

KLINISCHE STUDIE

Der **AlaxoStent** wurde durch Dr. Michael Hartl, Schlaflaborleiter an der Universitäts-HNO-Klinik Erlangen, in einer klinischen Studie auf seine therapeutische Wirksamkeit und die Akzeptanz durch die Patienten hin geprüft.

Alle Studienteilnehmer waren diagnostizierte OSAS-Patienten, die erfolgreich und seit längerer Zeit ohne Probleme mit CPAP therapiert wurden (AHI-Index mind. 20/h; BMI \geq 30).

Die Ergebnisse der klinischen Studie wurden anlässlich der 79. und 80. Jahresversammlungen der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V. veröffentlicht.

	ohne Therapie	mit AlaxoStent	mit CPAP
AHI	31/h	19/h	8,2/h
obstruktive Apnoen	43,0	2,2	2,5
minimale Sauerstoffsättigung	79%	84%	89%

Der **AlaxoStent** reduziert die Anzahl der obstruktiven Apnoen genauso effizient wie die CPAP-Therapie. Auch die Hypopnoen werden signifikant reduziert.

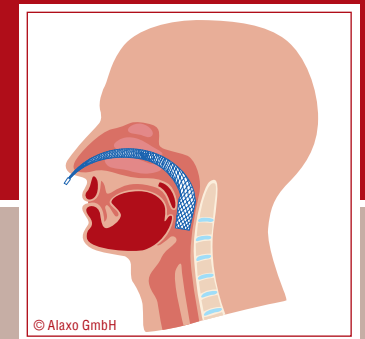
Da mit Probanden mit AHI>40/h wegen geringer Fallzahlen noch keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wurde die CE Zertifizierung auf einen AHI-Wert bis 40/h begrenzt.

Von allen Probanden, die den **AlaxoStent** im Schlaflabor getestet haben, wurde die Tagesmüdigkeit als ähnlich gering wie nach CPAP-Behandlung angegeben. Das Tragen des Stents wurde als komplikationsfrei und subjektiv angenehm beschrieben und gegenüber CPAP bevorzugt.

INDIKATIONEN

Der **AlaxoStent** ist ein verschreibungspflichtiges, klinisch geprüftes und CE zertifiziertes Medizinprodukt zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe für Patienten ab 18 Jahren bei einem AHI-Index bis zu 40/h sowie des Schnarchens.

Der verschreibende Arzt muss prüfen, ob der **AlaxoStent** eine geeignete Therapie für den Patienten ist. Die erstmalige eigenhändige Anwendung durch den Patienten empfiehlt sich im Beisein des Arztes.



WIE BEKOMME ICH DEN AlaxoStent?

Bitte Sie Ihren behandelnden Arzt, die **AlaxoStent**-Therapie bei Ihnen zu testen. Oder wir benennen Ihnen einen Arzt in Ihrer Nähe, der bereits den **AlaxoStent** einsetzt. Die Therapie-Testung erfolgt mit einem beim Arzt vorhandenen **AlaxoStent**-Set. Wenn Ihr Arzt und Sie mit dem Ergebnis der Testung zufrieden sind, wird er Ihnen den **AlaxoStent** verschreiben.

Das Rezept / die Verordnung schicken Sie uns und bestellen den **AlaxoStent** (bitte angeben: **Start-Set für 3 Monate** oder **Jahres-Set für 12 Monate**; „S30“ - Variante für Positionierung nur hinter Gaumensegel oder „N30“ - Variante für Positionierung hinter Gaumensegel und Zungengrund). Solange noch keine Hilfsmittelnnummer für die Erstattung durch die gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland erteilt ist, können wir nur an Selbstzahler liefern.

© Alaxo GmbH V1.1 / 0811 / Layout: www.clarsicht.de

Schlafapnoe- und Schnarchtherapie mit dem

AlaxoStent

www.alaxostent.com

Alaxo GmbH
Auf dem Rotental 47
50226 Frechen
Germany

Service-Telefon: +49 2433 970-351
E-mail: service@alaxo.com
Web: www.alaxostent.com

HEUTIGE THERAPIE DER OBSTRUKTIVEN SCHLAFAPNOE

Die nCPAP-Therapie (nasal Continuous Positive Airway Pressure) ist der Goldstandard in der Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe (OSAS). Sie wird therapeutisch erfolgreich seit über zwei Jahrzehnten angewendet. Durch Variation des Luftdrucks ist sie individuell anpassbar.

Die Akzeptanz der CPAP-Therapie durch die Patienten ist dagegen vergleichsweise niedrig. Die Therapie wird allzuoft abgebrochen oder gar nicht erst begonnen. Das Tragen der CPAP-Maske stellt für die Patienten und ihre Partner eine sehr große Einschränkung und Unannehmlichkeit dar.

Die Anpassung der Maske ist aufwendig, teilweise eine Ganzgesichtsmaske notwendig. Zur Vermeidung der Austrocknung der Schleimhäute ist oft eine Befeuchtungseinheit erforderlich, die aufwendig gereinigt werden muss. Für einen nächtlichen Toilettenbesuch muss die Maske abgenommen, danach wieder aufgesetzt und deren Dichtigkeit geprüft werden.

AUF REISEN IST DAS CPAP-SYSTEM UNVORTEILHAFT:

- » es nimmt erheblichen Platz und Gewicht im Gepäck ein,
- » bedarf immer eines Stromanschlusses
- » und ist auf dem Flughafen erklärungsbedürftig.

Bei Nichtanwendung der CPAP-Therapie bleibt der Patient letztendlich unbehandelt und im sehr hohen Folgeerkrankungsrisiko (z.B. Diabetes, Bluthochdruck, Herzinfarkt, Gehirnschlag, etc.).

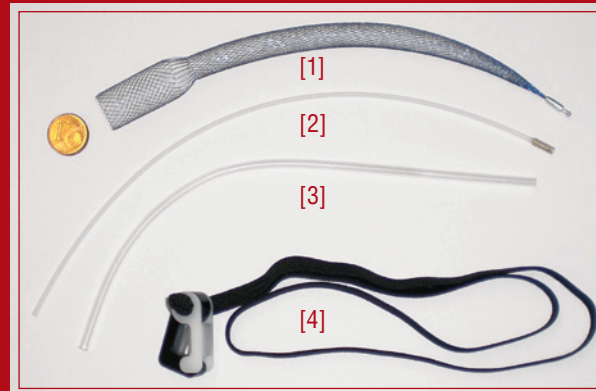
Außer der CPAP-Therapie haben sich vor allem HNO-chirurgische Behandlungsmethoden etabliert, die aber nur bei schwacher OSAS anwendbar sind und eine zeitlich begrenzte Wirksamkeit aufweisen. Durch manche chirurgische Eingriffe kann eine nachfolgende CPAP-Therapie behindert oder gar unmöglich gemacht werden. Daher sind solche Verfahren mit Bedacht einzusetzen und angesichts der neuen Optionen nicht-chirurgische Verfahren empfehlenswert.

DER AlaxoStent

Durch den AlaxoStent wird die natürliche Atmung beibehalten. Der Atemweg wird mechanisch geschient, so dass die Atemluft ganz normal in die Lunge einströmen kann. Dadurch wird auch der natürliche Feuchtigkeitsgehalt der Schleimhäute nicht verändert und Austrocknung vermieden.

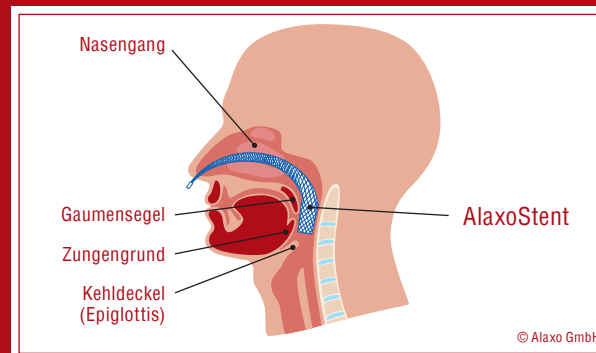
DIE WESENTLICHEN BAUTEILE DES AlaxoStent SIND:

- » Nitinolgeflecht (Stent) [1]
- » Einführschlauch [2]
- » Pusher [3]
- » Klemmbefestigung [4]



(Zum Größenvergleich ist ein 1-Cent-Stück abgebildet)

Der AlaxoStent ist ein zertifiziertes Medizinprodukt und für die Selbstanwendung durch den Patienten entwickelt und klinisch geprüft worden.



THERAPIE MIT DEM AlaxoStent

Erdacht durch einen Apnoe-Patienten ist der AlaxoStent patientenfreundlich, einfach in der Handhabung, geräuschlos und zuverlässig in der Anwendung.

Das Nitinolgeflecht wird vom Patienten selbst (komprimiert in einem dünnen Einführschlauch) durch einen Nasengang bis in den Rachenraum eingeführt und entweder nur hinter dem Gaumensegel oder wenn erforderlich bis zum oberen Zungengrund oberhalb des Kehldeckels positioniert. Durch Zurückziehen des Einführschlauchs weitet sich der Stent auf, schient den Atemweg und verhindert obstruktive Apnoen sowie Schnarchen.

Mit eingesetztem Stent kann man sich frei bewegen, nachts problemlos zur Toilette gehen, und der AlaxoStent ist optisch unauffällig. Schlafen mit offenem Mund ist unproblematisch. Das Schnarchen wird zumeist vollständig unterbunden.

AUF REISEN IST DER AlaxoStent BESONDERS VORTEILHAFT:

- » kleine Verpackung,
- » kein Stromanschluß notwendig,
- » erfahrungsgemäß bei der Sicherheitskontrolle am Flughafen keine Probleme.

Das Einführen des Stents wird in einer Schulung durch den behandelnden Arzt erklärt und geübt. Nach einer kurzen Trainings- und Eingewöhnungsphase (ähnlich wie bei Kontaktlinsen) kann der Patient erfahrungsgemäß den AlaxoStent sicher und schnell selbst anwenden. Bei starker Würgereizempfindlichkeit kann es sein, dass der AlaxoStent nicht die geeignete Therapie ist.

In den 1980er Jahren wurden in USA Schläuche zur mechanischen Schienung des Atemwegs erfolgreich eingesetzt. Deren langfristige Anwendung hat aber Schleimhautreizungen zur Folge. Der AlaxoStent kombiniert die Vorteile der CPAP-Therapie mit den Vorteilen der „Schlauch-Therapie“. Erst das weiche AlaxoStent-Geflecht aus dünnem Metalldraht macht die mechanische statt der pneumatischen CPAP-Schienung zu einer erfolgreichen, anwenderfreundlichen Therapie.