



MESI

Simplifying Diagnostics



MESI ABPI MD

Der weltweit schnellste Knöchel-Arm-Index

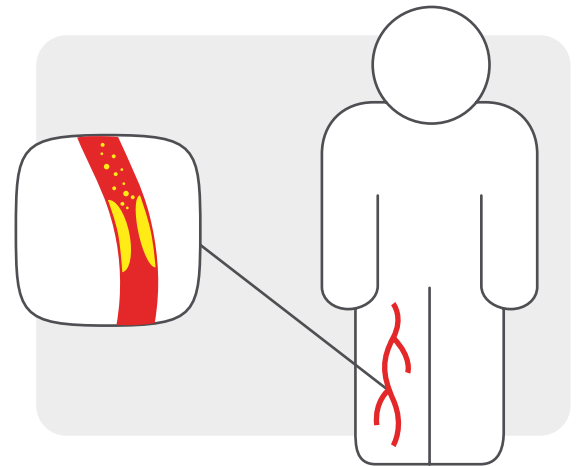


Was versteht man unter peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK)?

PAVK ist eine Kreislauferkrankung, bei der verengte Arterien den Blutfluss zu den Gliedmaßen verringern.

Die **globale Prävalenz von PAVK** lag 2015 bei 5,6 %, was bedeutet, dass weltweit **≈236 Millionen Erwachsene mit PAVK leben**.^[1]

Die **Hauptursache von PAVK ist Atherosklerose** (>90 % der Fälle).^{[2][3]} Da die Arterien in den Beinen am häufigsten betroffen sind, wird die Krankheit auch als **LEAD** (arterielle Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten) bezeichnet.



Risikofaktoren

Beeinflussbar



Rauchen



Diabetes mellitus



Bluthochdruck



Hypercholesterinämie

Nicht beeinflussbar



Alter



Genetische Faktoren

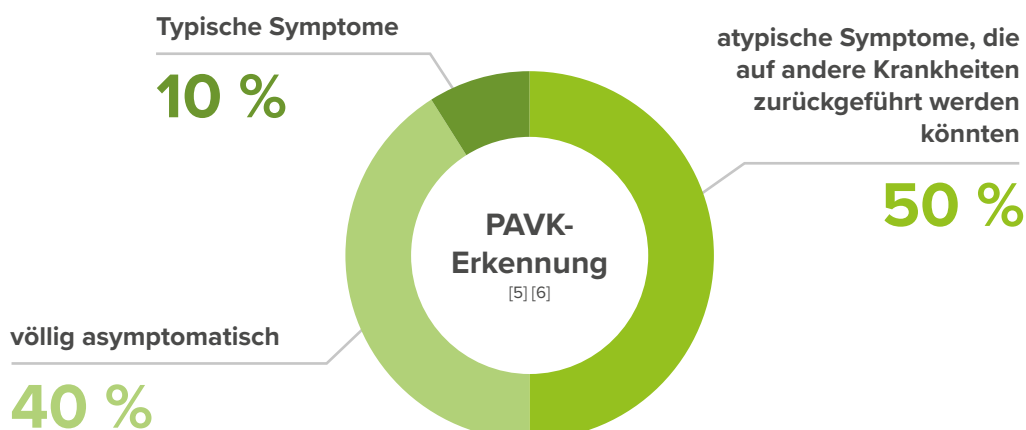


Geschlecht



Umfeld

Die **Unterdiagnostik von PAVK** in der Primärversorgung kann ein erhebliches Problem darstellen, **da die meisten Patienten mit PAVK keine typischen Symptome aufweisen**. Die Symptome treten hauptsächlich bei Aktivitäten auf, die den Energiebedarf erhöhen.^[4]



Da PAVK häufig zusammen mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) und Herz-Kreislauf-Erkrankungen (HKE) auftritt, **haben Patienten mit PAVK eine größere Chance auf eine frühzeitige Diagnose von KHK und HKE.**

Wenn PAVK nicht rechtzeitig entdeckt und behandelt wird, kann es zu folgenden Erkrankungen kommen:



Herzinfarkt



Schlaganfall



Geschwüre

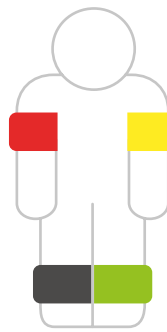


Amputationen

Wie erkennt man PAVK?

Der **Knöchel-Arm-Index (ABI)** ist ein zuverlässiger Indikator für den Verschluss von Arterien der unteren Extremitäten – PAVK. Die Erkennung von PAVK ist umso wichtiger, weil **über 70% der Bevölkerung nicht wissen, dass sie verschlossene Arterien haben.**

Der ABI ist ein sehr einfacher **Vergleich der Blutdruckwerte in den Beinen und den Armen.** Er ist nicht-invasiv und schmerzfrei.



$$ABI = \frac{\text{SYSTOLISCHER BD}_{\text{KNÖCHEL}}}{\text{SYSTOLISCHER BD}_{\text{ARM}}}$$

1,41 oder höher

INKOMPRESSIBEL

Hinweis auf PAVK/
LEAD

Weitere vaskuläre
Tests durchführen oder
an einen Facharzt
überweisen

1,40 - 1,00

NORMAL

Überwachung der
Risikofaktoren/
Symptome

0,99 - 0,91

GRENZWERTIG

Überwachung der
Risikofaktoren/
Symptome
regelmäßige

0,90 - 0,51

ANORMAL

Hinweis auf PAVK/
LEAD

Weitere vaskuläre
Tests durchführen oder
an einen Facharzt
überweisen

**0,50 oder
niedriger**

SCHWER

Hinweis auf PAVK/
LEAD

Weitere vaskuläre
Tests durchführen oder
an einen Facharzt
überweisen

Die Messung des Knöchel-Arm(druck)-Index oder ABI bietet eine **hohe Genauigkeit und Spezifität bei der Diagnose von PAVK.** Sie ist eines der wichtigsten Instrumente für diesen Zweck, insbesondere aufgrund ihrer **nicht-invasiven Anwendung und der Kosteneffizienz.**

Einsatzbereiche

Erstversorgung und Beurteilung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Jeder Patient mit einem Risiko für eine periphere arterielle Verschlusskrankheit, unabhängig vom Vorhandensein von Symptomen. Die ESC-Leitlinien empfehlen eine frühzeitige ABI-Messung für die drei unten aufgeführten Gruppen.

Patienten mit klinischem Verdacht auf LEAD

- ▶ Nicht wahrnehmbarer Puls
- ▶ Claudicatio oder Symptome, die auf LEAD hindeuten
- ▶ Nicht heilende Wunde

Patienten mit klinischen Bedingungen, die das LEAD-Risiko erhöhen

- ▶ KHK
- ▶ Herzinsuffizienz
- ▶ Abdominales Aortenaneurysma
- ▶ Chronisches Nierenversagen

Asymptomatische Personen mit einem Risiko für LEAD

- ▶ < 65 Jahre mit kardiovaskulären Risikofaktoren
 - Diabetes
 - Bluthochdruck
 - Rauchen
 - Dyslipidämie
- ▶ < 50 Jahre mit familiärer Vorbelastung mit LEAD
- ▶ Alle Personen > 65 Jahre

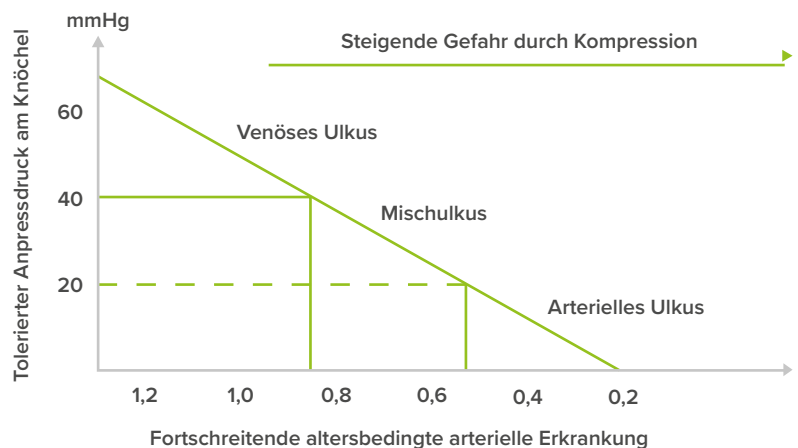
Kompressionstherapie und Wundversorgung

Der Knöchel-Arm-Index ist die wichtigste Messung beim Management der Wundversorgung und der Kompressionstherapie.

Eine ABI-Messung sollte aus folgenden Gründen durchgeführt werden:

- ▶ Feststellung einer ausreichenden arteriellen Durchblutung vor einer Kompressionstherapie
- ▶ Ausschluss von PAVK/ LEAD mit einer Wunde an den unteren Extremitäten
- ▶ Beurteilung des Wundheilungspotentials
- ▶ Bewertung des therapeutischen Ergebnisses
- ▶ Bestimmung eines sicheren Kompressionsniveaus

ZUSAMMENHANG ZWISCHEN ABI UND ANGEWANDTER KOMPRESSION ^[7]



Management chronischer Krankheiten: Diabetes, chronisches Nierenversagen

Kardiovaskuläre Risikofaktoren beeinflussen das Auftreten von PAVK unterschiedlich, aber immer signifikant. Eine PAVK liegt bei bis zu **50 % der Patienten** mit diabetischen Fußulzerationen (DFU) vor.

Bei DFU in Kombination mit PAVK **ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Wunde heilt, geringer und die Wahrscheinlichkeit, dass eine Amputation erforderlich ist, höher** als bei Patienten ohne PAVK.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion haben ein **mehr als doppelt so hohes Risiko, eine PAVK zu entwickeln**. Die Prognose für eine PAVK ist in der Regel nicht gut und tritt oft zusammen mit anderen Erkrankungen wie KHK und Diabetes auf. Bei Nierenerkrankungen im Endstadium ist **Diabetes der häufigste Faktor** für das Risiko und die Folgen einer PAVK.

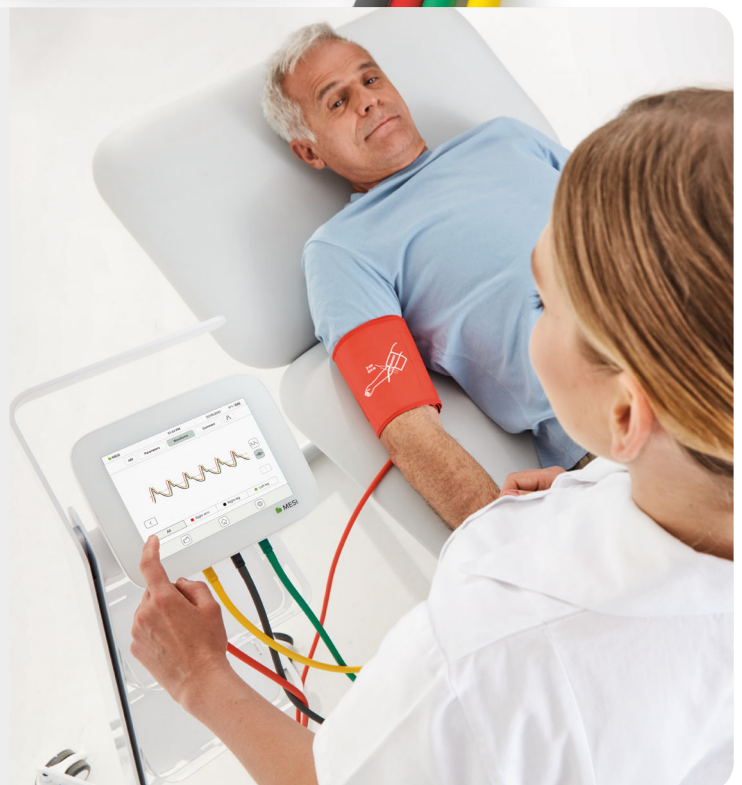
MESI ABPI MD

Das MESI ABPI MD-Gerät ist ein **automatisches Knöchel-Arm-Index-System**. Mit seiner **3CUFF™-Technologie** ermöglicht es die gleichzeitige Messung des Arm- und Knöcheldrucks. Es nutzt dabei den **PADsense™-Algorithmus**, um eine schwerwiegende periphere arterielle Verschlusskrankheit festzustellen.



Vorteile des MESI ABPI MD:

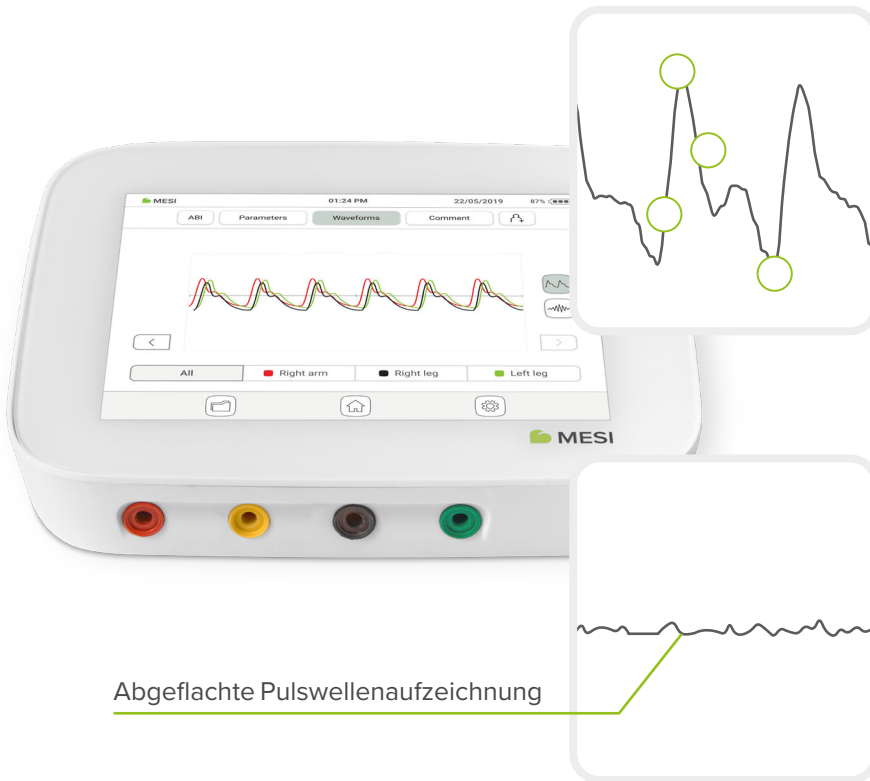
- ▶ Geführter Messvorgang auf dem Bildschirm des Geräts
- ▶ SmartArm™-Erkennung – erkennt die Seite mit dem höheren Blutdruck
- ▶ Automatische und simultane 3CUFF™-Messung
- ▶ Mehrere Manschettengrößen und Kombination von Manschetten unterschiedlicher Größe während einer Messung.
- ▶ Erkennt verschlossene Arterien in nur 1 Minute
- ▶ Pulswellenformen und Oszillationsdiagramme
- ▶ Erweiterte Überprüfung und Warnungen dank PADsense™-Algorithmus



Pulswellenformen und Oszillationsdiagramme

Das MESI ABPI MD nutzt den Mustererkennungs-Algorithmus PADsense™, um die erhaltene **Pulswellenform automatisch auszuwerten** und das ABI-Ergebnis zu berechnen.

Die Kombination von ABI-Ergebnis und Pulswellenform ist das **beste Verfahren zur Bewertung des Vorhandenseins und der Schwere** einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK).



NORMALES ERGEBNIS

- 1 Schneller Anstieg in der Anspannungsphase während der Systole
- 2 Sehr scharfe Spitze
- 3 Allmählicher Abfall
- 4 Vorhandensein einer dikrotischen Kerbe

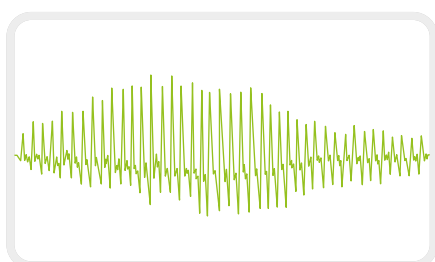
ANORMALES ERGEBNIS

Eine abgeflachte Pulswellenaufzeichnung oder eine Aufzeichnung ohne die typische Zitronenform ist ein Indikator für eine schwere PAVK.

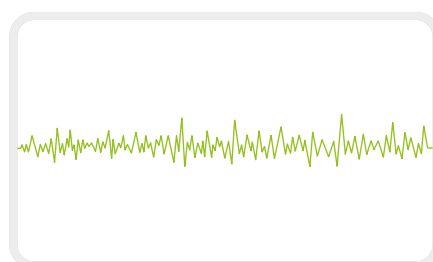
Das Fehlen der durch Verschlüsse in der Arterie verursachten Pulsationen macht es unmöglich, den Knöcheldruck zu berechnen. Anstelle des ABI-Wertes zeigt das Gerät ein „PAVK“-Ergebnis an.

Die Messung des Knöchel-Arm-Index liefert auch **Oszillationskurven, die die Analyse des gesamten Deflationsteils der Messung ermöglichen.**

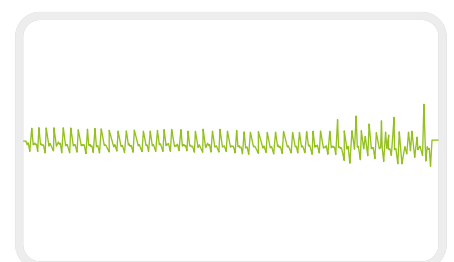
Die Oszillationskurve bei einem gesunden Patienten hat die **leicht erkennbare Zitronenform, die zeigt, dass die Arterien elastisch sind.** Wenn der Patient an einer PAVK oder inkompressiblen Arterien leidet, spiegelt die Kurve diesen Zustand wider.



Normale Oszillationskurve



Schwere PAVK-Oszillationskurve



Oszillationskurve bei inkompressiblen Arterien

Technische Spezifikationen

Messungen

Knöchel-Armdruck-Index mit verbesserter oszillometrischer Methode und Plethysmographie, mit PADsense™-Algorithmus

Herzfrequenz und systolischer, diastolischer und mittlerer Blutdruck mit verbesserter oszillometrischer Methode und Plethysmographie.

Erweiterungen für Messungen

Blutdruck

Pulswellengeschwindigkeit*

* Erhältlich mit der MESResults-SOFTWARE

Geräteabmessungen

Breite: 223 mm / 8,78 in

Tiefe: 174 mm / 6,85 in

Höhe: 86 mm / 3,38 in

Gewicht: 1000 g / 2,2 lbs

Stromversorgung & Akku

Akku-Typ: Aufladbarer Lithium-Polymer-Akku

Kapazität: 4400 mAh

AC/DC-Netzteil: FRIWO FW8030M/05 oder FOX NEO30-XM

Input: 100-240 V AC / 50-60 Hz / 600-300 mA

Output: 5V DC / 3,0 A

Untersuchungen pro Akkuladung: > 100

Ladedauer des leeren Akkus: 2 Stunden

Touchscreen-Display

Bildschirmdiagonale: 8"

Auflösung: 800 x 600 Pixel

Farbtiefe: 16-bpp

Manschetten

Mittelgroße Manschetten (Umfang: 22-32 cm / 6.7-12.6 in)

Große Manschetten (Umfang: 32-42 cm / 12.6-16.5 in)

Messbereich & Genauigkeit

Messbereich:

Druck: 0 bis 299 mmHg

Pulsrate: 30 bis 199 Schläge pro Minute

Genauigkeit:

Druck: ± 3 mmHg

Herzfrequenz: ± 5 % vom Wert

Knöchel-Armdruck-Index: $\pm 0,1$

Datensicherung und -verwaltung

MESResults-Software

Schutzart

Schutz gegen Stromschlag: Klasse II

Klassifizierung medizinischer Geräte: Klasse IIa

Anwendungsteil (Manschetten für Arme und Knöchel):

Verwendetes Teil Typ BF

Software-Klassifizierung: Klasse A

HF-Emissionen (CISPR 11): Gruppe 1. Klasse A

IP-Schutzart: IP2X

Angewandte Standards

EN 60601-1:2006+A1:2013 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale

EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen

EN 80601-2-30:2019 Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatisierten nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten

Betriebsbedingungen

Betriebstemperatur: 10° bis 40°C (50° bis 104°F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 bis 80% (keine Kondensation)

Betriebsdruck: 700 bis 1060 hPa

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur: 0° bis 40°C (32° bis 104°F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 85%

Druck während der Lagerung: 700 bis 1060 hPa

ABI-Messung mit dem MESI ABPI MD in drei einfachen Schritten

Legen Sie die farblich gekennzeichneten Manschetten an die Arme und Knöchel **1**



2 Drücken Sie die START-Taste, um die Messung zu starten

Analysieren Sie die Pulswellenformen und lesen Sie die ABI-Ergebnisse ab **3**



Referenzen

1. Song P, Fang Z, Wang H, Cai Y, Rahimi K, Zhu Y, Fowkes FGR, Fowkes FJI, Rudan I. Global and regional prevalence, burden, and risk factors for carotid atherosclerosis: a systematic review, meta-analysis, and modelling study. *Lancet Glob Health*. 2020; 8:e721–e729. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30117-0
2. Hoyer C, Sandermann J, Petersen LJ. The toe-brachial index in the diagnosis of peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2013;58:231–238
3. Thukkani AK, Kinlay S. Endovascular intervention for peripheral artery disease. *Circ Res*. 2015;116:1599–1613
4. Jelani QU, Petrov M, Martinez SC, Holmvang L, Al-Shaibi K, Alasnag M. Peripheral Arterial Disease in Women: an Overview of Risk Factor Profile, Clinical Features, and Outcomes. *Curr Atheroscler Rep*. 2018 Jun 02;20(8):40
5. Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D, et al. Peripheral Arterial Disease Detection, Awareness, and Treatment in Primary Care. *JAMA*. 2001;286(11):1317–1324. doi: 10.1001/jama.286.11.1317
6. McDermott MM, Greenland P, Liu K, et al. Leg Symptoms in Peripheral Arterial Disease: Associated Clinical Characteristics and Functional Impairment. *JAMA*. 2001;286(13):1599–1606. doi: 10.1001/jama.286.13.1599
7. Vowden P and K (2001). Doppler assessment and ABPI: Interpretation in the management of leg ulceration. *World Wide Wounds*. <http://www.worldwidewounds.com/2001/march/Vowden/Doppler-assessment-and-ABPI>

MESI, Ltd.
Leskoškova cesta 11a
1000 Ljubljana, Slowenien, EU



Europäische Produktion
und Entwicklung



Weltweite Präsenz

FDA

Freigegeben von
der amerikanischen
Zulassungsbehörde
FDA (Food and Drug
Administration)



EU MDR-konform



ISO 9001 Q-1664
ISO 13485 M-049

ISO 9001 und
ISO 13485 zertifiziert



MDSAP-konform

E: info@mesimedical.com
T: +386 1 620 34 87

www.mesimedical.com