

Better Patient Care Through Neurotechnology

NC-stat® | **DPNCheck™**



NEUROMetrix®

NeuroMetrix, Inc. Background

- Εταιρεία ιατρικών συσκευών, ιδρυθείσα το 1996
- Με έδρα στο Waltham, Μασαχουσέτη (Βοστώνη)
- Εισηγμένη στο χρηματιστήριο Nasdaq (ticker: NURO)
- Εξειδίκευση στη νευροφυσιολογία, στα βιοηλεκτρονικά όργανα, βιοηλεκτρόδια και επεξεργασία βιοϊατρικών σημάτων
- Εστιασμένη στη διαβητική περιφερική νευροπάθεια (DPN)

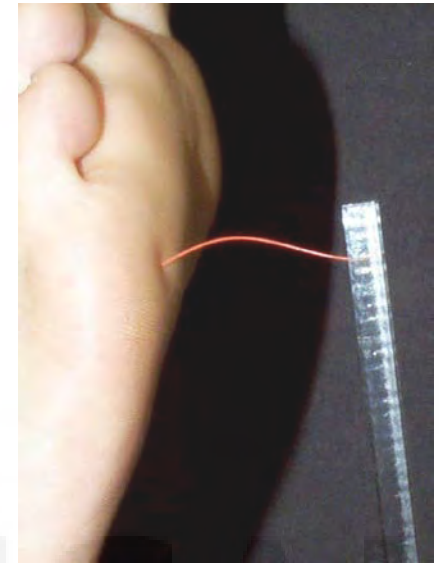


Τεχνολογία & Άνθρωπος Μαζί

Οι τρέχουσες μέθοδοι απεικόνισης DPN έχουν σημαντικούς περιορισμούς

Μονοϊνίδιο (Semmes-Weinstein)

- Ανιχνεύει την απώλεια της προστατευτικής αίσθησης – όχι την νευροπάθεια
- Ιδιαίτερα υποκειμενική εξέταση
- Ανιχνεύει τη νευροπάθεια σε τελικό στάδιο μόνο
- Φτωχή επαναληψιμότητα (intra and interprovider variability)



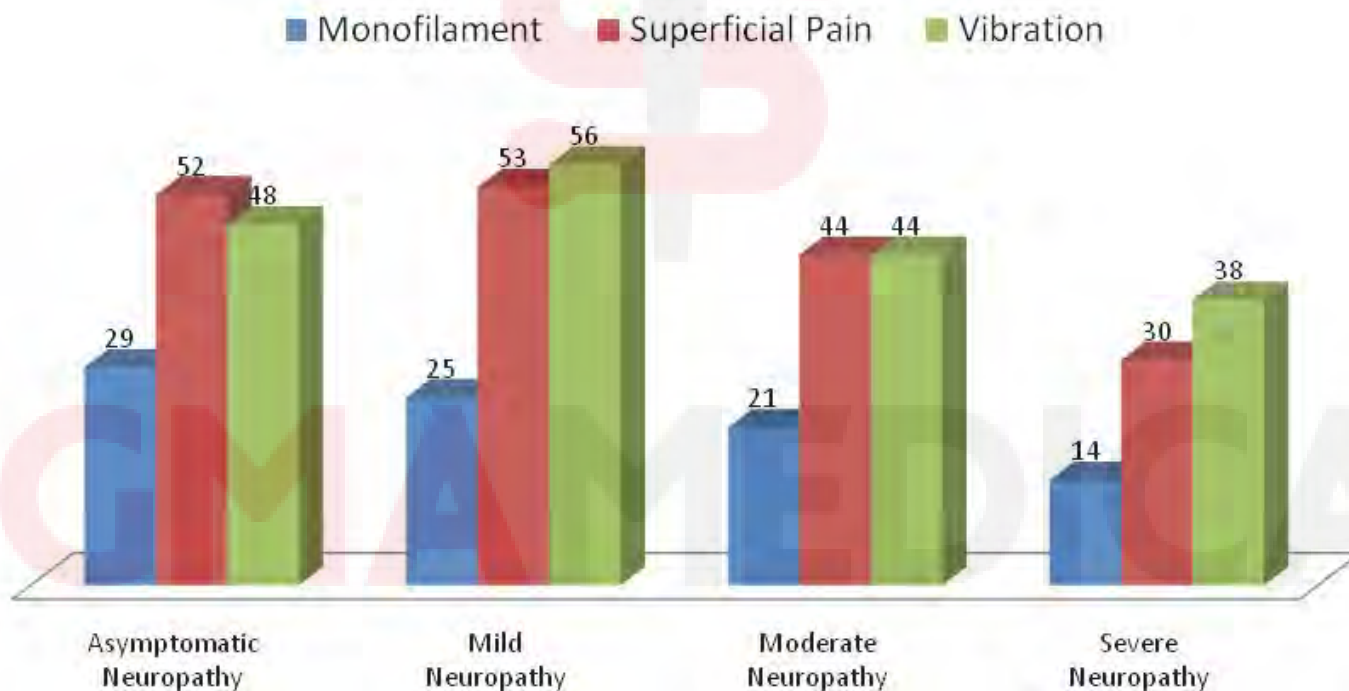
Διαπασών / Παλμικός Έλεγχος

- Ιδιαίτερα υποκειμενική εξέταση
- Φτωχή επαναληψιμότητα (intra and interprovider variability)
- Χαμηλή ειδίκευση ειδικά σε ηλικιωμένους



Οι μέθοδοι κλινικού ελέγχου δεν ανιχνεύουν την ΠΔΝ Απώλεια 14 – 56%

Detection Gap Relative to Nerve Conduction
(% Patients Missed)



Μονοϊνίδιο – 5.07/10g Μονοϊνίδιο , 4 πιέσεις σε κάθε πόδι
Επιφανειακό πόνος – Neurotip, 4 πιέσεις σε κάθε πόδι
Δόνηση – 128 Hz διαπασών

Perkins et al. Simple Screening Tests for Peripheral Neuropathy in the Diabetes Clinic. Diabetes Care. 24:250-256, 2001.

Η ταχύτητα αγωγιμότητας των νεύρων στην αξιολόγηση της ΠΔΝ

Diabetic Neuropathies: Update on Definitions, Diagnostic Criteria, Estimation of Severity, and Treatments

SOLOMON TESFAYE, MD, FRCP¹
ANDREW J.M. BOULTON, MD²
PETER J. DYCK, MD³
ROY FREEMAN, MD⁴
MICHAEL HOROWITZ, MD, PHD⁵
PETER KEMPLER, MD, PHD⁶
GIUSEPPE LAURIA, MD⁷

RAYAZ A. MALIK, MD²
VINCENZA SPALLONE, MD, PHD⁸
AARON VINIK, MD, PHD⁹
LUCIANO BERNARDI, MD¹⁰
PAUL VALENSI, MD¹¹
ON BEHALF OF THE TORONTO DIABETIC
NEUROPATHY EXPERT GROUP*

Preceding the joint meeting of the 19th annual Diabetic Neuropathy Study Group of the European Association for the Study of Diabetes (NEURODIAB) and the 8th International Symposium on Diabetic Neuropathy in Toronto, Canada, 13–18 October 2009, expert panels were convened to provide updates on classification, definitions, diagnostic criteria, and treatments of diabetic peripheral neuropathies (DPNs), autonomic neuropathy, painful DPNs, and structural alterations in DPNs.

Diabetes Care 33:2285–2293, 2010

important risk covariate (5,7). This variety has been shown to be stabilized, perhaps even improved, by rigorous glycemic control. This polyneuropathy has been shown to be statistically associated with retinopathy and nephropathy (1,6). Autonomic dysfunction and neuropathic pain may develop over time.

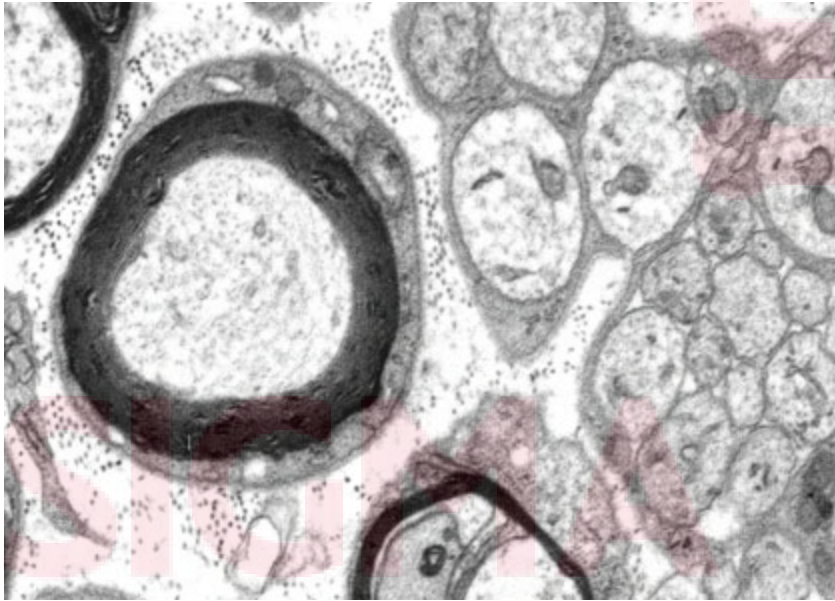
The atypical DPNs are different from DSPN in several important features, i.e., onset, course, manifestations, associations, and perhaps putative mechanisms (3,4,9). They appear to be intercurrent varieties, developing at any time during the course of a patient's diabetes (3,9). Onset of symptoms may be acute, sub-

“Όταν οι τιμές της ταχύτητας αγωγιμότητας δεν μετρώνται, δεν μπορούμε να επιβεβαιώσουμε τη διάγνωση της ΠΔΝ - μόνο μια πιθανή διάγνωση”

Οι Μελέτες Αγωγιμότητας των Νεύρων είναι Ουσιαστικές Στον Διαβήτη

- Ηλεκτροφυσιολογική εκτίμηση του περιφερικού νεύρου
 - Αξιολογεί την ανταπόκριση των νεύρων στην ηλεκτρική διέγερση
- Διαγνωστικό για την ΔΠΝ
 - Υψηλή ευαισθησία και ειδίκευση
 - Έγκαιρη διάγνωση, προκλινικής ασθένειας
 - Ποσοτική, ευαίσθητη και εντελώς αντικειμενική εξέταση
 - Μπορούμε να παρακολουθούμε τις αλλαγές στο χρόνο
- Μπορεί να διαφοροποιήσει την ΔΠΝ από άλλες νευροπάθειες (όπως η οσφυϊκή ριζοπάθεια, η στένωση σπονδύλου κ.α.)
- Προκλήσεις – χρυσός κανόνας αλλά όχι εφαρμόσιμος
 - Μέχρι τώρα προαπαιτείτο παραπομπή σε ειδικό
 - Δαπανηρή εξέταση

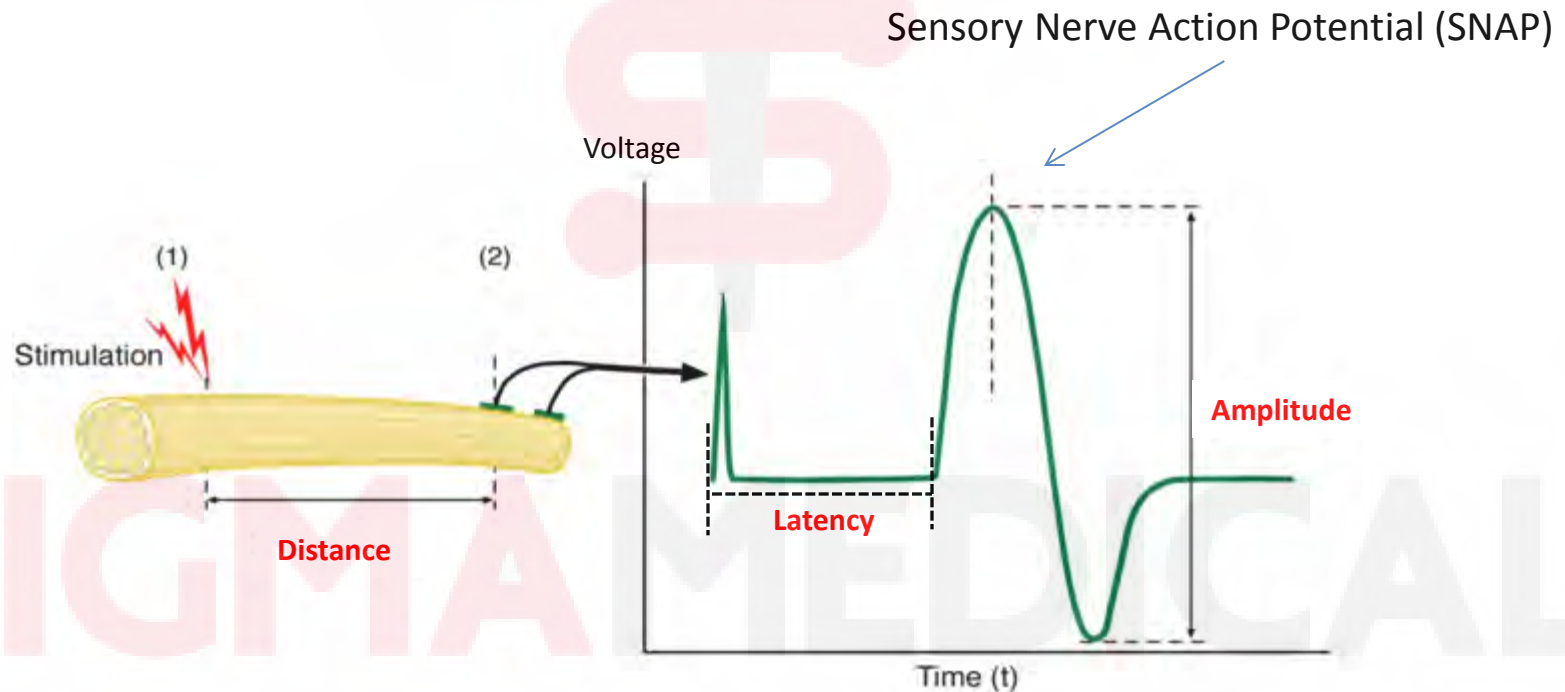
Μελέτη Αγωγιμότητας Νεύρου



- Αντικειμενική αξιολόγηση της λειτουργίας του περιφερικού νεύρου
- Αξιολογεί τις μεγάλες εμμύελες ίνες
- Μετρά ποσοτικά την ταχύτητα και το πλάτος της μετάδοσης του ερεθίσματος
- Ευαίσθητη και ειδική για την ΔΠΝ
- Καλή επαναληψιμότητα

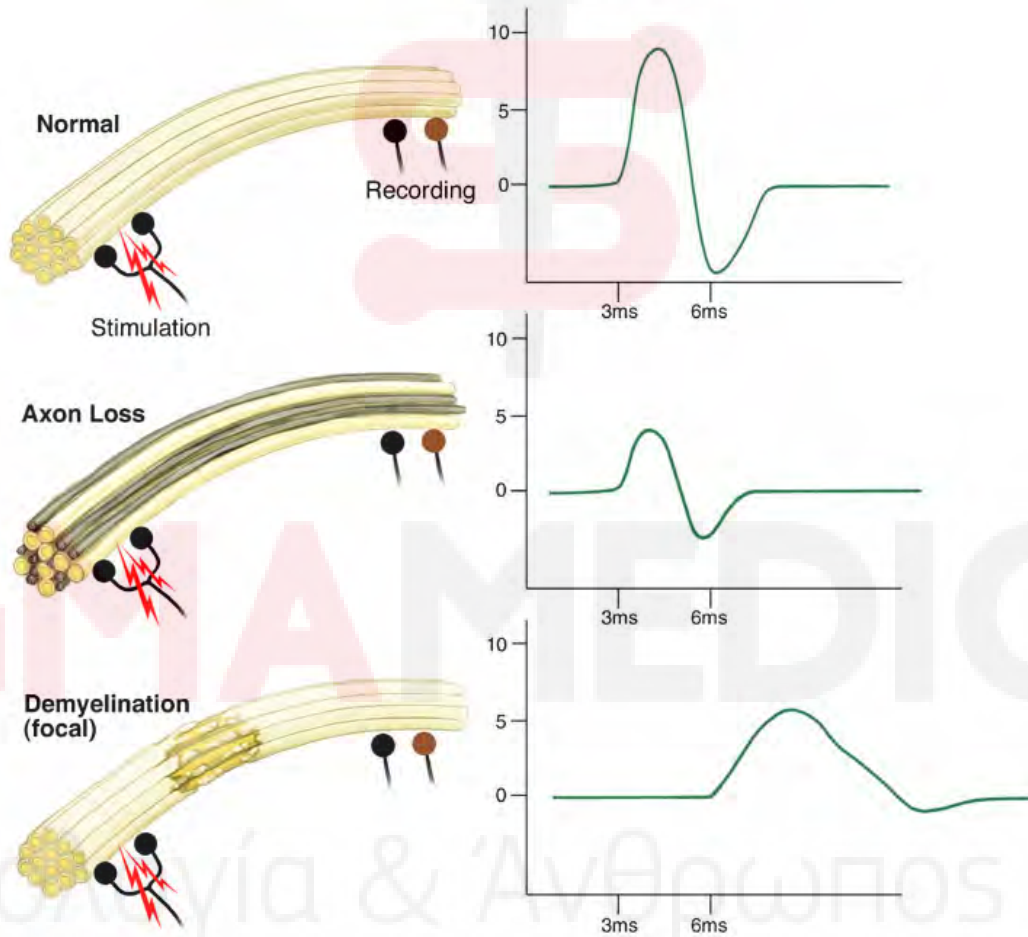
Τεχνολογία & Άνθρωπος Μαζί

Μηχανισμός της Μελέτης Ταχύτητας Αγωγιμότητας των Νεύρων

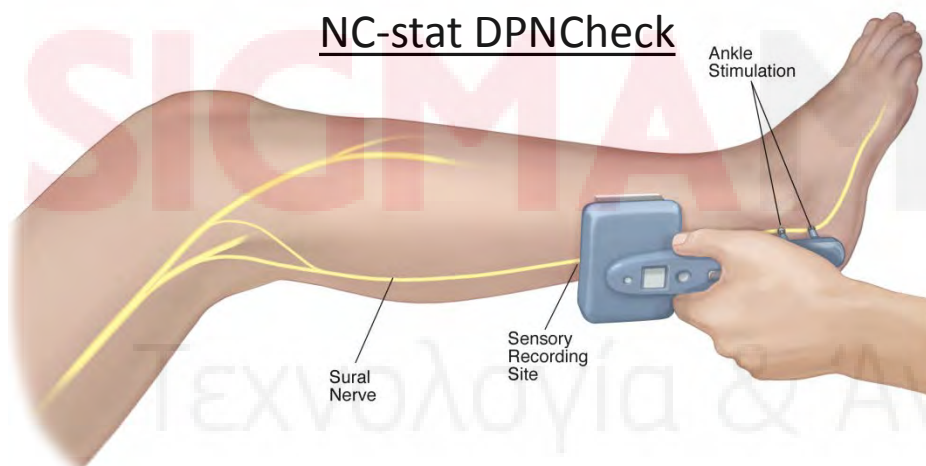
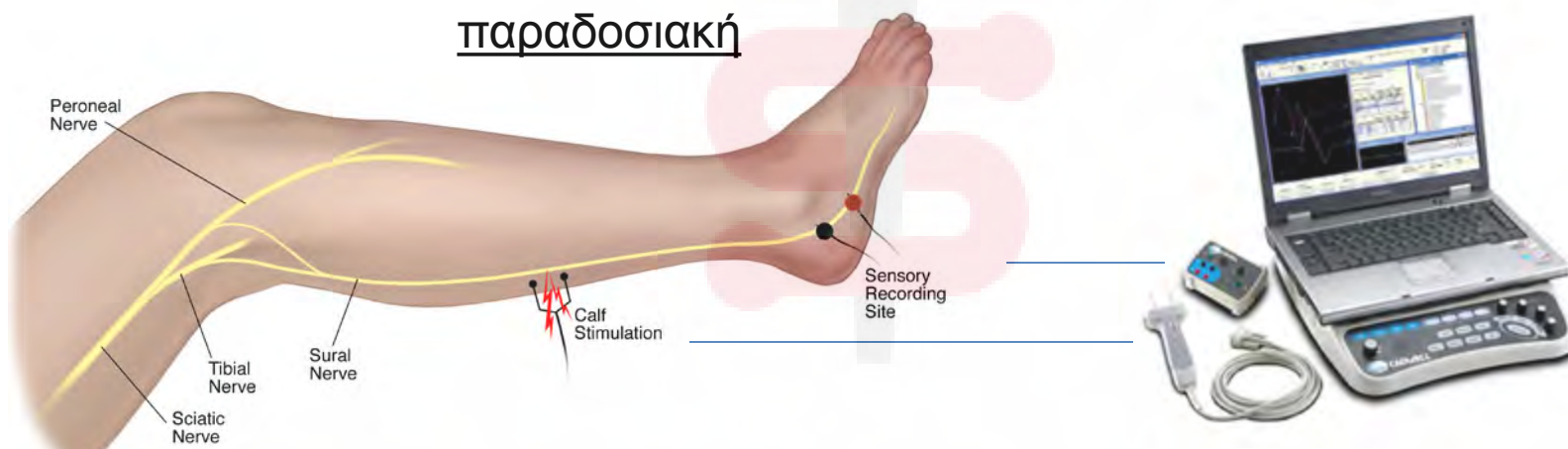


- Ταχύτητα (milliseconds), Πλάτος (microvolts), Απόσταση (mm)
- Ταχύτητα Αγωγιμότητας (meters/second) = Απόσταση/Ταχύτητα

Ερμηνεία της Μελέτης Ταχύτητας Αγωγιμότητας των Νεύρων



Σύγκριση με παραδοσιακή μελέτη ταχύτητας αγωγιμότητας των νεύρων του γαστροκνημίου



Νεύρο του γαστροκνημίου

- Αισθητικό νεύρο
- Ειδικό στην περιφερική νευροπάθεια
- Ανεπηρέαστο από ριζοπάθειες
- Οι Εστιακές Νευροπάθειες σπάνια προσβαλουν το νεύρο του γαστροκνημίου

Αξιόπιστη Τεχνολογία

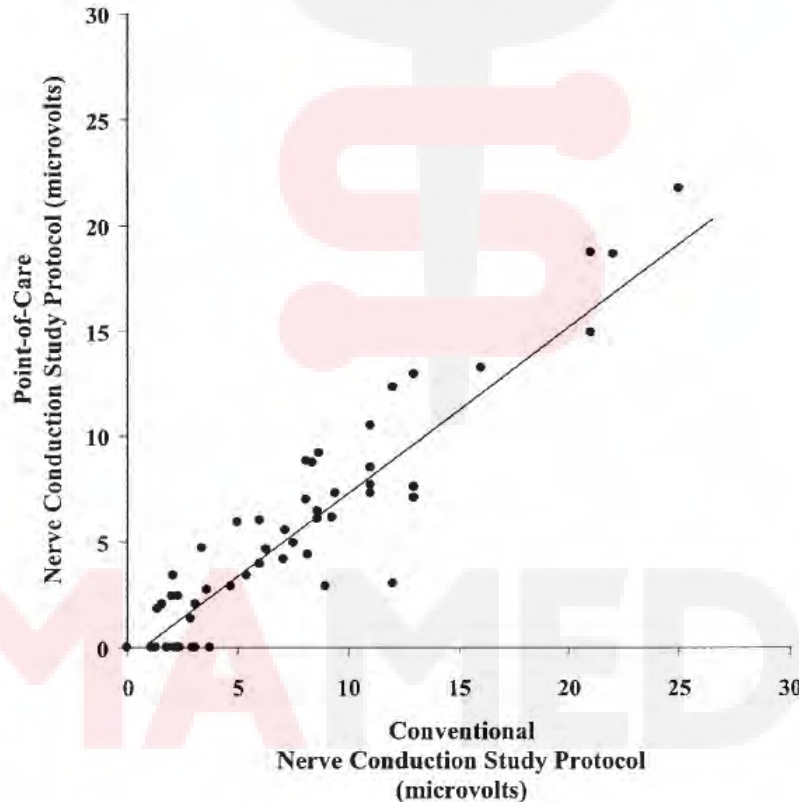


Figure 1—Correlation between sural nerve amplitude potentials obtained by the conventional and point-of-care nerve conduction study protocols in the 72 participants who had diabetes.
*Spearman correlation coefficient = 0.95 (P < 0.0001).

Perkins et al. Validation of a Novel Point-of-Care Nerve Conduction Device for the Detection of Diabetic Sensorimotor Polyneuropathy. Diabetes Care 2006.

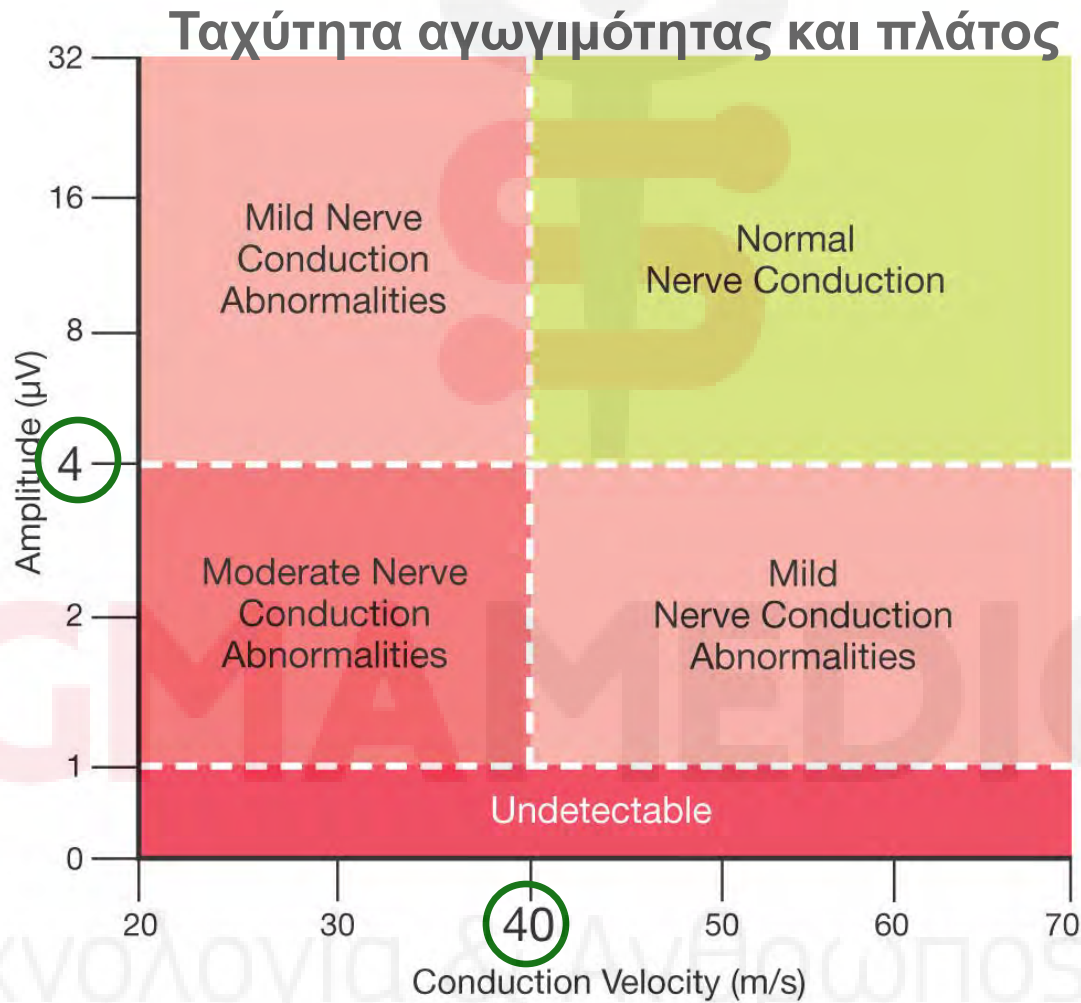
Λύση: NC-stat® DPNCheck™

Γρήγορος, ακριβής, ποσοτικός έλεγχος για διαβητική νευροπάθεια

- Έλεγχος της ταχύτητας αγωγιμότητας του γαστροκνημίου νεύρου στο σημείο εξέτασης
 - Standard δείκτης προσδιορισμού της ΔΠΝ
 - Ευαίσθητος και ειδικός για την ΔΠΝ
 - Έγκαιρη διάγνωση, προκλινικής ασθένειας
- Εύκολος χειρισμός
 - 30-60” ανά εξέταση χωρίς να διακόπτει την ροή των ασθενών
 - Η εξέταση μπορεί να γίνει από βοηθητικό προσωπικό
 - Αναφορές εξετάσεων, εύκολα αντιληπτές με παραμέτρους ταχύτητας αγωγιμότητας νεύρων
- Χαμηλού κόστους εφαρμογή
- Τρία μέρη
 - Συσκευή, Βιοαισθητήρες και λογισμικό καταγραφής και διαχείρισης ασθενών.
- NC-stat® Εγκεκριμένο από το FDA
 - Πάνω από μια δεκαετία στην αγορά
 - Εκτεταμένα αρχεία επιστημονικών αναφορών και μελετών



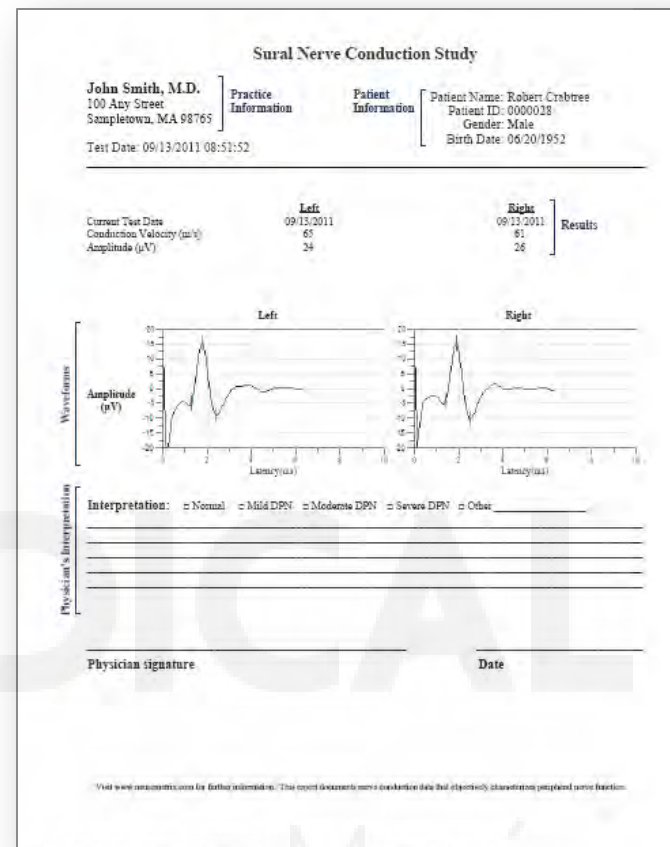
Ερμηνεία- Οδηγός μελέτης της ταχύτητας αγωγιμότητας του γαστροκνήμιου νεύρου



Τεχνολογία & Ανθρώπος Μαζί

Αποτελέσματα Εξέτασης και Τεκμηρίωσης

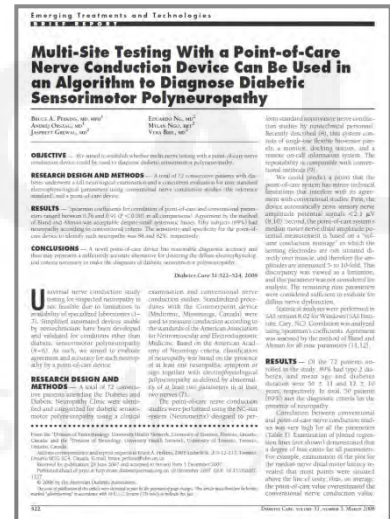
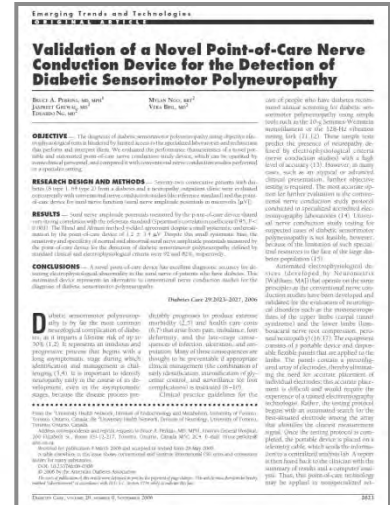
- Η συσκευή αξιολογεί 2 παραμέτρους:
 - Ταχύτητα αγωγιμότητας
 - Πλάτος
- Αποτελέσματα σε αρχείο (ΗΜΓ) ή σε πίνακα
- Η συσκευή συνδέεται επίσης με Η/Υ για διαχείριση δεδομένων:
 - Εμφάνιση και εκτύπωση αναφορών
 - Εμπεριέχει ερμηνεία ιατρού
 - Βάση δεδομένων αρχείων
 - Απεικόνιση συγκρίσιμη με ΗΜΓ
- Απεικονίσεις ταχύτητας αγωγιμότητας και τιμές παρέχουν λεπτομερή τεκμηρίωση της κατάστασης της νευροπάθειας.



Sample Report

Κλινική και Βιβλιογραφική Επισκόπηση NC-stat DPNCheck

- Βασισμένο σε εγκεκριμένη τεχνολογία NC-stat¹⁻⁵
 - Δοκιμασμένο σε πάνω από 1,5 εκατ. Ασθενείς, 5 εκατ. νεύρα
- Η ταχύτητα αγωγιμότητας του γαστροκνήμιου νεύρου είναι ένας καθιερωμένος, ποσοτικός δείκτης προσδιορισμού της ΠΔΝ.⁶
- Ανιχνεύει την ΠΔΝ με υψηλή διαγνωστική ευαισθησία^{7,8}
- Αποκαλύπτει ενδεικτικές ανωμαλίες της υποκλινικής ΠΔΝ⁹
- Συσχετισμένο με σοβαρές μορφολογικές καταστάσεις (απώλεια εμμύελων ινών¹⁰ της ΠΔΝ^{11,12}
- Ανιχνεύσιμη ανταπόκριση γαστροκνημίου, υποδηλωτική του ρίσκου έλκους πέλματος.¹³
- Προβλέπει ταυτόχρονες μικροαγγειακές επιπλοκές¹⁴



Emerging Trends and Technologies

Validation of a Novel Point-of-Care Nerve Conduction Device for the Detection of Diabetic Sensorimotor Polyneuropathy

Rajeev P. Prasad, MD, MS¹
James Garcia, MD²

Michael Noz, MD³
Vivek Bhat, MD⁴

OBJECTIVE – The diagnosis of diabetic sensorimotor polyneuropathy using objective, noninvasive, bedside testing is the preferred clinical approach for early detection of this condition and subsequent therapy. We evaluated the performance characteristics of a novel point-of-care nerve conduction device, which uses the validated NC-stat[®] technology, and compared its performance characteristics to conventional polyneuropathy testing.

RESEARCH DESIGN AND METHODS – Twenty-two consecutive patients with diabetic sensorimotor polyneuropathy were recruited to undergo nerve conduction studies. The novel device was used to measure function (and nerve conduction velocity) in the median and ulnar nerves.

RESULTS – Good nerve conduction velocity (median 57.5 m/s) was observed in all patients. The novel device was able to detect polyneuropathy in 100% of patients. The sensitivity and specificity of the novel device for the detection of diabetic sensorimotor polyneuropathy (as defined by standard clinical and electrophysiological criteria) were 100% and 100%, respectively.

CONCLUSIONS – A novel point-of-care device has excellent diagnostic accuracy for the detection of diabetic sensorimotor polyneuropathy. The accuracy of this device is equivalent to conventional nerve conduction studies for the diagnosis of diabetic sensorimotor polyneuropathy.

Diabetes Care 31:523-524, 2008

DIABETIC sensorimotor polyneuropathy (DSPN) is the most common neuropathic complication of diabetes. It affects a billion-fold of people, and its symptoms include numbness and tingling in the hands and feet, muscle weakness, and autonomic dysfunction. The diagnosis of DSPN is based on clinical history and physical examination. However, objective testing is required to confirm the diagnosis. Conventional nerve conduction studies (NCS) are the gold standard for the diagnosis of DSPN. However, NCS are time-consuming and require specialized personnel. The novel device, the NC-stat, is a point-of-care device that can be used by non-specialized personnel. It is designed to be used in a primary care setting. The device is small, portable, and easy to use. It provides a rapid and accurate diagnosis of DSPN. The device is also easy to use and can be used by non-specialized personnel. The device is also easy to use and can be used by non-specialized personnel. The device is also easy to use and can be used by non-specialized personnel.

Emerging Treatments and Technologies

Multi-Site Testing With a Point-of-Care Nerve Conduction Device Can Be Used in an Algorithm to Diagnose Diabetic Sensorimotor Polyneuropathy

Rajeev P. Prasad, MD, MS¹
James Garcia, MD²

Michael Noz, MD³
Vivek Bhat, MD⁴

OBJECTIVE – We evaluated whether a novel bedside testing with a point-of-care nerve conduction device (NC-stat[®]) could be used in an algorithm to diagnose diabetic sensorimotor polyneuropathy (DSPN).

RESEARCH DESIGN AND METHODS – A total of 111 consecutive patients with DSPN were recruited to undergo nerve conduction studies. The novel device was used to measure function (and nerve conduction velocity) in the median and ulnar nerves.

RESULTS – Good nerve conduction velocity (median 57.5 m/s) was observed in all patients. The novel device was able to detect polyneuropathy in 100% of patients. The sensitivity and specificity of the novel device for the detection of diabetic sensorimotor polyneuropathy (as defined by standard clinical and electrophysiological criteria) were 100% and 100%, respectively.

CONCLUSIONS – A novel point-of-care device has excellent diagnostic accuracy for the detection of diabetic sensorimotor polyneuropathy. The accuracy of this device is equivalent to conventional nerve conduction studies for the diagnosis of diabetic sensorimotor polyneuropathy.

Diabetes Care 31:523-524, 2008

DIABETIC sensorimotor polyneuropathy (DSPN) is the most common neuropathic complication of diabetes. It affects a billion-fold of people, and its symptoms include numbness and tingling in the hands and feet, muscle weakness, and autonomic dysfunction. The diagnosis of DSPN is based on clinical history and physical examination. However, objective testing is required to confirm the diagnosis. Conventional nerve conduction studies (NCS) are the gold standard for the diagnosis of DSPN. However, NCS are time-consuming and require specialized personnel. The novel device, the NC-stat, is a point-of-care device that can be used by non-specialized personnel. It is designed to be used in a primary care setting. The device is small, portable, and easy to use. It provides a rapid and accurate diagnosis of DSPN. The device is also easy to use and can be used by non-specialized personnel. The device is also easy to use and can be used by non-specialized personnel. The device is also easy to use and can be used by non-specialized personnel.



Better Patient Care Through Neurotechnology

SIGMA MEDICAL

Τεχνολογία & Άνθρωπος Μαζί

NEURO**Metrix**[®]