FLOWOX

FLOWOX VON OTIVIO

Informationen für Ärzte und medizinisches Personal

otivio

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) ist eine Erkrankung, bei der eine Durchblutungsstörung der Extremitäten vorliegt und die zu Schmerzen, chronischen Wunden und Amputationen führen kann.

Die PAVK wirkt sich auf die Gesundheit und Lebensqualität von weltweit schätzungsweise 200 Mio. Menschen aus, und laut Prognosen soll die Zahl der Betroffenen in den kommenden Jahren überproportional steigen.[1]

Häufig wird die PAVK nicht diagnostiziert oder erst behandelt, wenn sie sich bereits zu einer schweren Erkrankung entwickelt hat. Dadurch steigt für den Patienten die Wahrscheinlichkeit, dass eine der unteren Extremitäten amputiert werden muss.[2]

Was ist FlowOx™?

FlowOx™ ist ein Medizinprodukt für die Behandlung von Beschwerden, die im Zusammenhang mit einer PAVK auftreten, zum Beispiel Schmerzen, eine verringerte Gehfähigkeit (kürzere Gehstrecken) und chronische Ulcera. Durch das System wird der Blutfluss bei Patienten mit einer peripheren Arterienerkrankung erhöht.[4]

Die Anwendung ist nicht invasiv, angenehm und einfach. Das Gerät erzeugt einen intermittierenden Unterdruck und stimuliert die Durchblutung der unteren Extremität, wodurch sich Blutfluss und Sauerstoffversorgung verbessern.[4]

Durch die Anwendung von intermittierendem Unterdruck auf der Hautoberfläche werden die Arteriolen erweitert sowie der arteriovenöse Druckgradient erhöht und folglich der Blutfluss verbessert.[4,5]

Wesentliche Vorteile der FlowOx™-Therapie

- Rein äußerliche, sichere und einfache Anwendung (nicht invasiv)
- Einsatz im häuslichen Umfeld möglich
- Ergänzung und Vorbereitung bei chirurgischen Eingriffen oder bei kontraindizierten Operationen
- Einsatz auch bei bestehenden Wunden möglich, wenn diese verbunden sind

Fakten...

Bei 1 von 5 Personen über 60 Jahren liegt eine Form der PAVK vor.[21]

Männer sind dabei häufiger betroffen als Frauen.[7]

Fakten...

Bei etwa 4 % der Patienten mit PAVK wird eine schwerwiegende Amputation durchgeführt.[22]
1 Jahr nach Beginn der kritischen Extremitätenischämie (CLI) beträgt das Risiko einer schwerwiegenden Amputation 25% und das Mortalitätsrisiko 25%.[23]

Fakten...

In Deutschland werden jährlich etwa 57.000 Major-Amputationen vorgenommen, wobei über 90% mit einer PAVK zusammenhängen.[9]

FlowOx™ – Wirkungsweise

Intermittierende Unterdrucktherapie (IUT)

Akute Wirkung auf den Blutfluss

A Die ersten 1–3 Sekunden: schnelle Steigerung des transmuralen Drucks während der -40 mmHg-Phase

Beginn der vorübergehenden Gefäßdilatation; erhöhte Mikro- und Makrozirkulation

B Die nächsten 4–6 Sekunden:

Erweiterung der Venen, passive Dehnung der Arterien, Arteriolen und Kapillaren. Sofortige Verringerung des venösen Drucks (Saugeffekt)

C Druck passt sich dem Umgebungsdruck an, myogene Kontraktion in Gefäßwand verursacht Gefäßverengung, Abnahme des Blutflusses, Ausgangswerte stellen sich langsam wieder ein (7 Sekunden)

Neuer Zyklus beginnt

Aus der akuten Wirkung wird ein Langzeiteffekt

3 Durch wiederholte Aktivierung der endothelialen Signalwege kommt es zur Genexpression und Sekretion von vaskulären Faktoren

2 Wiederholtes Aussetzen gegenüber Scherkräften führt zur Vasodilatation durch gesteigerten Blutfluss, Aktivierung der endothelialen Signalwege

1 Durch wiederholte Fluktuationen der Blutflussgeschwindigkeit werden die endothelialen Zellen Scherkräften ausgesetzt

A, B, C
Effects of transmural pressure on brachial artery mean blood velocity dynamics in humans.
Lott,et al., 2002 in J.a. physiol.

Wer sollte FlowOx™ anwenden?

- Patienten mit Claudicatio intermittens (“Schaufensterkrankheit”)
- Patienten mit Amputationsrisiko aufgrund einer PAVK
- Patienten vor anstehenden Gefäßeingriffen oder Amputationen

Wirkung

Die intermittierende Unterdrucktherapie (IUT) stimuliert die Mikro- und Makrozirkulation des Blutes in den Extremitäten und stellt bei wiederholter Anwendung die gesunde Endothelfunktion wieder her; dieses Prinzip ist vergleichbar mit der Verbesserung von Muskelkraft und -funktion durch regelmäßigen Sport. Die IUT wirkt selbst in den kleinsten Blutgefäßen und kann auf diese Weise die Funktion und Durchblutung der Extremitäten und der Haut verbessern.[4,5,10]

Hoher medizinischer Bedarf...

Die aktuellen Behandlungsmöglichkeiten für die PAVK sind häufig begrenzt, ungeeignet und symptomatisch, weshalb oft nur schlechte Ergebnisse erzielt werden. Das FlowOx™-System bietet eine geeignete Grundtherapie zur Behandlung von Claudicatio intermittens.

Therapieoptionen

Symptome	Asymptomatisch	Nicht einschränkende Schmerzen beim Gehen	Einschränkende Schmerzen beim Gehen	Ischämischer Ruheschmerz	Chronische Wunden bei PAVK	Gangrän bei PAVK
	Eingeschränkte sportliche Betätigung und veränderter Lebensstil		Grundtherapie mit FlowOx™			
			Pharmakologische Behandlung			
				Chirurgischer Eingriff		
					Wundversorgung	
						Amputation

So wird FlowOx™ angewandt

Für eine bestmögliche therapeutische Wirkung empfiehlt sich täglich eine zweistündige Anwendung des Geräts. Vorzugsweise erfolgt sie in zwei Zeitfenstern, welche leicht in den Alltag zu integrieren sind (z. B. eine Stunde morgens, eine Stunde abends).

Wird FlowOx™ wie empfohlen angewandt, können die Patienten innerhalb von 2–3 Wochen mit einer Verringerung der Schmerzen und ggf. optischen Verbesserungen der Wunde rechnen.

Darüber hinaus zeigen sich bei der Mehrheit der Patienten positive Langzeiteffekte wie z. B., eine dauerhafte Schmerzreduktion, längere Gehstrecken, eine verbesserte Durchblutung und positive Effekte bei der Heilung arteriell bedingter chronischer Wunden.

Um die Therapietreue sicherzustellen, ist es wichtig, die Anwendung von FlowOx™ mit dem Patienten detailliert zu besprechen und auf den Alltag des jeweiligen Patienten abzustimmen.

FLOWOX

Bestellinformationen

Bitte wenden Sie sich für Bestellungen, Lieferungen und allgemeine Anfragen an Otivio:

Tel.: 0151 28 27 35 36

E-Mail: hallo@otivio.com

Referenzen
1. Medpage Today, August 2, 2013. 2. All-Part Parliamentary Group, 2016. Saving limbs, saving lives: patient access to technologies for the diagnosis and treatment of peripheral arterial disease. 3. Scully, RE., DeBord Smith, A. et al. 2016. Annual Health Care Expenditures in Individuals with Peripheral Arterial Disease, Journal of Vascular Surgery, Vol 64(4), 1180–1181. 4. Sundby Ø. et al., 2017. Blood flow in PAD patients enhanced by FlowOx. 5. Sundby Ø. et al., 2016. Blood flow in healthy volunteers, pulsing patterns. 6. British Heart Foundation, 2019. Peripheral arterial disease. Available at: https://www.bhf.org.uk/informationsupport/heart-matters-magazine/medical/peripheral-arterial-disease [accessed February 2019]. 7. BUPA, 2019. Peripheral arterial disease. Available at: https://www.bupa.co.uk/health-information/heart-blood-circulation/peripheral-arterial-disease [accessed February 2019]. 8. National Institute for Health and Clinical Excellence, 2011. NICE cost impact statement: QOF indicators for peripheral arterial disease. Available at: https://www.nice.org.uk/Media/Default/standards-and-indicators/qof%20indicator%20key%20documents/NM33%20cost%20statement.pdf [accessed February 2019]. 9. Ahmad, N., Thomas, G.N. et al,. 2016. The prevalence of major lower limb amputation in the diabetic and non-diabetic population of England 2003-2013. Diabetes & Vascular Disease Research, Vol 13(5), 348-353. 10. Sundby Ø. et al., 2018. Blood flow in paraplegics enhanced by FlowOx. 11. Sundby, Ø.H., HØiseth, L. Ø. et al., 2016. The effects of intermittent negative pressure on the lower extremities' peripheral circulation and wound healing in four patients with lower limb ischemia and hard-to-heal leg ulcers: a case report. Physiological Reports, Vol 4(20), 1-7. 12. Sundby, Ø.H., Mathiesen, I. et al. 2017. Lower limb intermittent negative pressure increases foot circulation and improved wound healing in patients with diabetes and hard-to-heal leg ulcers – a case report. Wounds UK poster. 21. The Lancet, Aug. 2019. 22. Bordeaux RN, et al. 23. Norgren L. et al. J Vasc Surg 2007

MM-006 revision 3

Otivio GmbH, Fürstenrieder Straße 279a, 81377 München
E-Mail: hallo@otivio.com

www.flowox.com/de/

otivio

CE 2460