

SUDOSCAN2

DETECCIÓN PRECOZ Y SEGUIMIENTO DE NEUROPATÍAS PERIFÉRICAS AUTÓNOMAS

- ▶ Establece un diagnóstico preciso
- ▶ Control y seguimiento de la patología y tratamiento
- ▶ Proporciona datos cuantitativos para adaptar la atención al paciente y estilo de vida



3 MINUTOS

SENCILLO

CUANTITATIVO

NO-INVASIVO

OBJETIVO

FUNCIÓN DE LAS GLANDULAS SUDORÍPARAS - UN INDICADOR FIABLE DE LA NEUROPATÍA PERIFÉRICA AUTÓNOMICA



¿Porque evaluar la función de las glándulas sudoríparas?

Las glándulas sudoríparas son inervadas por las pequeñas fibras C simpáticas. Las disfunciones de la función sudoral son una de las primeras anomalías neurofisiológicas detectables en las neuropatías de las pequeñas fibras nerviosas. La evaluación cuantitativa de la respuesta sudoral ha sido propuesta como un índice de la gravedad 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 sudomotora (sudor) como uno de las mayores manifestaciones clínicas de la neuropatía autónoma diabética. Por otra parte, la evaluación de la disfunción del sistema autónomo permite de identificar a pacientes con alto riesgo de neuropatía autónoma cardíaca, que conlleva una alta tasa de morbilidad y mortalidad [4].

Motor	Sensorial			Autonómico	
	Mielinizada	Finamente Mielinizada	No-Mielinizada	Finamente Mielinizada	No-Mielinizada
A alpha	A alpha/beta	A delta	C	A delta	C
Control del musculo	Tacto, vibración, posición, percepción	Percepción del frío, dolor	Percepción del calor, dolor	Frecuencia cardíaca, presión arterial, sudoración, función del sistema digestivo, función del sistema genitourinario	



Figura 1: El sistema nervioso periférico está hecho de fibras nerviosas grandes y pequeñas. Las pequeñas fibras C sin mielina están a cargo de las funciones autonómicas como la sudoración [adaptado de 5].

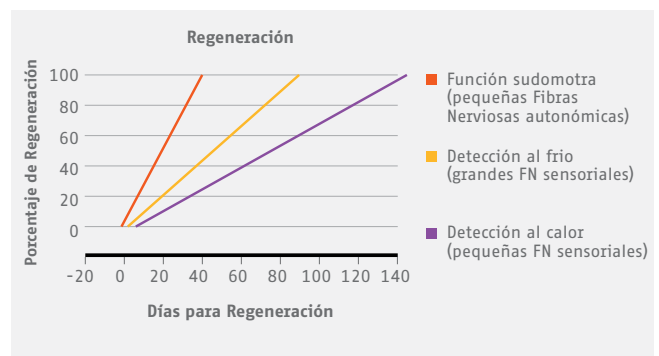


Figura 2: Las pequeñas fibras autónomas se regeneran más rápidamente que las grandes fibras nerviosas tras la aplicación de la capsaicina [adaptado de 3].

¿Que alternativas existen ?

El uso de las biopsias de piel para medir la Densidad de Fibras Nerviosas Intraepidérmicas (IENFD) o la Densidad de Fibras Nerviosas que inervan las Glándulas Sudoríparas (SGNFD), es una prueba de referencia para la evaluación de neuropatías de fibras pequeñas. Aunque la biopsias cutáneas están bien aceptadas por la comunidad médica, tienen ciertas limitaciones: invasiva, riesgo de infección, sangrado, y no son muchos los laboratorios que pueden tratar la muestra [6].

La prueba del QSART (Quantitative Sudomotor Axon Reflex Testing) mide la respuesta de la función sudoral tras aplicación local de acetilcolina. Requiere condiciones de humedad y temperatura controladas. Se requiere un equipo bastante caro y está disponible en pocos centros.



SUDOSCAN EVALUA LA FUNCIÓN SUDORAL

¿Cómo funciona?

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

Una corriente eléctrica de bajo voltaje ($< 4\text{ V}$) se aplica a electrodos de acero inoxidable en manos y pies.

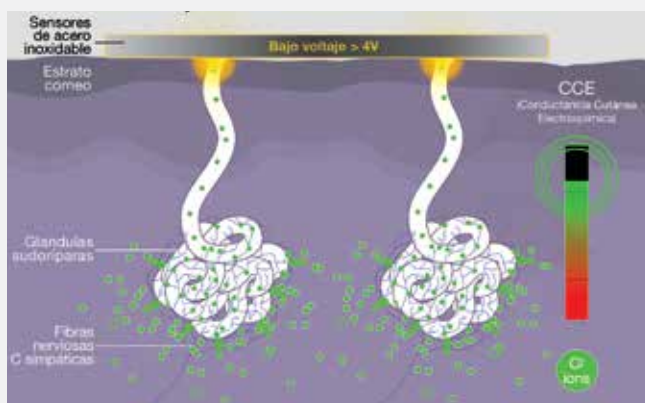
La tensión aplicada permite de extraer los iones cloruro de las glándulas sudoríparas, que se concentran densamente en las palmas de las manos y las plantas de los pies.

Dado que el estrato córneo actúa como un aislante eléctrico, solo los iones pueden únicamente pasar por conductos sudoríparas. Esto asegura que las mediciones tomadas corresponden exclusivamente a la función de las glándulas sudoríparas. Los iones de cloruro crean una reacción electroquímica con los electrodos, lo cual se mide.

Lo que se mide

SUDOSCAN registra la Conductancias Cutáneas Electroquímicas (CCE) de las manos y de los pies generada a partir de la corriente medida y del voltaje aplicado. La pérdida de las glándulas sudoríparas o la pérdida de su innervación resultan en una CCE reducida [8].

Sujeto con una función sudoral **normal**



Sujeto con una función sudoral **anormal**

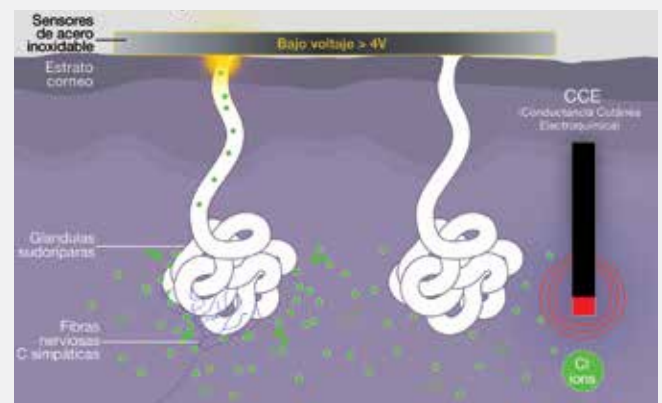


Figura 3: Medición de la CCE de un sujeto con una función sudoral normal (izquierda) y anormal (derecha).

LA SOLUCIÓN

SUDOSCAN PERMITE LA CUANTIFICACIÓN FÁCIL Y RÁPIDA DE LA FUNCIÓN SUDOMOTORA

SUDOSCAN en breve

Rapido

- ▶ Sin preparación del paciente
 - ▶ Resultados en 3 minutos
 - ▶ Informes automáticos
-

Simple

- ▶ No invasivo
 - ▶ No es necesario el ayuno
 - ▶ Sencilla operación y capacitación
 - ▶ Pantalla táctil
-

Preciso

- ▶ Resultados cuantitativos
- ▶ Resultados clínicamente probados
- ▶ Resultados independiente del operador
- ▶ 4 electrodos, en manos y pies
- ▶ Control de calidad automático





Una prueba rápida

SUDOSCAN proporciona una evaluación precisa y rápida de la función sudoral. SUDOSCAN mide la capacidad de las glándulas sudoríparas para liberar iones de cloruro en respuesta a una activación electroquímica en las palmas de las manos y en las plantas de los pies, zonas con mayor densidad de glándulas sudoríparas [9].

Con resultados claros

1 Sencillo

La pantalla táctil ergonómica, fácil de uso, y los gráficos detallados facilitan la interpretación de los resultados. El control automático de calidad por cada prueba garantiza la fiabilidad de los resultados. Los resultados son fáciles de interpretar: Verde sugiere que no hay neuropatía, Amarillo una neuropatía moderada y Naranja una neuropatía más severa.

2 Cuantitativo

Se muestran los valores numéricos de la Conductancia Cutánea Electroquímica (CCE) en las manos y los pies. El nivel de CCE indica la severidad de la neuropatía. Esta medida se puede comparar con los resultados de pruebas anteriores, para evaluar la respuesta del paciente al tratamiento u otras intervenciones prescritas.

3 Preciso

La medición de la simetría entre el lado derecho y lado izquierdo permite una identificación más fácil del tipo de neuropatía periférica.



Figura 4: Conductancias y asimetrías de las manos y los pies.

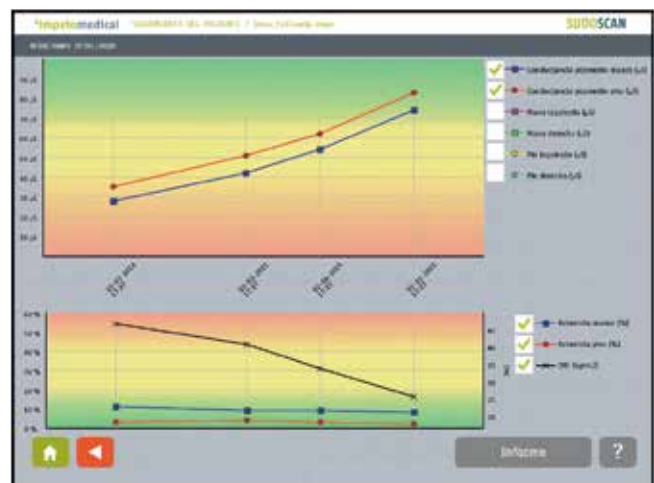


Figura 5: Fácil seguimiento de la evolución de la neuropatía.

SUDOSCAN FACILITA LA PREVENCIÓN, LA EVALUACIÓN Y EL SEGUIMIENTO DE LAS NEUROPATÍAS PERIFÉRICAS RELACIONADAS CON DIABETES

Aplicación en diferentes enfermedades

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 en:

- ▶ La diabetes
- ▶ La enfermedad de Parkinson
- ▶ La polineuropatía inducida por quimioterapia
- ▶ La polineuropatía amiloidea familiar
- ▶ La enfermedad de Fabry

Diabetes

SUDOSCAN incluido en las recomendaciones del consenso de expertos de l'ALAD (Asociación Latinoamericana de Diabetes) para el manejo de la neuropatía diabética [19].



Diagnóstico de la neuropatía diabética

La diabetes es la primera causa identificable de neuropatías periféricas. La identificación precoz de la neuropatía de pequeñas fibras, que puede ser asintomática en el 50% de los pacientes con diabetes, puede reducir o retrasar la aparición de las complicaciones mediante la aplicación más precoz de un tratamiento [4]. La sensibilidad y especificidad de SUDOSCAN para detectar las neuropatías diabéticas son, respectivamente, 78% y 92% en comparación con el NIS-LL [10].

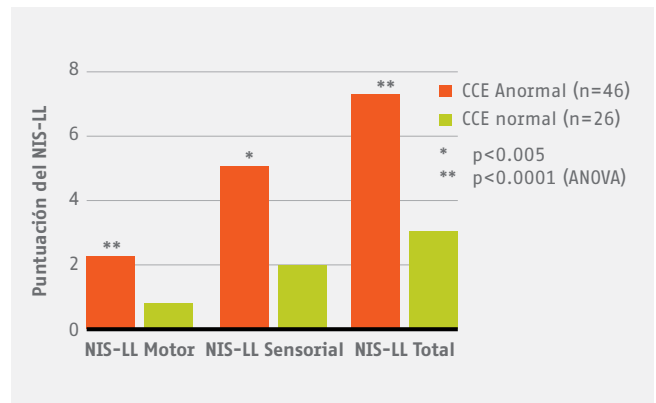


Figura 6: Puntuación de Neuropatía en los Miembros Inferiores (NIS-LL) en pacientes diabéticos con una Conductancia Cutánea Electroquímica (CCE) normal y anormal [10].

Evaluar la Neuropatía Autónoma Cardíaca

La Neuropatía Autónoma Cardíaca es una complicación frecuente pero a menudo desconocido de la diabetes. Los estudios han demostrado que SUDOSCAN puede ser utilizado para la detección precoz 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 [11].

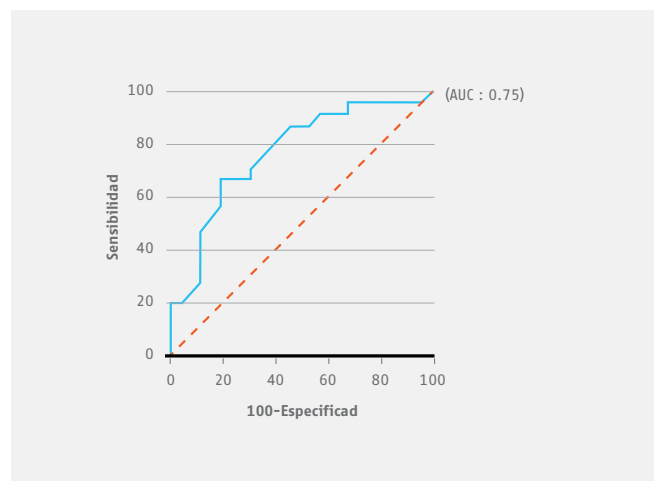


Figura 7: Representación gráfica de la eficiencia de diagnóstico del Resultado de riesgo de Neuropatía Autónoma Cardíaca SUDOSCAN por el análisis de la curva ROC, utilizando las pruebas de Ewing como método de referencia [11].



Seguimiento

Tratamiento de la diabetes

El tratamiento por la insulina mejora la función sudoral en la diabetes de tipo 2 [12]. La mejora se refleja en el aumento de los valores de la CCE.

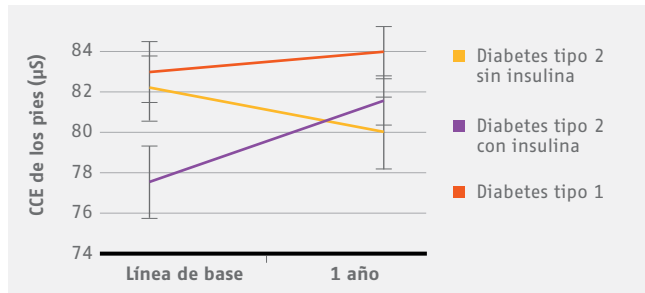


Figura 8: Las variaciones de la (CCE) de los pies, durante un año de seguimiento, en pacientes con diabetes tipo 2, tratados con insulina o no, y pacientes con diabetes de tipo 1 [Adaptado de 12].

Intervenciones en el estilo de vida

SUDOSCAN y el VO₂-máx tienen una evolución paralela en respuesta a los cambios de estilo de vida.

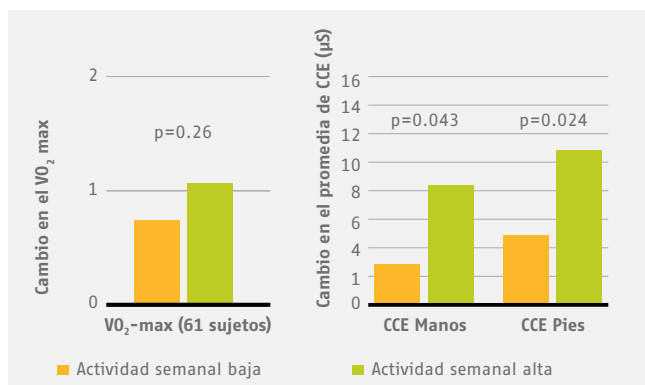


Figura 9: Mejoras de la VO₂-max y de la CCE en individuos siguiendo un programa de cambio de estilo de vida durante 12 meses [13].

Neurología

Comparación positiva a la biopsia cutánea (IENFD)

SUDOSCAN ha demostrado un rendimiento de diagnóstico similar a la biopsia cutánea usando la Densidad de Fibras Nerviosas Intra-Epidérmica (IENFD) con una sensibilidad de 77% y una especificidad de 67% [14].

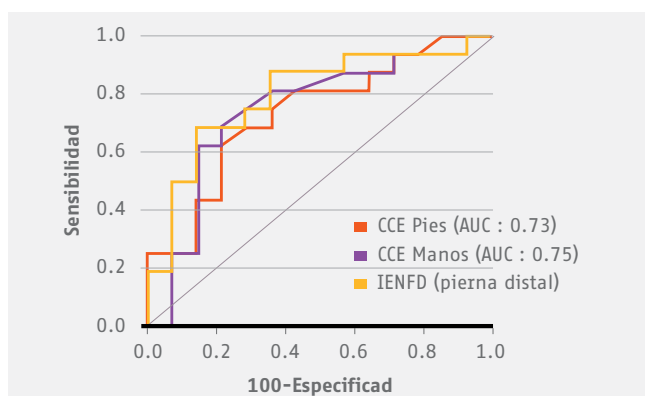


Figura 10: Curvas ROC presentando las CCE de pies y de manos, y la IENFD en la pierna distal (usando la Escala de Neuropatía Precoz de Utah (UENS) como estándar de oro [adaptada de 14].

Oncología

Polineuropatía inducida por la quimioterapia

SUDOSCAN tiene resultados similares a la Puntuación Total de Neuropatía, en la versión Clínica (TNSc). SUDOSCAN se puede realizar fácilmente en el departamento de Oncología, antes y durante el tratamiento para un seguimiento óptimo de los pacientes para detectar la Polineuropatía Inducida por la Quimioterapia [15].

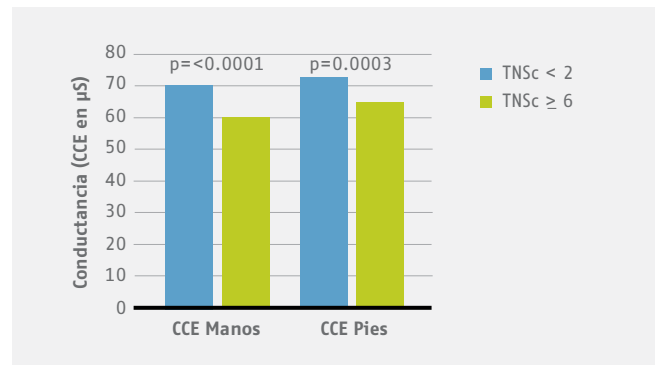


Figura 11: Los resultados de SUDOSCAN correlacionan con valores extremos del TNSc [15].

Comparación con otras técnicas

Detección de PoliNeuropatía de Fibras Pequeñas

SUDOSCAN demostró ser un método fácil, rápido, fiable y comparable con otras pruebas para detectar la polineuropatía de pequeñas de fibras [16].

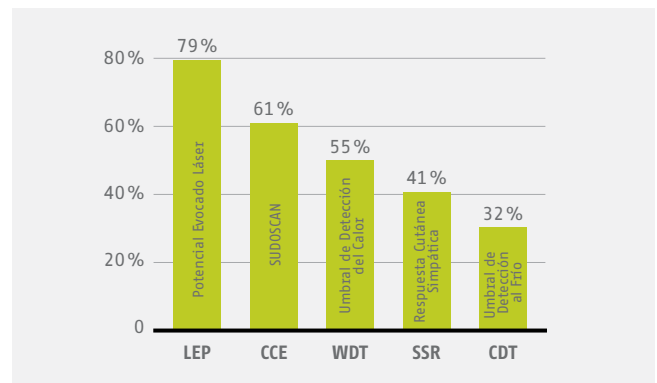


Figura 12: Las eficiencias de diagnóstico del Potencial Evocado Láser (LEP), SUDOSCAN (CCE), Umbral de Detección del Calor (WDT), Respuesta Cutánea Simpática (SSR) y Umbral de Detección al Frío (CDT) para la detección de la PoliNeuropatía de pequeñas fibras nerviosas [Adaptado de 16].

Amiloidosis

SUDOSCAN está incluido en las recomendaciones por la TTR-FAP

SUDOSCAN se ha incluido en las pruebas y el seguimiento de individuos a riesgo en las recomendaciones escritas por la Red ATTReuNet [17].

SUDOSCAN es una prueba sensible que permite la detección precoz de disfunción autónoma en sujetos con TTR-FAP y puede ser fácilmente introducido como una evaluación de rutina en esta población [18].



Acerca de Impeto Medical

Impeto Medical es una empresa privada que comercialice dispositivos médicos. Establecida en junio de 2005, su sede central se encuentra en París, Francia. Dos filiales se han creado: Beijing Impeto Medical en China e Impeto Medical Inc. en San Diego, EE.UU.

Impeto Medical ha desarrollado una tecnología no-invasiva que evalúa la función sudoral a través de la actividad de las glándulas sudoríparas. Esta tecnología está protegida por más de 50 patentes en Francia y lugares específicos. Impeto Medical vende equipos en todo el mundo y cada año hay publicaciones con la tecnología por centros científicos de referencias mundiales.

SUDOSCAN 2 Dispositivo médico es un producto de salud regulado por esa tiene, bajo esta regulación, la marca CE.
SGS Belgium, Organismo Notificado nº 1639. Clase IIa según la Directiva 93/42/CEE en los Dispositivos Médicos.

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

impetomedical

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

Referencias

- [1] **Illigens et al.** Sweat testing to evaluate autonomic function. *Clinical Autonomic Research*. 2008;19(2):79-87
- [2] **Low PA.** Evaluation of sudomotor function. *Clinical Neurophysiology*. 2004;115(7):1506-1513.
- [3] **Gibbons et al.** Capsaicin induces degeneration of cutaneous autonomic nerve fibers. *Annals of Neurology*. 2010;68(6):888-898.
- [4] **Tesfaye et al.** Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care*. 2010;33(10):2285-2293.
- [5] **Vinik et al.** Diabetic neuropathies: clinical manifestations and current treatment options. *Nature Clinical Practice Endocrinology & Metabolism*. 2006;2:269-281.
- [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. *Journal of the Peripheral Nervous System*. 2010;15(2):79-92.
- [7] **Smith et al.** SUDOSCAN as a Diagnostic Tool for Peripheral Neuropathy. *Peripheral Nerve Society poster, Saint-Malo*. June 2013.
- [8] **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.
- [9] **Hubert et al.** Abnormal electrochemical skin conductance in cystic fibrosis. *Journal of cystic fibrosis*. 2010;10(1):15-20.
- [10] **Vinik et al.** SUDOSCAN, a non-invasive tool for detecting diabetic small fiber neuropathy and autonomic dysfunction. *Diabetes technology and therapeutics*. 2013;15(11).
- [11] **Selvarajah et al.** SUDOSCAN: A Simple, Rapid, and Objective Method with Potential for Screening for Diabetic Peripheral Neuropathy. *PLoS One*. 2015 Oct 12;10(10):e0138224.
- [12] **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.
- [13] **Raisanen et al.** Sudomotor Function as a tool for Cardiorespiratory Fitness Level Education: Comparison with Maximal Exercise Capacity. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2014;11(6):5839-5848.
- [14] **Smith et al.** The diagnostic utility of Sudoscan for distal symmetric peripheral neuropathy. *Journal of Diabetes and its Complications*. 2014;28(4):511-516.
- [15] **Saad et al.** Quick, non-invasive and quantitative assessment of small fiber neuropathy in patients receiving chemotherapy. *Journal of Neuro-Oncology*. 2016;127(2):373-380.
- [16] **Lefaucheur et al.** Diagnosis of small fiber neuropathy: A comparative study of five neurophysiological tests. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*. 2015;45(6):445-455.
- [17] **Obici et al.** Recommendations for presymptomatic genetic testing and management of individuals at risk for hereditary transthyretin amyloidosis. *Current Opinion in Neurology*. 2016;29:S27-S35.
- [18] **Castro et al.** The diagnostic accuracy of Sudoscan in transthyretin familial amyloid polyneuropathy. *Clinical Neurophysiology*. 2016;127(5):2222-2227.
- [19] **Escaño Polanco et al.** Consenso de expertos para el manejo de la neuropatía diabética. *Rev ALAD*. 2016;6:121-150