



# AIRhelp

## Des tests cliniques et son historique



**AIRhelp**  
sur le podium

De gauche à droite : Elisabeth Hervier, Vice-Président de la délégation de la CCIP, chargée du développement international des entreprises ; le lauréat Patrick Sangouard ; le Président du Concours Lépine Gérard Dorey ; Henri Bousquie

Parmi ces maladies pulmonaires, citons les broncho-pneumopathies chroniques obstructives (BPCO), la mucoviscidose et certaines formes d'asthme ou de myopathies.

Encore trop souvent inconnues du grand public les broncho-pneumopathies chroniques obstructives, maladie souvent liée au tabagisme et à une surproduction du mucus bronchique, constitue pourtant la troisième cause de mortalité par maladie en France, et tue chaque année plus de 15.000 personnes. En France, quelques 2,5 millions de personnes en sont atteintes. Parmi elles 30.000 sont au stade d'insuffisance respiratoire chronique et traitées à domicile par oxygénothérapie ou ventilation assistée.

La mucoviscidose est dans les pays occidentaux l'une des plus fréquentes maladies génétiques mortelles. D'après la Caisse Nationale d'Assurance Maladie, il naît annuellement en France, environ 300 enfants atteints de mucoviscidose avec une espérance de vie de 28 ans. Le nombre de malades est alors, de 6000 en France, de 60000 en Europe et de 200000 dans le monde. Le problème fondamental lié à cette maladie est que les sécrétions glandulaires à la surface des différentes muqueuses sont beaucoup trop visqueuses. Cette hyper viscosité provoque d'importantes complications digestives mais surtout affecte le système pulmonaire et cause des difficultés respiratoires mortelles.

Les causes de la mortalité des personnes atteintes de mucoviscidose sont doubles. Le mucus beaucoup trop visqueux des poumons des malades, d'une part obstrue progressivement les alvéoles pulmonaires rendant la respiration impossible, d'autre part constitue un foyer infectieux très important.

Les personnes atteintes de mucoviscidose subissent alors dès leur plus jeune âge des séances quotidiennes de kinésithérapie bronchique durant plusieurs heures, ainsi que chaque année une désinfection pulmonaire de quelques jours à l'hôpital.

J'ai fait la promesse à mes deux enfants morts de mucoviscidose en juin 1984 et décembre 1986, de penser à un système capable d'améliorer la qualité de vie des enfants atteints de cette maladie génétique mortelle.

Ce serment avait 4 contraintes : concevoir un dispositif efficace, peu encombrant, peu onéreux et distribué.

*Les poumons sont recouverts d'un mince mucus – film liquide normalement très fluide -dans lequel des cils vibratiles oscillent librement et qui protège les cellules pulmonaires en les isolant d'un contact direct avec l'air.*

*Les maladies pulmonaires débouchant sur une pathologie du mucus bronchique provoquent des insuffisances respiratoires sévères et nécessitent - indépendamment de la cause biologique de la pathologie du mucus - son extraction des poumons pour soulager les patients et leur assurer une certaine qualité de vie. C'est pour cela qu'a été développé le dispositif d'extraction du mucus AirHelp, fabriqué et commercialisé par la société Alam Médical.*

### PRINCIPE DE L'APPAREIL

Afin de pouvoir extraire ce mucus très visqueux des poumons, il faut le liquéfier. J'ai alors pensé, début 1987, au principe hypothétique de thixotropie du mucus bronchique, fait financer par l'AFLM (Association Française de Lutte contre la Mucoviscidose) une recherche à l'INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale) et conçu l'appareil utilisant cette propriété encore inexploitée.

Rappelons qu'un matériau est thixotrope lorsque sa viscosité varie avec la fréquence d'excitation et retrouve son état initial lorsque l'agitation cesse.

Cette propriété de liquéfaction concernant le mucus bronchique a été démontrée depuis par de nombreuses équipes européennes et américaines. Elles ont effectivement observé une réduction de la viscosité du mucus pulmonaire lorsque des oscillations d'une dizaine de hertz lui sont appliquées.

Cette idée, fondatrice du dispositif AirHelp, permet d'améliorer la qualité de vie pour tous patients atteints de maladies pulmonaires ayant pour conséquence une pathologie du mucus bronchique (ex : Mucoviscidose, Broncho-pneumopathies chroniques obstructives (BPCO), certaines formes d'asthme, les myopathies avec une aide concernant aussi la phase inspiratoire...)

Il s'agit donc de générer, dans tout le volume des poumons, des vibrations de fréquence, de pression, et d'amplitude croissante, appropriées à l'état spécifique du mucus pulmonaire afin d'obtenir son minimum de viscosité. Pour que ces vibrations concernent les poumons entiers, il suffit de faire vibrer l'air inspiré. De plus, afin d'expulser le mucus des poumons, il est préférable que le phénomène de thixotropie ne se produise que pendant la phase expiratoire de la respiration.



© DR Patrick Sangouard présentant AirHelp

L'expiration doit alors être contrôlée en provoquant une toux qui entraîne une expectoration du mucus des poumons. Cette toux s'obtient simplement en superposant aux vibrations créées dans le volume d'air pulmonaire, une légère, mais assez brusque dépression. Celle-ci doit être ajustée en temps et amplitude afin d'éviter un collapsus des parois des bronchioles soumises à une variation de pression interne trop importante.

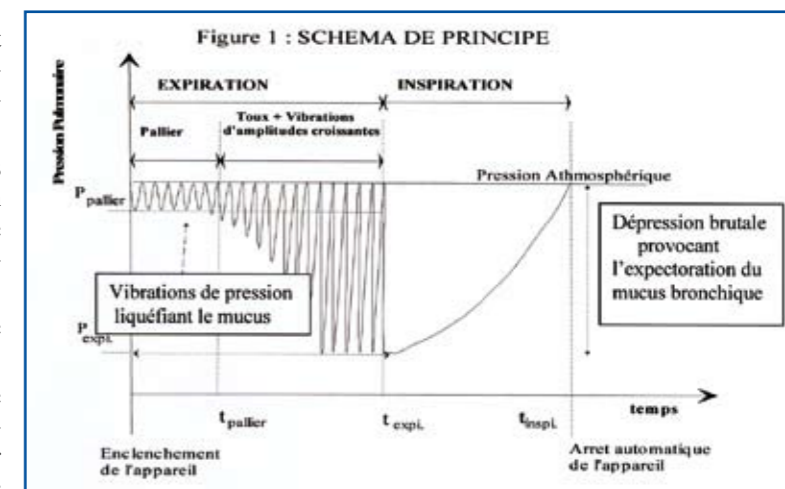
Les vibrations, comme la variation rapide de dépressions, sont créées par l'appareil de faible encombrement AirHelp, et transférées aux poumons du malade par l'intermédiaire d'un masque ou d'un embout buccal.

La figure suivante illustre le schéma de principe des vibrations de dépressions appliquées aux poumons du patient pendant un cycle respiratoire complet lors d'une séance de kinésithérapie respiratoire sous machine. Une description rapide de ce schéma est proposée.

1. Durant le pallier les vibrations de dépression décollent le mucus des parois bronchiques
2. Si la fréquence de ces vibrations est dans la plage de thixotropie, le mucus devenu plus fluide dans l'ensemble des poumons est expectoré au dehors par la toux provoquée par la dépression profonde et de

faible durée. Comme lors de la phase de dépression profonde les vibrations sont d'amplitudes croissantes, aucun phénomène de collapsus n'a le temps d'apparaître.

3. Les vibrations de dépression cessent lors de la phase inspiratoire du cycle de respiration afin que le mucus ne fasse pas, dans les poumons, des mouvements d'aller retour.



### DEROULEMENT D'UNE SEANCE AVEC LE AIRhelp

Une séance d'essai clinique sous machine est constituée d'une quinzaine de cycles respiratoires, et dure environ 20 minutes. Pour chaque cycle, le patient inspire naturellement sans l'embout buccal, puis expire dans le masque en démarrant l'appareil. Toutes les phases d'un cycle sont contrôlées par le patient et, ou le kinésithérapeute. Le niveau de la dépression finale provoquant la toux, ainsi que la fréquence des vibrations, sont réglables.

L'enclenchement de la machine produit au niveau du masque la dépression oscillante et provoque une toux ; les vibrations liquéfiant le mucus pulmonaire facilite sa remontée le long des bronches.

Au bout de quelques cycles, le patient expectore le mucus bronchique.

### TESTS CLINIQUES

Des tests officiels sur la mucoviscidose et certaines formes d'asthme ont été réalisés à l'hôpital COCHIN à Paris et l'hôpital ANDRE MIGNOT à Versailles et sur les broncho-pneumopathies chroniques obstructives à l'hôpital de la CROIX ROUSSE à Lyon.

Les tests cliniques officiels ont été effectués dans 7 hôpitaux nationaux sous la responsabilité du professeur FOUCAUD et du kinésithérapeute Mr Monsieur BOREL, à une fréquence de vibration constante de 12 Hertz.

Deux articles résumant ces essais ont été écrits, en 2000 et 2003 dans la revue « Mucoviscidose nous la mettrons à bout de souffle ».

Ces tests comparent le poids de mucus extrait avec l'appareil et celui obtenu sous kinésithérapie respiratoire classique.

Les tests, officiels comme officieux, prouvent l'efficacité de l'appareil et attestent d'une efficacité d'extraction du mucus pulmonaire supérieure de 25% à celle d'une kinésithérapie pulmonaire humaine. L'apprentissage n'a pas présenté de problèmes et aucun effet pathologique n'a été observé sur les patients.

Le AIRhelp contribue à une augmentation du poids du mucus expectoré, ceci sans collage des bronchioles, ni fatigue ressentie différente de celle induite par une séance de kinésithérapie classique.

Le AIRhelp, appareil individuel pouvant améliorer l'autonomie et la qualité de vie des malades, doit néanmoins, être considéré comme complémentaire de l'expérience et du contact humain d'un kinésithérapeute.

### HISTORIQUE DU DEVELOPPEMENT DU AIRhelp

Le développement de l'appareil actuel a été possible grâce à une rencontre entre Mr Patrick Sangouard, inventeur du dispositif AirHelp et d'autres brevets internationaux, Mr Fabien Stocard concepteur de la machine bénéficiant d'une expérience de 6 ans dans la création et la gestion de l'industrialisation de dispositifs médicaux, et à l'aide financière des membres de leur famille respective.

Après les résultats très encourageants obtenus par les différents tests cliniques, la décision est prise de créer une SARL ALAM Médical (membres fondateurs : Patrick Sangouard, Fabien Stocard, gérant de la société, Robert Stocard) pour commercialiser cette machine et d'autres dispositifs novateurs en dérivant.

**Le 7 mai 2006, lors de la remise des prix du Concours Lépine International de Paris, AirHelp a obtenu une des plus hautes distinctions de ce salon : un jeton d'or de la Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris. Au cours de ce même mois, j'ai eu des contacts avec des investisseurs motivés.**

**Je voudrais de nouveau remercier le Concours Lépine pour son soutien dans la présentation de ce dispositif.**



Patrick Sangouard