

Articolo di revisione / Review article

Revisione sistematica dell'efficacia della terapia Expiratory Flow Accelerator (EFA®)

Efficacy of the Expiratory Flow Accelerator (EFA®) therapy: a systematic review

Josuel Ora^{1,2}, Gian Marco Manzetti², Giulia Cipriani³, Arianna Sepiaci², Emanuela Prendi³, Florian Spada³, Paola Rogliani^{1,2}

¹ UOC Malattie dell'Apparato Respiratorio, Dipartimento Emergenza e Accettazione, Ospedale Universitario Fondazione Policlinico Tor Vergata, Roma; ² Unità di Malattie dell'Apparato Respiratorio, Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Roma; ³ Dipartimento di Scienze Biomediche, Università Cattolica "Nostra Signora del Buon Consiglio", Tirana, Albania

Riassunto

L'Expiratory Flow Accelerator (EFA) favorisce la rimozione delle secrezioni applicando un effetto Venturi alla fase di espirazione. L'obiettivo di questo studio è di valutare le evidenze scientifiche attualmente disponibili sull'efficacia della tecnologia EFA in diverse patologie respiratorie. È stata condotta una revisione sistematica della letteratura, includendo studi randomizzati controllati (RCT), non randomizzati pertinenti pubblicati fino al 31 dicembre 2021. Dei 251 studi identificati, 6 studi sono stati inclusi. Sono stati studiati 209 pazienti, con un'età compresa tra i 2 mesi e gli 80 anni, le patologie studiate sono state la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), il morbo di Parkinson, la paralisi cerebrale infantile (PCI), la bronchiolite acuta, la lobectomia polmonare e la tracheostomia. Gli studi attualmente disponibili sembrano evidenziare un ruolo della tecnologia EFA nella riabilitazione respiratoria in aggiunta alle metodiche standard o nei pazienti non collaboranti dove altre tecniche non possono essere utilizzate.

Parole chiave: EFA, fisioterapia, Terapia di rimozione delle secrezioni

Summary

EFA promotes the removal of secretions by applying a Venturi effect to the exhalation phase. The aim of this study is to evaluate the currently available scientific evidence on the effectiveness of EFA technology in various respiratory diseases. A systematic review of the literature was conducted, including relevant randomized controlled trials (RCTs), published through December 31, 2021. Of the 251 studies identified, 6 studies were included. 209 patients were studied, aged between 2 months and 80 years, the pathologies studied were chronic obstructive pulmonary disease (COPD), Parkinson's disease, infantile cerebral palsy (PCI), acute bronchiolitis, pulmonary lobectomy and tracheostomy. Currently available studies seem to highlight a possible role of EFA technology in respiratory rehabilitation in addition to currently available methods or in non-cooperating patients where other techniques cannot be used.

Key words: EFA, physiotherapy, Airways Clearance Therapy

Introduzione

Le tecniche di clearance delle vie respiratorie (Airways Clearance Therapy - ACT) comprendono una serie di tecniche finalizzate a contrastare l'ostruzione delle vie aeree causate dalle secrezioni bronchiali e a reclutare le aree disventilate o atelettasiche del polmone. Riducendole riducono il

Ricevuto/Received: 20/06/2022
Accettato/Accepted: 2/11/2022

Corrispondenza

Josuel Ora

UOC Malattie dell'Apparato Respiratorio, Dipartimento Emergenza e Accettazione, Ospedale Universitario Fondazione Policlinico Tor Vergata, viale Oxford 81, 00133 Roma
josuel.ora@ptvonline.it

Conflitto di interessi

Gli autori dichiarano di non avere nessun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

Come citare questo articolo:

Ora J, Manzetti GM, Cipriani G, et al. Revisione sistematica dell'efficacia della terapia Expiratory Flow Accelerator (EFA®). Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio 2022;37:217-225. <https://doi.org/10.36166/2531-4920-638>

© Copyright by Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri - Italian Thoracic Society (AIPO - ITS)



OPEN ACCESS

L'articolo è open access e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

lavoro respiratorio, migliorano gli scambi e prevengono le infezioni ¹. Le ACT rientrano tra gli interventi fisioterapici delle fasi acute nelle malattie a interessamento polmonare e nella gestione delle condizioni ipersecretive croniche o della tosse inefficace. Hanno dimostrato la loro efficacia nella gestione quotidiana delle patologie ipersecretive ², neuromuscolari ³ e delle esacerbazioni di malattie respiratorie croniche ⁴.

L'eccesso di secrezioni nelle vie aeree si manifesta clinicamente con tosse cronica e abbondante espettorazione ⁵ e si associa a un'incidenza significativamente maggiore di esacerbazione acuta, principalmente indotta da infezioni batteriche e virali ⁶, e a maggiore ospedalizzazione ⁷. Le ACT consentono di eliminare secrezioni in eccesso dall'albero bronchiale o dalle vie aeree superiori, determinando miglioramento nella capacità di espettorazione, nei volumi polmonari, e nella qualità di vita (*Health Related Quality of Life* - HRQoL) ⁸.

Queste tecniche, in associazione alle altre tecniche standard di riabilitazione, contribuiscono a ridurre il tasso di ospedalizzazione e la mortalità nei pazienti affetti da broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) ⁹. La riabilitazione può essere fornita attraverso programmi ambulatoriali, ospedalieri, domiciliari e può essere assistita da diversi dispositivi e tecnologie ¹⁰.

La scelta della migliore modalità di disostruzione bronchiale deve essere personalizzata in base ai meccanismi fisiopatologici alla base del disturbo del paziente (ostruzione prossimale o periferica), alle sue preferenze e alla preparazione del *caregiver* ¹¹.

Esistono molteplici tipologie di ACT che si sono dimostrate valide, tra cui le variazioni di posizione, la regolazione del flusso inspiratorio ed espiratorio e la generazione di oscillazioni del flusso aereo attraverso forze esterne. Tali strategie si traducono in tecniche di fisioterapia toracica convenzionale come esercizi di respirazione, tosse assistita, drenaggio posturale e percussioni toraciche. Ad integrazione si possono impiegare dei dispositivi meccanici tecnologici. Tra questi si sono mostrati efficaci i dispositivi a pressione espiratoria positiva (*Positive Expiratory Pressure* - PEP), che imprimono una resistenza al flusso espiratorio evitando il collasso delle vie aeree e aumentando il reclutamento delle aree disventilate ¹². Altra tecnica è l'oscillazione ad alta frequenza della parete toracica (*High Frequency Chest Wall Oscillation* - HFCWO), che applica delle oscillazioni extra toraciche al respiro spontaneo, diminuendo la viscosità delle vie aeree, favorendo un miglioramento sia della funzione polmonare che della HRQoL nei pazienti con malattia cronica ipersecretiva ¹³. Questi dispositivi possono però risultare complessi nell'utilizzo, hanno costi elevati, necessitano di operatori formati e talvolta provocano disagio al paziente durante il trattamento.

Tra le tecniche di *clearance* delle vie aeree, nel 2009 è stato introdotto un dispositivo denominato Free Aspire® (MPR-Legnano, Italia) (Fig. 1), che utilizza la tecnologia *Expiratory Flow Accelerator* (EFA) (Fig. 2), ed è progettato per la rimozione non invasiva delle secrezioni di muco in pazienti adulti e pediatrici con ridotta capacità di tossire o espettorare ^{14,17}.

L'EFA permette la rimozione delle secrezioni incrementando il flusso aereo delle vie respiratorie. Durante la respirazione a volume corrente il flusso d'aria viene accelerato applicando un effetto Venturi (Fig. 2) all'interno di un circuito di respirazione: tale aumento della velocità dell'aria favorisce il movimento delle secrezioni. Questo è possibile perché il passaggio di aria sopra uno strato di muco sviluppa una forza di taglio sulla sua superficie. Quando la forza di taglio supera la tensione superficiale nello strato mucoso, il muco inizia a muoversi nella direzione del flusso d'aria ^{15,16}. Questa tecnologia determina una accelerazione passiva del flusso espiratorio durante un respiro a volume corrente, senza generare pressioni negative nel sito di interfaccia delle vie aeree, non vi è pertanto alcun rischio di collasso delle vie aeree.

L'individuo viene connesso alla macchina attraverso una maschera o un boccaglio (con una clip nasale sul naso) e gli viene chiesto di respirare a volume corrente. In caso di necessità di ossigenoterapia è possibile collegare la maschera alla fonte di ossigeno. È presente tra il boccaglio e la macchina un connettore che sfruttando il sistema Venturi determina un'accelerazione del flusso dell'aria espirata. Il flusso d'aria generato da un compressore è diretto a una valvola, attraverso la quale il soggetto respira. La valvola può essere regolata su cinque livelli che corrispondono a una diversa intensità dell'accelerazione dell'aria espirata. Il processo avviene solo durante la fase espiratoria ed è proporzionale al flusso d'aria durante la respirazione spontanea, secondo il ritmo naturale del soggetto e senza necessitare della sua collaborazione. L'accelerazione del flusso mette in moto il movimento mucociliare drenando le secrezioni verso l'alto. La maggior parte di queste viene poi spontaneamente ingoiata dal paziente: le secrezioni scorrono lungo lo strato di liquido che riveste l'epitelio bronchiale fino a raggiungere la glottide, da dove vengono ingerite, senza alcuno sforzo respiratorio ¹⁷.

Tale tecnica, diversamente dalle altre a disposizione, richiede uno sforzo minimo, e può essere pertanto impiegata in tutte le fasi della malattia, anche quando la funzione respiratoria è fortemente compromessa, o in assenza di tosse efficiente.

Questo studio si pone come obiettivo quello di valutare le evidenze scientifiche attualmente disponibili sull'efficacia dell'EFA nelle diverse malattie respiratorie.

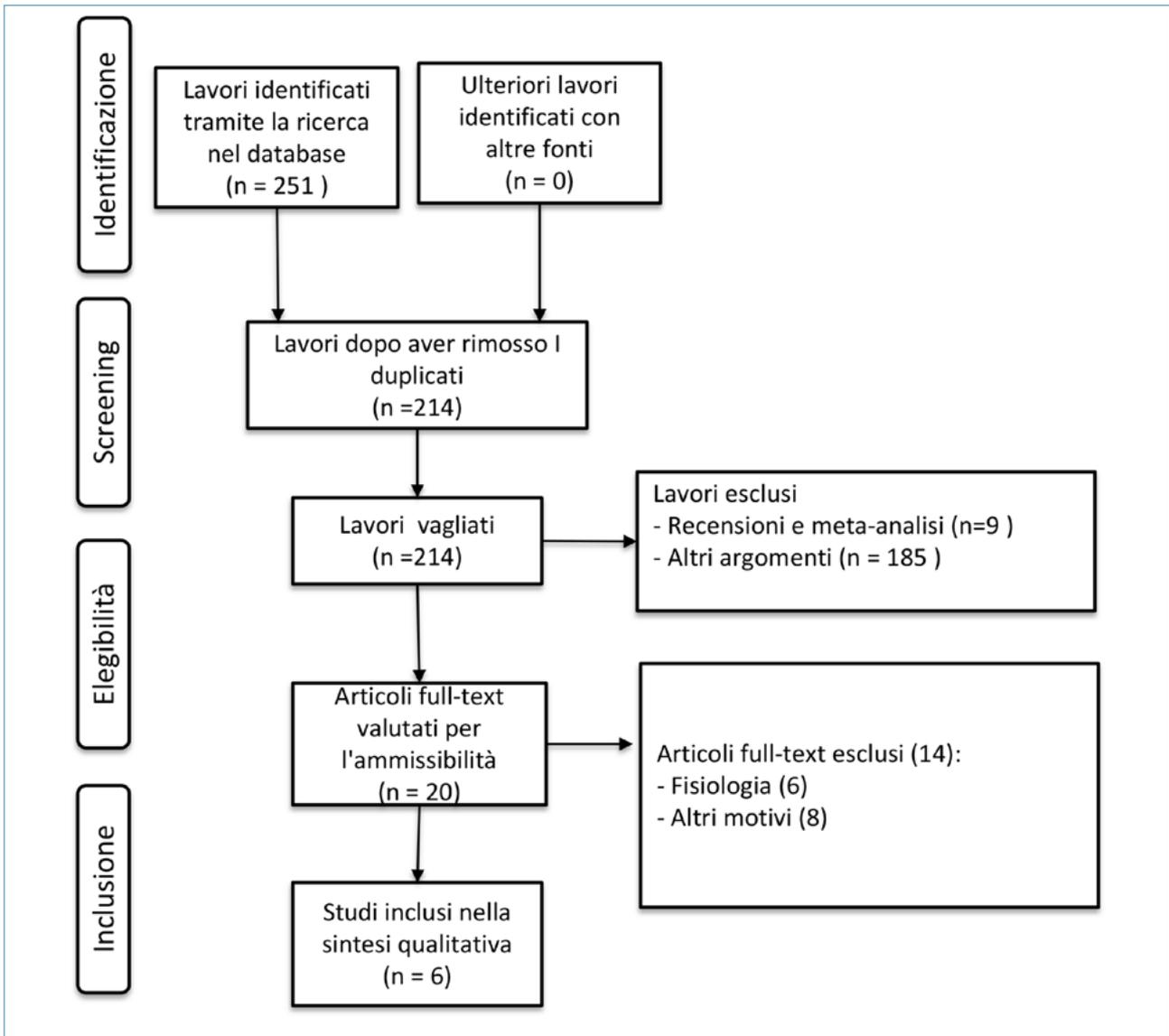


Figura 1. Diagramma di flusso della selezione degli studi.

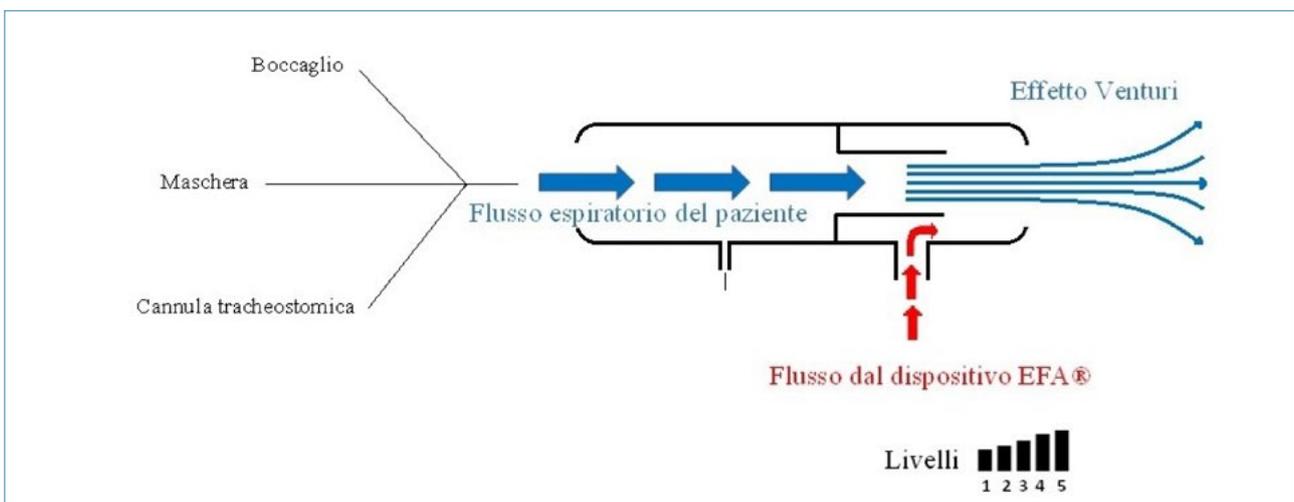


Figura 2. Schema di funzionamento EFA: il flusso generato dall'espiazione del paziente e quello proveniente dal dispositivo si incontrano, generando, per effetto Venturi, una forza che porta le secrezioni bronchiali verso l'esterno.

Sono stati esaminati articoli che hanno confrontato l'efficacia del trattamento EFA con trattamenti standard e con la tecnica PEP, in pazienti con BPCO, morbo di Parkinson, Paralisi Cerebrale Infantile (PCI), portatori di tracheostomia e in seguito a lobectomia polmonare.

Metodi

Strategie di ricerca ed eleggibilità degli studi

È stata condotta una revisione sistematica della letteratura con l'obiettivo di valutare l'efficacia della tecnologia EFA secondo lo schema PICO (*patient problem, intervention, comparison and outcome*). Per popolazione non è stata fatta alcuna limitazione in considerazione della limitazione degli studi disponibili; come intervento si è considerato l'utilizzo della tecnologia EFA con *Free Aspire*; il gruppo di controllo poteva includere pazienti che utilizzavano altri *device*, o che non facevano alcuna terapia. Gli *outcome* considerati sono stati sia centrati sul paziente (dispnea e riacutizzazioni) sia spirometrici. È stata eseguita una ricerca completa della letteratura degli studi randomizzati controllati (RCT), in lingua inglese che prendessero in considerazione la tecnologia EFA. In considerazione dell'esiguità degli studi randomizzati sono stati inclusi anche studi prospettici o retrospettivi non randomizzati.

La ricerca è stata eseguita in MEDLINE e Google Scholar, al fine di prevedere gli studi pertinenti pubblicati fino al 31 dicembre 2021. Le parole cercate sono state le seguenti: "expiratory flow accelerator" OR "Expiratory Flow Accelerator Device" OR "expiratory flow accelerator technology", con le corrispondenti stringhe di ricerca ("exhalation"[MeSH Terms] OR "exhalation"[All Fields] OR "expiratory"[All Fields]) AND "Flow"[All Fields] AND ("accelerate"[All Fields] OR "accelerated"[All Fields] OR "accelerates"[All Fields] OR "accelerating"[All Fields] OR "acceleration"[MeSH Terms] OR "acceleration"[All Fields] OR "accelerations"[All Fields] OR "accelerator"[All Fields] OR "accelerator s"[All Fields] OR "accelerators"[All Fields]), OR ("exhalation"[MeSH Terms] OR "exhalation"[All Fields] OR "expiratory"[All Fields]) AND "Flow"[All Fields] AND ("accelerate"[All Fields] OR "accelerated"[All Fields] OR "accelerates"[All Fields] OR "accelerating"[All Fields] OR "acceleration"[MeSH Terms] OR "acceleration"[All Fields] OR "accelerations"[All Fields] OR "accelerator"[All Fields] OR "accelerator s"[All Fields] OR "accelerators"[All Fields]), OR ("exhalation"[MeSH Terms] OR "exhalation"[All Fields] OR "expiratory"[All Fields]) AND "flow"[All Fields] AND ("accelerate"[All Fields] OR "accelerated"[All Fields] OR "accelerates"[All Fields] OR "accelerating"[All Fields] OR "acceleration"[MeSH Terms] OR "acceleration"[All

Fields] OR "accelerations"[All Fields] OR "accelerator"[All Fields] OR "accelerators"[All Fields] OR "accelerators"[All Fields]) AND ("technology"[MeSH Terms] OR "technology"[All Fields] OR "technologies"[All Fields] OR "technology s"[All Fields]).

Sono state inoltre verificate le citazioni di metanalisi pubblicate in precedenza e le revisioni di letteratura sull'argomento per selezionare ulteriori studi pertinenti.

Selezione degli studi

Tutti gli studi randomizzati, prospettici o retrospettivi che riguardassero la tecnologia EFA, sono stati selezionati in accordo con criteri precedentemente menzionati (Fig. 1). Due revisori hanno controllato in modo indipendente gli studi esaminati e qualsiasi divergenza di opinioni sulla selezione degli studi è stata risolta per consenso.

Estrazione dei dati

I dati principali degli studi sono stati riassunti nella Tabella I in cui sono riportate le caratteristiche dello studio, la durata, il numero, le caratteristiche demografiche dei pazienti analizzati, il tipo di intervento eseguito con EFA, l'intervento eseguito nel gruppo di controllo e gli *outcome* ottenuti.

Obiettivo

Gli *endpoint* principali di questa revisione della letteratura erano di valutare l'impatto di EFA nei pazienti con tosse inefficace e frequenti esacerbazioni, dal punto di vista di riduzione del numero di aspirazioni al giorno, dispnea e facilità di utilizzo del *device* rispetto ad altri metodi più invasivi.

Risultati

Caratteristiche degli studi

Dei 251 studi identificati, dopo rimozione dei duplicati, delle metanalisi, delle *review* e degli studi non attinenti all'argomento, 6 studi sono stati ritenuti ammissibili all'analisi qualitativa (Fig. 1).

I sei studi analizzati prendono in considerazione 209 pazienti trattati con un'età media che va da 2 mesi a 80 anni, in sei diverse patologie (BPCO, morbo di Parkinson, PCI, bronchiolite acuta, post lobectomia polmonare e pazienti tracheostomizzati). Per la diversità delle patologie e degli *outcome* non è stato possibile eseguire una valutazione quantitativa dei risultati.

Si tratta di studi clinici controllati randomizzati (RCT: 3) e studi osservazionali prospettici (2), nei quali è stato osservato l'intervento non invasivo di EFA in rapporto all'utilizzo di terapie standard, quali *PEP bottle* e tecniche manuali di drenaggio posturale. In tutti gli studi, il

trattamento con EFA prevedeva un protocollo standard di tre sessioni da venti minuti al giorno per un periodo di osservazione variabile (da 1 a 80 settimane).

Con l'utilizzo della tecnica EFA si è osservata una diminuzione del lavoro respiratorio con successiva riduzione della dispnea, e un aumento di forza dei muscoli respiratori rilevato tramite la misurazione di massima pressione espiratoria (MIP) e picco di flusso espiratorio durante la tosse (PCEF). L'aumento del flusso d'aria associato alla riduzione del grado di ostruzione ha permesso inoltre un miglioramento delle ADL ed ha influito positivamente anche sui metri percorsi al 6MWT.

EFA e pazienti post-chirurgici

Lo studio clinico pilota controllato randomizzato di Rotolo et al. 2020¹⁸ riguarda pazienti sottoposti a intervento di lobectomia polmonare per neoplasia, confrontando il trattamento con EFA con il trattamento con *PEP bottle*, entrambi in aggiunta alle altre tecniche di fisioterapia riabilitativa standard. Si è dimostrato un vantaggio dell'EFA nel ridurre le complicanze polmonari post-operatorie, senza determinare invece un vantaggio nella durata di degenza o un miglioramento della dispnea. I risultati suggeriscono pertanto che l'EFA possa essere utilizzata in aggiunta alla *PEP bottle*, piuttosto che sostituirla, ma che sia preferibile nei pazienti più deboli, dove quest'ultima è controindicata, poiché richiede uno sforzo da parte del paziente.

EFA e morbo di Parkinson

Lo studio clinico pilota controllato randomizzato di Riboldazzi et al. 2020¹⁹ ha valutato l'efficacia dell'aggiunta dell'EFA al solo trattamento standard (modifiche della dieta) nei pazienti con morbo di Parkinson e disfagia. Sono stati presi in considerazione l'incidenza delle esacerbazioni respiratorie, l'effetto sulla qualità di vita, valutata tramite la scala *Parkinson's Disease Questionnaire* (PDQ-39)²⁰, la capacità di tosse, il PCEF, le prove di funzionalità respiratoria, lo stato di benessere percepito dal paziente e la sensazione di ingombro delle alte vie aeree percepito.

Nel gruppo di intervento si è verificato un numero minore di infezioni, accessi ospedalieri e visite mediche, sebbene in maniera non statisticamente significativa. C'è stato però un guadagno significativo nell'efficacia della tosse, in FEV₁ e FVC e nella qualità di vita.

EFA e pazienti BPCO

Lo studio clinico pilota randomizzato di Patrizio et al.¹ ha valutato pazienti con BPCO di grado 3 e 4 secondo la classificazione GOLD²¹ mettendo a confronto due gruppi: pazienti trattati con EFA e pazienti che hanno utilizzato la *PEP bottle*, come terapia aggiuntiva al programma di riabilitazione polmonare. L'obiettivo era

di valutare i cambiamenti in termini di emogasanalisi, (EGA), PCEF, MIP, Massima Pressione Espiratoria (MEP), 6MWT e dispnea tramite la scala *Medical Research Council* (MRC). Il gruppo EFA ha mostrato un miglioramento in tutti gli *outcome* considerati. In particolare, solamente il trattamento con EFA ha determinato un incremento della pressione parziale di O₂ (PaO₂) e una riduzione della pressione parziale di CO₂ (PaCO₂) all'emogasanalisi, grazie alla capacità di reclutare aree non ventilate del parenchima polmonare.

EFA e pazienti tracheostomizzati

Lo studio pilota osservazionale prospettico di Belli et al.²² ha valutato l'efficacia dell'EFA nei pazienti con tracheostomia con presenza di abbondanti secrezioni bronchiali (valutate tramite la scala *Visual Numeric Scale - VNS*)²³, con frequenti necessità di aspirazioni giornaliere e difficoltà nell'esecuzione di una tosse corretta. È stato osservato che l'impegno di EFA comporta una riduzione nella frequenza delle aspirazioni, soprattutto di quelle più profonde, associato a una riduzione della necessità di supporto di ossigeno, dimostrata da un lieve incremento della pressione parziale di O₂ (PaO₂) dopo 5 giorni di terapia, come per un miglioramento del reclutamento a livello alveolare. Il dispositivo si è mostrato sicuro e privo di effetti collaterali anche nei pazienti in stato di incoscienza con respiro spontaneo poiché non richiede una cooperazione attiva durante la terapia.

EFA e pazienti con bronchiolite

Lo studio prospettico randomizzato di Remondini et al.²⁴ ha confrontato il trattamento EFA con il drenaggio posturale associato a tecniche di aspirazione tracheale nei pazienti con bronchiolite acuta ricoverati in unità di terapia intensiva. I parametri presi in considerazione sono stati la saturazione di ossigeno misurata tramite pulsossimetro, la gravità della malattia/*distress* respiratorio tramite la scala *Respiratory Distress Assessment Instrument* (RDAI)²⁵ e il tempo medio di degenza. Lo studio non ha mostrato differenze statisticamente significative tra i due gruppi.

EFA e pazienti PCI

Lo studio prospettico pilota di Bertelli et al.¹⁷ ha valutato il trattamento EFA nei pazienti con PCI con tosse inefficace e almeno un ricovero per polmonite. Sono stati raccolti dati sulla storia clinica del paziente prendendo in considerazione il numero di visite in pronto soccorso, il numero e la durata dei ricoveri ospedalieri e il numero di esacerbazioni e, a ogni visita, è stato chiesto ai *caregiver* di rispondere ad un questionario circa la percezione di efficacia e accettabilità del trattamento EFA, il miglioramento dei sintomi, la riduzione delle secrezioni e le condizioni generali del soggetto. Questo studio ha mostrato

Tabella I. Caratteristiche di base degli studi.

| | Tipologia | Durata (settimane) | N° pazienti | Caratteristiche della popolazione | Età anni (media±SD) | Intervento | Gruppo di controllo | Outcomes | Risultati |
|------------------|-----------------------------------|--------------------|-------------|---|---------------------|---|--|--|--|
| Rotolo, 2020 | RCT pilota | 88 | 50 | Post lobectomia polmonare per K polmonare, tosse inefficace e VAS > 5) | 67,2 ±8,3 | EFA, 3 sessioni da 20 min | PEP bottiglia in 5 cm di H ₂ O, 3 sessioni da 20 min | PPC e durata della degenza; facilità di utilizzo dei device | Riduzione PPC; nessuna differenza nella durata di degenza; facilità nell'utilizzo |
| Riboldazzi, 2020 | RCT pilota | 56 | 20 | Morbo di Parkinson, disfagia, e alterato riflesso di deglutizione | 75,0 ±3,9 | Terapia standard + EFA (domiciliare), 3 sessioni al giorno per 20 min | Solo terapia standard | Numero di esacerbazioni respiratorie, PDQ-39, PFR, CPEF, Euro-QOL-VAS, tosse, VNS. | Riduzione esacerbazioni, miglioramento PDQ-39 e aumento del PCEF |
| Patrizio, 2019 | RCT pilota in parallelo | 3 | 20 | BPCO di grado 3 e 4, con espettorato cronico giornaliero superiore a 10 mL | 72,5 ±7,0 | Riabilitazione polmonare standard + EFA, 2 sessioni al giorno per 30 min | Riabilitazione polmonare standard + PEP bottiglia in 5 cm di H ₂ O; 2 sessioni al giorno per 30 min | EGA, PCEF, 6MWT, MIP e MEP, e MRC | Aumento PaO ₂ , diminuzione PaCO ₂ , aumento PCEF, aumento MIP, aumento della distanza al 6MWT e riduzione della dispnea |
| Belli, 2019 | Osservazionale prospettico | 1 | 25 | Pazienti stabili tracheostomia con almeno 5 aspirazioni/die | 69,9 ±11,5 | EFA, 3 sessioni al giorno per 20 min | N/A | EGA, riduzione numero di aspirazioni/die, percezione di ingombro del muco | Stabilità EGA, Diminuzione del numero aspirazioni/die; diminuita la percezione di secrezioni |
| Remondini, 2014 | Osservazionale prospettico | 0,2 | 83 | Bronchiolite acuta ricoverati in TI | 0,5 ±0,1 | Drenaggio posturale + EFA, da 1 a 4 sessioni al giorno per 10 min in ogni posizione | Drenaggio posturale, da 1 a 4 sessioni al giorno per 10 min in ogni posizione | RDAl e pulsossimetria | Riduzione RDAl, no differenze in pulsossimetria |
| Bertelli, 2019 | Osservazionale prospettico pilota | 56 | 11 | PCI e tosse inefficace, dipendenti nelle ADL, aspirazioni ricorrenti ed esacerbazioni | 5,5 ±4,3 | EFA, 3 sessioni al giorno per 20 min | N/A | Sicurezza ed efficacia, riduzione secrezioni in modo non invasivo senza generare tosse, facilità di utilizzo | Riduzione esacerbazioni, buona tolleranza |

RCT: Randomized Control Trial; K: carcinoma; VAS: Visual Analogue Scale; PEP: Positive Expiratory Pressure; PPC: complicanze polmonari post-operatorie; EFA: Expiratory Flow Accelerator; PDQ-39: Parkinson's Disease Questionnaire; PFR: Prove di Funzionalità Respiratoria; CPEF: cough peak expiratory flow; Euro-QOL: Euro Quality of Life; VNS: visual numeric scale; PCEF: Picco di flusso espiratorio durante la tosse; BPCO: BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva; EGA: emogasanalisi arteriosa; 6MWT: six minutes walk test; MIP: Massima pressione inspiratoria; MEP: massima pressione espiratoria; MRC: Medical research council; RDAl: punteggio gravità bronchiolite; PCI: paralisi cerebrale infantile; ADL: SD: deviazione standard

una riduzione del 74% di esacerbazioni, una riduzione del 38% del numero di ricoveri ospedalieri e del 17% sulla durata del ricovero, i *caregiver* hanno espresso un giudizio positivo sul trattamento, ritenendolo semplice da usare ed efficace nella rimozione delle secrezioni.

Discussione

La nostra revisione ha mostrato come gli studi presenti fino ad ora forniscano dati a favore dell'impiego dell'EFA, inquadrandolo come una tecnologia valida, seppur in associazione alle altre tecniche standard di riabilitazione respiratoria. Emerge però la scarsità di evidenze scientifiche a supporto della tecnologia EFA, a dispetto del suo largo utilizzo nella pratica clinica. È stato possibile, infatti, individuare un numero esiguo di studi, la maggior parte dei quali con un numero di casi ristretto, sotto forma di studi pilota. Inoltre, i vari studi differiscono significativamente per caratteristiche di popolazione e *outcome* ricercati, impedendo un'analisi quantitativa dei dati a disposizione. I pazienti differiscono inoltre per il *setting* di gestione: in due lavori sono stati arruolati pazienti ospedalizzati^{18,24}, in due pazienti afferenti ad un servizio di riabilitazione respiratoria^{1,22} e infine pazienti ambulatoriali^{19,17}.

Tra i vari studi, particolarmente suggestivi sono i risultati nei pazienti tracheotomizzati, dove la tecnologia si è mostrata efficace nel ridurre la necessità dell'aspirazione e nel migliorare gli scambi gassosi, e quindi il reclutamento alveolare, dimostrando una capacità di *clearance* non solo delle vie aeree centrali ma anche delle vie periferiche. Lo studio inoltre mette in risalto un ulteriore vantaggio dell'EFA: la non necessità di collaborazione da parte del paziente, che ne permette l'utilizzo anche nei pazienti incoscienti con respiro spontaneo, a differenza delle altre tecniche più comuni come la PEP, che richiedono una maggior collaborazione. A rinforzo di questa ipotesi, notiamo che anche nei pazienti affetti da Parkinson, dove il deficit della funzionalità respiratoria è secondario a un deficit neuromuscolare, l'EFA si mostra vantaggiosa rispetto alle altre tecniche¹⁹, sebbene lo studio sia caratterizzato da uno scarso potere statistico. In maniera concorde lo studio di Patrizio et al. dimostra come l'utilizzo dell'EFA nei pazienti BPCO comporti, non solo un miglioramento degli scambi gassosi ma anche un guadagno nelle prove di funzionalità¹, con miglioramento del FEV₁, di MIP e MEP. Potremmo dedurre quindi che questa tecnica sia in grado di incrementare la forza dei muscoli respiratori e la capacità di esercizio del paziente. L'estrema semplicità d'uso e la non invasività inoltre sono sicuramente elementi che favoriscono l'adesione al trattamento in pazienti che hanno un bisogno duraturo e quotidiano di questi di-

spositivi. Pertanto, l'analisi ci suggerisce di prendere in considerazione l'utilizzo dell'EFA nei pazienti più compromessi, che hanno una minor tolleranza allo sforzo o che presentano una patologia polmonare in fase avanzata. Vari studi hanno inoltre valutato la sicurezza della tecnologia, dimostrando un numero di complicanze minore o uguale rispetto all'impiego di altre tecniche, una buona *compliance* da parte del paziente e una preferenza del *caregiver*. Lo studio di Belli sull'utilizzo di tale metodica in pazienti tracheostomizzati ha evidenziato l'insorgenza di desaturazioni ossiemoglobiniche dovute all'ingombro catarrale in corso di terapia. Tali episodi non venivano però considerati dall'autore come effetti collaterali, in quanto facilmente reversibili con una routinaria aspirazione delle secrezioni dalla cannula tracheostomica.

In base ai dati disponibili, la tecnologia EFA sembra trovare maggiore possibilità d'impiego in programmi riabilitativi in fase di stabilità clinica.

Tutti gli studi analizzati riguardano infatti pazienti clinicamente stabili, ad eccezione del lavoro di Remondini et al.²⁴, che analizza l'impatto dell'EFA su una popolazione pediatrica di soggetti ricoverati in terapia intensiva per bronchiolite acuta. In tale contesto non emergono, inoltre, differenze significative rispetto alle tradizionali tecniche di drenaggio posturale e aspirazione tracheale in termini di severità del *distress* respiratorio e dei tempi di degenza. Sono pertanto necessari ulteriori *trial* per valutare l'impiego di questa tecnologia in programmi di riabilitazione intensivi.

La nostra revisione inoltre mette in luce la carenza di studi circa l'impiego dell'EFA nei pazienti affetti da bronchiectasie o fibrosi cistica. Le nuove raccomandazioni dell'Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri - Italian Thoracic Society (AIPO-ITS)¹¹ circa la disostruzione delle vie bronchiali introducono tuttavia l'utilizzo di questa nuova ACT anche per i pazienti bronchiectasici, per i quali sarebbe interessante avere *trial* clinici validi.

Conclusione

L'EFA può essere utilizzata in aggiunta alle cure standard di fisioterapia respiratoria o nei pazienti non collaboranti, e ha dimostrato di migliorare percezione di ingombro delle secrezioni, dispnea e tosse.

La peculiarità del dispositivo EFA risiede nella non invasività e nella non necessaria collaborazione del paziente. Tuttavia, gli studi attualmente disponibili sono molto ridotti e concentrati su un numero ristretto di patologie, impedendo l'estensione dei risultati ad altre condizioni. Sono necessari ulteriori studi per confermare quanto emerso finora.

Contributo degli autori

J. Ora, G. Cipriani, F. Spada, G.M. Manzetti, A. Sepiaci, E. Prendi e P. Rogliani hanno avuto pieno accesso a tutti i dati dello studio e si assumono la responsabilità dell'integrità dei dati e dell'accuratezza dell'analisi dei dati. J. Ora, F. Spada, G. Cipriani e E. Prendi hanno progettato le analisi statistiche in consultazione con P. Rogliani; J. Ora, F. Spada, G. Cipriani, A. Sepiaci e G.M. Manzetti hanno scritto la prima bozza dell'articolo, consultandosi con P. Rogliani per l'interpretazione dei dati. Tutti gli autori hanno rivisto l'articolo in modo critico, hanno dato l'approvazione finale della versione da pubblicare e hanno accettato di essere responsabili di tutti gli aspetti dell'articolo nel garantire che le domande relative all'accuratezza o all'integrità di qualsiasi parte dell'articolo fossero opportunamente indagate e risolte. J. Ora e P. Rogliani sono i garanti di questa revisione e meta-analisi.

Bibliografia

- 1 Patrizio G, D'Andria M, D'Abrosca F, et al. Airway clearance with expiratory flow accelerator technology: effectiveness of the "free aspire" device in patients with severe COPD. *Turk Thorac J* 2019;20:209-215. <https://doi.org/10.5152/TurkThoracJ.2018.18053>
- 2 McIlwaine M, Bradley J, Elborn JS, et al. Personalising airway clearance in chronic lung disease. *Eur Respir Rev* 2017;26:160086. <https://doi.org/10.1183/16000617.0086-2016>
- 3 Chatwin M, Toussaint M, Gonçalves MR, et al. Airway clearance techniques in neuromuscular disorders: a state of the art review. *Respir Med* 2018;136:98-110. <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2018.01.012>
- 4 Phillips J, Lee A, Pope R, et al. Effect of airway clearance techniques in patients experiencing an acute exacerbation of bronchiectasis: a systematic review. *Physiother Theory Pract* 2020;36:1300-1315. <https://doi.org/10.1080/09593985.2019.1579286>
- 5 Shen Y, Huang S, Kang J, et al. Management of airway mucus hypersecretion in chronic airway inflammatory disease: Chinese expert consensus (English edition). *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2018;13:399-407. <https://doi.org/10.2147/COPD.S144312>
- 6 Wedzicha JA. Mechanisms of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. *Ann Am Thorac Soc* 2015;12:S157-S159. <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201507-427AW>
- 7 Burgel P-R, Nesme-Meyer P, Chanez P, et al. Cough and sputum production are associated with frequent exacerbations and hospitalizations in COPD subjects. *Chest* 2009;135:975-982. <https://doi.org/10.1378/chest.08-2062>
- 8 Lee AL, Burge AT, Holland AE. Airway clearance techniques for bronchiectasis. *Cochrane Database Syst Rev* 2015 23;2015:CD008351. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD008351.pub3>
- 9 Garcia-Aymerich J, Lange P, Benet M, et al. Regular physical activity reduces hospital admission and mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a population based cohort study. *Thorax* 2006;61:772-778. <https://doi.org/10.1136/thx.2006.060145>
- 10 Lee S-S. Pulmonary rehabilitation in chronic obstructive pulmonary disease. *J Korean Med Assoc* 2006;49:342.
- 11 Garuti G, Nicolini A, Belli S, et al. Disostruzione bronchiale. *Rassegna di Patologia dell'Apparato Respiratorio* 2022;37:64-70. <https://doi.org/10.36166/2531-4920-suppl.1-37-2022-19>
- 12 Lee AL, Burge AT, Holland AE. Positive expiratory pressure therapy versus other airway clearance techniques for bronchiectasis. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;9:CD011699. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011699.pub2>
- 13 Nicolini A, Cardini F, Landucci N, et al. Effectiveness of treatment with high-frequency chest wall oscillation in patients with bronchiectasis. *BMC Pulm Med* 2013;13:21. <https://doi.org/10.1186/1471-2466>
- 14 Bertelli L, Di Nardo G, Cazzato S, et al. Free-Aspire: a new device for the management of airways clearance in patient with ineffective cough. *Pediatr Rep* 2017;9:7270. <https://doi.org/10.4081/pr.2017.7270>
- 15 Sriramulu D. Cystic fibrosis. Renewed hopes through research. London: IntechOpen 2010, p. 564. <https://doi.org/10.5772/1463>
- 16 Kim CS, Rodriguez CR, Eldridge MA, et al. Criteria for mucus transport in the airways by two-phase gas-liquid flow mechanism. *J Appl Physiol* (1985) 1986;60:901-907. <https://doi.org/10.1152/jappl.1986.60.3.901>
- 17 Bertelli L, Bardasi G, Cazzato S, et al. Airway clearance management with vaküm technology in subjects with ineffective cough: a pilot study on the efficacy, acceptability evaluation, and perception in children with cerebral palsy. *Pediatr Allergy Immunol Pulmonol* 2019;32:23-27. <https://doi.org/10.1089/ped.2018.0933>
- 18 Rotolo N, Cattoni M, D'Andria M, et al. Comparison of an expiratory flow clearance after lung cancer lobectomy: a preliminary study. *Clin Neurol Neurosurg* 2020;199:106249. <https://doi.org/10.1016/j.clineuro>
- 19 Riboldazzi G, Spinazza G, Beccarelli L, et al. Effectiveness of expiratory flow acceleration in patients with Parkinson's disease and swallowing deficiency: a preliminary study. *Clin Neurol Neurosurg* 2020;199:106249. <https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2020.106249>
- 20 Jenkinson C, Fitzpatrick R, Peto V, et al. The Parkinson's Disease Questionnaire (PDQ-39): development and validation of a Parkinson's disease summary index score. *Age Ageing* 1997;26:353-357. <https://doi.org/10.1093/ageing/26.5.353>
- 21 Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Date last accessed: March 6, 2019. (s.d.).
- 22 Belli S, Cattaneo D, D'Abrosca F, et al. A pilot study on the non-invasive management of tracheobronchial secretions in tracheostomised patients. *Clin Respir J* 2019;13:637-642. <https://doi.org/10.1111/crj.13074>
- 23 Ritter PL, González VM, Laurent DD, et al. Measurement of pain using the visual numeric scale. *J Rheumatol* 2006;33:574-580.

- ²⁴ Remondini R, Santos AZ. Comparative analysis of the effects of two chest physical therapy interventions in patients with bronchiolitis during hospitalization period. *Einstein (Sao Paulo)* 2014;12:452-458. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082014AO3230>
- ²⁵ Klassen TP. Determining the benefit of bronchodilators in bronchiolitis: when is there enough benefit to warrant adoption into clinical practice? *Arch Pediatr Adolesc Med* 1996;150:1120-1121. <https://doi.org/10.1001/archpedi.1996.02170360010001>.