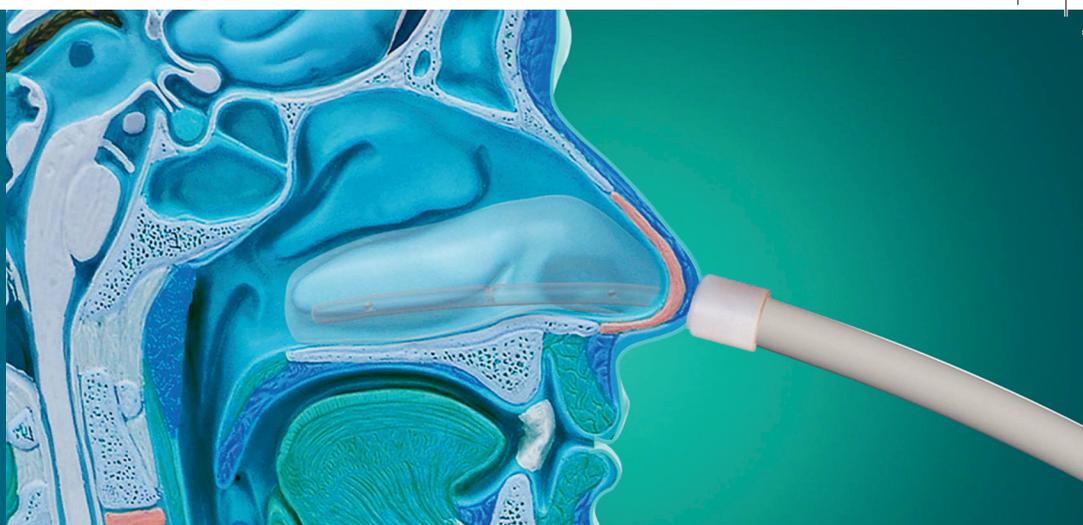


K.O.S.

Kinetic Oscillation Stimulation

LA SALUTE DEL RESPIRO



Chordate System s100 per il trattamento della rinite non allergica

La rinite non allergica (NAR) è un'inflammatione della mucosa nasale con dilatazione dei vasi sanguigni e conseguente congestione dei tessuti. Talvolta può invece trattarsi di una percezione di blocco nasale dovuta al fatto che il sistema nervoso non rileva un flusso d'aria adeguato.¹

Indicazioni

Il sistema Chordate System s100 è un dispositivo medico di classe IIa indicato per trattare pazienti adulti (a partire da 18 anni) con diagnosi di NAR; consiste nella trasmissione di oscillazioni cinetiche alla mucosa nasale del paziente.

K.O.S. un trattamento non chirurgico

La stimolazione data dall'oscillazione cinetica (K.O.S.) è una soluzione non chirurgica per il trattamento della rinite non allergica. Il metodo K.O.S. stimola sia la mucosa nasale che il sistema nervoso autonomo.

È considerato un trattamento delicato e privo di effetti collaterali a lungo termine: viene quindi preferito a metodiche più invasive, come l'ablazione a radiofrequenza o la concotomia.

Inoltre non è necessaria alcuna medicazione, pertanto rappresenta una soluzione *patient friendly* che garantisce una migliore qualità della vita.

I pazienti che rispondono al trattamento di norma percepiscono sollievo entro un breve periodo, al massimo pochi giorni, e migliorano con una seconda sessione da eseguire, se

necessario, dopo 4 settimane. È stato dimostrato come il metodo K.O.S. sia efficace per diversi mesi^{2,3}. La terapia può essere ripetuta tutte le volte che il medico lo ritenga necessario.

Il sistema

Il sistema consiste in un Controller, un catetere monouso ed un caschetto. Il catetere è collegato al Controller e si raccomanda l'uso di un caschetto per migliorare il comfort del paziente nel mantenere il catetere in situ. Il Controller presenta un'interfaccia touch screen che dà istruzioni step-by-step sulla procedura.

Procedura di trattamento

Il catetere con palloncino viene inserito nella cavità nasale attraverso la narice. Per agevolare l'inserimento, il palloncino deve essere sgonfiato esercitando una pressione delicata e lubrificato con unguento medicale. Dopo l'introduzione nella narice, il balloon deve essere gonfiato con aria; a questo punto inizia una stimolazione data dall'oscillazione cinetica della durata di dieci minuti.

Una volta concluso il trattamento nella prima narice, il Controller fornisce istruzioni sul trattamento nella seconda narice. Sul touch screen vengono mostrate automaticamente le istruzioni step-by-step insieme allo stato della procedura. Il Controller crea oscillazioni cinetiche mediate dall'aria, con pressione e frequenza regolate per una durata temporale predefinita. Il catetere, inserito nella cavità nasale del paziente, trasmette le oscillazioni cinetiche alla mucosa della cavità nasale.



Risultati clinici

I dati emersi da due studi clinici sulla rinite non allergica^{2,4} mostrano che i pazienti rispondono rapidamente al trattamento e che due sessioni offrono un maggiore sollievo dai sintomi rispetto ad una sola sessione. E' dimostrato anche che gli effetti del trattamento durano almeno 6 mesi.

Follow-up paziente

Gli effetti positivi del trattamento K.O.S. possono durare per diversi mesi. Molti pazienti riferiscono una efficacia nel trattamento che dura dai 10 ai 12 mesi.³

Il protocollo strutturato di follow-up clinico prevede due sessioni di trattamento seguite da un periodo di follow-up di 3 mesi. Il protocollo include i parametri di efficacia, eventi avversi, impressione globale e SNOT-22 (autovalutazione del paziente).

Riepilogo del valore assoluto medio TVRSS dal basale alla settimana 24 (per popolazione in studio), tratto dallo studio PR003.²

207 pazienti sono stati inclusi nello studio multicentrico svedese.

Primo trattamento: attivo (blu) e placebo (rosso).

Secondo trattamento: attivi entrambi i gruppi.

A 4 settimane: trattamento attivo significativamente migliore del placebo.

A 8 settimane: due trattamenti significativamente migliori di un trattamento.

A 6 mesi: ancora presente una riduzione significativa dei sintomi.

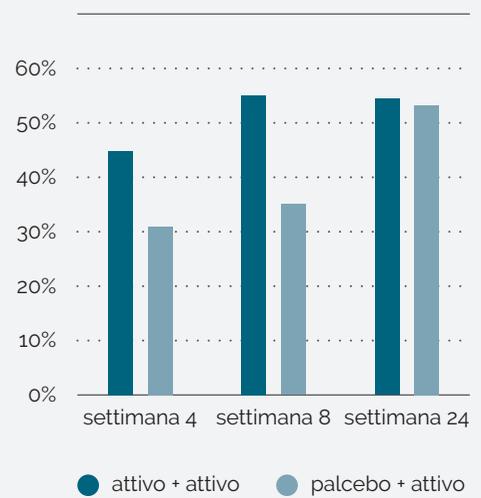
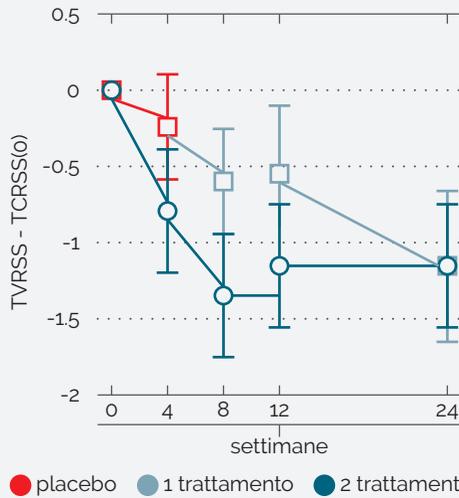


Figura1: Valore assoluto medio di TVRSS (Total Vasomotor Rhinitis Score) per popolazione in studio dal basale alla settimana 24.

Figura2: Cambio di TVRSS dal basale alla settimana 4, settimana 8 e settimana 24.²

Bibliografia

- Sarin S, Bradley U, Sanico A, Togias A. The role of the nervous system in rhinitis. J Allergy Clin Immunol, November 2006.
- Enhage A, Sahlstrand Johnsson P, Ahlström-Emanuelsson C, Andersson M, Knutsson J, Lien J, Norlander T, Olsson P, Friis-Liby JE, Holmström M. Treatment of idiopathic rhinitis with kinetic oscillations – a multi-centre randomized controlled study. Acta Oto-laryngologica, 2016; 136(8):852-859
- Data on file Chordate Medical AB
- Juto JE, Axelsson M. Kinetic oscillation stimulation as treatment of non-allergic rhinitis: an RCT study. Acta Oto-laryngologica, 2014; 134:506-12.



CATETERE codice 1001245

Il balloon viene gonfiato nella cavità nasale durante il trattamento.



CONTROLLER codice 1002078

Interfaccia touch screen semplice ed intuitiva.



CASCHETTO codice 1001152

Per migliorare il comfort del paziente e mantenere il catetere in situ.

Benefici

- Procedura semplice e rapida che può essere eseguita in ambulatorio.
- Trattamento efficace e *patient friendly*.
- Procedura non chirurgica e che non richiede farmaci.
- Fornisce sollievo in pochi giorni ai pazienti che rispondono alla cura.
- Economico rispetto alle alternative chirurgiche convenzionali.

CHORDATE
MEDICAL

CE 0413

Distributore esclusivo per l'Italia

VEDISE Hospital
Improving Life

www.vedisekos.it

800.263.902

REV. 06/2019