

dopplex® ABILITY

Automatisch enkel-arm index systeem

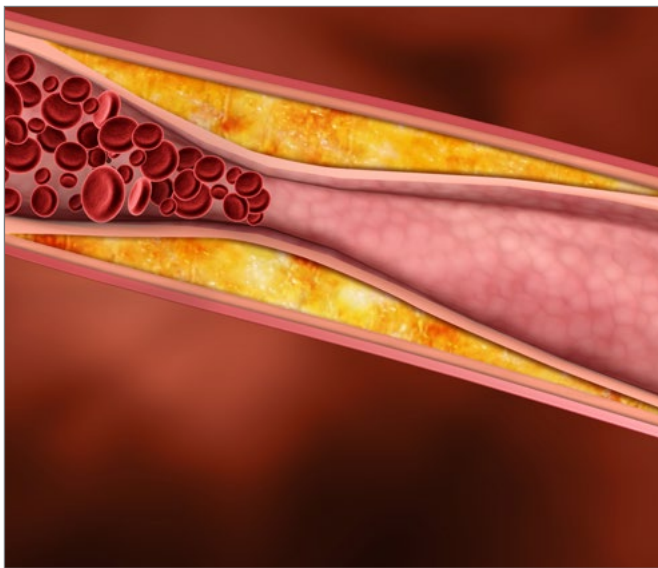
HUNTLEIGH



Het **Probleem**



Hart- en vaatziekten (HVZ) blijven wereldwijd de belangrijkste oorzaak van overlijden en invaliditeit en zijn verantwoordelijk voor het verlies van 17 miljoen levens in 2008. Vroege identificatie van HVZ en de risicofactoren zijn van vitaal belang bij het veiligstellen van toekomstige ontwikkelingen tegen de ziekte.



Hart- en vaatziekten

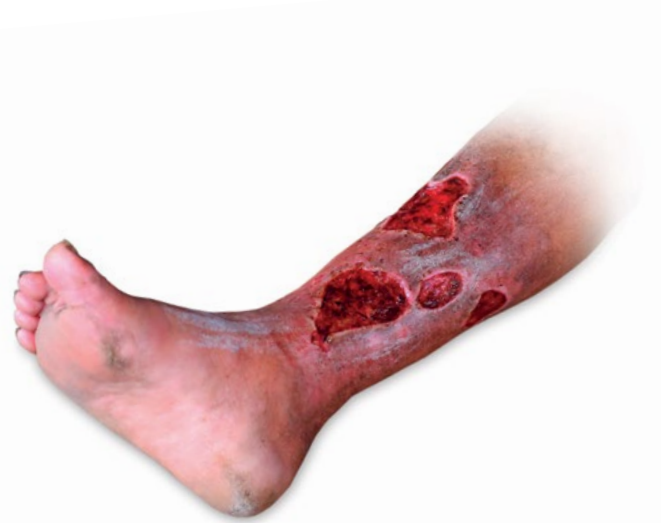
Perifeer arterieel vaatlijden (PAV) is een uiting van systemische atherosclerose, hetgeen:

- Algemeen - 20% van de mensen ouder dan 60 jaar treft (NICE, 2012)
- Stilzwijgend – bij tot twee derde van de PAV patiënten in de gemeenschap geen symptomen geeft (ESC, 2011)
- Dodelijk - wordt geassocieerd met een 3- tot 6-voudig verhoogd risico op overlijden door cardiovasculaire oorzaken (NICE, 2012)

PAV wordt gemakkelijk vastgesteld en gekwantificeerd door middel van de enkel-arm index (EAI), die wordt bepaald door de bloeddruk van de enkel te delen door de bloeddruk van de arm. Als de EAI $\leq 0,9$ is wordt dit beschouwd als diagnose van de ziekte.

Het is dan ook niet verwonderlijk dat er een grote toenemende vraag is naar PAV screening, die diegenen met een verhoogd risico zal identificeren en het potentieel mogelijk maakt de progressie van de ziekte te wijzigen via secundaire aanpassing van de risicofactor. De huidige richtlijnen adviseren dezelfde strategie van cardiovasculair risicomanagement zowel voor mensen met PAV als voor mensen met coronaire hartziekte (NICE, 2012 en ESC, 2011).

EAI eenvoudig gemaakt



Wondverzorging - De EAI heeft ook een centrale rol in wondbehandeling van de onderste ledematen:

- Het is een fundamentele eerste stap in het bepalen van de wondetiologie van de onderste ledematen en een wijze van identificatie van patiënten waarbij verder vasculair onderzoek / interventie noodzakelijk is.
- Internationale wondrichtlijnen geven aan dat een EAI moet worden verricht voorafgaand aan het uitvoeren van compressietherapie. Een EAI van $<0,8$ wordt meestal beschouwd als een contra-indicatie voor compressie, tenzij aanbevolen door een specialistische wondpractitioner, die dit onder zorgvuldig toezicht met een verminderde mate van compressie uitvoert.

De Oplossing

De Dopplex Ability heeft een revolutie teweeg gebracht in het EAI-proces en zorgt voor een automatische, eenvoudige, snelle en nauwkeurige meting met een onmiddellijke afdruk van de resultaten via de geïntegreerde printer of het optionele DR4 softwarepakket.



Dopplex Ability

Dopplex Ability vereist minimale training en zorgt voor snelle bilaterale EAI metingen in slechts 3 minuten. De draagbaarheid maakt metingen efficiënter in de eerstelijns gezondheidszorg, het ziekenhuis of bij de patiënt thuis. Dit kan leiden tot de prioritering van klinische diensten door het verbeteren van klinische routes.

Waar kan de Dopplex Ability worden gebruikt?

Wondverzorging - voor het opsporen van arterieel vaatlijden voorafgaand aan het aanbrengen van compressietherapie
PAV-detectie - symptomatische of asymptomatische HVZ screening - het identificeren van risicofactoren

Kosteneffectief

De Dopplex Ability biedt een kosteneffectieve oplossing voor het meten van EAI:

- Snelle metingen in 3 min. (Doppler gebaseerde EAI duurt meestal 30 minuten)
- Geen noodzaak om de patiënt te laten rusten
- Kan gebruikt worden door het ondersteunend medisch personeel
- Vermindert onnodige doorverwijzingen

10 redenen waarom u de Ability nodig heeft

1. Zeer eenvoudig in gebruik en volautomatisch
Minimale training noodzakelijk
2. Geen behoefte om de patiënt 15 minuten te laten rusten
Vermindert de totale testtijd
3. Snelle bi-laterale EAI meting in 3min.
Simultane metingen verminderen de tijd
4. EAI kan nu worden uitgevoerd door ondersteunend medisch personeel
Maakt de meting kosteneffectiever
5. Geen noodzaak om de sokken of panty van de patiënt uit te doen
Behoud van comfort en waardigheid voor de patiënt
6. Eenvoudig om het 4 manchetsysteem aan te sluiten
Verbeterd de ervaringen van patiënten
7. Portabele en gevoed door lichtnet of oplaadbare batterij
Voor gebruik aan huis of in een klinische omgeving
8. Geïntegreerde printer of PC-software voor het documenteren van de resultaten en curves
Directe hardcopy voor patiëntnotities en vergoeding
9. Automatische classificatie van EAI
Vermindert gebruikersfouten
10. Nauwkeurige reproduceerbare resultaten over een breed scala van EAI's
Klinisch bewezen door recente studies

EAI eenvoudig gemaakt

Dopplex Ability – Hoe werkt het?



Onze gepatenteerde tweekamermanchetten gebruiken duo sense™ pneumatische technologie om de systolische druk te meten en is gebaseerd op volumeplethysmografie en niet op de oscillometrische techniek. Eén kamer wordt gebruikt om het vat af te sluiten, terwijl de tweede distale kamer wordt gebruikt om de terugkerende signalen te registreren waardoor vier ledematen gelijktijdig gemeten kunnen worden.



Ability technologie versus oscillometrische

De Ability is gebaseerd op volumeplethysmografie technologie, die superieur is t.o.v. andere automatische systemen die gebruik maken van de oscillometrische methode, vooral bij het detecteren van lage drukken in de enkel. Als er in de enkel een lage druk is, zijn pulsaties zwak of niet te registreren en de oscillometrische techniek slaagt er dan niet in de systolische druk correct te detecteren. Echter, de Ability is niet afhankelijk van aanwezige aantoonbare pulsen en kan hierdoor enkeldruk zo laag als 55mmHg en EAI's zo laag als 0,29 (Lewis, 2014) meten.

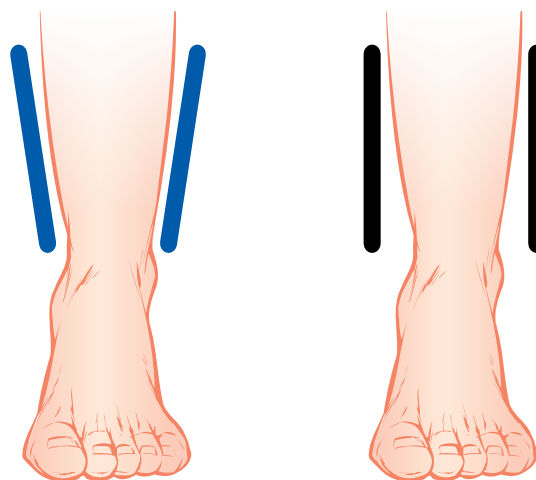
Simultane Armdrukken

De Dopplex Ability is ook superieur aan andere geautomatiseerde EAI systemen, daar het de bloeddruk in beide armen meet en de hoogste druk gebruikt om de EAI te berekenen. Dit komt overeen met de huidige richtlijnen voor meting en berekening van EAI gepubliceerd door NICE, ESC, TASC2 en AHA. Gepatenteerde systemen die de druk in slechts één arm meten, kunnen PAV missen of onjuist classificeren.

Voorgevormde manchetten

Het Dopplex Ability systeem heeft speciaal ontworpen voorgevormde enkelmanchetten om de nauwkeurigheid van EAI's te verbeteren. Deze unieke manchetten passen goed bij de vorm van de enkel en geven de juiste compressie op de bloedvaten, hetgeen resulteert in een superieure meting en meer comfort voor de patiënt. Grote volwassenen manchetten zijn ook beschikbaar voor grote of oedemateuze ledematen.

Duo-sense™ manchet - ontwikkeld voor de enkel



Gepatenteerde voorgevormde Duo-sense™ manchetten

Standaard bloeddrukmanchet

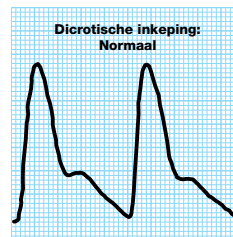
De waarde van PVR Curves

Dopplex Ability registreert ook de pulsvolumecurves van de enkels, hetgeen geïllustreerd bewijs biedt om de arts te helpen de diagnose te stellen; dit is bijzonder nuttig bij patiënten die vatbaar zijn voor arteriële calcificatie, zoals diabetici.

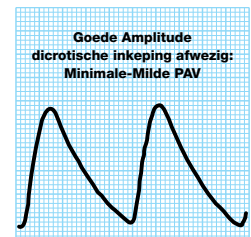
Een welbekende beperking van de EAI is het feit dat, bij aanwezigheid van arteriële calcificatie, het onjuist of niet diagnostisch is. PVR analyse biedt een tweede vorm van onderzoek, die benadrukt of dit het geval is en tevens kwalitatieve informatie verstrekt omtrent de arteriële status van de ledemaat.

De superieure diagnostische mogelijkheden van de Dopplex Ability werden benadrukt in een recente klinische studie van Davies et al. (2014):

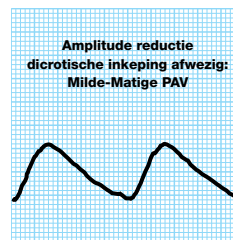
Een patiënt EAI met de Ability gemeten bleek binnen het normale bereik (bevestigd door Doppler afgebeeld op de Ability afdruk hieronder). Echter, inspectie van de Ability PVR's geven matige tot ernstige PAV aan, hetgeen suggereert dat arteriële calcificatie verhoging van het EAI tot binnen het normale bereik heeft veroorzaakt. De patiënt werd vervolgens verwezen naar een vaatchirurg; matige tot enige PAV werd bevestigd en de patiënt onderging daarna een succesvolle angioplastiek.



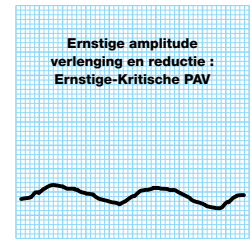
Gradatie A: Normaal



Gradatie B: Licht afwijkend



Gradatie C: Matig afwijkend



Gradatie D: ernstig afwijkend

Name		15/08/13 10:39			
ID	129	157	1.19	L	
Comments			Normal		
			ABI		
	132	148	1.12	R	
			Normal		
HUNTLEIGH dopplex ABILITY					

Doppler Results:
L = 1.15
R = 1.11

Een afdrukvoorbeeld van de Ability van een patiënt met normale EAI's maar abnormale PVR's

Dopplex Ability is het enige geautomatiseerde EAI systeem dat is gebaseerd op volumeplethysmografie en dat de PVR curve registreert.

Internationale richtlijnen (ESC, 2011) geven aan dat de EAI moet worden uitgevoerd bij patiënten met verdenking op PAV als een

eerstelijntest en PVR curves als tweedelijntest, vooral wanneer de enkel slagaders niet comprimeerbaar zijn of de EAI > 1.4. De Dopplex Ability biedt beide vereisten op een unieke afdruk om hiermee de arts te ondersteunen bij de diagnose.

Dopplex Ability – Klinisch Bewezen



Recente klinische studies, uitgevoerd door de volgende auteurs, hebben aangetoond dat Dopplex Ability effectief is bij het meten van EAI's in veel patiëntengroepen:

Lewis, Hawkins, Barree, Cawley en Dayananda (2011) hebben aangetoond bij 295 ledematen (55% diabetisch):

- Goede overeenkomsten tussen Dopplex Ability en Dopplermetingen.
- Dopplex Ability meting kost aanzienlijk minder tijd dan Doppler.
- De noodzaak de patiënt te laten rusten wordt geëlimineerd door de gelijktijdige manchetinflatie van de Ability.
- Ability heeft de potentie om gebruikt te worden als screeningsmethode voor PAV in de eerstelijns gezondheidszorg.
- Dopplex Ability verbetert de totale patiëntervaring.
- Minimale training is vereist vanwege het gebruiksgemak.

Lewis, Mahoney en Evans (2012) hebben aangetoond bij 149 ledematen:

- Uitstekende correlatie en goede overeenkomsten tussen Ability en Doppler metingen.
- De benodigde tijd om de automatische EAI testen uit te voeren was aanzienlijk korter dan met Doppler.
- PVR curves toonden een goede overeenkomst met Doppler curves. • Gebruikmakend van EAI's tot 0,8, Sensitiviteit=82%, Specificiteit=97%, Nauwkeurigheid=94%.

Tadej (2013) heeft aangetoond:

- Invoering van de ABILITY in een nieuw klinisch traject kan ongewenste verwijzingen verminderen en leiden tot de prioritering van klinische diensten.
- De Dopplex Ability opent een nieuw hoofdstuk in het testen van EAI in relatie tot patiënten "met een verhoogd risico" op het ontwikkelen van PAV.

Davies, Lewis en Williams (2014) hebben aangetoond bij 736 ledematen:

- 8% had een EAI > 1,3 hetgeen wijst op mogelijke arteriële calcificatie. Van deze had 10% PAV, zoals bleek uit analyse van de PVR.
- PVR curves kunnen gemakkelijk worden gebruikt als aanvulling op EAI metingen om hiermee patiënten te identificeren die baat zouden hebben bij verder vasculair onderzoek en interventie.

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

- Het oscillometrische systeem had slechte correlatie en sensitiviteit bij het detecteren van PAV. Het had ook moeite met het meten van EAI's onder 0,8 en kon derhalve niet ingezet worden voor het meten van een nauwkeurige EAI.
- Het Ability systeem had vergelijkbare resultaten met Doppler en zeer goede sensitiviteit en specificiteit.

Lewis (2016) heeft aangetoond bij 390 ledematen (27% diabetisch)

- Ability heeft uitstekende correlatie en overeenkomsten met Ultrasound Duplex Scans.
- Algehele nauwkeurigheid van Ability EAI in vergelijking met Duplex was 88%.
- Algehele nauwkeurigheid van Ability in vergelijking met Duplex Scans werd verhoogd tot 95% bij gebruikmaking van PVR curves.
- Bereik van EAI's gemeten met de Ability was 0,29-1,57.

Davies, Kenkre en Williams (2014) voerden een huisartsenstudie uit en rapporteerden:

- Doppler EAI metingen worden zeldzaam uitgevoerd en vaak verkeerd gebruikt (42% niet volgens de huidige EAI richtlijn).
- Gebrek aan tijd en onvoldoende opleiding zijn geïdentificeerd als factoren die samenhangen met deze bevinding.

Aslam (2015) compare Ability to a two cuff oscillometric device (Watch BP, Office ABI, Microlife) and concluded:

- De Ability had een goede correlatie met Doppler, $r = 0,90$, en heeft de potentie om voorafgaand aan compressietherapie gebruikt te worden in plaats van een Doppler
- Het oscillometrische systeem had slechte correlatie, $r = 0,61$ en kon niet gebruikt worden om EAI's te meten voorafgaand aan compressietherapie.

Documentatie en Rapportage

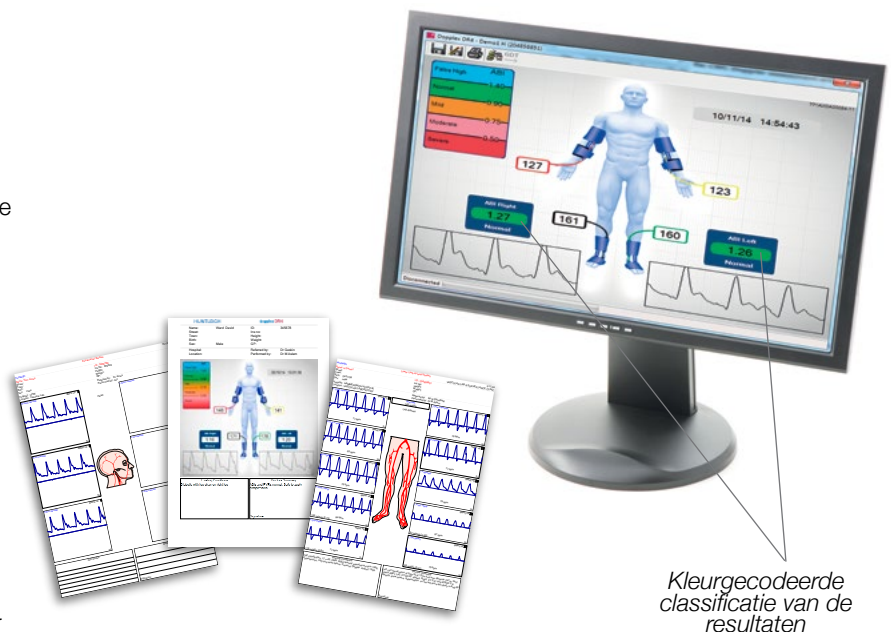
DR4 Software pakket

DR4 is een uniek vasculair rapportage softwarepakket voor gebruik in combinatie met de Dopplex Ability, MD2 en MD200 Dopplersystemen. Het maakt het mogelijk geautomatiseerde EAI's en vasculaire doppler onderzoeken, die moeten worden uitgevoerd, op te slaan in een

patiëntendatabase. Het biedt ook de mogelijkheid een volledig gedocumenteerd papieren rapport af te drukken en heeft pdf faciliteiten om het bestand op te slaan in het Elektronisch Patiënten Dossier. Het is eenvoudig te installeren en vereist geen wijziging aan uw computer.

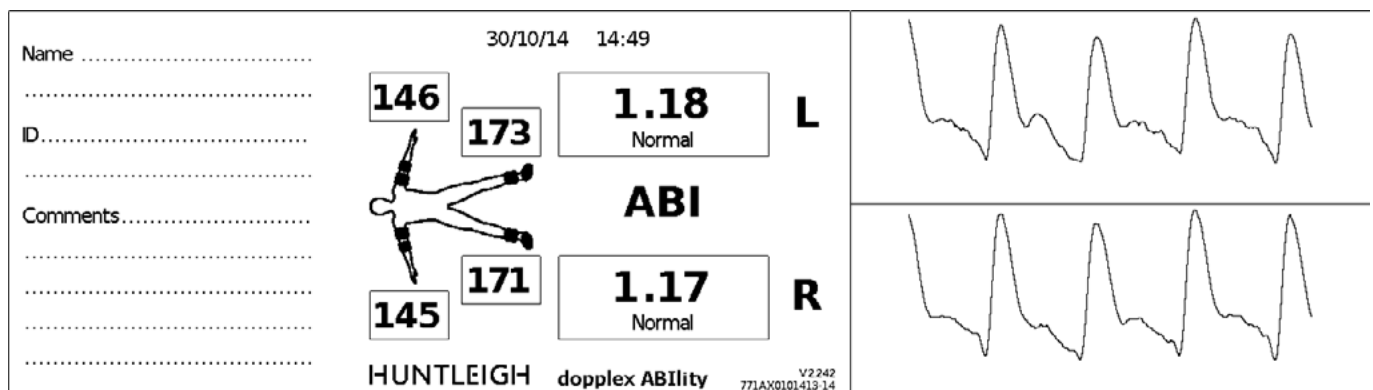
Applicaties beschikbaar in versie 4.0 zijn:

- Ability:
 - Automatische EAI studies met PVR curves
- Doppler:
 - Arteriële druk en stroomonderzoeken van de bovenste en onderste ledematen
 - Veneuze onderzoeken van de onderste ledematen
 - Extra-craniale bloedstroomonderzoeken
 - Penisdruk en stroomonderzoeken
 - Podologie en podotherapie-onderzoeken
 - Pre- /post-operatieve onderzoeken
 - Chirurgische onderzoeken met stroomberekeningen
 - Dopplercurve parameterberekeningen
- Compatibel met XP, Vista, Windows 7 en 8
- USB en seriële kabels inbegrepen voor Doppler



Geïntegreerde printer

Een complete uitdraai van alle resultaten, waaronder de systolische druk, EAI's en Pulse Volume curves wordt op zowel thermisch papier als een zelfklevend etiket geproduceerd door de geïntegreerde printer, welke automatisch de tijd en datum opneemt. De polsvolume curves van de enkel kunnen de arts helpen bij de diagnose vooral bij patiënten met mediale calcificatie hetgeen vaak voorkomt bij diabetici.



Typisch voorbeeld van Ability afdruk

Specificaties

Bestelnummer	DA100PB
Printer	Geïntegreerd 58mm thermisch
NiMH Batterij	Geïntegreerd
USB connector	mini
Garantie	2 Jaar
Accessoires	Geleverd met één set volwassenen manchetten, twee rollen papier, doos beschermhoezen, stroomkabel en gebruikershandleiding
Normering	Voldoet aan IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007). CB rapport referentie E364052-A2-CB-1, EN60601-1-2, 93/42/EEC zoals herzien door 2007/47/EC
Gewicht	3kg
Afmetingen	Hoogte 160mm, Diepte 240mm, Breedte 260mm

Accessoires en Verbruiksartikelen



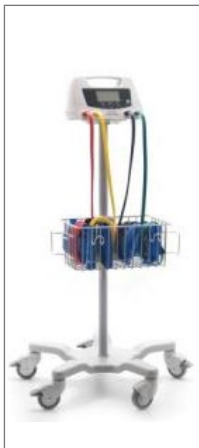
BEVESTIGINGSPLAAT -
Voor het eenvoudig bevestigen van het systeem op het statief, wand- of behandelafelhouder.



WANDBEVESTIGING -
In meerdere richtingen te draaien wandsteun met optioneel mandje en slangenhouders (bevestigingsplaat noodzakelijk).



DRAAGTAS -
Lichtgewicht, duurzame tas voor het opbergen van het systeem, stroomkabel, manchetten en slangen met additionele ruimte voor extra manchetten en hoezen (ontwikkeld voor gebruik in tas).



STATIEF -
Statief op 5 wielen met slangenhouder en geïntegreerd opbergmandje (bevestigingsplaat noodzakelijk).



VOLWASSENEN ARM - EN ENKELMANCHETTEN
Arm: 22-36cm
Enkel: 18-28cm



WEGWERPHOEZEN -
Wegwerphoezen die helpen als infectiebarrière tussen manchet en de ledematen van de patiënt.



VOLWASSENEN GROOT ARM - EN ENKELMANCHETTEN -
Arm: 34-46cm
Enkel: 24-35cm



PAPIER -
Voor het afdrukken van resultaten en curves zijn standaard thermisch papier en thermisch zelfklevende etiketten verkrijgbaar.

Referenties op aanvraag
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

© en TM zijn handelsmerken van Huntleigh Technology Limited. Omdat ons beleid voortdurend in ontwikkeling is, behoudt ArjoHuntleigh zich het recht voor om ontwerpen zonder voorafgaande mededeling te wijzigen.

AW:1001005-1



GENLIT 001/09 LIT 771365/NL-6