STUDIE

Contrast Booster™



ulrich medical

Einfluss von geräteunterstütztem Einatmen gegen Widerstand (Müller-Manöver) auf die Bildqualität einer CTPA bei Verdacht auf Pulmonalembolie

Niklas von Münchhausen, Sonja Janssen, Daniel Overhoff, Johann S. Rink, Bram Geurts, Andreas Gutzeit, Mathias Prokop, Stefan O. Schoenberg, Matthias F. Froelich.

© 2023 European Radiology

Studienart:
prospektive monozentrische Studie.

Studienziele:
Untersuchung der Auswirkung eines geräteunterstützten Einatmens gegen Widerstand (Müller-Manöver, MM) auf die kurzzeitige Unterbrechung des Kontrasts (Transient Interruption of Contrast, TIC) in der Aorta und im Truncus pulmonalis bei einer Computertomographie-Pulmonalisangiographie (CTPA).

Klinisch relevantes Ergebnis:
Das geräteunterstützte MM verbessert die Kontrasterhöhung und verhindert das TIC-Phänomen gegenüber dem normalen endinspiratorischen Atemkommando (SBC).

Material und Methoden:

Patientenkollektiv und Studiendesign
In einer prospektiven monozentrischen Studie wurden 151 erwachsene Patienten mit Verdacht auf Pulmonalembolie mittels Randomisierung in eine geräteunterstützte MM-Gruppe und eine SBC-Gruppe aufgeteilt (ein Patient verließ die Studie kurz vor der Untersuchung).
Die CTPA wurde mit einem 128-Zeilen-Scanner (SOMATOM Definition AS+, Siemens Healthcare GmbH) in kranio-kaudaler Richtung und mit jodhaltigem Kontrastmittel (60 ml) durchgeführt. Das Bolustracking erfolgte im Truncus pulmonalis und die Bilder wurden mit einer Schichtdicke von 1,5 mm rekonstruiert.

Gerät und Inspirationsmanöver
Gruppe 1: Müller-Manöver
Das Müller-Manöver wurde unter Verwendung des Contrast Booster™ Systems durchgeführt, eines von der ulrich GmbH & Co. KG entwickelten Prototyps. Dieses System erleichtert das Biofeedback für den Patienten und ermöglicht dem radiologischen Personal die Überwachung der Leistung des Patienten während des Scans und die entsprechende Reaktion. Das System enthält:

- Patienten Anzeige Einheit (PIU): ausgestattet mit einer Batterie, einem Drucksensor und einem Display.
- Lade- und Kommunikationseinheiten (CCU): zwei drahtlos über Bluetooth mit der PIU verbundene Einheiten.

Das LED-Band der PIU zeigt ein grünes Licht, wenn der Patient mit der richtigen Intensität einatmet. Ein orangefarbenes oder rotes Licht zeigt übermäßiges bzw. unzureichendes Einatmen an. Der Prüfer im Kontrollraum kann den Patienten nach der intravenösen Kontrastmittelinjektion über Mikrofon anweisen, mit dem Einatmen zu beginnen, um einen kontinuierlichen Unterdruck zu erzeugen.
Das Manöver verursacht eine erhebliche Zwerchfellkontraktion an der Vena cava inferior, die den Durchfluss des kontrastmittelfreien venösen Bluts von der Bauchhöhle zum rechten Herzvorhof unterbricht. Zugleich kommt es zu einem erhöhten Durchfluss in der Vena cava superior, der dazu beiträgt, dass der Kontrastmittelbolus den rechten Herzvorhof und die Lungenarterie in hochkonzentrierter Form erreicht. Wichtig ist auch, dass diese Konzentration nicht durch kontrastmittelfreies Blut aus der Bauchhöhle verdünnt wird. Um das Atemkommando beim Einatmen gegen Widerstand zu kontrollieren, wird dem Prüfer das Durchflussvolumen als Kurve auf einem Tablet angezeigt.

Gruppe 2: normales Atemkommando
Die Teilnehmenden in dieser Gruppe befolgten unmittelbar vor Beginn des Scans das normale Atemkommando

„einatmen und die Luft anhalten“. Nach Abschluss des Scans wurden die Patienten zum Weiteratmen aufgefordert.

Bildanalyse
Bildanalyse und ROI-Platzierung Die Bildanalyse wurde mit dem Aycan Workstation PRO (Version 3.14.006) PACS-Viewer durchgeführt. Regions of Interest (ROIs) wurden im Truncus pulmonalis sowie in der Aorta descendens auf der Transversalebene des Truncus pulmonalis platziert. Diese Messungen hat der ansässige Radiologe mit 5 Jahren Erfahrung in CT-Bildgebung durchgeführt.
Kontrastabschwächung und Verhältnisberechnung: Die Kontrastabschwächung wurde nach der Hounsfield-Skala (HU) im Truncus pulmonalis und in der Aorta descendens gemessen. In diesen Gefäßen wurde eine ROI von 2 cm^2 erstellt. Das Verhältnis des gemessenen Dichtewerts im Truncus pulmonalis zu dem in der Aorta descendens wurde berechnet. Ein Verhältnis ≥ 1 wurde als normal betrachtet, während ein Wert < 1 auf das TIC-Phänomen hindeutete, wenn ein Kontrastmittelzufluss über die Vena cava superior feststellbar war.
Evaluation von Kontrastmittelpräsenz und Artefakten: Die adäquate Kontrastmittelpräsenz wurde auf verschiedenen Ebenen (Truncus pulmonalis, lobär, segmental und subsegmental) individuell bewertet. Atmungsartefakte und Pulmonalembolie wurden beurteilt. Atmungsartefakte wurden als nachteilig für die Evaluation von Lungenparenchymen definiert.
Ausschluss starker Atmungsartefakte: Um den Einfluss starker Atmungsartefakte auf die Kontrastevaluation zu vermeiden, wurde für Patienten mit Atmungsartefakten eine separate Evaluation durchgeführt.

Ergebnisse:
- Insgesamt haben 150 Patienten die Studienuntersuchung abgeschlossen (MM-Gruppe: 77; SBC: 73).
- Es gab keine signifikanten Unterschiede in Alter, Geschlecht oder Pulmonalembolierate zwischen den Studiengruppen.
- In der MM-Gruppe lag eine höhere Rate vollständiger diagnostischer Bildqualität (definiert als optimaler diagnostischer Kontrast) vor als in der SBC-Gruppe (89,6 % gegenüber 60,3 %, p < 0,001).
- Der Kontrast war auf allen untersuchten Ebenen in der MM-Gruppe höher (p < 0,01).
- Leichte Atmungsartefakte waren in der MM-Gruppe häufiger als in der SBC-Gruppe, die Atmungsartefakte haben jedoch die Evaluation der Pulmonalembolie nicht signifikant beeinträchtigt.

Im Hinblick auf spezifische Parameter waren die Ergebnisse wie folgt:

- Vorkommnis von Pulmonalembolie: MM-Gruppe: 5 Fälle (6,5 %) gegenüber SBC-Gruppe: 7 Fälle (9,6 %, p = 0,691).
- CT-Abschwächung im Truncus pulmonalis: MM-Gruppe: Mittelwert 338,24 HU gegenüber SBC-Gruppe: Mittelwert 313,71 HU (SD 109,12, p = 0,157).
- Mindestkontrast im Truncus pulmonalis: MM-Gruppe: 171,21 HU gegenüber SBC-Gruppe: 73,88 HU.
- Abschwächung in der Aorta descendens: MM-Gruppe: Mittelwert 134,42 HU (SD 72,77) gegenüber SBC-Gruppe: Mittelwert 177,83 HU (SD 80,64, p = 0,001).
- TP-Aorta-Verhältnis: MM-Gruppe: 3,86 HU (SD 3,56) gegenüber SBC-Gruppe: 2,26 HU (SD 1,77, p = 0,001).
- TIC-Phänomen: MM-Gruppe: 0 Fälle gegenüber SBC-Gruppe: 9 Fälle (12,3 %) mit p = 0,005..

Fazit der Autoren:
Die Autoren erklärten, dass die Ergebnisse denen vorheriger CTPA-Pilotstudien entsprechen, und zeigen, dass eine Durchführung des MM mit dem Prototypen von ulrich medical die Kontrastabschwächung bei einer CTPA erhöhen kann und wirksam das TIC-Phänomen verhindern kann, das laut früheren Studien bei Anwendung des SBC bei einem von fünf Patienten aufgetreten ist.
Der Einsatz eines solchen Geräts in der PE-Diagnose mit CTPA kann zudem die diagnostische Präzision erhöhen und das Risiko übersehener PE verringern. Mögliche Gründe für die bessere Diagnosequalität in der MM-Gruppe sind der verringerte Blutfluss aus der Vena cava inferior und der erhöhte Blutfluss in das Lungenarteriensystem aufgrund von Unterdruck.

Einschränkungen der Publikation:
Die Studienergebnisse sind aufgrund bestimmter Einschränkungen mit Vorsicht zu interpretieren. Das Verblinden der Prüfer gegenüber der An- oder Abwesenheit des Atemgeräts war schwierig, da dies die Armposition beeinflusste und im Topogramm sichtbar war. Durch das Gerät bedingte Artefakte wurden bemerkt und die Anwendbarkeit des Geräts kann vom Zustand des Patienten abhängig sein. Trotz dieser Einschränkungen wurde das Gerät bei vielfältigen unterschiedlichen Patienten in einem Notfallszenario in einer Universitätsklinik angewendet. Weitere Untersuchungen in anderen klinischen Umgebungen oder mit spezifischen Patientenuntergruppen können zusätzliche Erkenntnisse liefern.

Schlüsselbotschaften:

- Das geräteunterstützte Müller-Manöver (MM) verbessert die Kontrasterhöhung gegenüber dem normalen endinspiratorischen Atemkommando (SBC).
  ➔ Das Abschwächungsverhältnis zwischen Truncus pulmonalis und Aorta descendens betrug in der MM-Gruppe 3,86 HU und in der SBC-Gruppe 2,26 HU..
  ➔ MM verhindert das Phänomen der kurzzeitigen Unterbrechung des Kontrasts (Transient Interruption of Contrast, TIC) (0 % in der MM-Gruppe gegenüber 12,3 % in der SBC-Gruppe) während einer Computertomographie-Pulmonalisangiographie (CTPA)..
  ➔ Der Kontrast war auf allen untersuchten Ebenen in der MM-Gruppe höher.
- In der MM-Gruppe lag eine höhere Rate vollständiger diagnostischer Bildqualität vor als in der SBC-Gruppe (89,6 % gegenüber 60,3 %).
- Dieses Ergebnis deutet darauf hin, dass die Anwendung des MM die apparative Diagnostik und die zeitnahe Behandlung von Patienten mit Pulmonalembolie optimieren kann.

https://link.springer.com/article/10.1007/s00330-023-09834-3











ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm, Germany
T +49 731 9654-0
injectors@ulrichmedical.com
www.ulrichmedical.com

ulrich medical France SAS
10, Allée Aristide Maillol
31770 Colomiers, France
T +33 5 61 86 09 92
info@ulrichmedical.fr
www.ulrichmedical.fr

ulrich medical España S.L.
Calle Arboleda 14, Núm. AR038
28031 Madrid, Spain
T +34 910 194870
info@ulrichmedical.es
www.ulrichmedical.es