

EZSCAN/SUDOSCAN

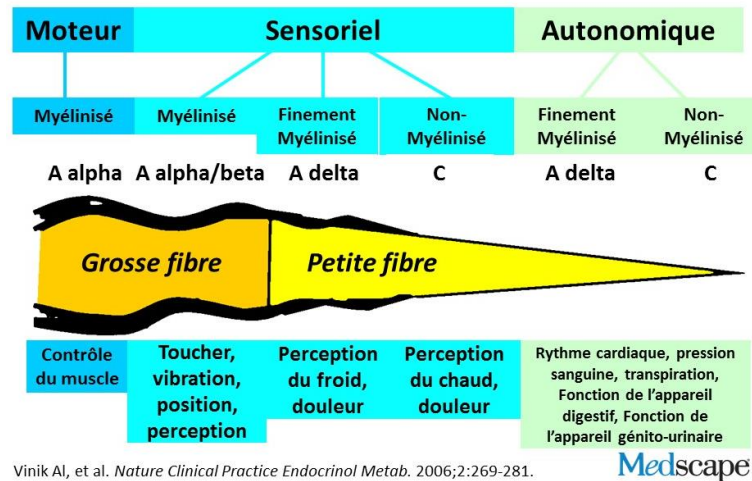
DÉPISTAGE DU PRÉDIABÈTE ET DU DIABÈTE*
SUIVI DES NEUROPATHIES DIABÉTIQUES



*EN SE BASANT SUR LEURS COMPLICATIONS

Les petites fibres nerveuses

Les nerfs périphériques se décomposent en grosses fibres (20%) et petites fibres (80%). Le schéma ci-dessous illustre les différents types de nerfs et leur fonction. Les glandes sudoripares sont innervées par les petites fibres du système nerveux autonome (fibres C).



La mesure de la fonction sudorale comme méthode d'évaluation des lésions des petites fibres périphériques ou l'analyse des fibres lors de biopsies cutanées ont été préconisées depuis longtemps. Le manque de techniques simples, rapides et non invasives a empêché la diffusion de ces méthodes dans la pratique courante.

Ces petites fibres nerveuses sont longues, fines et sans myéline : elles sont donc fragiles et peuvent se dégrader dans différentes pathologies dont le syndrome métabolique ou prédiabète, le diabète¹, l'amylose, la maladie de Fabry ou lors d'une neurotoxicité chimio-induite. Dans le cas du syndrome métabolique ou du prédiabète, la dégradation de ces petites fibres peut se faire sans aucun retentissement clinique. Seul un examen spécifique (biopsie cutanée ou examen neurologique explorant les petites fibres) permettent de les mettre en évidence. Les méthodes couramment utilisées pour détecter et suivre les neuropathies périphériques chez les patients diabétiques (monofilament ou diapason) n'explorent que les grosses fibres qui se dégradent généralement longtemps après les petites fibres.

Des études montrent que si elles sont prises en charge à un stade précoce, les atteintes de ces petites fibres nerveuses sont réversibles. Ainsi Smith et al. ont montré, à l'aide de biopsies cutanées réalisées chez des patients prédiabétiques bénéficiant de mesures hygiéno-diététiques incluant notamment la pratique d'une activité physique régulière², une récupération de ces petites fibres.

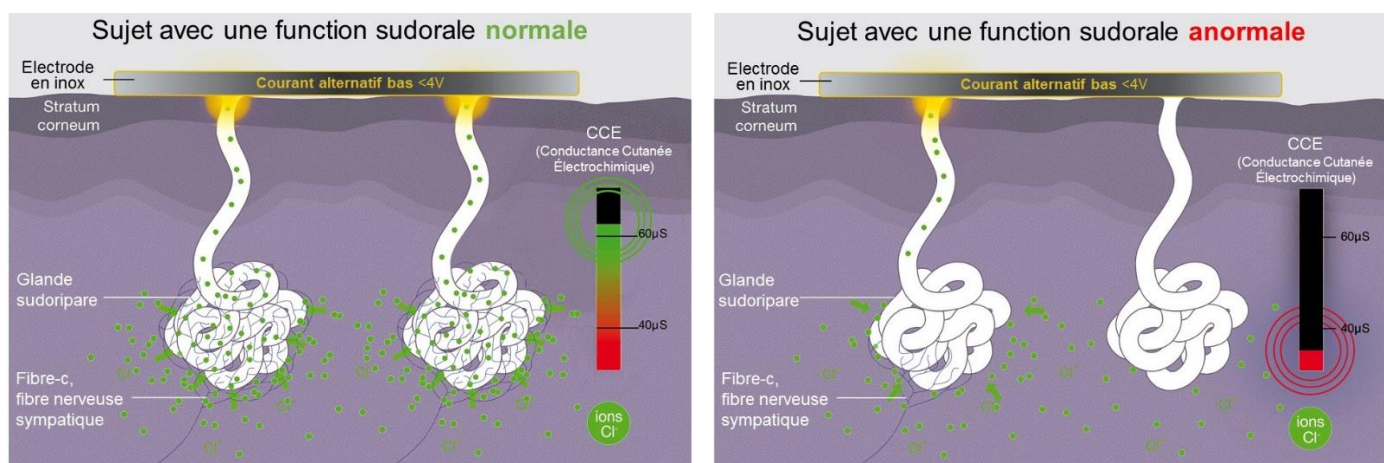
La technologie EZSCAN/SUDOSCAN

C'est une méthode non invasive qui permet de mesurer la fonction sudorale en moins de 3 minutes. Les mesures se font au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds (zones où la densité de ces glandes est maximale). Le patient positionne ses mains et ses pieds sur les électrodes.

Une faible tension électrique (<4V) stimule l'activité des glandes sudoripares. Ces dernières libèrent alors des ions chlorure qui vont réagir avec le nickel des électrodes et produisent un courant d'origine électrochimique proportionnel à la quantité d'ions impliqués dans la réaction (illustrée dans le schéma ci-dessous). Le résultat est exprimé sous forme de conductance cutanée électrochimique (CCE) exprimée en microsiemens.

¹ Vinik AJ et al. *Nature Clinical Practice Endocrinol Metab.* 2006;2:269-281

² Smith G. et al. **Lifestyle Intervention for Pre-Diabetic Neuropathy.** *Diabetes Care* 29:1294–1299,2006



Se basant sur cette technologie, Impeto Medical une société française qui possède une filiale aux US et en Chine développe, depuis 2005, deux types de dispositifs médicaux:

- EZSCAN, utilisé pour le dépistage du pré-diabète ou diabète en se basant sur leurs complications nerveuses.
- SUDOSCAN, un dispositif pour la détection et le suivi des neuropathies autonomes.

Dans le cas d'EZSCAN à partir des mesures des CCE un score est calculé permettant de classer les patients en 4 catégories, selon leur risque de présenter une atteinte cardio-métabolique ou un diabète.

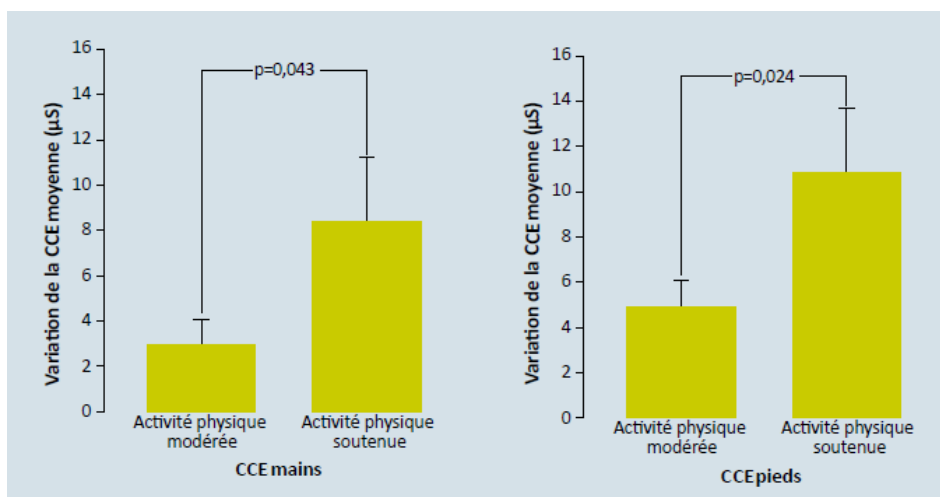
Exemples d'application ³

La méthode EZCAN/SUDOSCAN a fait l'objet de nombreuses études clinique avec plus de 50 publications dans des revues internationales à comité de lecture avec, notamment, plusieurs validations par rapport aux méthodes de références chez différents types de patients.

L'examen étant quantitatif et reproductible il peut être utilisé dans le suivi des patients. Des études de suivi ont été réalisées ou sont en cours.

Une étude a ainsi permis de comparer l'évolution de la fonction sudorale et la de VO₂max, méthode de référence pour mesurer les performances cardiorespiratoires après un programme de réhabilitation physique sur un an. À l'état initial la VO₂max était bien corrélée avec la fonction sudorale mesurée par Sudoscan. À l'issue du programme de réhabilitation physique, objectivé à l'aide d'un podomètre, on observait une amélioration des CCE. Cette amélioration était significativement plus importante chez les patients ayant une activité physique quotidienne plus intense, tandis que les différences pour la VO₂ max, le poids et le tour de taille, même si elles allaient dans un sens favorable, n'étaient pas significatives.

³ Raisanen A, Eklund J, Calvet JH, Tuomilehto J. **Sudomotor Function as a Tool for Cardiorespiratory Fitness Level Evaluation: Comparison with Maximal Exercise Capacity.** *Int J Environ Res Public Health.* 2014 May 30;11(6):5839-48. doi: 10.3390/ijerph110605839.



Méthode : 670 sujets impliqués dans un programme de prévention : 537 femmes (âge: 51 ± 13 ans, IMC: 25 ± 6 , VO₂max: $8,9 \pm 2,4$ MET) et 113 hommes (âge: 52 ± 11 ans, IMC: 25 ± 4 , VO₂max: $12,2 \pm 3,4$ MET).

Les sujets ont bénéficié d'un examen clinique incluant une mesure de l'indice de masse corporelle (IMC), de la pression artérielle et du tour de taille, d'une mesure de la VO₂max et d'une évaluation de la fonction sudorale par la mesure des conductances électrochimiques de la sueur (CES) au niveau des paumes des mains et des plantes des pieds (en µS). Un score de risque cardiovasculaire, basé sur les valeurs des conductances, est ensuite calculé.

Résultats : Perte moyenne de poids pour les sujets sans suivi de l'activité : 0.9kg pour -2.1cm de tour de taille en moins, + 0.5METs pour la VO₂ max. Leurs scores SUDOSCAN n'ont augmenté que de 5µS pour les mains et 5.6µS pour les pieds (en moyenne).

Pour les sujets avec une forte activité physique sur la même période, la perte de poids moyenne était de 3.3kg, -3.6cm de tour de taille et +1.1 METs en VO₂ max. Leurs résultats SUDOSCAN se sont améliorés de 8.4µS pour les mains et 10.8µS pour les pieds.

Conclusions : Des différences significatives dans l'IMC; la taille et la graisse corporelle ont été observées selon la classification de score de risque SUDOSCAN. La corrélation entre le score de risque et VO₂max estimée était $r = -0,57$, $p < 0,0001$ pour les femmes et $-0,48$, $p < 0,0001$ pour les hommes. Des augmentations significative de la VO₂max estimée, des CCE de la main et du pied et du score de risque ont été observées après l'intervention dans le style de vie, et étaient plus importantes chez les sujets avec l'activité hebdomadaire maximale. SUDOSCAN pourrait être utilisé pour évaluer le risque de maladies cardiométaboliques chez une population active ainsi que pour suivre les changements de style de vie.

Guide pour l'interprétation des résultats EZSCAN

Test réalisé chez les personnes à risque

Usage réservé au MEDECIN

Votre patient a bénéficié d'un test EZSCAN chez son pharmacien. La brochure ci-jointe vous indique les informations fournies à son pharmacien pour comprendre les résultats EZSCAN et les recommandations qui ont été données à votre patient.

Pas de
risque

La fonction sudorale au niveau des mains et des pieds est normale.

L'examen pratiqué n'a pas mis en évidence une atteinte des petites fibres nerveuses périphériques.

Préconisation :

Il convient de refaire un examen dans un an.

Risque
modéré

Il existe une légère diminution de la fonction sudorale reflétant un début d'atteinte des petites fibres nerveuses périphériques. Ceci peut signifier un début d'atteinte cardio-métabolique lié à une mauvaise hygiène de vie.

Préconisation :

Des mesures hygiéno-diététiques (régime alimentaire et activité physique) peuvent corriger l'anomalie à ce stade. Après respect de ces mesures, un nouvel examen est préconisé dans les 6 mois. Un changement de style de vie du sujet devrait améliorer les résultats.

Risque
élevé

Il existe une diminution marquée de la fonction sudorale, témoignant d'une atteinte significative des petites fibres périphériques.

Celles-ci peuvent être lésées dans plusieurs pathologies. Une des principales causes de neuropathie périphérique est le diabète, mais ce n'est pas la seule.

Préconisation :

Il a été conseillé au sujet de prendre rendez-vous avec son médecin, afin de rechercher une maladie pouvant expliquer ces résultats, en commençant par une recherche de diabète, tout en ne négligeant pas les autres causes.

Risque
très
élevé

Il existe une diminution très marquée de la fonction sudorale, témoignant d'une atteinte importante des petites fibres périphériques.

Celles-ci peuvent être lésées dans plusieurs pathologies. Une des principales causes de neuropathie périphérique est le diabète, mais ce n'est pas la seule.

Préconisation :

Il a été conseillé au sujet de prendre rendez-vous très rapidement avec son médecin, afin de rechercher une maladie pouvant expliquer ces résultats, en commençant par une recherche de diabète, tout en ne négligeant pas les autres causes.

Guide pour l'interprétation des résultats SUDOSCAN

Test réalisé pour le suivi des neuropathies périphériques chez le patient diabétique

Usage réservé au MEDECIN

Votre patient diabétique a bénéficié d'un test SUDOSCAN chez son pharmacien. Ce guide est destiné à vous donner des informations sur SUDOSCAN et à vous aider dans l'interprétation des résultats. Sont également suggérés quelques examens simples, pour vous aider à mieux appréhender ce dont souffre votre patient.

SUDOSCAN, un dispositif pour la détection et le suivi des neuropathies autonomes et périphériques

Sudoscan fournit les données de conductance brutes. Une conductance diminuée signe une neuropathie périphérique. La cause la plus fréquente est le diabète. Cette complication est d'autant plus sérieuse qu'elle est asymptomatique dans 50% des cas et est un facteur favorisant d'ulcère (pied diabétique).

Analyse des résultats

Les résultats des tests effectués par SUDOSCAN sont exprimés sous forme de Conductance Electrochimique de la Peau (CEP), sur les mains et les pieds qui indiquent un dysfonctionnement de la fonction sudorale, et sont un indicateur de neuropathie des petites fibres périphériques. Les CEP sont exprimées en microSiemens (μS), allant de 0 à 100 :

	Zone orange	Zone jaune	Zone verte
Conductance Electrochimique de la peau CEP (μS)	0-40	40-60	60-100
Dysfonctionnement de la fonction sudorale	Dysfonctionnement sévère = neuropathie sévère	Dysfonctionnement modéré = neuropathie modérée	Pas de dysfonctionnement = pas de neuropathie

Les principales variables, à regarder avant toute interprétation des résultats SUDOSCAN, sont :

- **Asymétrie.** Si elle est supérieure à 20%, cela peut suggérer des dommages limités à un seul côté. Ceci n'est valable que lorsque le score CEP pour l'autre membre est dans la zone « verte ». Si la CEP du membre controlatéral est elle-même dans la zone « jaune » ou « rouge », deux scénarios sont possibles :
 1. Une pathologie qui cause un dysfonctionnement des petites fibres, mais favorisant un côté
 2. Une neuropathie des petites fibres bilatérale, avec un second processus unilatéral qui cause plus de dommages d'un côté
- **Localisation des perturbations** (mains et / ou pieds) pour évaluer le caractère longueur-dépendant des atteintes.
- **Type de perturbation :** Y-a-t-il d'autres signes ou symptômes de dysfonctionnement des fibres autonomes ou des petites fibres ? Les nerfs sensoriels ou moteurs sont-ils eux aussi impliqués (grosses fibres) ?
- **Durée :** Si les symptômes sont présents, depuis combien de temps ? Leur apparition est-elle récente ou ancienne ?
- **Contexte :** Quels sont les antécédents médicaux du patient, le traitement médicamenteux actuel et passé, l'histoire familiale (maladies héréditaires) ?

Aide à la démarche diagnostique

La principale cause de neuropathies est le diabète, mais elles peuvent survenir dans de nombreuses autres pathologies.

Les tableaux ci-dessous représentent les pathologies dans lesquelles SUDOSCAN peut détecter les lésions des petites fibres.

Causes des perturbations SUDOSCAN validées par des études cliniques*	Suggestions d'examens
Diabète et pré-diabète	Glycémie à jeun, hyperglycémie provoquée par voie orale. La Vit B12, la fonction thyroïdienne, Vit D, et les taux de lipides peuvent également être mesurés compte tenu de la fréquence des co-morbidités
Neuropathie périphérique diabétique	Examen clinique neurologique, évaluations d'autres complications microvasculaires (rétinopathie, néphropathie)
Amylose	Antécédent médical et familial, test génétique, consultation spécialiste appropriée
Maladie de Fabry	Antécédent médical et familial, test génétique, consultation spécialiste appropriée

* Classées selon leur fréquence d'occurrence ; causes potentielles qui ne sont pas mutuellement exclusives

Possibles autres causes de perturbations SUDOSCAN	Suggestions d'examens
Abus chronique d'alcool, antécédents d'alcoolisme	Antécédents médicaux, examen clinique, tests de la fonction hépatique
Toxicité médicamenteuse (statines, anti-rétroviraux), chimiothérapie*	Antécédents médicaux, y compris traitements médicaux actuels et passés
Les carences en micronutriments (vitamine B12, cuivre)	Antécédents médicaux, taux sanguins

*Etudes cliniques en cours avec plusieurs agents chimiothérapeutiques

Causes potentielles	Suggestions d'évaluations
Compression de nerf périphérique (canal carpien, compression du nerf cubital)	Antécédents médicaux, examen physique et neurologique, faiblesse extrémité unilatérale

Certains facteurs peuvent également influencer les résultats SUDOSCAN comme par exemple la prise de médicaments anticholinergiques, une brûlure au 2^{ème} ou 3^{ème} degré de la paume des mains ou de la plante des pieds, à une kératodermie palmo-plantaire, à une ingestion aigüe très importante d'alcool.

Pour plus d'informations, visitez www.impeto-medical.com



Tests effectués avec les dispositifs EZSCAN et SUDOSCAN. Ces dispositifs médicaux sont des produits de santé réglementés qui portent, au titre de cette réglementation, le marquage CE. SGS United Kingdom Ltd, Organisme notifié n° 0120. Classe IIa selon la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Lire attentivement le mode d'emploi. Contactez-nous pour plus de précisions. Date de modification: 16/11/2015