

dopplex® ABILITY

Sistema automático de índice tobillo-brazo

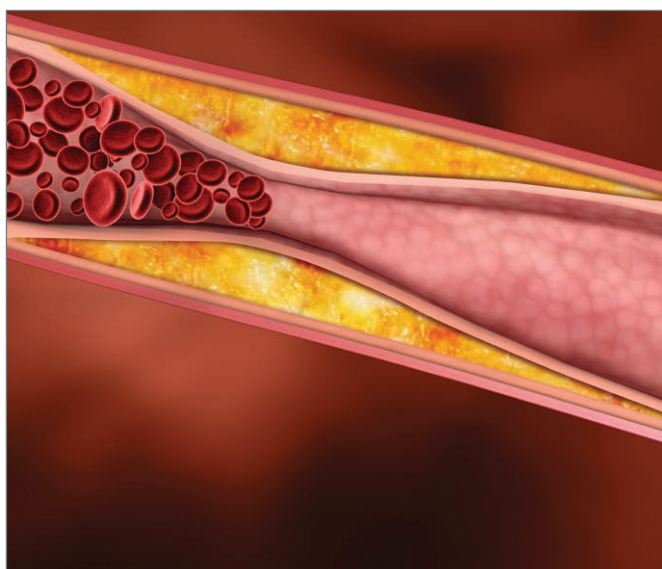
HUNTLEIGH



El problema



Las enfermedades cardiovasculares (ECV) provocaron 17 millones de fallecimientos en 2008 y siguen siendo la principal causa mundial de mortalidad y discapacidad. La identificación tanto de los factores de riesgo como de la propia enfermedad es esencial a la hora de garantizar avances en el tratamiento de las ECV en el futuro.



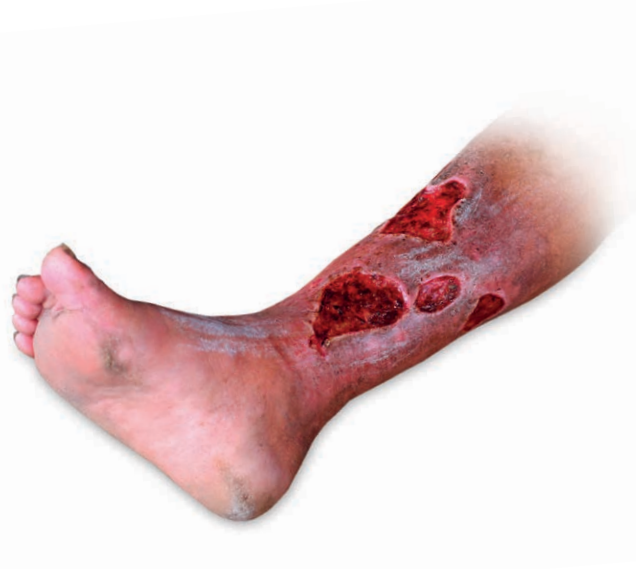
Enfermedad cardiovascular

La enfermedad arterial periférica (EAP), una manifestación de la aterosclerosis sistémica, tiene las características siguientes:

- Común: afecta al 20% de la población de más de 60 años (NICE, 2012)
- Asintomática: hasta dos terceras partes de los pacientes con EAP no presentan síntomas (ESC, 2011)
- Mortalidad: asociada a un incremento de 3 a 6 veces del riesgo de fallecimiento por causas cardiovasculares (NICE, 2012)

La EAP se puede diagnosticar y cuantificar fácilmente por medio del Índice tobillo-brazo (ITB), que se determina dividiendo el valor de presión sanguínea del tobillo entre el valor de presión sanguínea del brazo. Un ITB de 0,9 se considera uno de los criterios diagnósticos de la enfermedad.

Por lo tanto, no es de extrañar que se reclame cada vez más el uso del cribado mediante ITB, ya que esta herramienta permitiría identificar a los pacientes de mayor riesgo y, posiblemente, alterar el curso de la enfermedad a través de la modificación de los factores de riesgo secundarios. Las directrices actuales recomiendan que se aplique a los pacientes con EAP la misma estrategia de gestión del riesgo cardiovascular que a aquellos con enfermedad arterial coronaria (NICE, 2012 y ESC, 2011).



Tratamiento de heridas - el ITB también desempeña un papel esencial en el tratamiento de las heridas en las extremidades inferiores:

- Se trata de un primer paso imprescindible a la hora de determinar la etiología de las heridas en las extremidades inferiores, y el método que permite identificar a aquellos pacientes que precisan más intervenciones/investigaciones vasculares.
- Las directrices internacionales sobre tratamiento de heridas estipulan que se obtenga el ITB antes de la aplicación de un tratamiento de compresión. Un ITB de $<0,8$ se suele considerar una contraindicación en este caso, a menos que se sigan las recomendaciones de un médico especializado en el tratamiento de heridas, que podría recomendar la aplicación de un nivel de compresión reducido bajo supervisión estrecha.

La **solución**

El sistema Dopplex Ability ha revolucionado las valoraciones ITB, al ofrecer mediciones automáticas, sencillas, rápidas y precisas con impresión inmediata de resultados desde la impresora integrada o el paquete de software opcional DR4.



Dopplex Ability

El sistema Dopplex Ability requiere una formación mínima y ofrece funciones de medición bilateral rápida del ITB en solo 3 minutos. Se puede transportar fácilmente, lo que permite realizar las mediciones con mayor eficacia en el centro de atención primaria, en el hospital o en el domicilio del paciente. Esto puede dar lugar al establecimiento de prioridades en los servicios clínicos por medio de la mejora de los protocolos asistenciales.

Aplicaciones del sistema Dopplex Ability

Tratamiento de heridas: detección de arteriopatías antes de la aplicación de vendajes de compresión.
Detección de la EAP: cribado de cardiopatías congénitas asintomáticas o sintomáticas; identificación de los factores de riesgo.

Rentabilidad

El sistema Dopplex Ability ofrece una solución rentable para la medición del ITB:

- Mediciones rápidas en 3 minutos (normalmente, el ITB basado en Doppler tarda 30 minutos)
- Sin necesidad de hacer que el paciente descanse
- El personal de asistencia sanitaria puede realizar el ITB
- Reduce el número de remisiones inapropiadas

10 razones por las que debería utilizar el sistema Ability

1. Extraordinariamente fácil de usar y totalmente automático
Mínima formación necesaria
2. No es necesario que el paciente descanse durante 15 minutos
Reducción del tiempo total de la prueba
3. Medición bilateral rápida del ITB en 3 minutos
Gracias a las mediciones simultáneas
4. Ahora, el personal de asistencia sanitaria puede realizar el ITB
Mayor eficiencia en costes
5. No es necesario que el paciente se quite los calcetines o las medias
Mejora de la comodidad y la dignidad del paciente
6. Sistema de 4 manguitos fácil de colocar
Mejora de la experiencia del paciente
7. Es portátil y se alimenta a través de la red eléctrica o mediante una batería recargable
Para entornos domésticos o clínicos
8. Impresora integrada o software de PC para documentar resultados y curvas
Copia impresa instantánea de las notas y registros del paciente
9. Clasificación automática del ITB
Reducción de los errores del operador
10. Resultados exactos y reproducibles en una amplia gama de ITB
Probado clínicamente mediante estudios recientes

ITB sin esfuerzo

Dopplex Ability – Cómo funciona?



Nuestros manguitos de dos cámaras patentados, que utilizan la tecnología neumática duo sense™ para medir las presiones sistólicas, se basan en técnicas de pletismografía de volumen no oscilométricas. Una cámara ocluye el vaso sanguíneo y, al mismo tiempo, se utiliza una segunda cámara distal para detectar las señales de retorno permitiendo medir las cuatro extremidades simultáneamente.



Comparación entre la tecnología Ability y la Oscilometría

La tecnología Ability se basa en la tecnología de pletismografía de volumen, superior a la de otros sistemas automáticos en los que se emplea el método oscilométrico, especialmente a la hora de detectar presiones bajas del tobillo M. En caso de presión baja en el tobillo, los pulsos son débiles o indetectables: esto impide la detección correcta de las presiones sistólicas mediante la técnica oscilométrica. Sin embargo, el sistema Ability no depende de la presencia de pulsos detectables y, por lo tanto, es capaz de medir valores de presión de tobillo e ITB extremadamente bajos (55 mmHg y 0,29 respectivamente) (Lewis, 2014).

Las revisiones sistemáticas (Caruana, 2005 y Verberk, 2012) han demostrado que, en comparación con los sistemas ITB Doppler, los sistemas ITB automáticos basados en la tecnología oscilométrica presentan deficiencias en cuanto a la correlación y sensibilidad. Su idoneidad para aplicaciones de tratamiento de heridas y cribado de EAP es cuestionable.

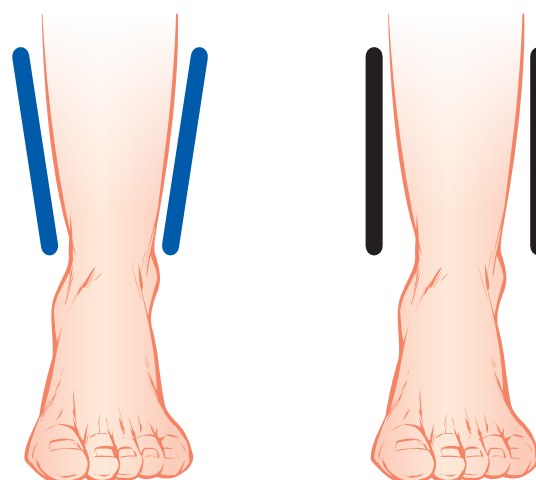
Medición simultánea de las presiones de los dos brazos

El sistema Dopplex Ability también ofrece otra ventaja sobre otros sistemas automatizados de ITB, al medir las presiones sanguíneas en ambos brazos antes de utilizar la presión más alta para calcular el ITB. Esta característica se ajusta a las directrices actuales de medición y cálculo del ITB publicadas por organismos como NICE, ESC, TASC2 y AHA. Los sistemas automatizados que miden la presión en un solo brazo pueden dar lugar a omisiones o clasificaciones incorrectas de los casos de EAP.

Manguitos contorneados

El sistema Dopplex Ability incluye manguitos de tobillo contorneados de diseño especial que aumentan la exactitud de los valores de ITB. Estos exclusivos manguitos se ajustan correctamente a la forma del tobillo y realizan una compresión adecuada de las arterias que permite obtener mediciones óptimas y mejora la comodidad del paciente. También hay disponibles manguitos grandes para adultos que se ajustan a extremidades grandes o edematosas.

Debido manguito-Sense - diseñado para el tobillo



Manguito contorneado y patentado Duo-sense™

Manguito de presión sanguínea normal

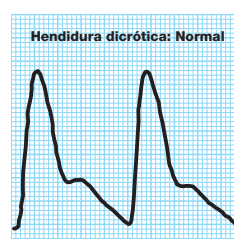
El valor de las **Curvas de Volumen de Pulso**

El sistema registra también las curvas de volumen de pulso del tobillo, que proporcionan datos gráficos para ayudar al facultativo durante el diagnóstico; esto resulta especialmente útil en pacientes con tendencia a desarrollar calcificación arterial, como los diabéticos.

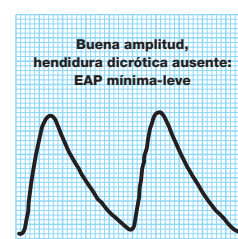
El ITB tiene una desventaja conocida: proporciona resultados inexactos o no permite el diagnóstico en caso de calcificación arterial. El análisis de las curvas de volumen ofrece una segunda línea de investigación que permite determinar si existe calcificación y, al mismo tiempo, proporciona información cualitativa en relación con el estado de las arterias de la extremidad.

Las extraordinarias funciones de diagnóstico del sistema Dopplex Ability se destacaron en un reciente estudio clínico llevado a cabo por Davies et al. (2014):

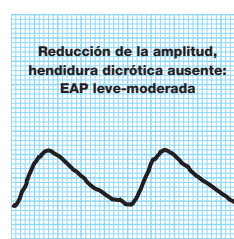
los valores de ITB de un paciente obtenidos mediante el sistema Ability se encontraban dentro del rango normal (confirmado con Doppler en los resultados impresos de ABILITY, a continuación). Sin embargo, la evaluación de los valores de las curvas de volumen de pulso indicaba EAP moderada a grave; lo que sugiere que la calcificación arterial había provocado un aumento artificial de los ITB hasta niveles dentro del rango normal. Posteriormente, se remitió al paciente a un cirujano vascular; que confirmó el diagnóstico de EAP grave, y el paciente se sometió a una angioplastia con resultados satisfactorios.



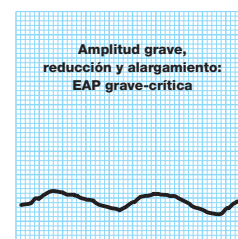
Nivel A: Normal



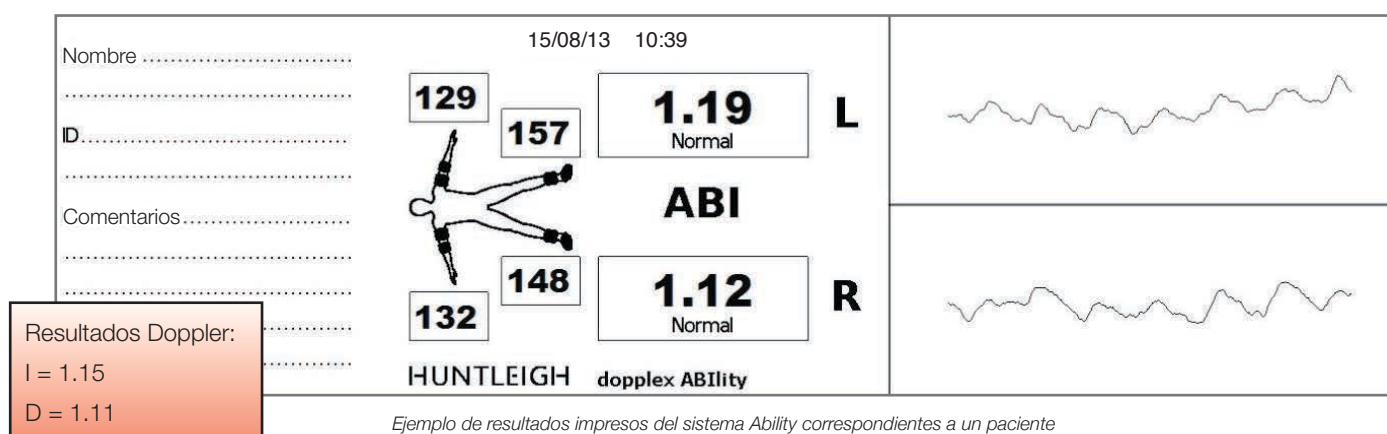
Nivel B: Ligeramente anómala



Nivel C: Moderadamente anómala



Nivel D: Gravemente anómala



El sistema Dopplex Ability es el único sistema ITB automatizado que se basa en la tecnología de pletismografía de volumen y registra curvas de volumen de pulso .

Las directrices internacionales (ESC, 2011) indican que el ITB se debe utilizar como prueba de primera línea, y las

curvas de volumen de pulso como prueba de segunda línea, especialmente si las arterias del tobillo son incompresibles o el valor de ITB > 1,4. El sistema Dopplex Ability satisface ambos requisitos, al ofrecer ambos resultados en una sola impresión para ayudar al médico en su diagnóstico.

Dopplex Ability – Probado clínicamente



Los siguientes autores han llevado a cabo recientemente estudios clínicos que han demostrado la efectividad del sistema Dopplex Ability a la hora de medir los valores de ITB en numerosos grupos de pacientes:

En pruebas realizadas en 295 extremidades (55% de pacientes diabéticos), Lewis, Hawkins, Barree, Cawley y Dayananda (2011) han demostrado lo siguiente:

- La coincidencia adecuada entre las mediciones realizadas con Dopplex Ability y Doppler.
- El tiempo necesario para la medición es significativamente menor en Dopplex Ability que en Doppler.
- Se elimina la necesidad de que el paciente descanse gracias al inflado simultáneo de los manguitos de Dopplex Ability.
- El sistema Ability se puede utilizar como herramienta de cribado de la enfermedad arterial periférica (EAP) en entornos de atención primaria.
- Dopplex Ability mejora la experiencia general del paciente.
- Dado que es muy fácil de utilizar, la formación necesaria es mínima.

En pruebas realizadas en 149 extremidades, Lewis, Mahoney y Evans (2012) han demostrado lo siguiente:

- Excelente correlación y coincidencia entre las mediciones realizadas con Dopplex Ability y Doppler.
- El tiempo necesario para llevar a cabo las pruebas ITB automáticas fue significativamente menor con Dopplex Ability que con Doppler.
- El nivel de coincidencia de las curvas de volumen de pulso con las curvas Doppler fue satisfactorio.
- De acuerdo con un valor de corte ITB de 0,8, se obtuvieron valores de sensibilidad del 82%, de especificidad del 97% y de exactitud del 94%.

Lewis (2012) ha concluido que:

- El ITB automatizado reduce los errores del operador, permite que médicos menos experimentados puedan realizar la prueba y la medición simultánea de los brazos y tobillos, lo que, a su vez, reduce el tiempo de prueba, ya que los pacientes no necesitan descansar.
- Los sistemas ITB automatizados y basados en tecnología oscilométrica demuestran una correlación deficiente con los sistemas ITB Doppler, especialmente en presencia de EAP grave a moderada.
- El sistema Ability, validado clínicamente en una amplia gama de ITBs de 0,4 a 1,4 genera una curva de volumen de pulso a partir de los datos de ambos tobillos, lo que resulta especialmente útil con valores de ITB >1,3.
- Ability es el sistema ideal para los procedimientos generales de cribado y diagnóstico de EAP, y fácil de utilizar tanto para el personal como los auxiliares de enfermería.

Tadej (2013) ha demostrado que:

- La introducción del sistema Ability en un nuevo protocolo asistencial puede contribuir a la reducción de las remisiones inapropiadas y conducir al establecimiento de prioridades en los servicios clínicos.
- El sistema Dopplex Ability inicia un nuevo capítulo en lo que se refiere a las pruebas ITB relacionadas con los pacientes con riesgo de desarrollar EAP.

En pruebas realizadas en 736 extremidades por Davies, Lewis and Williams (2014) han demostrado lo siguiente:

- En el 8% de las mediciones se observó un ITB > 1,3, lo que sugiere una posible calcificación arterial. De esta cifra, el 10% sufría EAP, según indica el análisis de las curvas de volumen de pulso.
- Las curvas de volumen de pulso se pueden utilizar fácilmente como complemento a las mediciones de ITB a hora de identificar a los pacientes que pueden beneficiarse de más intervenciones y evaluaciones vasculares.

En pruebas realizadas en 390 extremidades (27% de pacientes diabéticos), Lewis (2014) ha demostrado lo siguiente:

- El sistema Ability mostró una excelente correlación y nivel de coincidencia con las ecografías dúplex.
- El nivel de exactitud de ITB del sistema Ability fue del 88% en comparación con las ecografías dúplex.
- La exactitud total del sistema Ability con curvas de volumen de pulso se incrementó hasta un 95% en comparación con las ecografías dúplex.
- Mediante el sistema Ability fue posible medir un intervalo de ITB comprendido entre 0,29 - 1,57.

Davies, Kenkre and Williams (2014) llevaron a cabo un estudio en centros de atención primaria, con los siguientes resultados:

- Las mediciones ITB Doppler se utilizan con poca frecuencia y en muchas ocasiones de forma incorrecta (en el 42% de los casos no se ajustan a las directrices actuales sobre ITB).
- La falta de tiempo y la formación inadecuada se han identificado como los principales factores asociados a este hallazgo.

Registro y Documentación

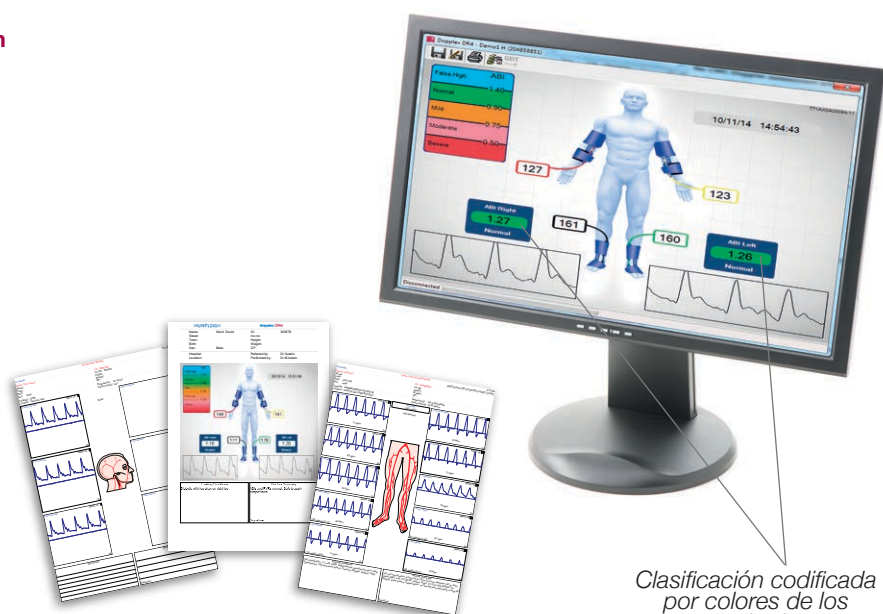
Paquete de software DR4

DR4 es un exclusivo paquete de informes de resultados vasculares que complementa al sistema Dopplex Ability, y a las unidades MD2 y MD200 Doppler. Permite realizar de forma automatizada estudios vasculares ITB y Doppler y guardarlos en la base de datos del paciente. También ofrece copias impresas

a página completa y en formato pdf para la integración con sistemas de registro electrónico del paciente. Se instala fácilmente y no requiere la modificación del ordenador.

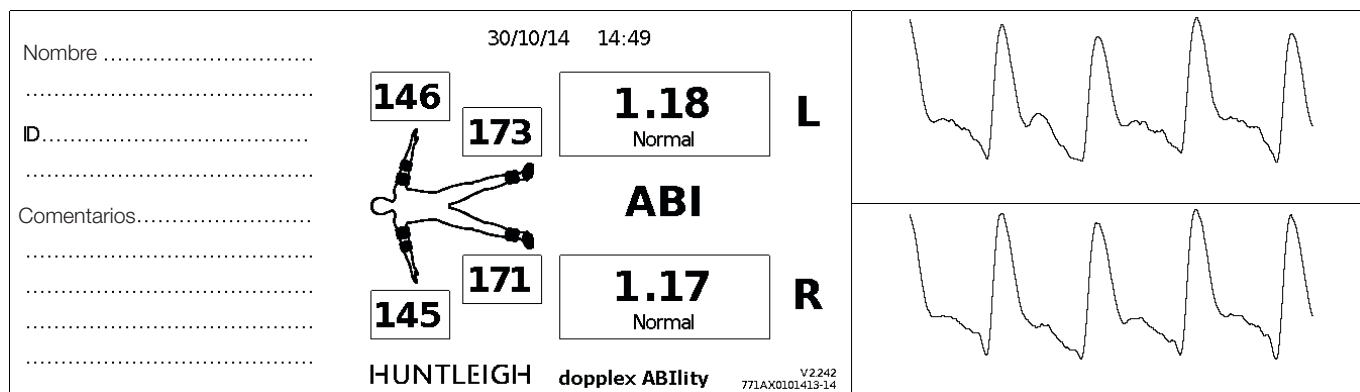
Entre las aplicaciones disponibles en la versión 4.0 destacan las siguientes:

- Ability:
 - Estudios ITB automáticos con curvas RVP
- Doppler:
 - Estudios de flujo y presión arterial de las extremidades superiores e inferiores
 - Estudios venosos de las extremidades inferiores
 - Estudios de flujo sanguíneo extra craneal
 - Estudios de flujo y presión peneana
 - Estudios de podología
 - Estudios pre y posoperatorios
 - Estudios quirúrgicos con cálculos de flujo
 - Cálculos de parámetros de curvas Doppler
- Compatible con XP, Vista, Windows 7 y 8
- Cables serie y USB incluidos para Doppler



Impresora integrada

La impresora integrada produce automáticamente una impresión completa de todos los resultados, que incluyen las presiones sistólicas, los ITB y las curvas de volumen de pulso, ya sea en papel térmico o en papel de etiquetas adhesivas, así como la hora y la fecha del registro. Las curvas de volumen de pulso del tobillo pueden utilizarse para ayudar en el diagnóstico médico en especial en pacientes con calcificación medial, frecuente entre pacientes diabéticos.



Ejemplo típico de resultados impresos mediante el sistema Ability

Especificaciones

Referencia de producto	DA100PB
Impresora	Térmica integral de 58 mm
Batería NiMH	Integrada
Conector USB	mini
Garantía	1 año
Accesorios	Se suministra con un juego de manguitos (adulto), dos rollos de papel, un paquete de fundas, cable de alimentación e instrucciones de uso
Conformidad con la normativa	Cumple los requisitos de IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007). Referencia a informes CB E364052-A2-CB-1, EN60601-1-2, 93/42/EEC de conformidad con la modificación 2007/47/EC
Weight	3Kg
Dimensions	Altura, 160 mm, Fondo, 240 mm, Ancho, 260 mm

Accesorios y consumibles



PLACA DE FIJACIÓN:

Permite fijar fácilmente la unidad a un carro, el montaje sobre pared o en una camilla.



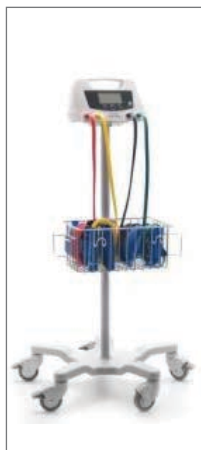
MONTAJE EN PARED:

Montaje en pared de giro múltiple con cesto y distribución de tubos opcional (necesita placa de fijación).



BOLSA DE TRANSPORTE:

El maletín, ligero y resistente, aloja la unidad principal, el cable de alimentación, los manguitos y los tubos, con espacio adicional para manguitos y fundas adicionales.



CARRO:

Carro con 5 ruedas giratorias de altura ajustable, con distribución de tubos y cesta de almacenamiento integrada (requiere placa de fijación).



MANGUITOS DE BRAZO Y TOBILLO (ADULTO):

Brazo: 22-36 cm
Tobillo: 18-28 cm.



FUNDAS:

Fundas desechables que sirven de barrera de control de infecciones entre el manguito y las extremidades del paciente.



MANGUITOS DE BRAZO Y TOBILLO (GRANDES PARA ADULTO):

Brazo: 34-46 cm
Tobillo: 24-35 cm.



PAPEL:

Papel térmico estándar o papel térmico de etiquetas adhesivas disponible para la impresión de resultados y curvas.

Referencias a petición

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

® y TM son marcas registradas de Huntleigh Technology Limited

Según nuestra política de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños sin previo aviso.

AW:1001005-1

dopplex hydroven
VASCULAR ASSESSMENT AND TREATMENT

WELSH WOUND INNOVATION

We would like to express our sincere appreciation to the Welsh Wound Innovation Centre for their assistance and for allowing access to their facility and resources.

GENLIT 001/09 LIT 771365/ES-4