 54: PA601; DOI: 10.1183/13993003.congress-2019.PA601 (ERS 2019 Poster)
- 35, MURRIS-ESPIN M, LEROY S, MAHOT M. et al. Feasibility of implementing an innovative airway clearance technology at home by telecare in patients with non-cystic fibrosis bronchiectasis. 5th world bronchiectasis & NTM conference 2022 (Poster)
- 36, MIHALTAN F., MORIN L., BORCEA C. et al. 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.org/10.1164/ajrccmconference.2019.199.1\\_MeetingAbstracts.A3752](https://doi.org/10.1164/ajrccmconference.2019.199.1_MeetingAbstracts.A3752) (ATS 2019 Poster)
- 37, 2. SOLOVIC I., BODNAROVA A., MORIN L. 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 (ERS Poster 2020)
- 38, 3. DE MACEDO JRFF, REYCHLER G, LIISTRO G, et al. Short-Term Effect of Intermittent Intrapulmonary Deflation on Air Trapping in Patients With COPD. *Respir Care*. 2023 Apr;68(4):478-487. doi:10.4187/respcare.10398. Epub 2023 Feb 21. PMID: 36810360J.