

SUDOSCAN+

DETECCIÓN PRECOZ Y SEGUIMIENTO DE NEUROPATÍAS AUTÓNOMAS PERIFÉRICAS

- ▶ Previene y sigue las complicaciones de la diabetes
- ▶ Identifica otros trastornos neurológicos



RÁPIDO

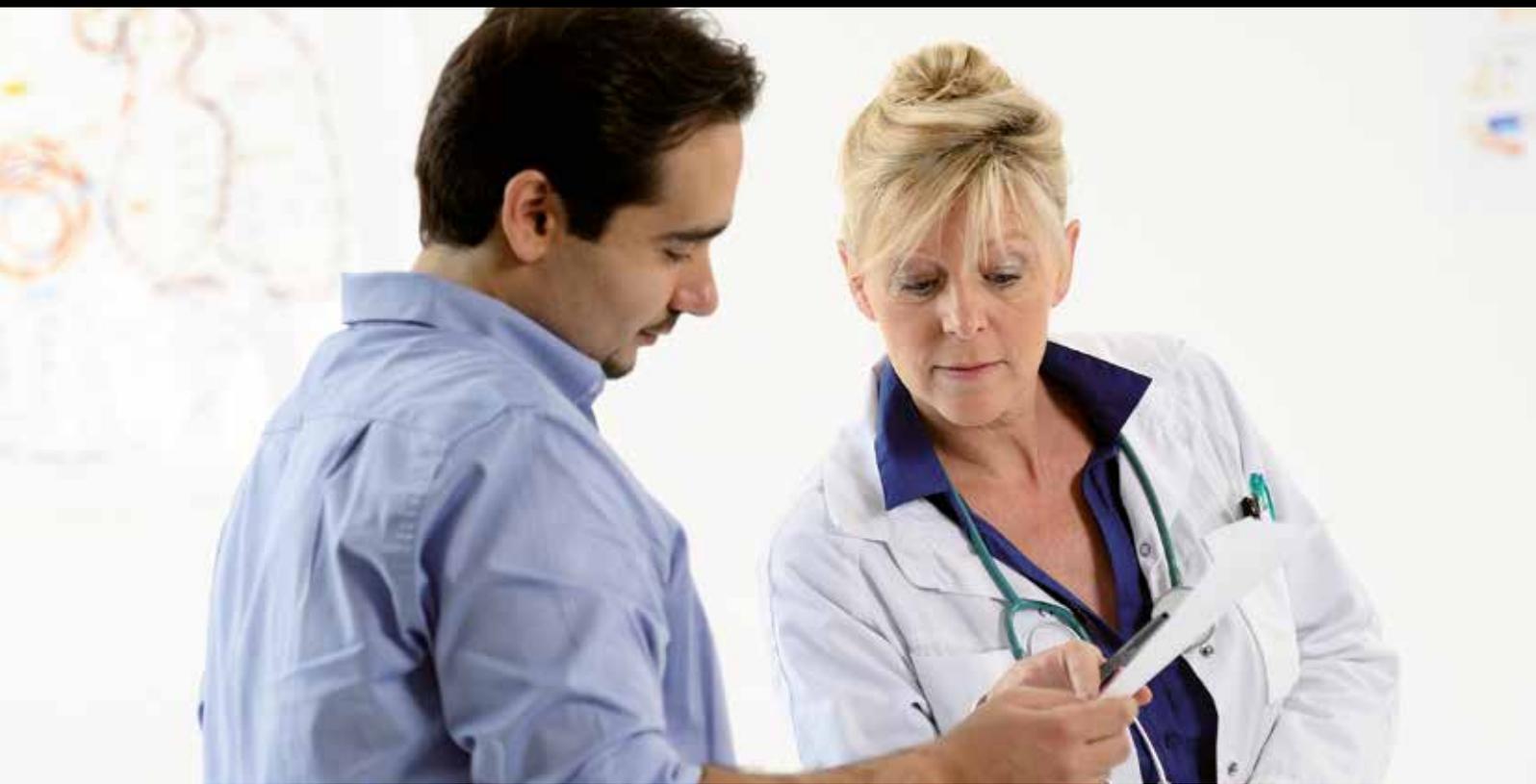
SENCILLO

NO INVASIVO

CUANTITATIVO

INMEDIATO

EL PRINCIPIO



Lo que se sabe

La degeneración de las pequeñas fibras nerviosas disminuye la innervación de las glándulas sudoríparas y altera su funcionamiento [12].

Cuál es el principio

Una corriente de bajo voltaje ($< 4\text{ V}$) se aplica mediante sensores de acero inoxidable, en contacto con los pies y las manos, que atrae los iones cloruros de las glándulas sudoríparas (concentradas en alta densidad en las palmas de las manos y las plantas de los pies).

Este estímulo permite la extracción de los iones cloruros que llegan a los sensores, pasando únicamente a través de los conductos de las glándulas sudoríparas.

Resultado de esto, el estrato córneo actúa como un condensador y solo los conductos sudoríparas permiten la transmisión de iones desde la piel.

Esto asegura que las mediciones tomadas corresponden exclusivamente a la función de las glándulas sudoríparas.

Hay una reacción electroquímica observable entre los iones cloruros y las placas del sensor.

Lo que se mide

El dispositivo registra la Conductancia Electroquímica de la Piel (CEP) de las manos y de los pies generada a partir de la corriente asociada y el voltaje aplicado.

La pérdida de las glándulas sudoríparas o la pérdida de su innervación resulta en una CEP reducida [13].

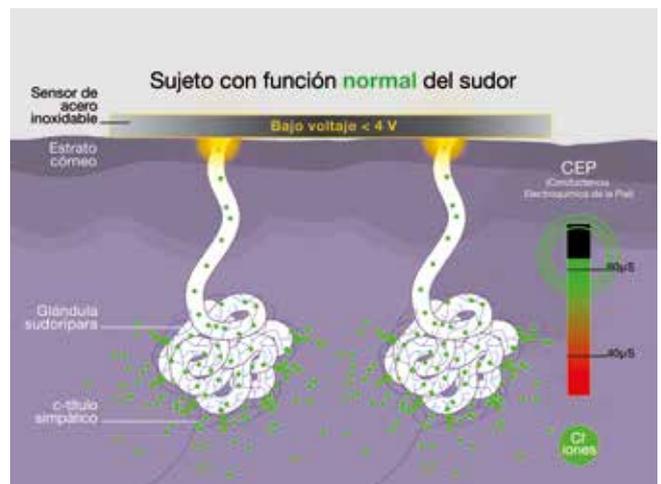


Figura 9: Medición de la CEP en un sujeto sano.

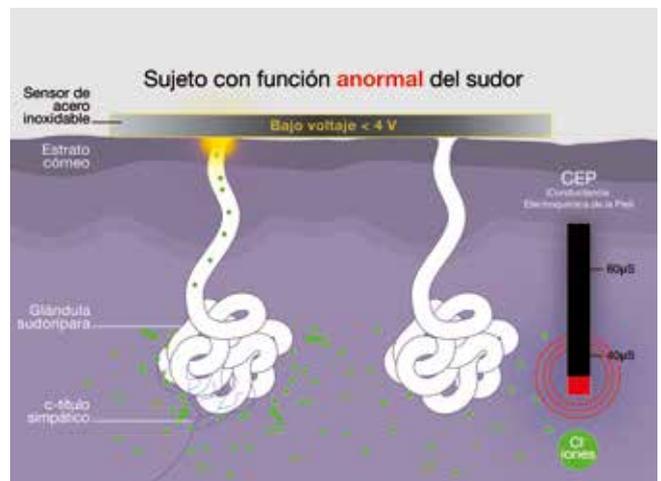


Figura 10: Medición de la CEP en caso de disfunción sudoral.

¿Porque es importante la evaluación de la función de las glándulas sudoríparas?

Las glándulas sudoríparas son inervadas por las pequeñas fibras C simpáticas. Las disfunciones de la función sudoral es una de las primeras anomalías neurofisiológicas detectables en las neuropatías de las pequeñas fibras. La evaluación cuantitativa de la respuesta sudoral ha sido propuesta como un índice de la gravedad y de la distribución de la insuficiencia autónoma, así como un indicador precoz de la regeneración de las pequeñas fibras nerviosas [1,2,3].

Se ha demostrado que la diabetes es una de las causas identificable más comunes de las neuropatías de las pequeñas fibras nerviosas. La American Diabetes Association (ADA) ha identificado la disfunción sudomotor (sudor) como uno de las mayores manifestaciones clínicas de la neuropatía autónoma diabética. Por otra parte, la evaluación de la disfunción del sistema autónomo puede identificar a pacientes con alto riesgo de neuropatía autónoma cardíaca, que conlleva una alta tasa de morbilidad y mortalidad [4].

Neuropatía autónoma periférica y su efecto sobre la inervación de las glándulas sudoríparas

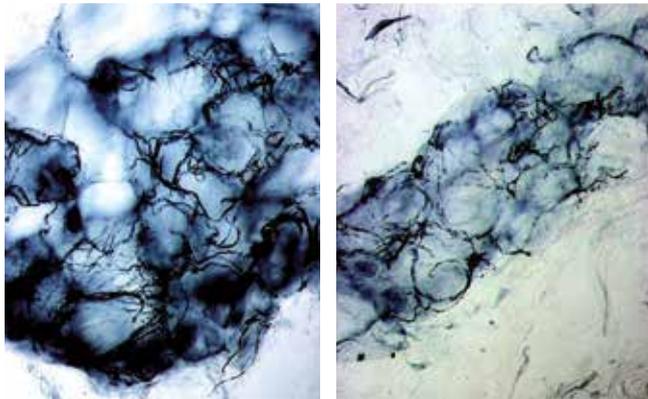


Figura 1: Inervación normal de las glándulas sudoríparas en un paciente sano (izquierda) e inervación reducida de las glándulas sudoríparas en un paciente diabético, que indica una neuropatía autónoma (derecha) [5].

La necesidad de una medición alternativa

El uso de la biopsia de la piel para medir la densidad de fibras nerviosas intraepidérmicas (IENFD) y de las fibras nerviosas que inervan las glándulas sudoríparas (SGNFD), efectuada por biopsias cutáneas, es una medida de diagnóstico aceptada para la evaluación de las neuropatías de las pequeñas fibras nerviosas. Aunque la biopsia de la piel generalmente es bien tolerada por los pacientes y está aceptada por la comunidad médica, tiene determinados límites como: carácter invasivo, riesgo de infección, sangrado, y no son muchos los laboratorios que pueden tratar la muestra [6].

Figura 2: Medida con SUDOSCAN*



SUDOSCAN⁺ EN UNAS PALABRAS

RÁPIDO

Resultados en menos de 3 minutos

SENCILLO

Capacitación y funcionamiento sencillos

CUANTITATIVO

Informes de Conductancia Electroquímica de la Piel (CEP) en las manos y los pies, para un seguimiento fácil

INMEDIATO

Informe generado automáticamente después de cada prueba

PRECISO

Basado en una tecnología establecida y validada clínicamente

SUDOSCAN⁺, un dispositivo para cuantificar la neuropatía autónoma periférica

Una prueba rápida de la función sudoral

SUDOSCAN⁺ es una prueba que proporciona una evaluación precisa de la función de las glándulas sudoríparas. SUDOSCAN⁺ mide la capacidad de las glándulas sudoríparas para liberar iones cloruros como respuesta a una activación electroquímica en la palma de las manos y en las plantas de los pies, zonas con mayor densidad de glándulas sudoríparas [7].

Resultados claros

1 Sencillo

Gráficos detallados que proporcionan una representación visual de los resultados.

2 Cuantitativo

Valores numéricos reales de la Conductancia Electroquímica de la Piel (CEP) en las manos y en los pies. El nivel de la CEP indica la gravedad de la neuropatía. La medida puede compararse con los resultados de las pruebas anteriores, para evaluar la respuesta del paciente al tratamiento o a otras intervenciones prescritas.

3 Simetría

Medición de la simetría entre los lados derecho e izquierdo, para identificar más fácilmente el tipo de neuropatía periférica.

4 Neuropatía Cardíaca

Evaluación del riesgo de Neuropatía Autónoma Cardíaca.



Figura 3: Conductancia y asimetría en las manos y los pies.

Resultados inmediatos e informe de la prueba

Los informes de la prueba se generan inmediatamente después de terminada la misma.

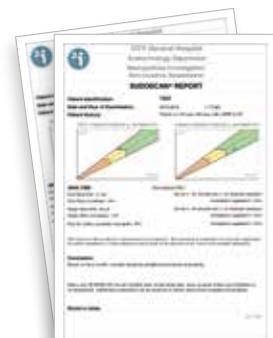


Figura 4: Informe SUDOSCAN⁺.

Previene y sigue las complicaciones de la diabetes

La diabetes es la principal causa de neuropatía de las pequeñas fibras nerviosas. La ADA recomienda que se incluya la evaluación de la función sudoral de las pequeñas fibras en el panel actual de pruebas de diagnóstico para la detección de las neuropatías periféricas. La identificación precoz de estas complicaciones, que puede ser asintomáticas hasta en el 50% de los pacientes con diabetes, puede reducir o retrasar sus complicaciones con el tratamiento preventivo realizado en tiempo oportuno [4].

Detectar las neuropatías

La sensibilidad y especificidad de SUDOSCAN⁺ para detectar las neuropatías diabéticas son, respectivamente, 78% y 92% [8].

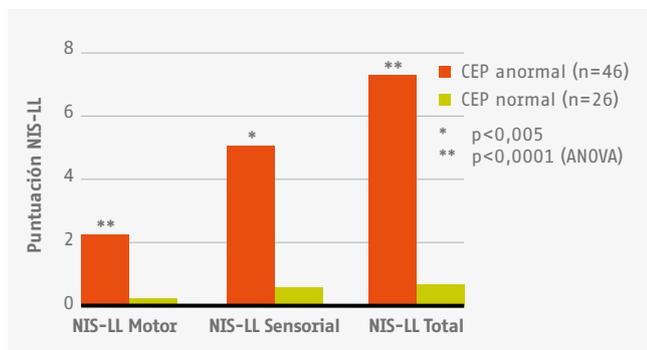


Figura 5: Resultado de Neuropatía en los miembros inferiores (NIS-LL) en pacientes diabéticos vs Conductancia Electroquímica de la Piel (CEP) normal y anormal de los pies.

Evaluar la Neuropatía Autónoma Cardíaca

La Neuropatía Autónoma Cardíaca (NAC) es frecuente pero a menudo se deja de lado entre las complicaciones de la diabetes. Los estudios han demostrado que SUDOSCAN⁺ puede ser utilizado para la detección precoz de la NAC en la práctica diaria, antes de tener que recurrir a las pruebas más sofisticadas y específicas pero que requieren más tiempo, como la prueba de Ewing [9].

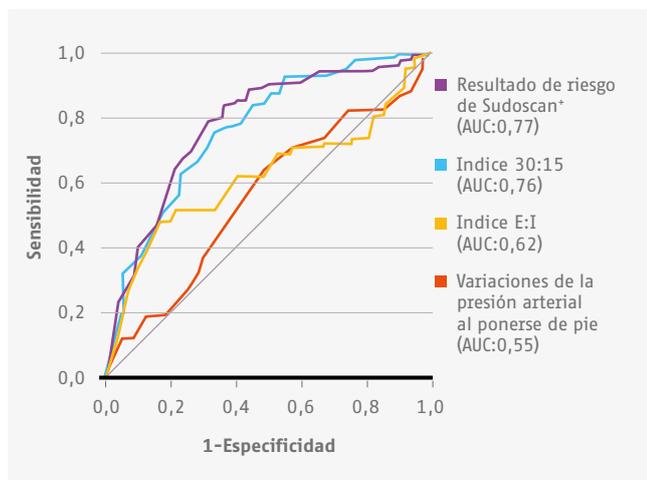


Figura 6: Representación gráfica de la eficiencia de diagnóstico del Resultado de riesgo SUDOSCAN⁺, del Índice 30:15 (AUC:0,76), del Índice E:I (AUC:0,62), de las Variaciones de la presión arterial al ponerse de pie, mediante el análisis de la curva ROC, utilizando la componente de energía a baja frecuencia durante una actividad moderada en un umbral de 90 ms² (primer cuartil).

Seguimiento cuantitativo del tratamiento

En la diabetes tipo 2, la función sudoral mejora con un tratamiento a base de insulina [10].

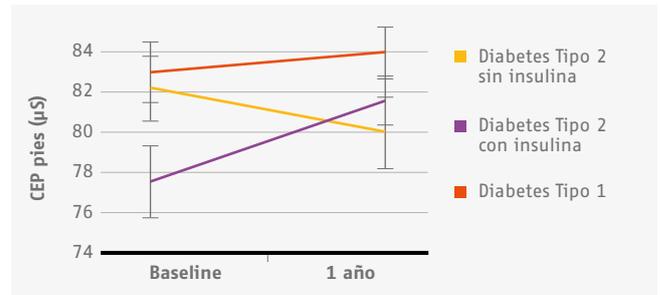


Figura 7: Las variaciones de la Conductancia Electroquímica de la Piel (CEP) de los pies durante un año de seguimiento en pacientes con Diabetes Tipo 2, tratados con insulina o no, y los pacientes con Diabetes de Tipo 1.

Identifica otros trastornos neurológicos

SUDOSCAN⁺ ha demostrado que tiene un rendimiento de diagnóstico similar a la biopsia cutánea usando la densidad intraepidérmica de fibras nerviosas (IENFD) [11].

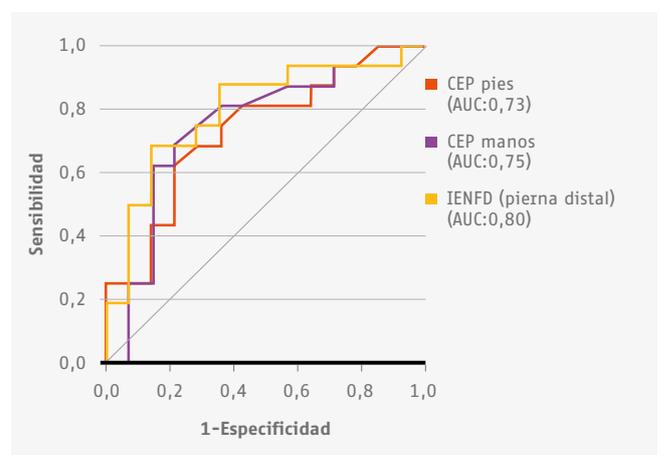


Figura 8: Curvas ROC para la CEP de pies y manos y IENFD en la pierna distal (mediante el Utah Early Neuropathy Score (UENS) como Gold Standard).

Otras aplicaciones

La disfunción sudoral es frecuente, y es una de las primeras anomalías detectables en muchos casos de neuropatías periféricas y autónomas.

SUDOSCAN⁺ ha sido probado para evaluar las neuropatías de las pequeñas fibras nerviosas en varias enfermedades y comparado contra las pruebas de referencia establecidas.

- ▶ Diabetes
- ▶ Parkinson
- ▶ Polineuropatía inducida por quimioterapia
- ▶ Polineuropatía Amiloidea Familiar
- ▶ Enfermedad de Fabry

Estudios clínicos

Se están realizando actualmente estudios clínicos en varios países. Para más información sobre nuestras investigaciones y resultados, consulte nuestra página web:

www.impeto-medical.com

Acerca de Impeto Medical

Impeto Medical es un fabricante de aparatos médicos con base en París, Francia.

Impeto Medical ha desarrollado una tecnología patentada que permite la detección de neuropatías autónomas periféricas a través de la evaluación de la función sudoral.

Referencias

- [1] **Illigens et al.** Sweat testing to evaluate autonomic function. *Clin Auton. Res.* 2009;19;79-87
- [2] **Low PA.** Evaluation of sudomotor function. *Clinical Neurophysiology.* 2004;115;1506-1513
- [3] **Gibbons et al.** Capsaicin induces degeneration of cutaneous autonomic nerve fibers. *Ann Neurol.* 2010;68;888-898
- [4] **Tesfaye et al.** Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care.* 2010;33;2285-2293
- [5] **Lauria et al.** Skin biopsy: a new tool for diagnosing peripheral neuropathy. *BMG.* 2007;334;1159-1162
- [6] **Joint Task Force of the EFNS and the PNS.** European Federation of Neurological Societies/Peripheral Nerve Society Guideline on the use of skin biopsy in the diagnosis of small fiber neuropathy. Report of a joint task force of the European Federation of Neurological Societies and the Peripheral Nerve Society. *J Peripher Nerv Syst* 2010;15:79-92
- [7] **Hubert et al.** Abnormal electrochemical skin conductance in cystic fibrosis. *Journal of cystic fibrosis.* 2010;10(1):15-20
- [8] **Vinik et al.** SUDOSCAN, a non-invasive tool for detecting diabetic small fiber neuropathy and autonomic dysfunction. *Diabetes technology and therapeutics.* 2013;15(11)
- [9] **Yajnik et al.** Screening of cardiovascular autonomic neuropathy in patients with diabetes using non-invasive quick and simple assessment of sudomotor function. *Diabetes & Metabolism.* 2013;39(2):126-131
- [10] **Schwarz et al.** Assessment of Small Fiber Neuropathy through a Quick, Simple and Non Invasive Method in a German Diabetes Outpatient Clinic. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes.* 2013;121(2):80-83
- [11] **Smith et al.** SUDOSCAN as a Diagnostic Tool for Peripheral Neuropathy Peripheral Nerve Society poster, Saint-Malo, June 2013
- [12] **Gibbons et al.** Capsaicin induces degeneration of cutaneous autonomic nerve fibers. *Ann Neurol.* 2010;68;888-898
- [13] **Ayoub et al.** Electrochemical Characterization of Nickel Electrodes in Phosphate and Carbonate Electrolytes in View of Assessing a Medical Diagnostic Device for the Detection of Early Diabetes. *Electroanalysis.* 2010;21;2483-2490

impetomedical

Impeto Medical
17, rue Campagne Première
75014 Paris - France
Tél. : +33 1 43 20 16 40
Fax : +33 1 43 35 18 33
www.impeto-medical.com

CE
0120

SGS United Kingdom Ltd, organismo notificado nº 0120
Clase IIa según la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE

**Por favor, lea detenidamente las instrucciones del Manual del Usuario.
Por favor, póngase en contacto con nuestra oficina para más información.**