

- Punti chiave
- Concetto All-in-one
- Caratteristiche
- TM-2441 vs. TM-2440 vs. TM-2430
- Confronto con strumenti concorrenti
- Dati/Connettività
- Conclusioni

Punti chiave

- Progettare una nuova serie di dispositivi ABPM con caratteristiche innovative
- Migliorare l'accuratezza delle rilevazioni in continuità con la tradizione A&D nel mercato del Monitoraggio Dinamico della P.A.
- Nuove tecnologie applicate:
 - nuova micro pompa silenziosa
 - solo 2 batterie utilizzate = riduzione in peso e dimensioni
 - rilevazione del battito cardiaco irregolare (I.H.B.) con screening della Fibrillazione Atriale (FA)
 - sensori per identificare: posizione paziente, temperatura ambientale e pressione barometrica
 - utilizzo di bracciale XXL
- Integrazione e trasferimento dei dati più semplice

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

- Punti chiave
- Concetto All-in-one
- Caratteristiche
- TM-2441 vs. TM-2440 vs. TM-2430
- Confronto con strumenti concorrenti
- Dati/Connettività
- Conclusioni

Concetto All-in-one



✓ **OBPM: Office Blood Pressure Measurement** =
Pressione clinica / Pressione clinica unattended



✓ **HBPM: Home Blood Pressure Measurement** = **Pressione automisurata**



✓ **ABPM: Ambulatory Blood Pressure Measurement** = **Monitoraggio dinamico**



✓ **Spot Check Blood Pressure Measurement** = **Misurazione casuale**

✓ OBPM: Office Blood Pressure Measurement = **Pressione clinica**

- Allo stato attuale, la Pressione Arteriosa (PA) non può più essere misurata, in tutti i paesi europei, utilizzando uno sfigmomanometro a mercurio.
- La Pressione Arteriosa Clinica è solitamente più elevata rispetto a quella rilevata con il Monitoraggio Dinamico e con l'Automisurazione Domiciliare e, la differenza si accentua con l'aumentare della Pressione Clinica.
- La registrazione automatica di più misurazioni della PA clinica con il paziente posto in una stanza isolata (**Pressione Clinica Unattended**), pur fornendo meno informazioni, potrebbe essere considerata come metodo per migliorare la riproducibilità e, rendere i valori di PA clinica più vicini a quelli forniti dal Monitoraggio Dinamico o dall'Automisurazione diurna.

✓ **ABPM: Ambulatory Blood Pressure Measurement = Monitoraggio dinamico**

Significato prognostico del Monitoraggio Dinamico

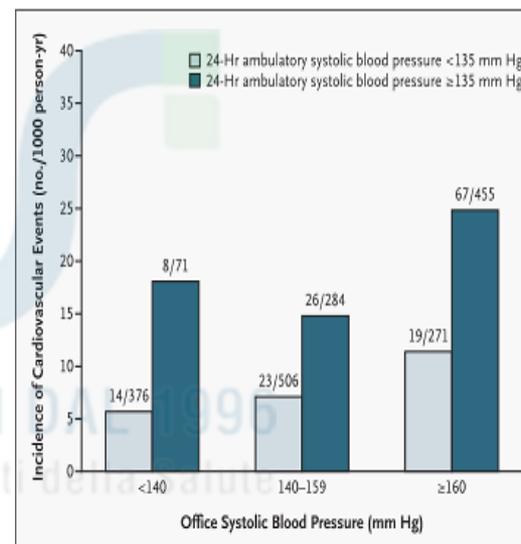
- Diversi studi hanno dimostrato che l'ipertrofia ventricolare sinistra (IVS) dei pazienti ipertesi, l'ispessimento dell'intima media carotidea (IMT) e altri marcatori di danno d'organo correlano meglio con la PA monitorata BP ambulatoriale che con la PA clinica [1].
- Inoltre, è la PA media delle 24 ore ha una correlazione maggiore con eventi morbosi o fatali rispetto alla PA clinica [2].
- Gli studi che hanno rappresentato la PA diurna e notturna nello stesso modello statistico hanno rilevato un fattore predittivo maggiore nella PA notturna rispetto a quella diurna [3].

✓ ABPM: Ambulatory Blood Pressure Measurement = Monitoraggio dinamico

Significato prognostico del Monitoraggio Dinamico

Table 3. Relative Risks Associated with Ambulatory Blood-Pressure Measurements after Additional Adjustment for Office Blood Pressure at Entry.*

Blood-Pressure Measurement	Fatal or Nonfatal Cardiovascular Event (N=157)	Fatal or Nonfatal Myocardial Infarction or Stroke (N=77)	Death from Any Cause (N=78)
<i>relative risk (95% confidence interval)</i>			
Systolic			
24-Hr	1.34 (1.11–1.62)	1.52 (1.16–2.00)	1.03 (0.79–1.33)
Daytime	1.30 (1.08–1.58)	1.56 (1.19–2.05)	1.03 (0.79–1.34)
Nighttime	1.27 (1.07–1.51)	1.25 (0.97–1.62)	1.06 (0.82–1.36)
Diastolic			
24-Hr	1.21 (1.01–1.46)	1.41 (1.08–1.85)	1.16 (0.90–1.49)
Daytime	1.24 (1.03–1.49)	1.46 (1.11–1.92)	1.15 (0.89–1.49)
Nighttime	1.18 (0.98–1.40)	1.25 (0.96–1.64)	1.17 (0.91–1.50)



Nei pazienti con ipertensione trattata, una PA sistolica o diastolica monitorata più elevata, predicono maggiormente eventi cardiovascolari anche dopo la correzione dei classici fattori di rischio nelle misurazioni di PA clinica.

- [2]Clement DL, De Buyzere ML, De Bacquer DA, de Leeuw PW, Duprez DA, Fagard RH, et al., Office vs. Ambulatory Pressure Study Investigators. Prognostic value of ambulatory blood-pressure recordings in patients with treated hypertension. N Engl J Med 2003; 348:2407–2415.

✓ **ABPM: Ambulatory Blood Pressure Measurement = Monitoraggio dinamico**

Indicazioni specifiche per il Monitoraggio Dinamico

- Evidente discordanza tra PA clinica e automisurata.
- Valutazione del calo pressorio notturno.
- Sospetto di ipertensione notturna o assenza di calo pressorio notturno, ad esempio nei pazienti con apnea notturna, malattia renale cronica (MRC) o diabete.
- Valutazione della variabilità pressoria.

✓ **HBPM: Home Blood Pressure Measurement = Pressione automisurata**

Significato prognostico della PA Automisurata

- La PA automisurata è più strettamente correlata al danno d'organo indotto dall'ipertensione rispetto alla PA clinica, in particolare la IVS e le recenti meta-analisi dei pochi studi prospettici nella popolazione generale, nelle cure primarie e nei pazienti ipertesi, indicano che la previsione di morbilità e mortalità cardiovascolare è significativamente migliore con PA domiciliare che con la PA clinica [4].
- Studi in cui sono stati eseguiti sia il Monitoraggio Dinamico che la PA automisurata mostrano che la PA automisurata è altrettanto correlata [5].

✓ **HBPM: Home Blood Pressure Measurement = Pressione automisurata**

Significato prognostico della PA Automisurata

Table. Studies Assessing the Prognostic Value of Home Blood Pressure (Systolic/Diastolic) for Cardiovascular Events

Study	No. of Subjects	Follow-Up (Years)	Country	CV Events	Definition of CV Events	HR per 1 mm Hg BP Increase*	
						Home BP	Office BP
Ohasama ^{4†}	1789	6.6	Japan	52	CV death	1.021‡/1.015	1.005/1.008
Okumiya et al ⁵	1186	4	Japan	57	CV death	HR in categories§	Not reported
SHEAF ⁶	4932	3.2	France	324	CV death, MI, stroke, TIA, angina or CHF (H), PCI, CABG	1.015‡/1.020‡	1.005/1.005
PAMELA ⁷	2051	10.9	Italy	56	CV death	1.046‡/1.055‡	1.038‡/1.045‡
Flanders ⁸	391	10.9	Belgium	86	CV death, MI, stroke	1.012‡/1.034‡	1.006/1.004
Didima ⁹	662	8.2	Greece	67	CV death, MI, angina or CHF (H), pulmonary edema, PCI, CABG, stroke, TIA, aortic aneurysm rupture	1.003/1.011	1.012/1.034‡
J-HEALTH ¹⁰	4596	3.5	Japan	60	CV death, MI, stroke	RR in categories§	RR in categories§
Finn-Home ³	2081	6.8	Finland	162	CV death, MI, stroke, CHF (H), PCI, CABG	1.021‡/1.034‡	1.012‡/1.025‡
Random-effects meta-analysis estimates						1.015‡/1.024‡	1.007‡/1.015‡

•[4] Stergiou GS, Siontis KC, Ioannidis JP. Home blood pressure as a cardiovascular outcome predictor: it's time to take this method seriously. Hypertension 2010; 55:1301–1303.

✓ **HBPM: Home Blood Pressure Measurement = Pressione automisurata**

Significato prognostico della PA Automisurata

- Confrontato con la PA clinica, l'automisurazione produce rilevazioni multiple per diversi giorni o anche per periodi più lunghi, rilevati nell'ambiente domestico abituale della persona.
- Rispetto al Monitoraggio Dinamico, fornisce misurazioni su periodi prolungati e sulla variabilità giornaliera della PA ed è una tecnica più economica.
- Tuttavia, a differenza del Monitoraggio Dinamico, non fornisce dati pressori durante le attività quotidiane di routine e durante il sonno, né la quantificazione della variabilità della PA a breve termine.

Indicazioni cliniche per PA Automisurata e Monitoraggio Dinamico

- Sospetto di Ipertensione Clinica Isolata
- Sospetto di Ipertensione Mascherata
- Identificazione dell'effetto camice in pazienti ipertesi
- Elevata variabilità della PA clinica rispetto alle stesse visite o a visite diverse
- Ipotensione autonoma, posturale, post-prandiale, da siesta e indotta da farmaci
- PA clinica elevata o sospetta pre-eclampsia nelle donne in gravidanza
- Identificazione di vera e falsa ipertensione resistente

Linee Guida ESH/ESC 2013

- Il Monitoraggio Dinamico e l'Automisurazione forniscono informazioni diverse sullo stato e sul rischio della PA del soggetto e i due metodi dovrebbero quindi essere considerati complementari piuttosto che competitivi o alternativi.



Entrambi i dati forniscono preziosi dati diagnostici

✓ **Spot Check** Blood Pressure Measurement = **Misurazione casuale**

- Indicata per pazienti ospedalizzati
- Unico pulsante per attivare la misurazione
- Lettura valori pressori sul display LCD



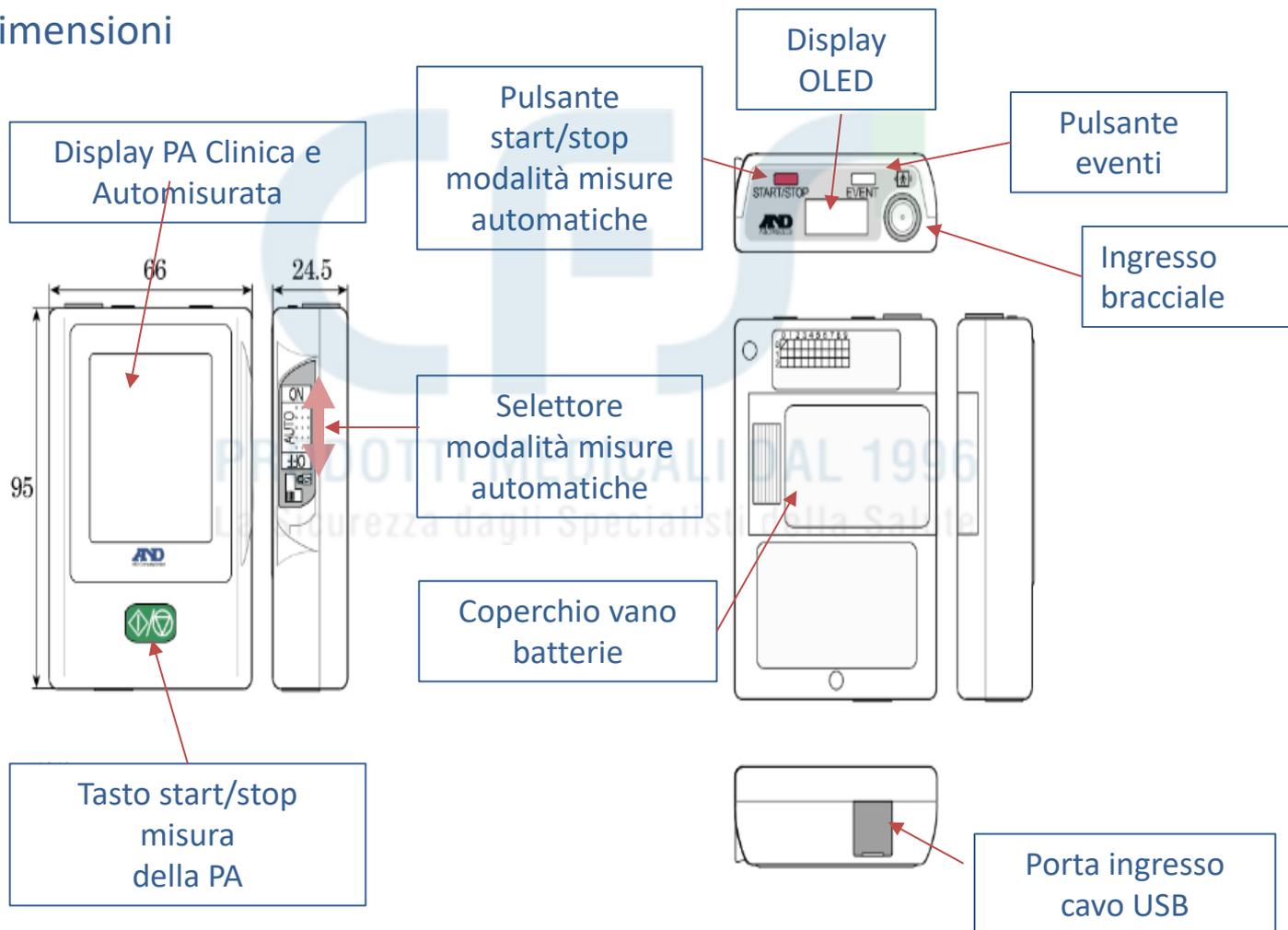
PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza degli Specialisti della Salute

- Punti chiave
- Concetto All-in-one
- Caratteristiche
- TM-2441 vs. TM-2440 vs. TM-2430
- Confronto con strumenti concorrenti
- Dati/Connettività
- Conclusioni

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

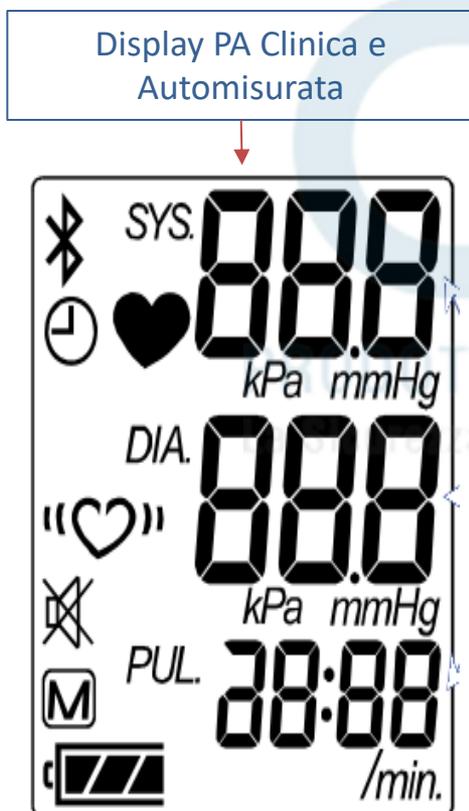
Caratteristiche TM-2441

Panoramica dimensioni



Caratteristiche TM-2441

Panoramica display



Simbolo	Descrizione
SYS.	Pressione Sistolica
DIA.	Pressione Diastolica
PUL.	Pulsazioni
kPa mmHg	Unità di misura della pressione
/min	/pulsazioni al minuto
♥	Indicatore rilevazione pulsazioni
Bluetooth	Comunicazione Bluetooth attiva
🕒	Misurazione PA in modo automatico attiva
♥	Battito Cardiaco Irregolare (I.H.B.)
🚫♥	Silenzioso
M	Memoria completa
🔋	Livello carica batterie

Caratteristiche TM-2441

Funzioni di misura

1 Misurazioni

- A-BPM: Monitoraggio dinamico
- O-BP : PA Clinica singola
- A-OBP : PA Clinica "Unattended"
- HBPM : PA Automisurata
 - ANBP : notturna
 - ASBP : con avvisi acustici

2 Multi sensore

- Attività
- Temperatura ambientale
- Pressione barometrica

3 Battito Cardiaco Irregolare

- Rilevazione Battiti Cardiaci Irregolari
 - screening aritmia cardiaca
 - screening Fibrillazione Atriale

Caratteristiche TM-2440

Funzioni di misura

1

Misurazioni

- A-BPM: Monitoraggio dinamico

3

Battito Cardiaco Irregolare

- Rilevazione Battiti Cardiaci Irregolari
 - screening aritmia cardiaca
 - screening Fibrillazione Atriale

PRODOTTI MEDICALI DAL 1996
La Sicurezza dagli Specialisti della Salute

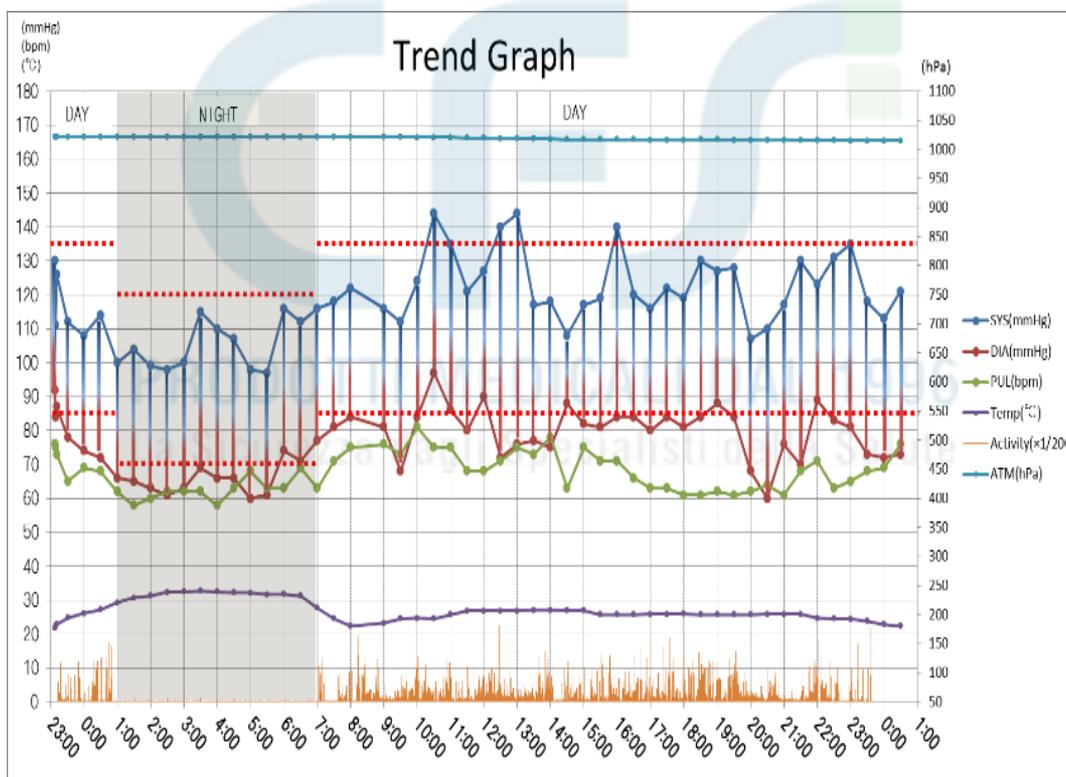
Caratteristiche TM-2441

Funzioni di misura

Display	Panoramica, applicazione, operazioni di misura	Impostazioni
OBP	Office Blood Pressure = PA Clinica Misurazione eseguita in ambiente ospedaliero da parte di personale medico, misurata una volta	Nessuna
AOBP	Automated Office Blood Pressure = PA Clinica Unattended Misurazione eseguita in ambiente ospedaliero con paziente isolato dal personale medico e paramedico	Periodi, Intervalli
HBP	Home Blood Pressure = PA Automisurata Numero di misure e periodi programmabili	Periodi Intervalli
ANBP	Automated Night Blood Pressure = PA Automisurata notturna automatica Massimo 6 sets di misurazioni	Inizio, Periodi, Intervalli
ASBP	Automated Self Blood Pressure = PA Automisurata automatica con avvisi acustici Misura PA con avvertimento per il paziente di iniziare la misura	Allarme, Periodi, Intervalli

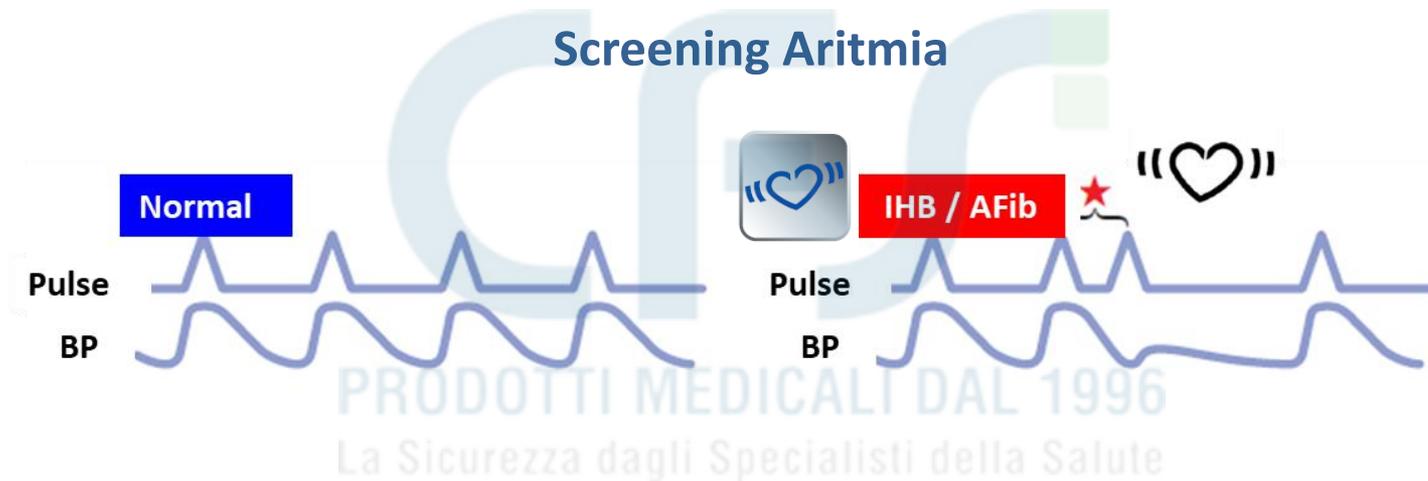
Caratteristiche TM-2441

Multi sensore



Caratteristiche TM-2441 / TM-2440

Battito Cardiaco Irregolare (I.H.B.)



- Il simbolo I.H.B. (Battito Cardiaco Irregolare) appare quando il registratore rileva un battito cardiaco irregolare che differisce dal $\pm 15\%$ rispetto alla frequenza cardiaca media.
- I principali fattori che portano alla visualizzazione del simbolo I.H.B. sono fisiologici relativi al cuore, malattie e ulteriori fattori.
- Esempi possono essere il movimento del corpo, un aumento della temperatura corporea, l'invecchiamento, proprietà fisiologiche e cambiamenti emotivi. Il simbolo può apparire quando viene rilevata una leggera vibrazione come brividi o scuotimenti.

Caratteristiche TM-2441 / TM-2440

Screening Fibrillazione Atriale

100% di sensibilità e specificità
solo con una misurazione della pressione arteriosa

TABLE 3 Accuracy of the monitor for diagnosing AF

	Monitor detection AF +/-	Sensitivity	Specificity
IPP 25%	14/22	0.88	1.00
IPP 20%	15/21	0.94	1.00
IPP 15%	16/20	1.00	1.00

“Diagnostic accuracy of a new algorithm to detect atrial fibrillation in a home blood pressure monitor” in Journal of Clinical Hypertension

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jch.13076/epdf>

Caratteristiche TM-2441 / TM-2440

Bracciali



- TM-CF502A Extra large per arto sinistro (36-50cm)
- TM-CF402A Per obesi per arto sinistro (28-38cm)
- TM-CF802A Per adulti per arto destro (20-31cm)
- TM-CF302A Per adulti per arto sinistro (20-31cm)
- TM-CF202A Pediatrico per arto sinistro (15-22cm)
- TM-CF306A Monopaziente (10 pz/conf.)

Borsetta contenitrice



- AX-133018766 Solo borsetta
- AX-00U44189 Tracolla

Cavo USB



Cavo USB

- Punti chiave
- Concetto All-in-one
- Caratteristiche
- TM-2441 vs. TM-2440 vs. TM-2430
- Confronto con strumenti concorrenti
- Dati/Connettività
- Conclusioni

Tabella comparativa TM-244X



		TM-2441	TM-2440	TM-2430
Dimensioni esterne	LxAxP (mm)	66x24.5x95	66x24.5x95	72x27x100
Peso	Batterie escluse	135 g.	122 g.	148 g.
Alimentazione	Batterie alcaline o NiMH tipo "AA"	2x LR6 ("AA")	2x LR6 ("AA")	3x LR6 ("AA")
Memoria	Capacità	600	600	300
Batterie	Capacità	200 misure	200 misure	200 misure
Intervalli di misura	min	Off, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120	Off, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120	Off, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120

Tabella comparativa TM-244X

		TM-2441	TM-2440	TM-2430
Funzioni misura PA	Monitoraggio dinamico	✓	✓	✓
	Tipologia misure	O-BP – A-OBP – H-BP (ANBP – ASBP)		
IHB	Battiti Cardiaci Irregolari	✓	✓	
	Screening Fibrillazione Atriale	✓	✓	
Reg.forme d'onda pressorie		✓	✓	
Multi sensore	Attività, Temperatura ambientale Pressione barometrica	✓		
Trasmissione dati	USB / Bluetooth	✓	✓	
Display	LCD, PA automisurata, PA clinica	✓		
	OLED Monitoraggio Dinamico	✓	✓	LCD Mon. Dinamico
Altro	Cicalino	✓	✓	
	Bracciali	Pediatico (15-22cm) Adulti (20-31cm) Obesi (28-38cm) XL (36-50cm)	Pediatico (15-22cm) Adulti (20-31cm) Obesi (28-38cm) XL (36-50cm)	Pediatr. (15-22cm) Adulti (20-31cm) Obesi (28-36cm)

- Punti chiave
- Concetto All-in-one
- Caratteristiche
- TM-2441 vs. TM-2440 vs. TM-2430
- Confronto con strumenti concorrenti
- Dati/Connettività
- Conclusioni

Tabella comparativa TM-244X

Produttore	A&D		Space Lab	Space Lab	Welch Allyn	I.E.M.	Sun Tech	Meditech	Microlife	BPLab
Modello	TM-2441	TM-2440	Model 90217	OnTrak	ABPM 6100	MOBIL -O-Graph PWA	Oscar 2 con SphygmoCor	BlueBP-05	WatchBP 03 AFIB	BPLab ABPM
Immagine										
Dim. (mm) L x A x P=mm ³	66x24.5x95 =154K	66x24.5x95 =154K	70x25x100= 175	70x25x100 =175K	70x33x124 =175K	75x30x128 =288K	70x35x120 =294K	69x29x98 =196K	80x35x115 =322K	85x33x105 =295K
Peso (g)	180 (135 net)	180 (122 net)	255 (183*net)	NA	270 (246 net)	240 (195 net)	248 (236* net)	240 (190 net)	260 (170 net)	225 (180 net)
Batterie	AA x 2	AA x 2	AAX3	AA x 2	AA x 2	AA x 2	AA x 2	AA x 2	AA x 4	AA x 2
Max capacità batterie	200	200	240	NA	110 or 250	250	250	250	NA	NA
Max capacità memoria	600	600	240	300	NA	300	250	600	NA	NA
Monitoraggio Dinamico	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
PA Automisurata	Si	-	-	Si	-	-	-	-	Si	-
Rilevazione artefatti e filtri	Si	Si	Si	Si	NA	Y	NA	NA	NA	Si
Interfaccia	USB / BLE	USB / BLE	Seriale	USB	Seriale	USB /IR/ BT	USB /BT(op)	USB	NA	USB /IR/ BT
Grande display LCD	Si	-	-	Si	-	-	-	-	Si	-
Multi sensore	Si	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ril. Battito Cardiaco Irregolare	Si	Si	-	-	-	-	-	-	AFIB	-
Validazioni Cliniche	ISO810601-2	ISO810601-2	BHS / AAMI	BHS / ESH / AAMI	AAMI	BHS	BHS/ESH	BHS / AAMI	ESH	BHS / ESH

- Punti chiave
- Concetto All-in-one
- Caratteristiche
- TM-2441 vs. TM-2440 vs. TM-2430
- Confronto con strumenti concorrenti
- Dati/Connettività
- Conclusioni

Software di gestione dati ARIES

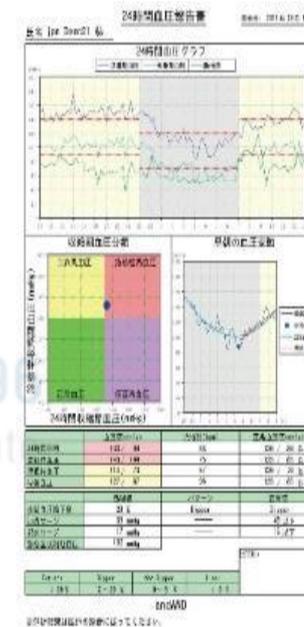
Esempio di stampa dei dati



Bluetooth
o
cavo USB



Software di analisi



Valori standard secondo
Linee Guida ESH/ISH/ISH
etc.

Sviluppi futuri comunicazione e analisi dati

SDK disponibile per integrazione dati

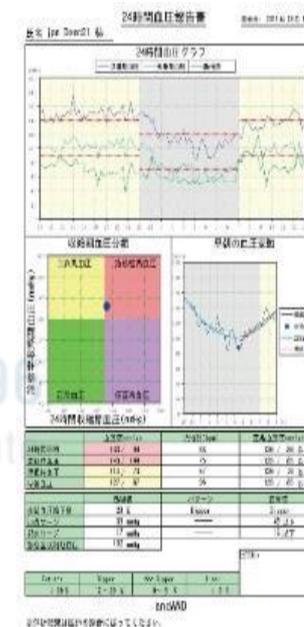
Esempio di stampa dei dati



Bluetooth
o
cavo USB



Software di analisi



Valori standard secondo
Linee Guida ESH/ISH/ESH
etc.

Sviluppi futuri comunicazione e analisi dati



APP

- memoria dati
- display grafica

Valori standard secondo
Linee Guida ESH/ISH/JSH
etc.

- Punti chiave
- Concetto All-in-one
- Caratteristiche
- TM-2441 vs. TM-2440 vs. TM-2430
- Confronto con strumenti concorrenti
- Dati/Connettività
- Conclusioni

Conclusioni

- **All-in-one concept, sviluppato per:**

- ABPM: Monitoraggio Dinamico
- OBPM: Singola PA Clinica
- AOPM: PA Clinica "Unattended"
- HBPM: PA Automisurata
- ANBP: PA Automisurata notturna
- ASBP: Controllo Spot /
Misurazioni con avvisi acustici

- **Clinicamente Validato per l'accuratezza secondo il protocollo ISO81060-2 (in corso di pubblicazione)**

- **Rilevamento I.H.B / screening FA**

- **Multi-sensore / tracciamento (solo TM-2441):**

- attività e posizione paziente
- temperatura ambientale
- pressione barometrica

- **User friendly – piccolo e leggero:**

- solo 66 x 24.5 x 95 mm
- peso da 122 g.

- **Connettività per Telemedicina:**

- cavo USB
- Bluetooth 4.0

- **Opzioni display:**

- LCD (solo TM-2441)
- misurazioni con allarmi (solo TM-2441)
- OLED
- Monitoraggio Dinamico

- **Ampia scelta di bracciali di diverse taglie:**

- pediatrico: 15cm-22cm
- adulti: 20cm-31cm
- obesi: 28cm-38cm
- extra large: 36cm-50cm

- **Memoria di 600 misurazioni con funzioni di registrazione forma d'onda pressoria**

Riferimenti Bibliografici

- [1]Gaborieau V, Delarche N, Gosse P. Ambulatory blood pressure monitoring vs. self-measurement of blood pressure at home: correlation with target organ damage. J Hypertens 2008; 26:1919–1927.
- [2]Clement DL, De Buyzere ML, De Bacquer DA, de Leeuw PW, Duprez DA, Fagard RH, et al., Office vs. Ambulatory Pressure Study Investigators. Prognostic value of ambulatory blood-pressure recordings in patients with treated hypertension. N Engl J Med 2003; 348:2407–2415.
- [3] . Fagard RH, Celis H, Thijs L, Staessen JA, Clement DL, De Buyzere ML, De Bacquer DA. Daytime and night-time blood pressure as predictors of death and cause-specific cardiovascular events in hypertension. Hypertension 2008; 51:55–61.
- [4] Stergiou GS, Siontis KC, Ioannidis JP. Home blood pressure as a cardiovascular outcome predictor: it's time to take this method seriously. Hypertension 2010; 55:1301–1303.
- [5] Gaborieau V, Delarche N, Gosse P. Ambulatory blood pressure monitoring vs. self-measurement of blood pressure at home: correlation with target organ damage. J Hypertens 2008; 26:1919–1927.
- 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC)