

Können falsch-positive Ereignisse im Rahmen der Epiduralkatheter-Anlage per Loss-of-Resistance-Technik durch die Druckkurvenanalyse mittels CompuFlo®-Technologie detektiert werden?

Can false-positive events during epidural catheter placement via loss-of-resistance technique be detected by pressure waveform analysis using the CompuFlo® technology?

T. Schlesinger¹ · S. Weibel¹ · G. Gelbrich^{2,3} · P. Meybohm¹ · P. Kranke¹

► **Zitierweise:** Schlesinger T, Weibel S, Gelbrich G, Meybohm P, Kranke P: Können falsch-positive Ereignisse im Rahmen der Epiduralkatheter-Anlage per Loss-of-Resistance-Technik durch die Druckkurvenanalyse mittels CompuFlo®-Technologie detektiert werden? *Anästh Intensivmed* 2021;62:086–090. DOI: 10.19224/ai2021.086

Zusammenfassung

Die geringe Spezifität der Loss-of-Resistance (LOR)-Methode zur Anlage eines Epiduralkatheters führt häufig zu Katheterfehlplatzierungen. Neuartige Systeme erlauben die Messung des epiduralen Druckes während des Punktionsvorgangs mit grafischer bzw. akustischer Wiedergabe. Im Rahmen einer prospektiven, multizentrischen Anwendungsbeobachtungsstudie wurden der potenzielle Nutzen und mögliche Limitationen des CompuFlo®-Gerätes (n=30) anhand der Daten des lokalen Zentrums analysiert.

Summary

The low specificity of the loss-of-resistance (LOR) method for epidural catheter placement often leads to catheter misplacement. Novel systems allow the measurement of epidural pressure during the puncture procedure with graphical and acoustic signals. In a prospective, multicenter observational study, the potential benefit and possible limitations of the CompuFlo® device (n=30) were analyzed based on local center data.

Fallserie

Zur Identifizierung des Epiduralraumes via Loss-of-Resistance (LOR)-Methode sind inzwischen vielfältige Hilfsmittel kommerziell verfügbar. Wesentliche Verbesserungen hinsichtlich der initialen Erfolgs- und Komplikationsrate bei der Anlage von Katheter-basierten Epidural-

verfahren konnten bisher jedoch nicht nachgewiesen werden [1]. Dies dürfte der hohen Sensitivität bei gleichzeitig geringer Spezifität geschuldet sein, da im Falle eines plötzlichen Widerstandsverlustes denkbar viele strukturelle Korrelate neben dem eigentlich als Zielstruktur intendierten Epiduralraum infrage kommen, wie z. B. lokal lockere Bandstrukturen, Zysten, Muskulatur etc. [2,3]. Entscheidende Fortschritte in Bezug auf das Anlage-Prozedere werden daher erst durch die Detektion falsch-positiver LOR-Ereignisse, also eine Steigerung der Spezifität zu erzielen sein.

Ein bislang recht unbekanntes, aber dennoch vielversprechendes Prinzip zur Identifikation des Epiduralraumes ist die Druckkurvenanalyse. Diese Methode ist nach der Erstbeschreibung im Jahr 2002 [4] weiterentwickelt worden und steht inzwischen kommerziell unter der Bezeichnung CompuFlo® (Milestone Scientific, Livingston, New Jersey, USA) zur Verfügung. Einige Studien konnten bereits beachtenswerte Ergebnisse liefern [5,6]. Im deutschsprachigen Raum wurde die Funktionsweise und periprozedurale Handhabung durch unsere Arbeitsgruppe anhand einer Fallserie beschrieben [7]. Bisher ist eine vergleichende Betrachtung der bisher publizierten Studien aufgrund der uneinheitlichen Definitionen bzw. Interpretationen des Druckverlaufes nur eingeschränkt möglich. Einige Autoren setzen zur Unterscheidung zwischen einem richtig-positiven und einem falsch-positiven LOR

- 1 Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Universitätsklinikum Würzburg (Direktor: Prof. Dr. P. Meybohm)
- 2 Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie, Universität Würzburg (Direktor: Prof. Dr. P. Heuschmann)
- 3 Zentrale für Klinische Studien, Universitätsklinikum Würzburg (Direktor: Prof. Dr. P. Heuschmann)

Finanzierung

Die Finanzierung der Studie erfolgte am lokalen Zentrum über Eigenmittel der Klinik für Anästhesiologie des Universitätsklinikums Würzburg. Lediglich die Bereitstellung des Gerätes und des Verbrauchsmaterials sowie eine einmalige Gebühr für zusätzliches Verbrauchsmaterial erfolgte finanziert durch die Fa. Milestone Scientific, Inc.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Schlüsselwörter

Epiduralraum – Epiduralanästhesie – Geburtshilfliche Anästhesie – Widerstandsverlustmethode

Keywords

Epidural Space – Epidural Anesthesia – Obstetric Anaesthesia – Loss of Resistance

einen relativen Druckabfall um mindestens 50 % voraus, während in der bisher größten randomisiert-kontrollierten Studie mit 400 Patienten ein Druckabfall auf unter 20 mmHg (Absolutwert) gefordert war, um von einem richtig-positiven Druckabfall ausgehen zu können.

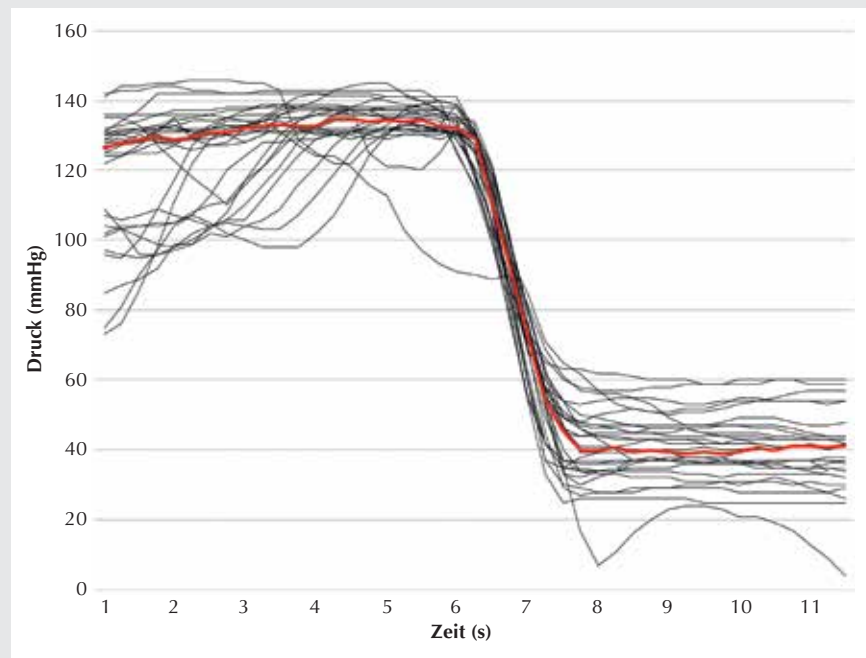
Eine internationale Multicenterstudie zur prospektiven Anwendungsbeobachtung der CompuFlo®-Technologie (ClinicalTrials.gov identifier NCT03625232) musste durch den Sponsor (Milestone Scientific) vorzeitig beendet werden, da einige Zentren im vorgegebenen Zeitraum kein positives Ethikvotum erhielten. Der primäre Endpunkt dieser Studie war die Erfolgsrate des Epiduralverfahrens sowie – sekundär – die Analyse der Druckkurven in Hinblick auf die Unterscheidung zwischen richtig-positivem und falsch-positivem LOR. Mit Erlaubnis des Sponsors werden in dieser Publikation die Daten des lokalen Zentrums in Kurzform dargestellt (Ethikvotum Universitätsklinikum Würzburg 259/18_awb).

Im lokalen Zentrum wurden 30 Schwangere (Alter 33 ± 4 Jahre; BMI 31 ± 5) mit bestehender Sectio-Indikation und geplanter CSE (kombinierte Spinal- und Epiduralanästhesie) eingeschlossen. Sämtliche Punktionen erfolgten im Lumbalbereich und primär mit CompuFlo® durch einen mit der Technologie vertrauten Facharzt für Anästhesie. Gemäß Studienprotokoll war ein durch CompuFlo® angezeigter plötzlicher Druckabfall mit darauffolgend niedrigem Plateaudruck als richtig-positiver LOR zu werten. Ein plötzlicher Druckabfall, gefolgt von einem raschen (<5 Sekunden) Wiederanstiegen des Drucks, zählte hingegen als falsch-positiver LOR. Absolute Druckgrenzen spielten als Entscheidungskriterium keine Rolle. Zur Bestätigung der epiduralen Position der Punktionsnadel waren im Protokoll drei Optionen vorgesehen: **1)** adäquate Schmerzreduktion (<20/100 mm numerische Rating-Skala (NRS) innerhalb 20 Minuten nach epiduraler Medikamentenapplikation; **2)** zurückfließender Liquor nach „Needle-through-needle-Punktion“ im Rahmen

der CSE; **3)** Fluoroskopie. Aufgrund der Rekrutierung in der Geburtshilfe und der lokalen Standards wurde bei allen

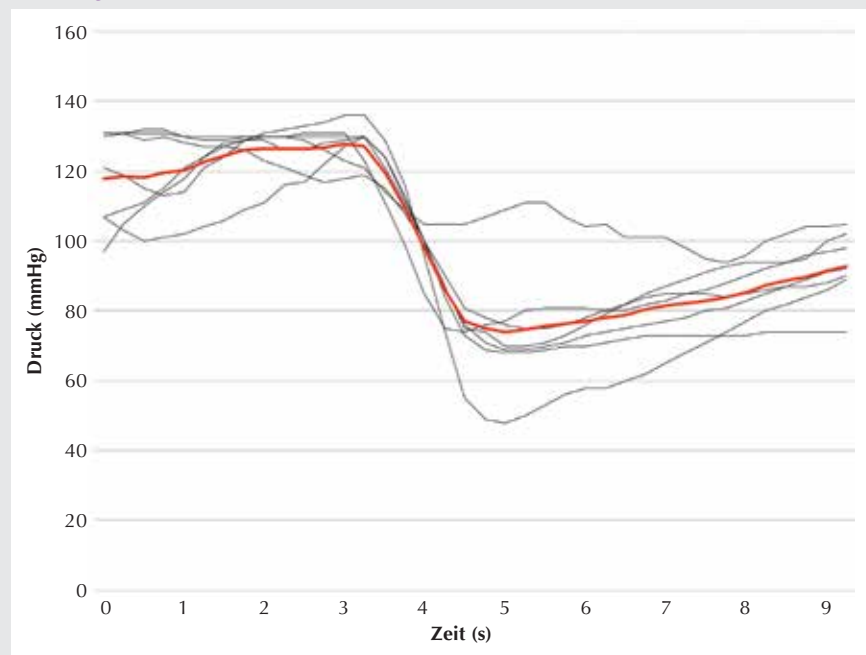
eingeschlossenen Patientinnen eine CSE durchgeführt und die Position via Liquorfluss überprüft. Die Identifikation

Abbildung 1



Verlauf der Druckkurve bei richtig-positivem LOR (Mittelwerte in rot).

Abbildung 2



Verlauf der Druckkurve bei falsch-positivem LOR (Mittelwerte in rot).

des Epiduralraums mit CompuFlo® gelang bei allen 30 eingeschlossenen Patientinnen anhand einer typisch konfigurierten Druckkurve (Abb. 1). Bei 5 Anwendungen kam es im Punktionsverlauf zu 7 Druckabfällen, die basierend auf dem nachfolgenden Druckanstieg als falsch-positive LOR-Ereignisse gewertet wurden (Abb. 2). Bei einer Patientin (3 %) kam es zu einem falsch-negativen Ereignis mit deutlichem Druckabfall, ein typisches Druckplateau konnte nicht beobachtet werden. Aufgrund der taktilen Wahrnehmung eines Widerstandsverlusts entschied sich der Anästhesist in diesem Fall zur Fortführung der CSE und beobachtete nach Punktion mit der Spinalnadel frei fließenden Liquor, weshalb trotz unspezifisch verlaufender Druckkurve eine korrekte Position der CSE-Nadel angenommen wurde.

In der postprozeduralen Analyse zeigte sich ein im Mittel um 38 mmHg größerer Druckabfall bei den 30 richtig-positiven im Vergleich zu den 7 falsch-positiven Ereignissen (95 %-Konfidenzintervall, CI 22–53 mmHg; $p < 0,001$; Abb. 3). Ein Druckabfall auf ≤ 20 mmHg trat nur in einem Fall auf (3 %, 95 % CI > 0 %–17 %); bei 16 richtig-positiven Ereignissen (53 %, 95 % CI 34 %–72 %) fiel der Druck auf ≤ 40 mmHg. Letztlich dürften die Druckwerte trotz Nullabgleich immer gewissen Schwankungen

(z. B. Druckverhältnisse in der Schwangerschaft) unterliegen, weshalb auch unter diesem Gesichtspunkt fixe Schwellenwerte nicht sinnvoll erscheinen. Die Fixierung auf Absolutwerte birgt vielmehr die Gefahr, einen richtig-positiven LOR zu übersehen und zu tief zu punktieren. Über eine akzidentelle Dura-Perforation unter Anwendung von CompuFlo® wurde in einem Fall berichtet, wobei hier das Erreichen eines vorab definierten Plateaudrucks (< 20 mmHg) erzwungen wurde [8]. Interessanterweise kam es in den hier gezeigten Fällen trotz Verzicht auf einen derartigen Grenzwert auch zu einem Fall von post-punktionellem Kopfschmerz, wobei sich retrospektiv mehrere typische Druckabfälle zeigten, die vermutlich während der Anwendung übersehen oder fehlgedeutet wurden. Folglich sollte der Nadelvorschub nach jedem signifikanten Druckabfall pausiert und zunächst ein Druckplateau abgewartet werden, um nicht über den womöglich schon erreichten Epiduralraum hinaus zu punktieren. Dieser Sachverhalt verdeutlicht außerdem, dass die Anwendung der CompuFlo®-Technologie lediglich zusätzliche Indizien zur Lokalisation liefern kann. Die Signale des Gerätes müssen weiterhin allein durch den Anwender beurteilt werden und dürfen nicht über die hohe Schwierigkeit der epiduralen Punktion hinwegtäuschen.

Die Dauer der eigentlichen Punktion (Start der Prozedur am CompuFlo®-Gerät bis zum Auftreten eines richtig-positiven LOR betrug im Median (IQR) 27 (22–37) Sekunden.

In den Nachkontrollen (12 bis 36 Stunden nach Entfernung des Epidural-katheters) klagte eine Patientin (3 %) am dritten Tag nach CSE-Anlage über Symptome, die mit einem post-punktionellen Kopfschmerz vereinbar gewesen wären. In diesem Fall war das Punktionsprozedere prolongiert und es kam zu Druckabfällen, die retrospektiv nicht eindeutig im Sinne eines richtig- oder falsch-positiven LOR beurteilt werden können. Im Verlauf kam es auch bei dieser Patientin zu einem typischen

richtig-positiven LOR-Ereignis. Andere Auffälligkeiten konnten im Rahmen der Nachkontrollen nicht eruiert werden. Eine subjektive Belastung in Bezug auf die Verwendung des Gerätes (akustische Signale, Einsatz einer neuen Technologie, Dauer der Prozedur etc.) wurde anhand einer numerischen Rating-Skala (NRS, 0–10; 0=„keinerlei Belastung“; 10=„größte vorstellbare Belastung“) von der überwiegenden Mehrheit der Patientinnen verneint (NRS im Median=0; IQR 0–0).

Einschränkend ist das Fehlen einer Kontrollgruppe sowie eines objektiven Referenzverfahrens anzumerken. Theoretisch stünden mit der Fluoroskopie oder der Computertomographie Referenzverfahren zur Verfügung, die jedoch im geburtshilflichen Kontext aus ethischen Gründen nicht zur Anwendung kommen. Die kleine hier gezeigte Anzahl von Fällen war dem vorzeitigen Ende der Studie und nicht der Technologie an sich geschuldet.

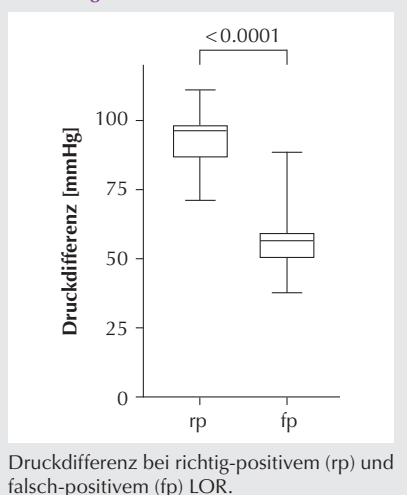
Schlussfolgerung

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass falsch-positive LOR-Ereignisse mit CompuFlo® prinzipiell detektierbar sind und möglicherweise eine Steigerung der initialen Erfolgsquote bei der Epidural-katheteranlage durch Zuhilfenahme der Technologie erzielt werden kann. Diese Fragestellung sowie eine potenzielle Reduktion post-punktioneller Kopfschmerzen muss in randomisiert-kontrollierten Studien mit entsprechenden Fallzahlen untersucht werden.

Literatur

1. Kartal S, et al: Comparison of Epidrum, Epi-Jet, and Loss of Resistance syringe techniques for identifying the epidural space in obstetric patients. *Niger J Clin Pract* 2017;20(8):992–997
2. Arendt K, Segal S: Why epidurals do not always work. *Rev Obstet Gynecol* 2008;1(2):49–55
3. Tran DQ, et al: Confirmation of loss-of-resistance for epidural analgesia. *Reg Anesth Pain Med* 2015;40(2):166–173
4. Lechner TJ, van Wijk MG, Maas AJ: Clinical results with a new acoustic device

Abbildung 3



- to identify the epidural space. *Anaesthesia* 2002;57(8):768–772
5. Gebhard RE, et al: Objective Epidural Space Identification Using Continuous Real-Time Pressure Sensing Technology: A Randomized Controlled Comparison With Fluoroscopy and Traditional Loss of Resistance. *Anesth Analg* 2019;129(5): 1319–1327
 6. Vaira P, et al: Differentiating False Loss of Resistance from True Loss of Resistance While Performing the Epidural Block with the CompuFlo® Epidural Instrument. *Anesthesiol Res Pract* 2019;5185901
 7. Helf A, et al: Identification of the epidural space using pressure waveform analysis (CompuFlo® technology): a case series. *Anaesthesist* 2019;68(10):689–694
 8. Agreda C, GE, Brogly N, Diaz I, Gilsanz F: Epidural space identification using a new device (CompuFlo® Milestone Scientific Livingston NJ) for labor analgesia. Is it worth it? Case report of a Dural tap. *Eur J Anaesthesiol* 2018;35 e-Supplement 56.

Korrespondenz- adresse



**Prof. Dr. med.
Peter Kranke, MBA**

Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Würzburg
Oberdürrbacher Straße 6
97080 Würzburg, Deutschland
Tel.: 0931 201-30050

E-Mail: kranke_p@ukw.de

ORCID-ID: 0000-0001-5324-981X