

dopplex® ABILITY

HUNTLEIGH

Sistema automatico ABI (Ankle Brachial Index)



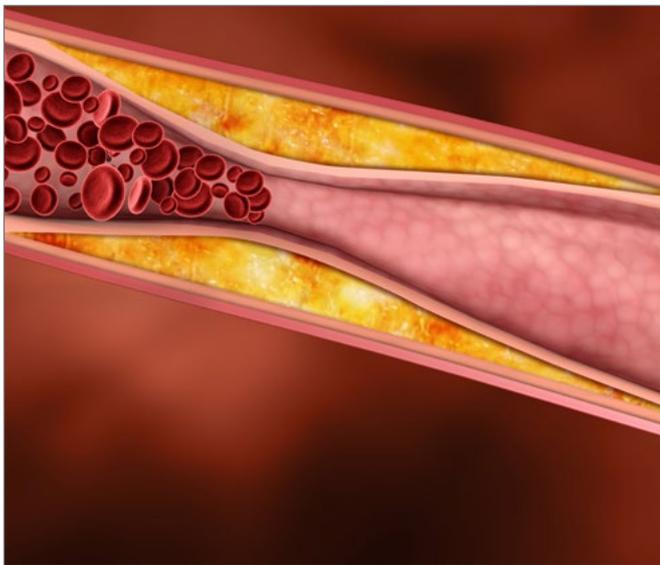
Il metodo più rapido e non invasivo per valutare con accuratezza l'indice di insufficienza venosa, una condizione spesso trascurata.

Semplice ed economico come la misurazione della pressione!

Il problema



Le malattie cardiovascolari (CVD) continuano a essere la principale causa globale di morte e di disabilità e nel 2008 sono state responsabili della perdita di 17 milioni di vite. Un'identificazione precoce delle CVD e dei loro fattori di rischio è fondamentale per il progresso nella cura di queste patologie.



Malattie cardiovascolari

L'arteriopatia periferica (PAD) è una manifestazione dell'aterosclerosi sistemica che presenta queste caratteristiche:

- È diffusa - colpisce il 20% delle persone sopra i 60 anni di età (NICE, 2012)
- È silente - fino a due terzi dei pazienti colpiti da PAD nella comunità non manifestano alcun sintomo (ESC, 2011)
- È fatale - associata a un aumento da 3 a 6 volte del rischio di morte per cause cardiovascolari (NICE, 2012)

La PAD può essere diagnosticata e quantificata con facilità per mezzo dell'ABI (Ankle Brachial Index) che viene determinato dividendo la pressione arteriosa alla caviglia per la pressione arteriosa al braccio. Un ABI di 0,9 viene considerato diagnostico della malattia.

Pertanto non desta sorpresa che vi siano stati crescenti appelli a favore di uno screening della PAD che identificherebbe i soggetti più a rischio e consentirebbe potenzialmente di modificare la progressione della malattia modificando i fattori di rischio secondari. Le linee guida in vigore raccomandano per i soggetti colpiti da PAD la stessa strategia di gestione del rischio cardiovascolare attuata per quelli colpiti da cardiopatia coronarica (NICE, 2012 e ESC, 2011).

ABI semplificato



Cura delle ferite - L'ABI ha un ruolo cardinale anche nella gestione delle ferite agli arti inferiori:

- È un primo passo fondamentale nella determinazione dell'eziologia delle ferite agli arti inferiori e un mezzo per identificare i pazienti che richiedono ulteriori indagini/interventi vascolari.
- Le linee guida internazionali sulle ferite stabiliscono chiaramente l'opportunità di eseguire una misurazione dell'ABI prima di instaurare una terapia compressiva. Un ABI $<0,8$ è considerato di solito una controindicazione alla compressione, salvo il caso in cui sia consigliata da un operatore specializzato nella cura delle ferite, che potrà prescrivere l'applicazione di una compressione ridotta sotto attenta supervisione.

La **soluzione**

Il dispositivo Dopplex Ability ha rivoluzionato la procedura ABI e fornisce misurazioni automatiche, facili, rapide e accurate con stampa immediata dei risultati dalla stampante integrata o dal pacchetto software opzionale DR4.



Dopplex Ability

Il dispositivo Dopplex Ability richiede un addestramento minimo e fornisce rapide misurazioni ABI bilaterali in 3 minuti appena. Le dimensioni contenute del sistema consentono di effettuare le misurazioni in modo più efficiente non solo al pronto soccorso o in ospedale, ma anche presso il domicilio del paziente. In tal modo è possibile definire meglio le priorità dei servizi clinici migliorandone le procedure.

Dove può essere usato il dispositivo Dopplex Ability?

Cura delle ferite – per rilevare arteriopatie prima di applicare bendaggi compressivi.

Rilevamento della PAD – screening CHD sintomatica o asintomatica – identificazione di fattori di rischio.

Convenienza

Il dispositivo Dopplex Ability offre una soluzione economicamente vantaggiosa per la misurazione dell'ABI:

- Misurazioni rapide in 3 minuti (l'ABI basato su Doppler richiede di norma 30 minuti)
- Nessuna necessità di far distendere il paziente
- Può essere usato da personale sanitario di supporto
- Riduce i consulti inappropriati

10 motivi per scegliere Ability

1. Estremamente facile da utilizzare e completamente automatico
Richiede un addestramento minimo
2. Nessuna necessità di far distendere il paziente per 15 minuti
Consente di ridurre il tempo necessario per eseguire il test
3. Misurazione ABI bilaterale in appena 3 minuti
Le misurazioni simultanee consentono di ridurre il tempo necessario
4. Misurazione ABI eseguibile anche da personale sanitario di supporto
Consente di abbattere i costi delle misurazioni
5. Nessuna necessità di chiedere al paziente di togliersi calze o calzini
Garantisce un maggior comfort per il paziente
6. Sistema a 4 bracciali di facile applicazione
Contribuisce a migliorare l'esperienza del paziente
7. Portatile e alimentato tramite rete elettrica oppure a batteria ricaricabile
Può essere comodamente utilizzato sia in ambienti clinici che domestici
8. Stampante integrata o software per PC per documentare risultati e forme d'onda
Consente di stampare immediatamente le note paziente e la ricevuta
9. Classificazione automatica delle misurazioni ABI
Consente di ridurre gli errori operatore
10. Risultati accurati e riproducibili su un'ampia gamma di misurazioni ABI
I risultati sono stati clinicamente testati nel corso di recenti studi

ABI semplificato

Dopplex Ability – Come funziona?



I nostri bracciali a due camere brevettati sfruttano la tecnologia pneumatica duo sense™ per misurare le pressioni sistoliche e si basano sulla pletismografia volumetrica e non su tecniche oscillometriche. Una camera viene utilizzata per occludere il vaso, mentre la seconda camera distale viene utilizzata per rilevare i segnali di ritorno in modo da consentire la misurazione simultanea di quattro arti.



Tecnologia Ability e tecnologia oscillometrica a confronto

Il dispositivo Ability è basato sulla tecnologia della pletismografia volumetrica, superiore ad altri sistemi automatici che sfruttano il metodo oscillometrico, soprattutto nel rilevare basse pressioni alla caviglia. Quando sono presenti basse pressioni alla caviglia, le pulsazioni sono deboli o impercettibili e la tecnica oscillometrica non rileva correttamente le pressioni sistoliche. Invece, il dispositivo Ability non dipende dalla presenza di pulsazioni rilevabili e riesce pertanto a misurare anche pressioni alla caviglia di appena 55 mmHg e ABI di 0,29 (Lewis, 2014).

Riesami sistematici (Caruana, 2005 e Verberk, 2012) hanno dimostrato che i sistemi automatici ABI basati sulla tecnologia oscillometrica denotano scarsa correlazione e sensibilità se confrontati con ABI basati su Doppler. È dunque lecito chiedersi se siano adatti ad applicazioni nella cura delle ferite e nello screening della PAD.

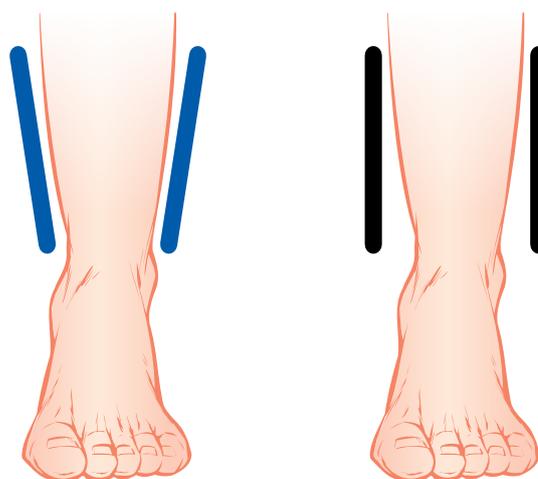
Pressioni simultanee sugli arti superiori

Il dispositivo Dopplex Ability è superiore ad altri sistemi automatizzati per l'ABI in quanto misura la pressione arteriosa di entrambi gli arti superiori prima di utilizzare il valore più elevato per calcolare l'ABI. Questa procedura è conforme con le linee guida in vigore per la misurazione e il calcolo dell'ABI pubblicate da NICE, ESC, TASC2 e AHA. I sistemi automatizzati che misurano la pressione in un solo arto superiore possono non rilevare casi di PAD o classificarli non correttamente.

Bracciali anatomici

Il sistema Dopplex Ability dispone di bracciali da caviglia anatomici, appositamente studiati per offrire misurazioni ABI più accurate. Questi bracciali esclusivi seguono correttamente la forma della caviglia fornendo una giusta compressione delle arterie, da cui derivano misurazioni eccellenti e maggiore comfort per il paziente. Per gli adulti sono disponibili anche bracciali grandi, adeguati ad arti robusti o edematosi.

Duo-sense™ cuff - designed for the ankle



Bracciale anatomico
Duo-sense™ brevettato

Bracciale standard per
la pressione arteriosa

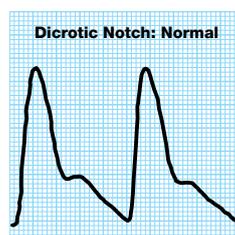
Il valore delle forme d'onda PVR

Il dispositivo Dopplex Ability consente inoltre di registrare le forme d'onda PV della caviglia, che forniscono un'evidenza grafica utile alla diagnosi del medico; ciò riveste particolare importanza per i pazienti predisposti alla calcificazione arteriosa, come i diabetici.

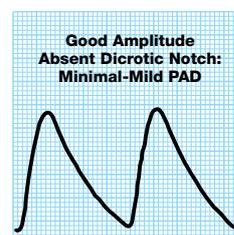
È infatti ben noto che l'ABI diventa inaccurato o non consente la diagnosi in presenza di calcificazione arteriosa. L'analisi della PVR fornisce una seconda linea di indagine utile in questi casi e al tempo stesso in grado di fornire informazioni qualitative in relazione allo stato arterioso dell'arto.

Le eccellenti capacità diagnostiche del dispositivo Dopplex Ability sono state messe in evidenza in un recente studio clinico condotto da Davies et al. (2014):

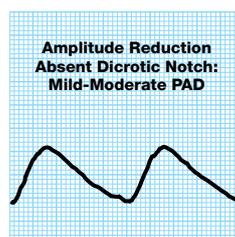
le misurazioni ABI di un paziente effettuate con il dispositivo Ability risultavano essere entro l'intervallo normale (confermato mediante Doppler mostrato sulla stampa di Ability qui riprodotta). Tuttavia, l'analisi delle PVR indicava una PAD da moderata a grave, suggerendo che la calcificazione arteriosa avesse causato un innalzamento artefatto delle misurazioni ABI fino a farle rientrare nell'intervallo normale. Il paziente è stato poi indirizzato da un chirurgo vascolare; la PAD da moderata a grave è stata confermata e il paziente sottoposto in seguito con successo ad angioplastica.



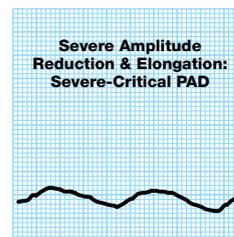
Grado A: Normale



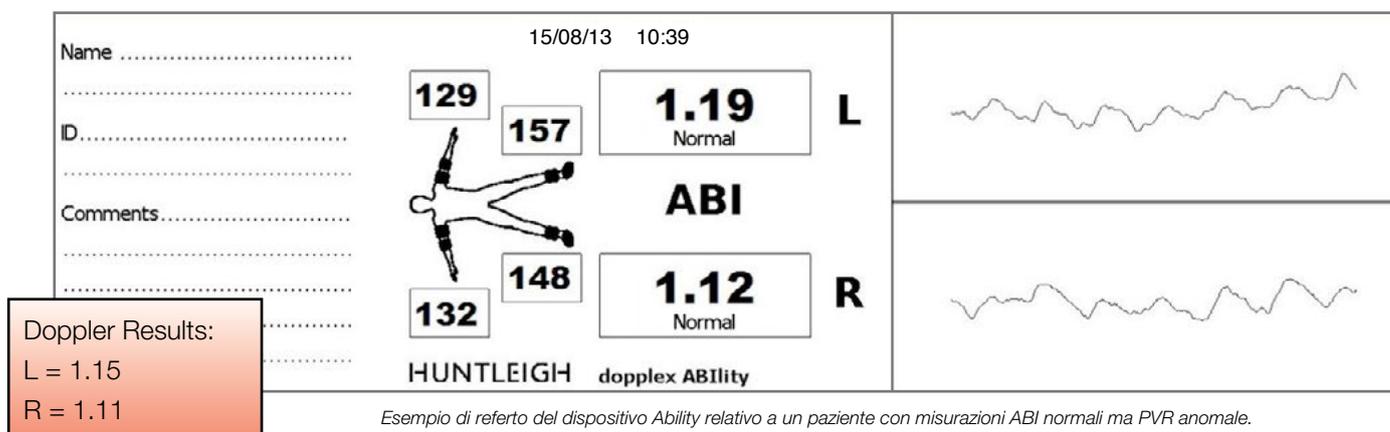
Grado B: Lievemente anomalo



Grado C: Moderatamente anomalo



Grado D: Gravemente anomalo



Esempio di referto del dispositivo Ability relativo a un paziente con misurazioni ABI normali ma PVR anomale.

Dopplex Ability è l'unico sistema ABI automatizzato basato sulla pletismografia volumetrica e in grado di registrare la forma d'onda PVR.

Le linee guida internazionali (ESC, 2011) stabiliscono che i pazienti con sospetta PAD devono essere sottoposti a misurazione dell'ABI come esame di prima linea e delle forme d'onda PVR come esame

di seconda linea, soprattutto quando le arterie delle caviglie non sono comprimibili o l'ABI è maggiore di 1,4. Il referto del dispositivo Dopplex Ability soddisfa entrambi questi requisiti su un'unica stampa per aiutare i medici nella diagnosi.

Dopplex Ability – Clinicamente testato



Recenti studi clinici condotti dagli autori citati di seguito hanno dimostrato che Dopplex Ability è efficace nel misurare gli ABI in molti gruppi di pazienti:

studi condotti da Lewis, Hawkins, Barree, Cawley e Dayananda (2011) su 295 arti (55% diabetici) hanno dimostrato che:

- Le differenze tra le misurazioni effettuate con Dopplex Ability e quelle effettuate con sistemi Doppler sono minime.
- Le misurazioni effettuate con Dopplex Ability richiedono molto meno tempo rispetto a quelle effettuate con sistemi Doppler.
- Non è necessario far sdraiare il paziente grazie alla capacità di Ability di gonfiare simultaneamente i bracciali.
- Ability può essere utilizzato come strumento di screening della PAD (Peripheral Arterial Disease) in pronto soccorso.
- Dopplex Ability contribuisce a migliorare l'esperienza per il paziente.
- Richiede un addestramento minimo grazie alla notevole semplicità d'uso.

Studi condotti da Lewis, Mahoney ed Evans (2012) su 149 arti hanno dimostrato che:

- Esistono un'ottima correlazione e una buona concordanza tra le misurazioni dei sistemi Ability e Doppler.
- Il tempo occorso per eseguire i test ABI automatici è stato notevolmente inferiore rispetto al Doppler.
- Le forme d'onda PVR hanno evidenziato una buona concordanza con le forme d'onda del sistema Doppler.
- Usando un cut-off ABI di 0,8 è stato possibile ottenere una sensibilità dell'82%, una specificità del 97% e un'accuratezza del 94%.

Tadej (2013) ha dimostrato che:

- L'introduzione di Ability in una nuova procedura clinica può ridurre i consulti inappropriati e portare a definire meglio le priorità dei servizi clinici.
- Il dispositivo Dopplex Ability inaugura un nuovo capitolo nell'esecuzione dei test ABI in relazione a pazienti "a rischio" di sviluppare la PAD.

Studi condotti da Davies, Lewis e Williams (2014) su 736 arti hanno dimostrato che:

- L'8% aveva un ABI > 1,3 che suggeriva possibile calcificazione arteriosa. Di questi, il 10% soffriva di PAD, come indicato dall'analisi delle PVR.
- Le forme d'onda PVR possono essere agevolmente utilizzate come supporto delle misurazioni ABI per identificare pazienti che possono beneficiare di ulteriori valutazioni vascolari e interventi.

Aslam and Shaw (2015) compared Ability and an oscillometric device (MESI) with Doppler and concluded:

- Il dispositivo oscillometrico ha una scarsa correlazione e sensibilità nella rilevazione della PAD. Ha inoltre difficoltà nella misura dell'ABI sotto il valore 0,8 rendendolo poco affidabile per la misura dell'indice ABI.
- Ability fornisce risultati comparabili al Doppler ed una sensibilità e specificità molto buona.

Uno studio condotto da Lewis (2016) su 390 arti (27% diabetici) ha dimostrato che:

- Ability ha avuto ottima correlazione e concordanza rispetto alle scansioni Duplex a ultrasuoni.
- L'accuratezza complessiva dell'ABI rilevato con Ability era dell'88% rispetto a sistemi Duplex.
- L'accuratezza complessiva del dispositivo Ability che usava le forme d'onda PVR arrivava al 95% se confrontata con scansioni Duplex.
- L'intervallo dei valori ABI misurati con il dispositivo Ability era 0,29 - 1,57.

Davies, Kenkre e Williams (2014) hanno condotto uno studio di medicina generale e riferito che:

- Le misurazioni ABI con sistemi Doppler sono usate con scarsa frequenza e spesso non correttamente (il 42% non in conformità con le linee guida in vigore per l'ABI).
- Mancanza di tempo e un addestramento inadeguato sono stati identificati come fattori associati a questi riscontri.

Aslam (2016) compared Ability to a two cuff oscillometric device (Watch BP, Office ABI, Microlife) and concluded:

- Ability ha una ottima correlazione con il doppler, $r=0,90$, ed ha il potenziale per sostituire il Doppler pre compressione con bendaggi.
- Il dispositivo oscillometrico ha una scarsa correlazione, $r=0,61$, e non dovrebbe essere utilizzato per la midi ABI pre compressione con bendaggi.

Documentazione e referti

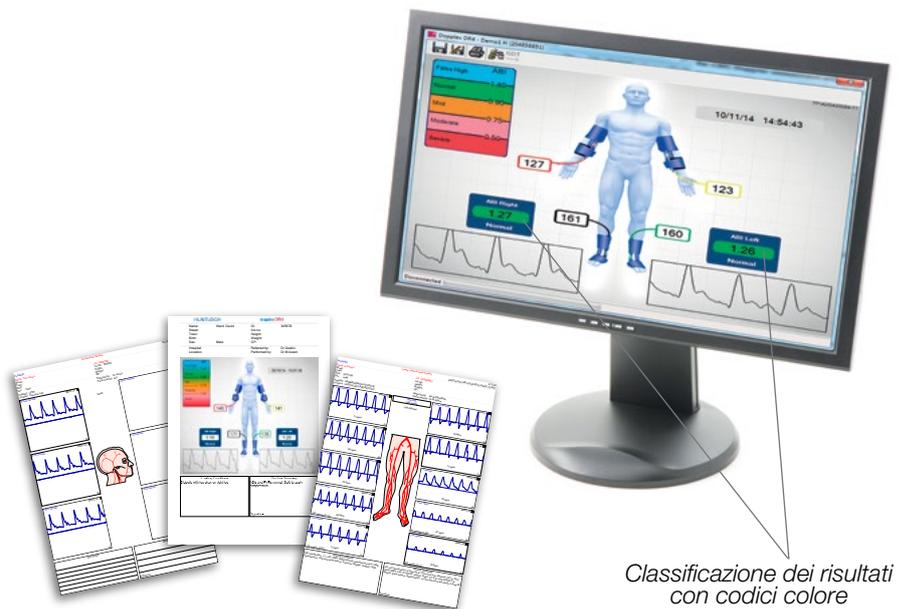
Pacchetto software DR4

DR4 è un esclusivo pacchetto software per referti vascolari da usare in abbinamento con le unità Dopplex Ability, MD2 e MD200 Doppler. Consente di eseguire studi vascolari con misurazioni ABI automatizzate e Doppler e di salvarle in un database dei pazienti. Inoltre produce stampe su supporto

cartaceo documentate a tutta pagina e consente di creare file pdf per interfacciarsi con sistemi elettronici di registrazione dei pazienti. È facile da installare e non richiede di apportare modifiche al computer.

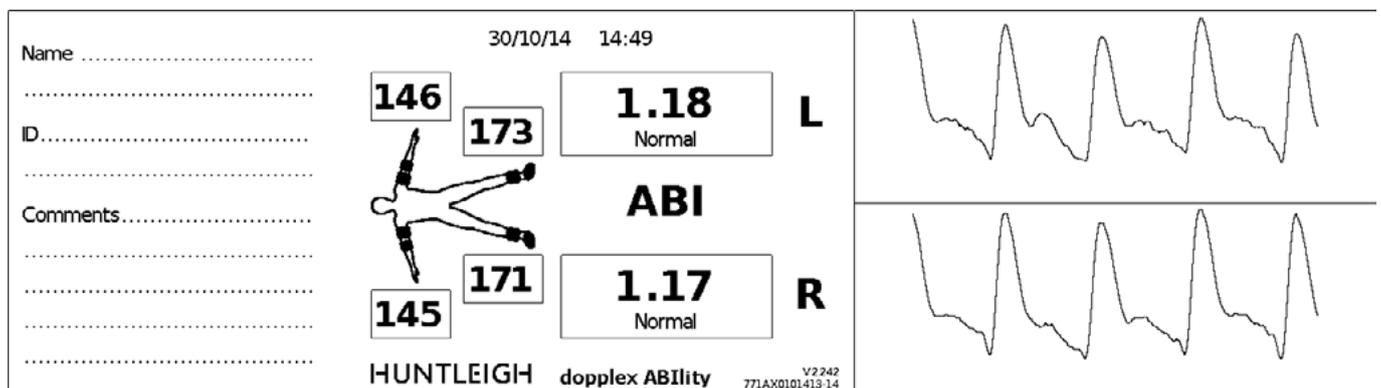
Le applicazioni disponibili nella versione 4.0 includono:

- Ability:
 - Studi automatici dell'ABI con forme d'onda PVR
- Doppler:
 - Studi sulla pressione e sul flusso arterioso degli arti superiori e inferiori
 - Studi venosi degli arti inferiori
 - Studi sul flusso ematico extracranico
 - Studi sul flusso e sulla pressione peniena
 - Studi di podologia e chiropodia
 - Studi pre/post-operatori
 - Studi chirurgici con calcoli di flusso
 - Calcoli di parametri per forme d'onda Doppler
- Compatibile con XP, Vista, Windows 7 e 8
- USB e cavi seriali inclusi per Doppler



Stampante integrata

La stampante termica integrata è in grado di produrre lo stampato completo di tutti i risultati tra cui pressioni sistoliche, indici ABI e forme d'onda del Pulse Volume su carta termica o su etichette adesive. Le forme d'onda del Pulse Volume della caviglia possono aiutare la diagnosi dei clinici specialmente con pazienti affetti da calcificazioni mediali tipiche di pazienti diabetici.



Esempio tipico di stampa del dispositivo Ability

Specifiche

Codice d'ordine del prodotto	DA100PB
Stampante	termica integrata da 58 mm
Batteria NIMH	integrata
Connettore USB	mini
Garanzia	due anni
Accessori	include un kit di bracciali per adulti, due rotoli di carta, confezione di manicotti, cavo di alimentazione e pacchetto training per l'uso
Conformità alle normative	Conforme a IEC 60601-1:2005 e successive modifiche 1 (2006) e successive modifiche 2 (2007). Riferimento report CB E364052-A2-CB-1, EN60601-1-2, 93/42/CEE, modificata dalla 2007/47/CE
Peso	3Kg
Dimensioni	altezza 160 mm, profondità 240 mm, larghezza 260 mm

Accessori e materiali di consumo



PIASTRA PER IL FISSAGGIO -

Consente di fissare facilmente l'unità al carrello, al supporto per il montaggio a parete e alla staffa per il fissaggio al lettino.



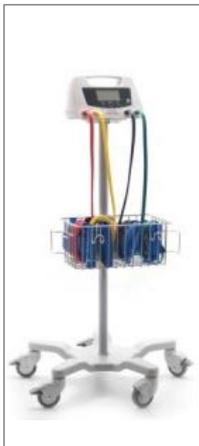
SUPPORTO PER MONTAGGIO A PARETE -

Supporto per il montaggio a parete regolabile in più posizioni con cestello e sistema di gestione dei tubi opzionali (richiede la piastra di fissaggio).



SACCA PER IL TRASPORTO -

Custodia leggera e resistente in cui riporre l'unità principale, il cavo di alimentazione, i bracciali e i tubi. Dotata di ulteriore spazio per bracciali e manicotti aggiuntivi (utilizzabile nella sacca).



CARRELLO -

Carrello ad altezza regolabile dotato di cinque rotelle con sistema di gestione dei tubi e cestello integrato per riporre materiali necessari (richiede la piastra di fissaggio).



BRACCIALI ADULTI PER BRACCIA E CAVIGLIE -

Braccio: 22-36 cm
Caviglia: 18-28 cm.



MANICOTTI -

Manicotti monouso da inserire tra il bracciale e l'arto del paziente per prevenire possibili infezioni.



BRACCIALI LARGE ADULTI PER BRACCIA E CAVIGLIE -

Braccio: 34-46 cm
Caviglia: 24-35 cm.



CARTA -

Carta termica standard o carta per etichette adesiva per la stampa di referti e forme d'onda.

Riferimenti su richiesta

ESC: European Society of Cardiology

AHA: American Heart Association

NICE: National Institute for Health and Care Excellence

TASC2: Trans-Atlantic Inter-Society Consensus

HUNTLEIGH ...performance for life

Huntleigh Healthcare Ltd. - Diagnostic Products Division

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom

T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520 E: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk

W: www.huntleigh-diagnostics.com



Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2015

AN ARJOHUNTLEIGH COMPANY, MEMBER OF GETINGE GROUP

® e ™ sono marchi di Huntleigh Technology Limited

Nell'ottica di una politica di continuo miglioramento, ci riserviamo il diritto di modificare i modelli senza preavviso.

AW-1001005-1

Distribuito da:

VODEN

VODEN Medical Instruments SpA
Via Della Vigna 2, 20621 Meda (MB)
Tel. 0362 501028 - 344417
Fax 0362 541220

P.I./C.F./CCIAA 03784450961
Cap. Soc. € 1.000.000,00
R.E.A. 1701933

voden@vodenmedical.com
Info@vodenmedical.com
www.vodenmedical.com