



Asthma-Management mit FeNO



Niox Vero

Schnelle, einfache und genaue FeNO-
und nNO-Messungen am Point-of-Care

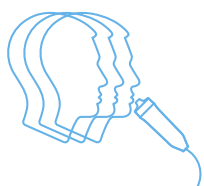
Eine schnelle und exakte FeNO-Messung am Point-of-Care

NIOX® ist eine weitverbreitete, nicht-invasive Point-of-Care-Medizintechnologie, mit der Mediziner eine Atemwegsentszündung durch eine schnelle Messung des Stickoxidgehalts (FeNO) in der Atemluft objektiv beurteilen können.

NIOX-Ergebnisse sind zuverlässig und liefern bei einer einzigen Messung ein genaues Ergebnis.¹ Messergebnisse werden nur angezeigt, wenn der Test ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wurde.

Bis heute wurden über 18 Millionen Tests mit einem NIOX-Gerät² durchgeführt. Sie unterstützen Mediziner bei einer genaueren Diagnose und einer besseren individuellen Kontrolle bei allen Patienten mit entzündlichem Asthma.

Warum Mediziner NIOX VERO wählen



FeNO
KNOW-HOW
>18 Mio.
Seit dem Jahr 2000
durchgeführte NIOX-Tests²

“

Im Vergleich zu anderen Geräten, die wir bisher verwendet haben, ist NIOX VERO sowohl für den Arzt als auch für den Patienten einfacher anzuwenden. Darüber hinaus sind die erzielten Ergebnisse wesentlich konsistenter.

Ich finde es sehr beruhigend, zu wissen, dass man das richtige Ergebnis erhält. Wir können auch gewährleisten, dass unser Service für die Patienten nicht unterbrochen wird, da das Gerät nicht zur regelmäßigen Wartung oder Kalibrierung weggeschickt werden muss.

Annette Swift,
Leitende Atemwegsphysiologin
Broomfield Hospital Mid-Essex Health Trust

“

Wir bei Alder Hey testen FeNO bereits seit einigen Jahren und arbeiten sehr gerne mit dem NIOX VERO. Wir finden, dass es bei Kindern und Jugendlichen sehr einfach anzuwenden ist.

Eine kürzlich durchgeführte Prüfung ergab, dass nur 1 von 49 Patienten den Test nicht durchführen konnte. Außerdem profitieren wir davon, nur einmal testen zu müssen, was anderen Geräten gegenüber Zeit und Geld spart.

Philip Lawrence
Leitender Atemwegsphysiologe
Alder Hey Children's NHS Foundation Trust



Aktuelle Herausforderungen bei Asthma-Diagnose und -Behandlung

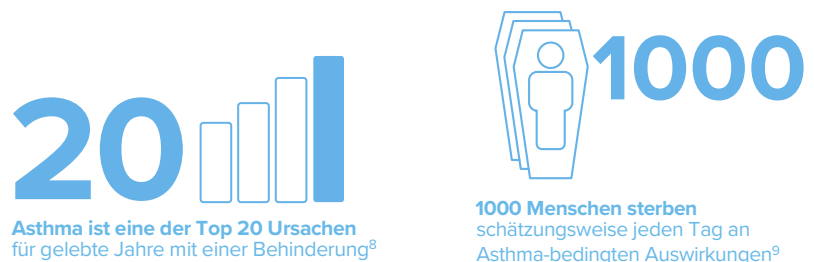
Eine genaue Asthma-Diagnose zu stellen kann eine Herausforderung darstellen, da es viele Krankheiten mit asthmaähnlichen Symptomen gibt.³

Traditionelle Verfahren zur Diagnose von Asthma vermitteln nur ein unvollständiges Bild, da sie nur indirekt mit einer Atemwegsentzündung in Verbindung gebracht werden.⁴

Infolgedessen wird Asthma häufig fehldiagnostiziert oder unzureichend diagnostiziert. Studien mit Erwachsenen, bei denen Asthma diagnostiziert wurde, weisen darauf hin, dass bei bis zu 30% von ihnen kein eindeutiger Beweis für die Erkrankung vorliegt. Einige Patienten hatten möglicherweise in der Vergangenheit Asthma. Es ist jedoch wahrscheinlich, dass bei vielen Patienten eine falsche Diagnose gestellt wurde.⁵

Aufgrund der heterogenen Eigenschaften von Asthma, die die Behandlung der Krankheit erschweren, verordnen Mediziner möglicherweise Kortikosteroide, um Asthma zu bestätigen oder auszuschließen. Durch solch einen Ansatz des Ausprobierens ist eine wirksame kontinuierliche Behandlung schwer erzielbar. Außerdem erhöht es die Kosten sowohl für Patienten als auch für Krankenversicherer.

Ein Test vor dem Behandlungsansatz, bei dem die FeNO-Messung in vorhandene Untersuchungsmethoden integriert wird, kann bei Patienten mit unspezifischen Atemwegssymptomen, unklarem Asthma und unwesentlicher Bronchodilatator-Reversibilität die Entscheidung über eine Verordnung von inhalativen Kortikosteroiden wirkungsvoll und kostengünstiger unterstützen.



NIOX VERO® lässt sich problemlos in Ihren Klinikalltag integrieren.

FeNO-Tests ergänzen existierende Untersuchungsmethoden

Nach den Richtlinien sollte Asthma bei Patienten mit einer Vielzahl klinischer Hilfsmittel diagnostiziert werden. Dazu gehören Patienten- und Familienanamnese, körperliche Untersuchung, Symptome, Lungenfunktionstests wie Spirometrie und Biomarker wie FeNO. (NHLBI 2007, NICE 2017, GINA 2018)¹⁰

Die Messung von *sowohl* den Entzündungswerten als auch der Bronchokonstriktion ist der optimale Weg, um Asthma-Symptome zu diagnostizieren und zu behandeln.

FeNO ist ein klinischer Biomarker für Atemwegsentzündungen

(Eine Entzündung kann zu Überempfindlichkeit und Obstruktion der Atemwege führen)

“

„Wir empfehlen objektive Tests mit Spirometrie und FeNO für die meisten Patienten mit Verdacht auf Asthma. Es handelt sich um eine bedeutende Verbesserung gegenüber der aktuellen Praxis.“

Professor Mark Baker
Direktor des Centre for Guidelines in NIZZA



Normale Bronchiole



Asthmatische Bronchiole

Spirometrie misst die Obstruktion der Atemwege

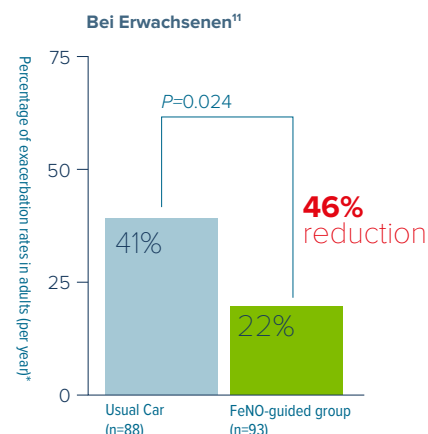
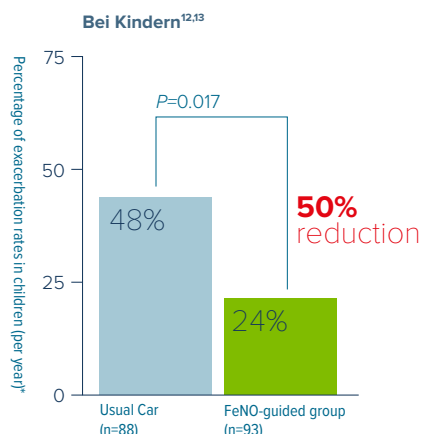
In Kombination mit der Spirometrie liefert der FeNO-Test zusätzliche objektive Informationen über den Zustand der Atemwege.

Regelmäßige FeNO-Tests unterstützen die Optimierung der Medikation

Es zeigte sich, dass regelmäßige FeNO-Tests mit NIOX bei Asthma-Patienten die Messung von allergischen / eosinophilen Atemwegsentzündungen und die Optimierung von Kortikosteroid-Dosen unterstützen. Ferner belegten Studien, dass sie Asthmaanfälle um bis zu 50 % reduzieren.¹¹⁻¹³

Reduzierung der Exazerbationsrate

Die NIOX VERO-gestützte Behandlung verringerte die Exazerbationsraten bei Kindern und Erwachsenen signifikant.



NIOX VERO® eine schnelle und exakte FeNO-Messung am Point-of-Care

Mit NIOX VERO ist die Messung von FeNO schnell, genau und einfach – in etwa 1 Minute erhalten Sie bessere Erkenntnisse für die Diagnostik und Behandlung.



Produktivität

NIOX VERO liefert in einer einzigen Messung am Point-of-Care ein genaues FeNO-Ergebnis.¹ Es ist nur eine erfolgreiche Messung erforderlich, um¹⁴ in etwa 1 Minute ein genaues Ergebnis zu erhalten. Dadurch bleibt mehr Zeit, sich auf die Behandlung mit und die Therapietreue zu Entzündungshemmern zu konzentrieren.



Für Erwachsene und Kinder geeignet

NIOX VERO hat 3 verschiedene Animationen, die Erwachsenen und Kindern bei der Durchführung der Messung helfen. Sie können alle auf einem größeren Bildschirm verfolgt werden, wenn das Gerät an einen PC angeschlossen ist.



2 Modi für die Ausatmung

10 Sekunden (Erwachsene und Kinder)
6 Sekunden (Für Kinder, die den 10-Sekunden-Test nicht durchführen können)



Qualitätskontrolle

NIOX VERO führt bei jedem Start eine interne QK-Prüfung durch. 2 NO-Filter (einer im Mundstückhalter und einer im Gerät) sorgen dafür, dass eine Beeinflussung von NO aus der Umgebungsluft ausgeschlossen wird. Das gewährleistet umgebungsunabhängige, konsistente Ergebnisse.



Atemflusskontrolle während der Ausatmung

NIOX VERO generiert nur dann ein Messergebnis, wenn die Flussrate und der Test innerhalb der definierten Flussratenparameter von 50 ml/Sekunde abgeschlossen sind.



Messwertspeicher

NIOX VERO speichert die abgeschlossenen Messwerte im Gerät. Der Nutzer kann dadurch die Ergebnisse im Laufe der Zeit nachverfolgen (nicht nur eine Einzelmessung). Mit der im Gerät enthaltenen, kostenlosen NIOX Apps Software können Berichte exportiert werden.



Service- und wartungsfrei

NIOX VERO ist wartungs- und kalibrierungsfrei. Es gibt keine versteckten Wartungs- oder Kalibrierungskosten. Während der gesamten Lebensdauer des Geräts werden genaue Ergebnisse erzielt. Jeder NIOX VERO-Sensor wird bei der Herstellung individuell kalibriert. Die Kalibrierung des Sensors bleibt während seiner Lebensdauer konstant, ohne dass der Nutzer zusätzliche Kalibrierungen durchführen muss.



Kundendienst

HABEL hat ein engagiertes Team von Außendienstmitarbeitern, die praktische Demonstrationen und Schulungen durchführen. Ebenfalls steht unser technischer Kundendienst per Telefon und E-Mail zur Verfügung.



Erbe

NIOX ist Weltmarktführer für FeNO-Messungen und gilt als Pionier bei der Messung von Stickoxid zur Bestimmung von Entzündungen der Atemwege. Es ermöglicht Medizinern seit Anfang der 2000er Jahre, die Diagnostik bei und Behandlung von Asthmapatienten zu verbessern.



Klinische Nachweise

Die Mehrzahl der in PubMed genannten Studien hat NIOX als Methodik für FeNO verwendet. Die Nachweise reichen von randomisierten kontrollierten Studien bis hin zu Beobachtungsstudien in einem oder mehreren Zentren.



Nasale NO (nNO)-Messung mit NIOX VERO®

nNO ist ein sensibler und spezifischer Marker für Primäre Ziliäre Dyskinesie (PCD).

PCD wird oft spät oder gar nicht diagnostiziert.

Eine Studie besagte, dass

70%

der Patienten mehr als

50

Termine hatten, bevor eine Diagnose gestellt wurde¹⁵

NIOX VERO Nasal bietet eine nicht-invasive und kostengünstige Möglichkeit, Patienten mit PCD von gesunden Personen zu unterscheiden.¹⁷

Welche Rolle spielt nasales Stickoxid (nNO)?

- Es hat sich gezeigt, dass der nNO-Gehalt in der Atemluft bei Patienten mit PCD geringer ist.
- Die Messung von nNO kann die Erkennung von PCD-Fällen gemäß den ERS-Richtlinien unterstützen.¹⁶
- Ein nicht-invasives Screening von Patienten mit geringem Risiko kann dazu beitragen, nicht-PCD-Fälle auszuschließen. Darüber hinaus können weitere invasive und kostspielige Tests zur Bestätigung vermieden werden, ohne tatsächliche Fälle zu übersehen.

NIOX VERO CE-zertifizierte nNO-Anwendung zur Unterstützung bei der Unterscheidung von Patienten mit PCD und gesunden Personen¹⁷

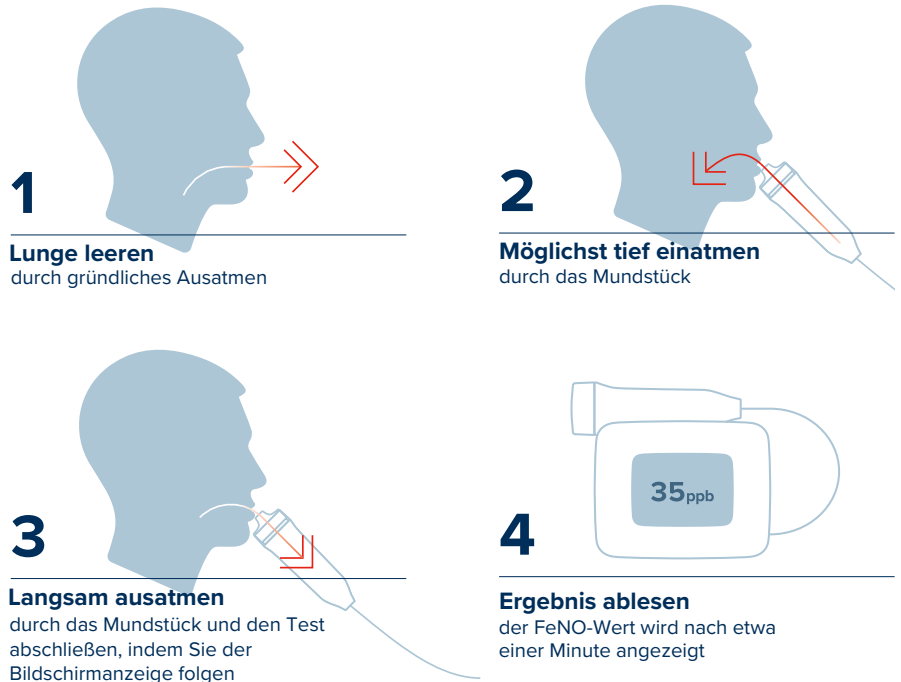
- Zwei Mess-Optionen, Messung der Ruheatmung oder Ausatmung gegen einen Widerstand.
- 30 Sekunden Aspirationszeit
- Akku- und Netzbetrieb
- Dokumentierte klinische Daten über die Unterstützung bei der Unterscheidung von Patienten mit PCD und gesunden Personen

NIOX VERO ist heute das einzige völlig mobile Point-of-Care-Gerät für die FeNO- und nNO-Messung mit einem 10s und 6s FeNO-Messmodus für Erwachsene und Kinder und zwei nNO-Messmodi zur Unterscheidung von Patienten mit PCD und gesunden Personen.¹⁷

Es können erhebliche Einsparungen durch die Verringerung der Anzahl von Kindern, die invasive, umständliche und teure bestätigende Diagnosetests¹⁷ benötigen, erzielt werden. Das macht NIOX VERO zu einem optimalen Gerät für Kinderabteilungen.



Eine FeNO-Messung durchführen



Die Verwendung von NIOX VERO® zusammen mit anderen Überwachungsinstrumenten unterstützt:

- die Identifizierung von Patienten, die auf inhalative Kortikosteroide (ICS) ansprechen^{4,18,19}
- die Optimierung der Dosis von inhalierten Kortikosteroiden (ICS)^{11,20-22}
- die Überwachung der Behandlungstreue^{23,24}
- Verringert die Wahrscheinlichkeit von zukünftigen Exazerbationen bei Risikopatienten für zukünftige klinische Vorkommnisse^{25,26}
- Unterstützt bei der Identifizierung von Asthmatikern, die als mögliche Kandidaten für eine Behandlung mit Biologika infrage kommen
- Verbessert die Kosteneffizienz²⁷⁻²⁹

Mit NIOX VERO ist die Messung von FeNO schnell, genau und einfach – in etwa 1 Minute erhalten Sie bessere Erkenntnisse für die Diagnostik und Behandlung allergischer / eosinophiler Atemwegsentzündungen.¹⁻⁴

Wichtige Informationen zu NIOX VERO®

NIOX VERO ist ein mobiles System zur nicht-invasiven, einfachen und sicheren quantitativen Messung von Stickoxid (NO) im menschlichen Atem (FeNO) und nasalem Stickoxid (nNO) in der eingeatmeten Luft aus der Nasenhöhle.

Für FeNO: Bei manchen entzündlichen Prozessen wie Asthma ist der Stickoxidgehalt häufig erhöht und nimmt bei einer entzündungshemmenden Behandlung ab. FeNO-Messungen sollten bei Patienten mit diesen Zuständen als Teil einer regelmäßigen Beurteilung und Überwachung durchgeführt werden. NIOX VERO FeNO ist für Patienten ab 4 Jahren geeignet. Da die Messung eine Mitarbeit des Patienten erfordert, benötigen einige Kinder unter 7 Jahren möglicherweise zusätzliche Unterstützung und Ermutigung.

Mit NIOX VERO FeNO können 2 unterschiedliche Ausatemungszeiten (10 Sekunden und 6 Sekunden) durchgeführt werden. Der bevorzugte Modus ist der 10-Sekunden-Modus. Für Kinder, die den 10-Sekunden-Test nicht durchführen können, ist der 6-Sekunden-Test eine Alternative. Der 6-Sekunden-Test sollte bei Patienten über 10 Jahren unter Vorbehalt angewendet werden. Er sollte nicht bei erwachsenen Patienten angewendet werden. Eine unsachgemäße Anwendung des 6-Sekunden-Ausatmungstests kann fälschlich zu niedrigen FeNO-Werten führen, was falsche klinische Entscheidungen zur Folge haben kann.

Für nNO: Es wurde festgestellt, dass der nNO-Gehalt bei Patienten mit Primärer Ziliärer Dyskinesie (PCD) abnimmt. Die Messung von nNO kann bei der Erkennung von PCD helfen. Eine nNO-Messung ist für Patienten ab 5 Jahren geeignet. Ein Verdacht auf PCD nach einer nNO-Messung sollte nach den veröffentlichten Empfehlungen für die Diagnose und die Behandlung von PCD bestätigt werden.

Quelle:

1. Maniscalco M et al. Fractional exhaled nitric oxide-measuring devices: technology update. Medical Devices Evidence and Research. June 2017
2. Hinterlegte Daten Circassia Ltd März 2018
3. Morice AH, Fontana GA, Sovijarvi ARA, et al on behalf of the ERS Task Force. The diagnosis and management of chronic cough. Eur Respir J. 2004;24:481-492
4. Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC, et al; on behalf of the American Thoracic Society Committee on Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Applications. An official ATS clinical practice guideline: interpretation of exhaled nitric oxide levels (FeNO) for clinical applications. Am J Respir Crit Care Med. 2011;184:602-615.
5. Asthma: diagnosis and monitoring of asthma in adults, children and young people. National Guideline Centre. Commissioned by the National Institute for Health and Care Excellence. November 2017.
6. Asthma UK. Asthma facts and statistics. Abrufbar unter: <https://www.asthma.org.uk/about/media/facts-and-statistics/>
7. Aaron SD, Vandemheen KL, FitzGerald JM, et al. Reevaluation of Diagnosis in Adults With Physician-Diagnosed Asthma. JAMA. 2017;317(3):269–279.
8. Mukherjee M, Stoddart A, Gupta RP, Nwaru BI, Farr A, Heaven M, et al. The epidemiology, healthcare and societal burden and costs of asthma in the UK and its member nations: analyses of standalone and linked national databases. BMC Med. 2016;14:113.
9. Royal College of Physicians. Why asthma still kills: the National Review of Asthma Deaths (NRAD) Confidential Enquiry report. London: RCP, 2014.
10. Summary of Evidence Supporting the Clinical Value of Monitoring Exhaled Nitric Oxide (FeNO) in the Management of Asthma. Circassia White Paper Mai 2018. PP-VERO-US-0037 v2.0
11. Syk J, Malinowski A, Johansson G et al. Anti-inflammatory treatment of atopic asthma guided by exhaled nitric oxide: a randomized, controlled trial. J Allergy Clin Immunol Pract. 2013 Nov-Dec;1(6):639-48.e1-8.
12. Petsky H. Exhaled nitric oxide in children with asthma. Respiratory care nurse's perspective. Indian Pediatr. 2014 Feb;51(2):102-3.
13. Peirsman EJ, Carvelli TJ, Hage PY et al. Exhaled nitric oxide in childhood allergic asthma management: a randomised controlled trial. Pediatr Pulmonol. 2014 Jul;49(7):624-31.
14. Kapande K, et al. Comparative repeatability of two handheld fractional exhaled nitric oxide monitors. Pediatr Pulmonol. 2012 Jun; 47(6): 546–550
15. Sommer JU, Schäfer K, Omran H, Olbrich H, Wallmeier J, Blum A, Hörmann K, Stuck BA ENT manifestations in patients with primary ciliary dyskinesia: prevalence and significance of otorhinolaryngologic co-morbidities. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2011 Mar; 268(3):383-8.
16. Lucas JS, Barbato A, Collins SA, et al. European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia. Eur Respir J 2017; 49:1601090
17. Lucas J, Leigh M, Ferkol T, et al. New, portable nasal nitric oxide (nNO) analyser differentiates primary ciliary dyskinesia (PCD) from healthy individuals. Circassia clinical study ERS poster. 2017
18. Smith AD et al. Exhaled nitric oxide: a predictor of steroid response. Am J Respir Crit Care Med. 2005;172(4):453-459.
19. Price DB, Buhl R, Chan A, et al. Fractional exhaled nitric oxide as a predictor of response to inhaled corticosteroids in patients with non-specific respiratory symptoms and insignificant bronchodilator reversibility: a randomised controlled trial. The Lancet Respiratory Medicine 2018, 6 (1), pp. 29-39.
20. Powell H et al. Management of asthma in pregnancy guided by measurement of fraction of exhaled nitric oxide: a double-blind, randomised controlled trial. Lancet. 2011;378(9795):983-990.
21. Szeer SJ et al. Management of asthma based on exhaled nitric oxide in addition to guideline-based treatment for inner-city adolescents and young adults: a randomised controlled trial. Lancet. 2008;372(9643):1065-1072.
22. Petsky HL et al. Management based on exhaled nitric oxide levels adjusted for atopy reduces asthma exacerbations in children: a dual centre randomized controlled trial. Pediatr Pulmonol. 2015;50(6):535-543.
23. Beck-Ripp J et al. Changes of exhaled nitric oxide during steroid treatment of childhood asthma. Eur Respir J. 2002;19(6):1015-1019.
24. Delgado-Corcoran C et al. Exhaled nitric oxide reflects asthma severity and asthma control. Pediatr Crit Care Med. 2004;5(1):48-52.
25. Petsky HL, Kew KM, Turner C, Chang AB. Stickoxidgehalt in der Ausatemungsluft als Orientierungshilfe für die Behandlung von Erwachsenen mit Asthma. Cochrane Datenbank systematischer Reviews 2016, Ausgabe 9. Art. Nr.: CD011440.
26. Petsky HL, Kew KM, Turner C, Chang AB. Stickoxidgehalt in der Ausatemungsluft als Orientierungshilfe für die Behandlung von Erwachsenen mit Asthma. Cochrane Datenbank systematischer Reviews 2016, Ausgabe 11. Art. Nr.: CD011439
27. LaForce C et al. Impact of exhaled nitric oxide measurements on treatment decisions in an asthma specialty clinic. Ann Allergy Asthma Immunol. 2014;113(6):619-623.
28. Lester D et al. An investigation of asthma care best practices in a community health center. J Health Care Poor Underserved. 2012;23(suppl 3):255-264.
29. Honkoop PJ et al; Asthma Control Cost-Utility Randomized Trial Evaluation (ACCURATE) Study Group. Symptom- and fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: a cluster-randomized trial in primary care. J Allergy Clin Immunol. 2015;135(3):682-688.

NIOX VERO® und NIOX® sind eingetragene Marken von Circassia AB.
CIRCASSIA ist eine eingetragene Marke von Circassia Limited.
Urheberrechte © 2018 Circassia Limited Alle Rechte vorbehalten.

März 2019 PP-NXDE-DE-0015

