

CADscor® System



Ultrasensitive Phonokardiographie

Steffen Wahler

Praxis am
Lerchenberg
Hamburg-Volksdorf

Kardio Select
23.06.2018
Freiburg



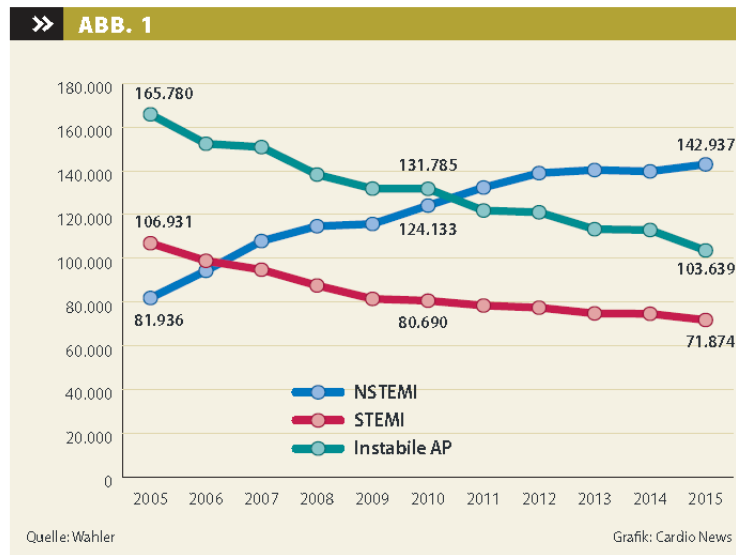


Weniger Herzinfarkte, aber mehr Diagnostik

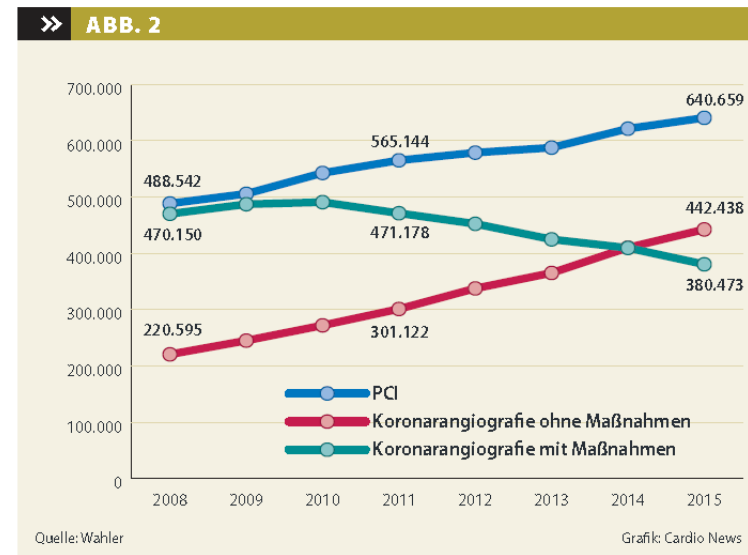
Daten zur stationären Versorgung der koronaren Herzkrankheit liefern überraschende Ergebnisse, die paradox erscheinen: Die Häufigkeit von Herzinfarkten ging zurück, die von Koronarangiografien nahm dagegen zu.

STEFFEN WAHLER

In Deutschland waren 2015 von allen registrierten Todesfällen



Entwicklung der Fallzahlen (stationär) in Deutschland von 2005 bis 2015.



Entwicklung der Koronarangiografien und perkutanen Koronarinterventionen.

Die technische Entwicklung der akustischen Herz-Diagnostik



Die Entwicklung des Hörens in der Kardiologie:



René Laennec, ca. 1820



David Littmann 1963



Mikrofontechnik



CADScore® System



Dänisches Design



KHK Diagnostik mit einem Stethoskop ?



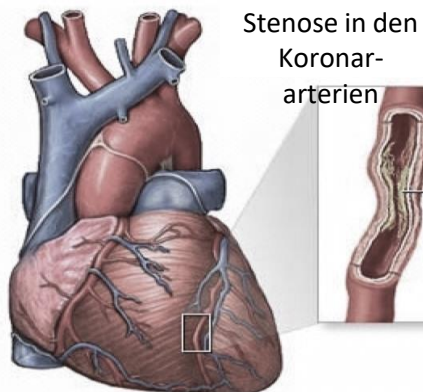
Case Reports

1967 und 1973

A Diastolic Murmur Arising in a Stenosed Coronary Artery*

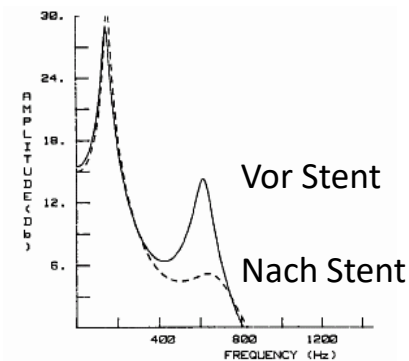
WILLIAM DOCK, M.D. and SMIL ZONERAICH, M.D.
Brooklyn, New York

In a man with heart failure due to hypertension and ventricular aneurysm, a diastolic murmur was recorded in a sharply localized area, and only when he was erect. This high pitched murmur seemed to have arisen in a stenosis (recanalized thrombus?) of the descending branch of the left coronary artery.



2003 (M. Akey) Geräusche von
stenosierten Koronargefäßen:

- Meist nicht hörbar
- Bis zu 1000 mal schwächer als andere Herzgeräusche



Frequenzspektrum nach Stent

Dock W, Zoneraich S: A diastolic murmur arising in a stenosed coronary artery, Am J Med. 1967 Apr;42:617-9.

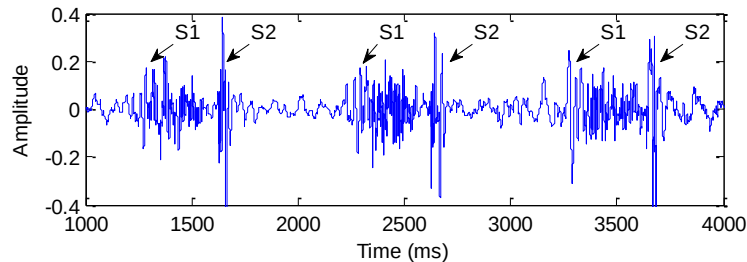
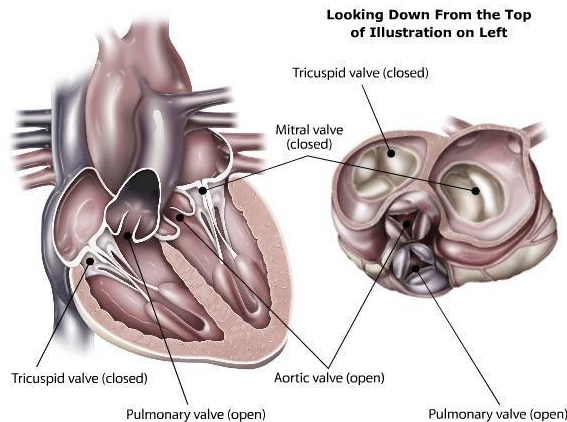
Sangster JF, Oakley CM, Diastolic murmur of coronary artery stenosis, Br Heart J. 1973 Aug; 35(8): 840-844.

Akey M, et al. Parametric modeling of diagnostic heart sounds before and after angioplasty, 2003 Engineering in Medicine: 51-2

Unterschied: Herztöne und Koronargeräusche



Heute ist Ziel der Auskultation
die Detektion von defekten Klappen:

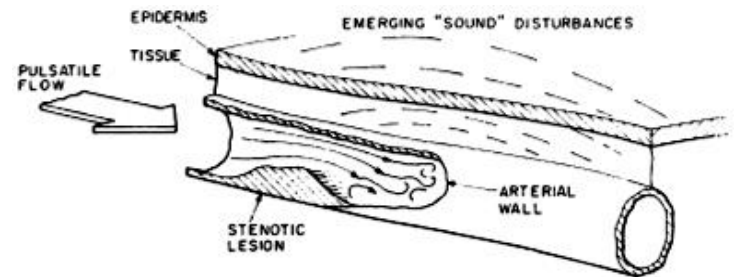


In allen Arterien verursachen
Stenosen Turbulenzen.

Dadurch entstehen verschiedene
Strömungsgeräusche.

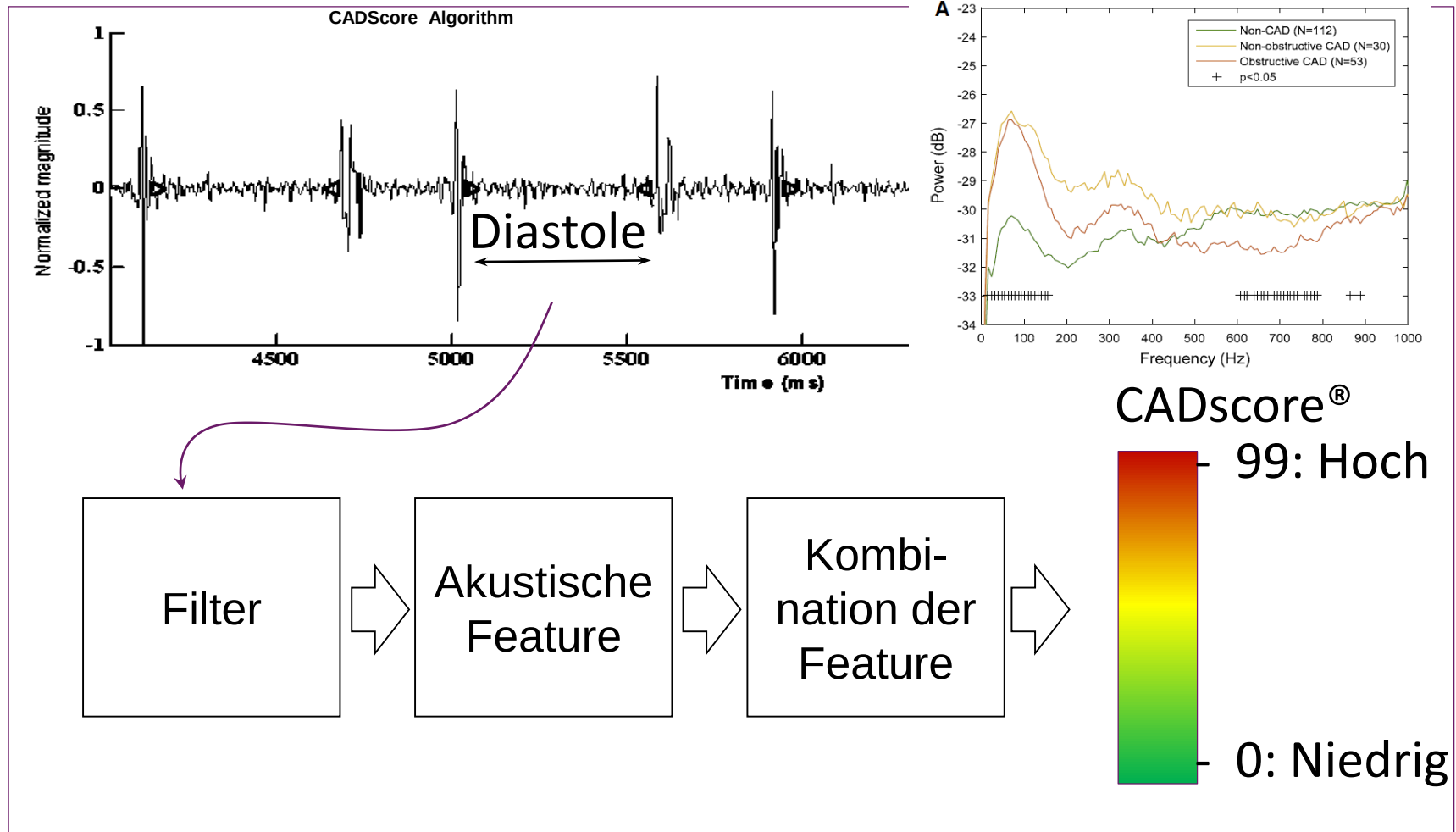
Das Signal ist leise, kann aber
mit besonderer Technik erkannt
und dargestellt werden

Masterarbeit 2005,
Claus Graff & Samuel Schmidt



Schmidt SE, Holst-Hansen C, Graff C, Struijk JJ: Detection of Coronary Artery Disease with an Electronic Stethoscope, Computing in Cardiology. 2007;34:757–760.

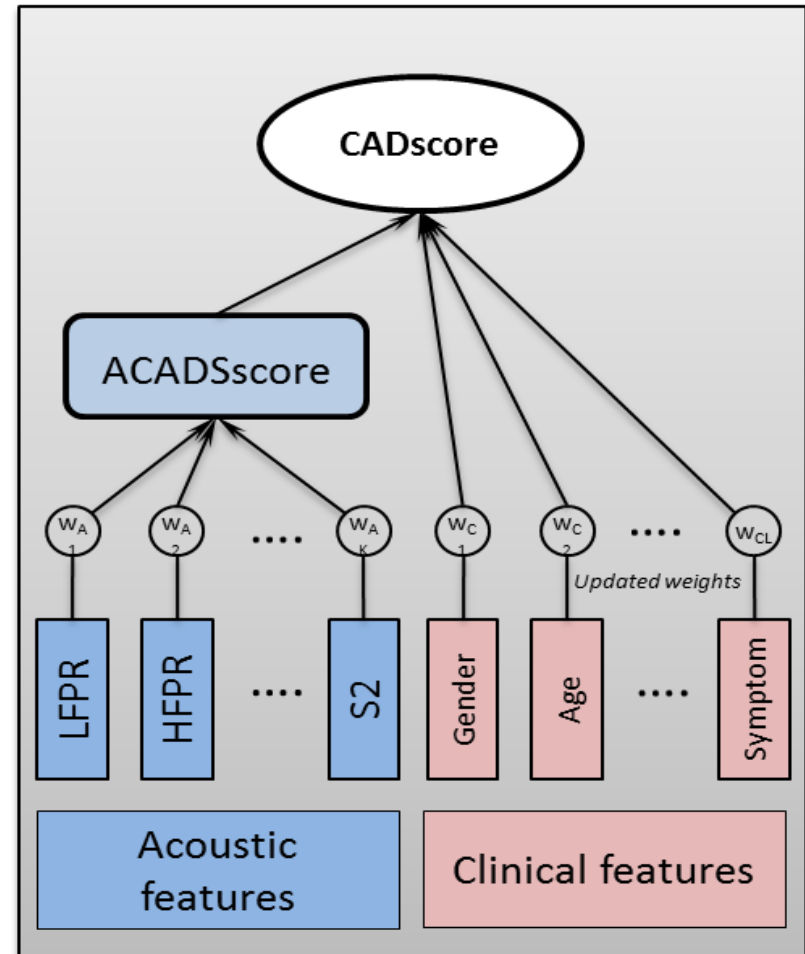
Der CADScore® Algorithmus



Der CADScore® Algorithmus



- Es werden inzwischen sieben akustische Feature verwendet, um den Score zu ermitteln
- Klinische Feature fließen ebenfalls ein, da einige akustische Ergebnisse nach Alter oder Geschlecht variieren



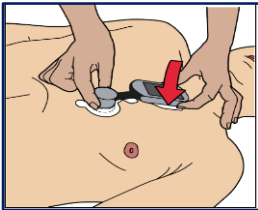
Ultrasensitive Phonokardiografie



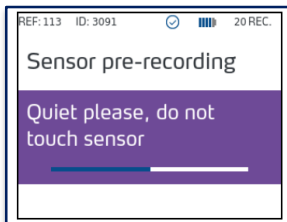
CADSCORE Test Ablauf



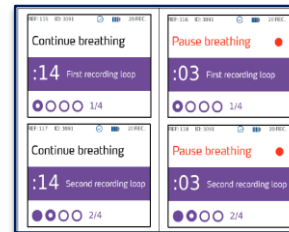
1: System
Zusammenbauen



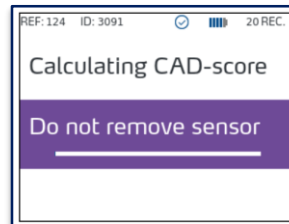
2: Sensor auf
IC 4-L anbringen



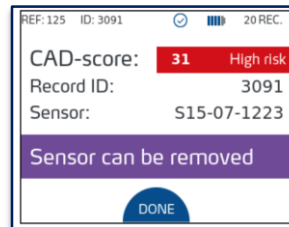
3: Voraufnahme <1 min



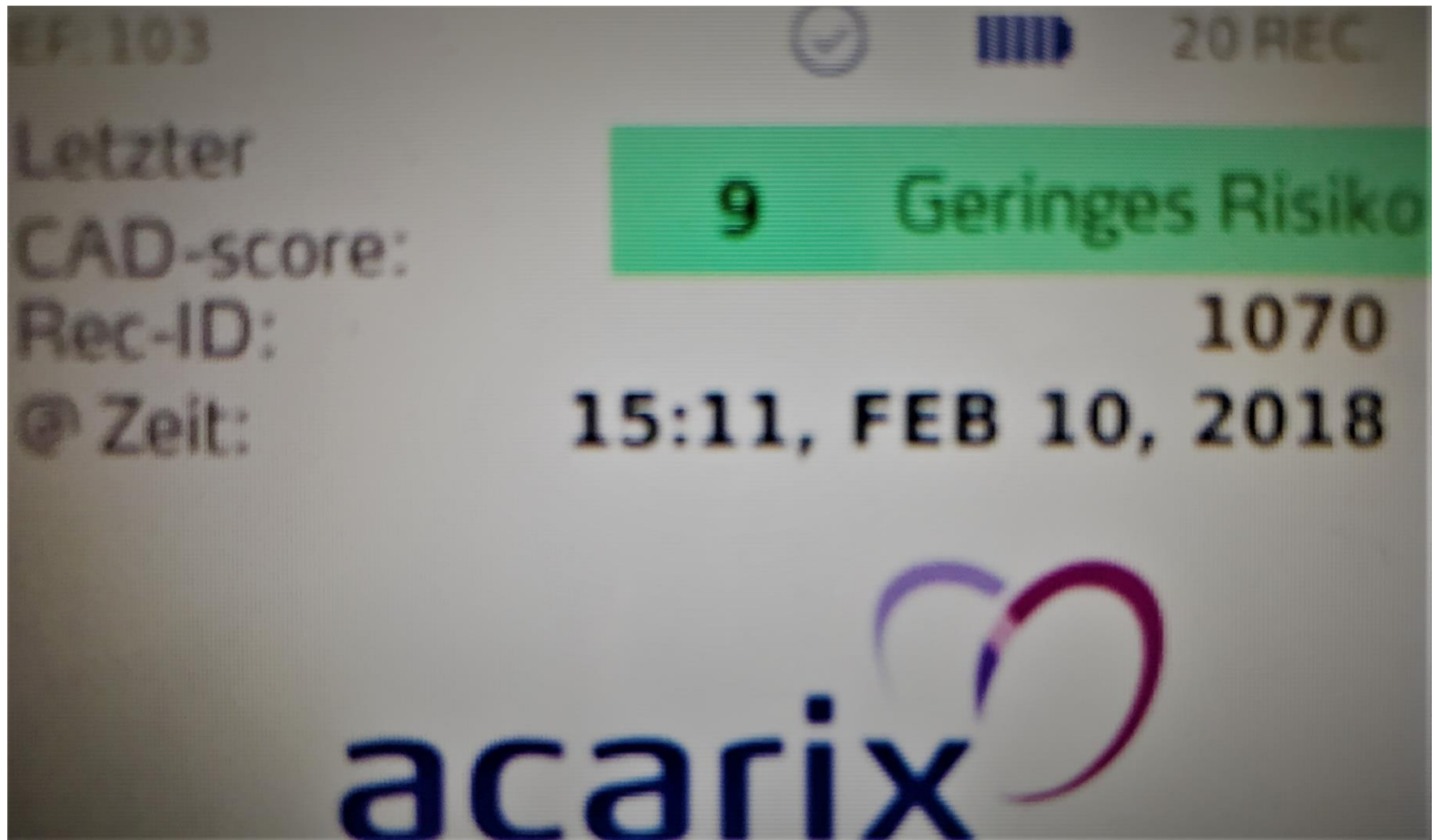
4: Aufnahme während Atempausen
4x 8 sec, 15sec. Pause zwischen den Aufnahmen



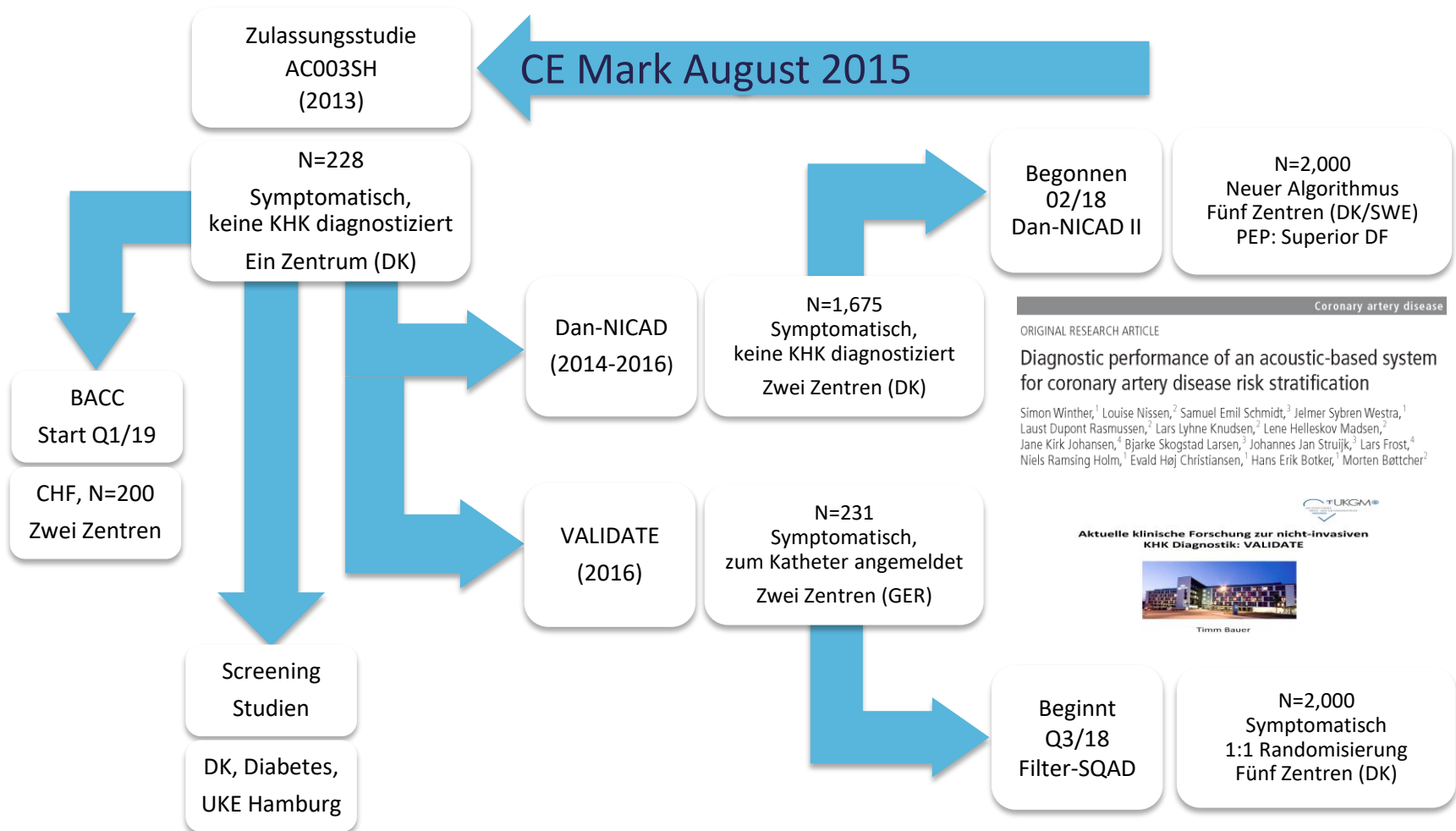
5: Automatische Berechnung des
CADSCORE <2 min



6: Ergebnis ablesen
gesamter Test <10 min



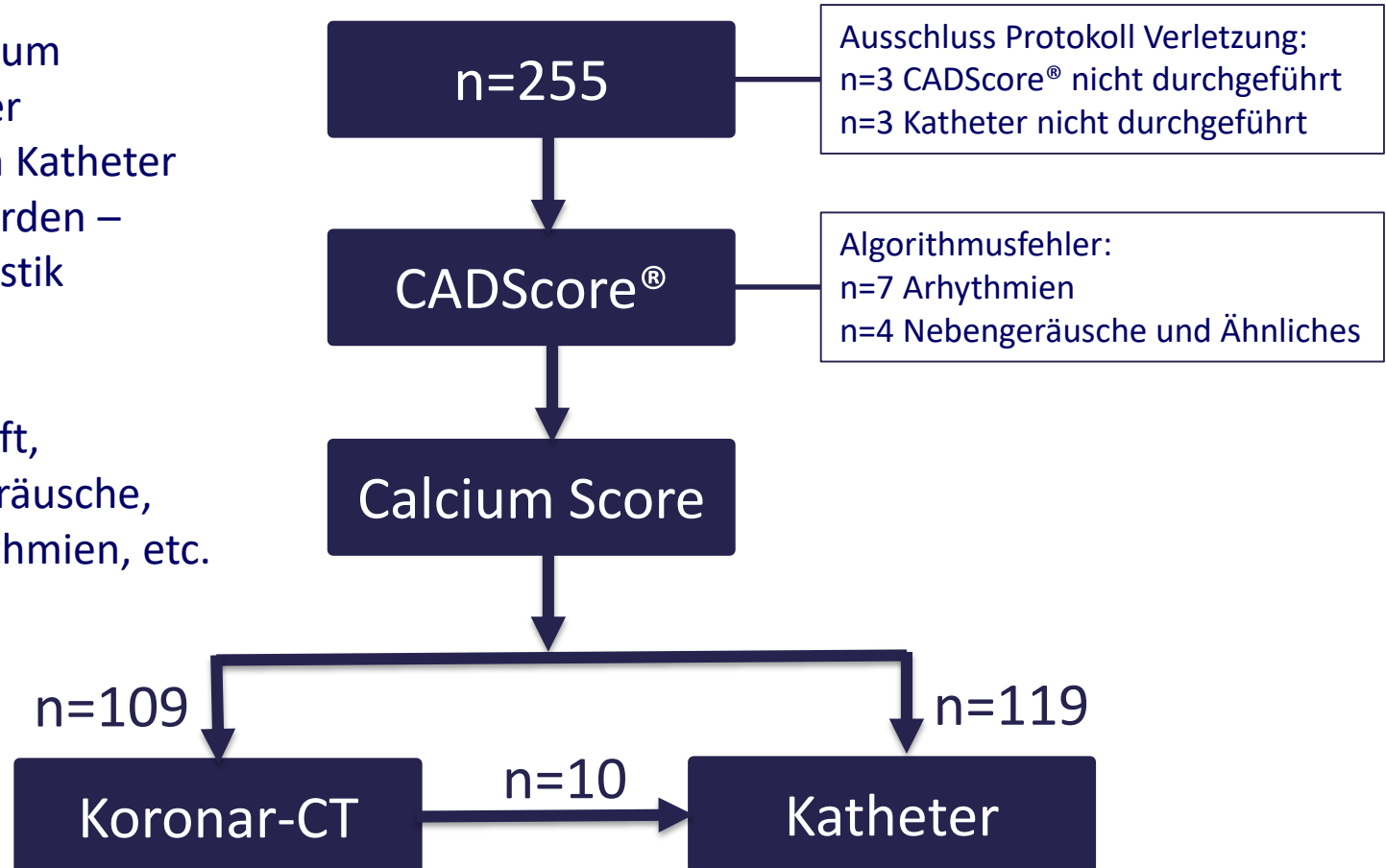
Wesentliche klinische Studien





Patienten, die zum
Koronar-CT oder
diagnostischem Katheter
überwiesen wurden –
zur KHK Diagnostik

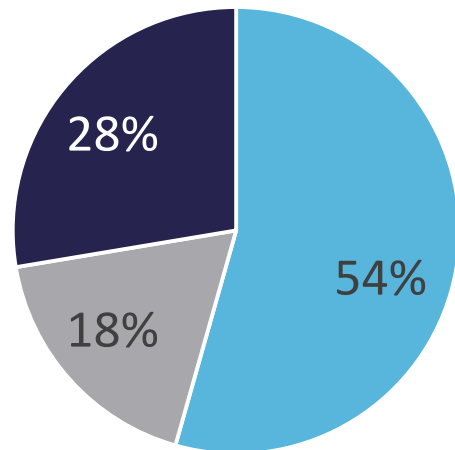
Ausschluss:
Schwangerschaft,
diastolische Geräusche,
Herz-OP, Arrhythmien, etc.



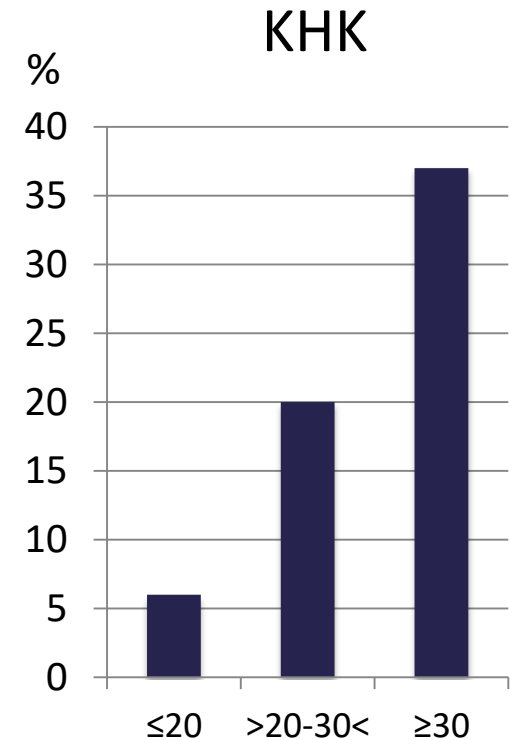
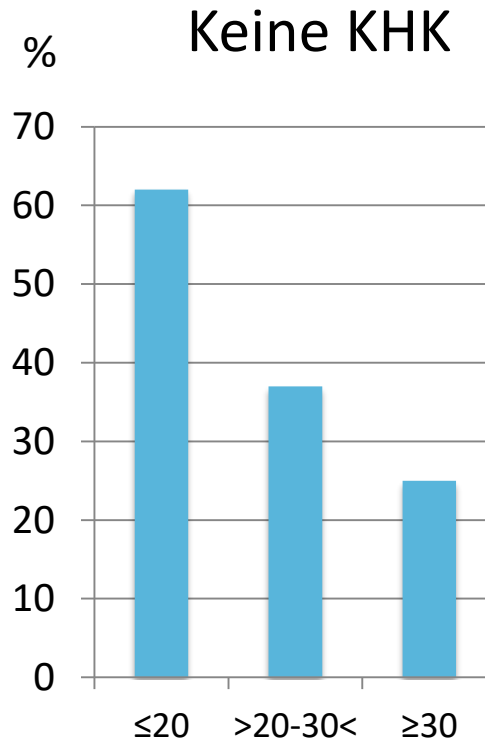
Winther S, Schmidt SE, Holm NR, Toft E, Struijk JJ, Bøtker HE, Bøttcher M: Diagnosing coronary artery disease by sound analysis from coronary stenosis induced turbulent blood flow: diagnostic performance in patients with stable angina pectoris, Int J Cardiovasc Imaging, DOI 10.1007/s10554-015-0753-4



Ergebnis der Diagnostik



- Keine KHK
- Nicht obstruktive KHK
- Obstruktive KHK



Ergebnisse CADScore®

Winther S, Schmidt SE, Holm NR, Toft E, Struijk JJ, Bøtker HE, Bøttcher M: Diagnosing coronary artery disease by sound analysis from coronary stenosis induced turbulent blood flow: diagnostic performance in patients with stable angina pectoris, Int J Cardiovasc Imaging, DOI 10.1007/s10554-015-0753-4

Zulassungsstudie: Patienten +/- CADScore®



KHK

Hochrisiko

41

Mittleres

68

255
Teilnehmer

Niedrig

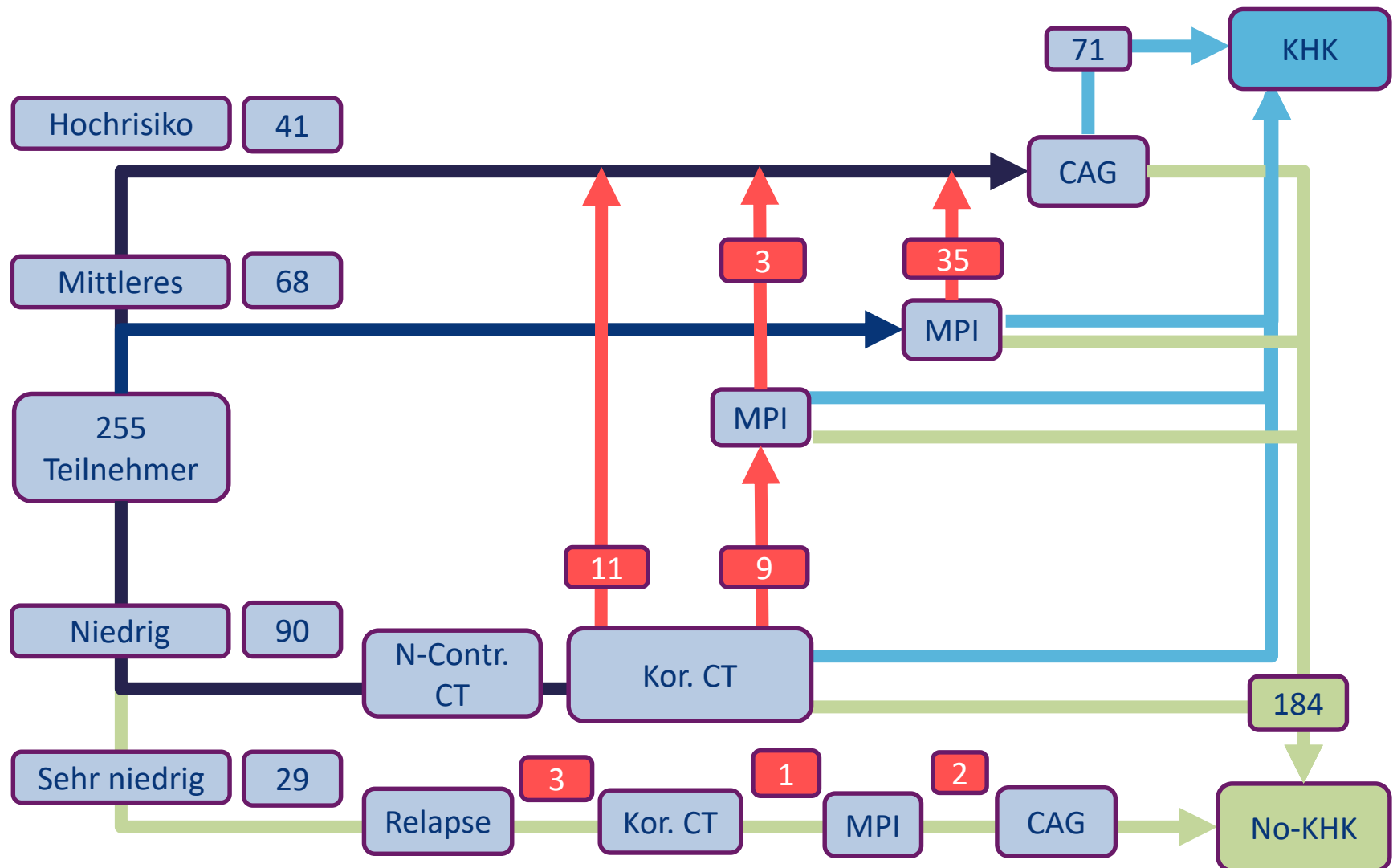
90

Sehr niedrig

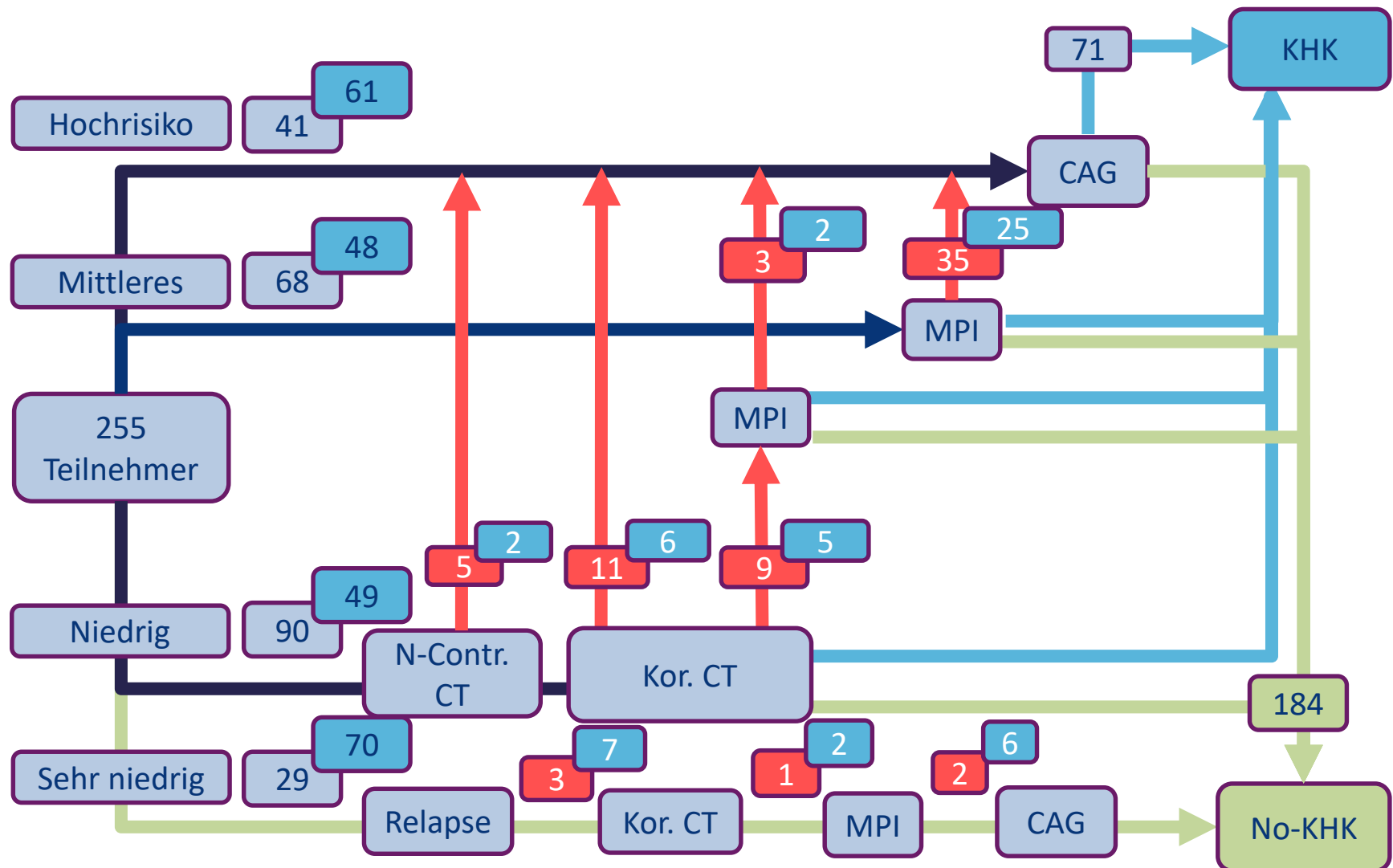
29

No-KHK

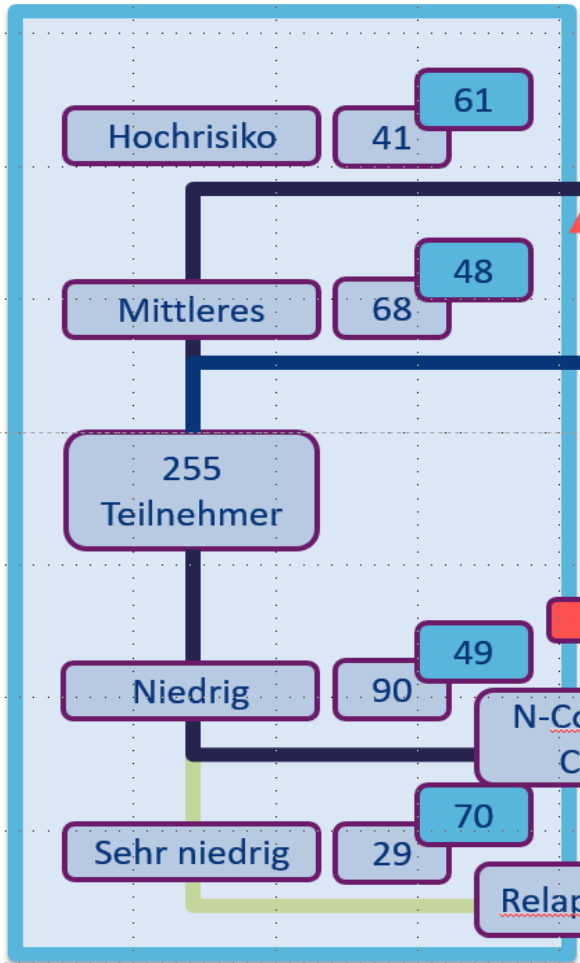
Zulassungsstudie: Patienten +/- CADScore®



Zulassungsstudie: Patienten +/- CADScore®



Zulassungsstudie: Patienten +/- CADScore®



- Die Kosten-Nutzen-Bewertung der Zulassungsstudie basierte auf dem dänischen System
- Die Ergometrie ist dort unbekannt, das Coro-CT ist Standard
- Sehr viel mehr Patienten wurden mit sehr niedrigem Risiko eingestuft, ebenfalls mehr mit hohem Risiko

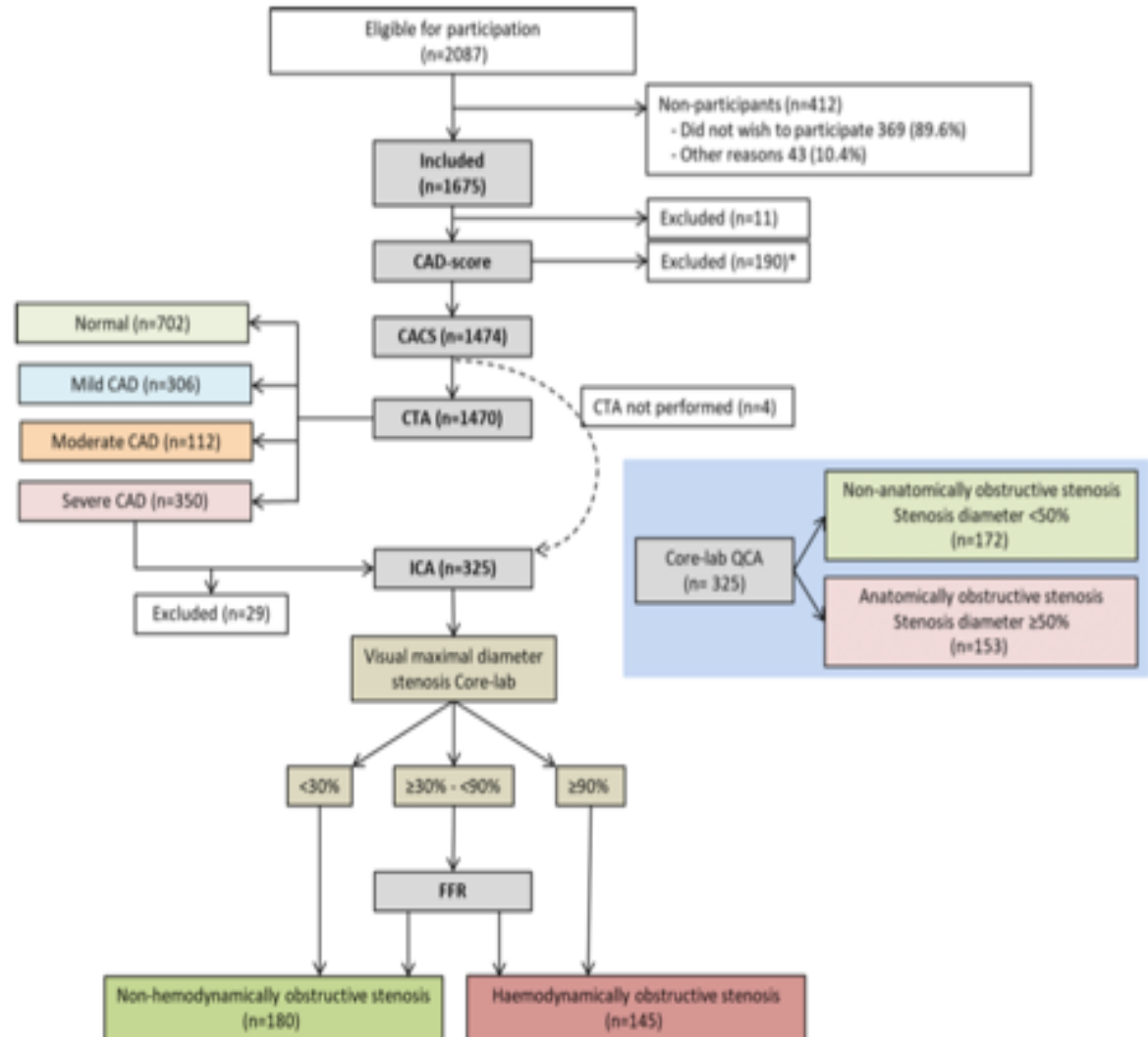
Winther S, Bøttcher M, Wahler S, Bolin K, Cost Model for a New Acoustic Diagnostic AID to Rule Out Coronary Artery Disease, Value in Health, 2017(20) 9:A405



Studien Population

1675 Teilnehmer mit niedrigem bis mittlerem KHK-Risiko
Eingewiesen zum
Coronar-CT

Wenn eine KHK
vermutet wurde,
dann wurde eine
invasive Angiographie
mit FFR angeschlossen



Dan-NICAD

Patienten Charakteristik



Table 1 Patient demographics and imaging study characteristics

Characteristic (n=1474)	
Race, Caucasian	1464 (99.3%)
Sex, male	719 (48.8%)
Age (years)	57.2±8.8
Genetic predisposition*	557 (37.8%)
Body mass index (kg/m ²)	26.7±4.1
Abdominal circumference (cm)	93.0±12.6
Blood pressure	
Systolic	138±19
Diastolic	83±11
Heart rate†	65±11
Smoking	
Never	703 (47.7%)
Former	538 (36.5%)
Active	233 (15.8%)
Diabetes	79 (5.4%)

Symptoms (n=1474)

Typical chest pain	410 (27.8%)
Atypical chest pain	495 (33.6%)
Non-specific	569 (38.6%)

CCS Functional Classification of Angina ≥2

1 (angina only with strenuous exertion)	1054 (71.5%)
≥2 (angina with moderate or severe exertion)	113 (7.7%)
Updated Diamond-Forrester score	39% (20%–54%)

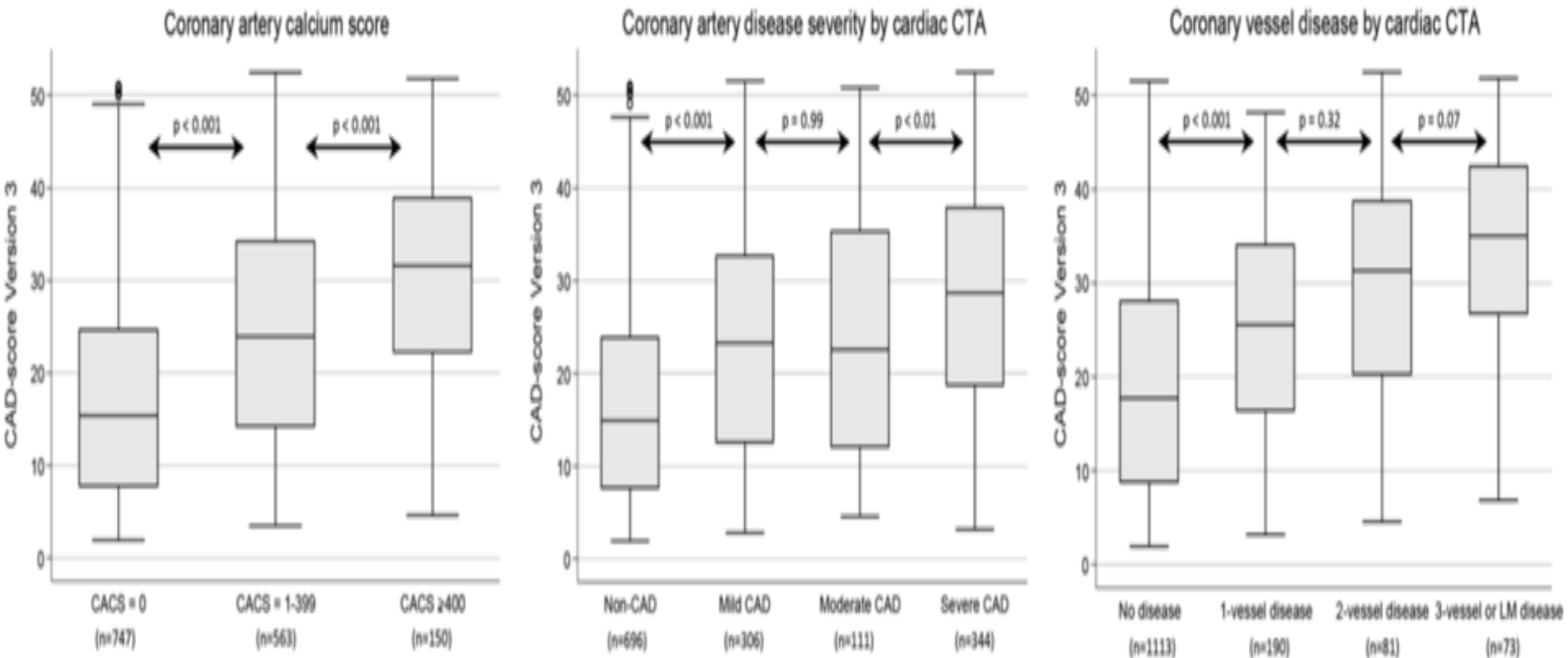
Risk groups according to updated Diamond-Forrester score

Low risk (<15%)	210 (14.2%)
Moderate risk (≥15% and 85%)	1229 (83.4%)
High risk (≥85%)	35 (2.4%)

Echo (n=1474)

Left ventricular ejection fraction	59.9%±3.4
Cardiac valve disease, any	71 (4.8%)
Aorta insufficiency (mild to moderate)	36 (2.4%)
Other systolic valve disease (mild to moderate)	35 (2.4%)

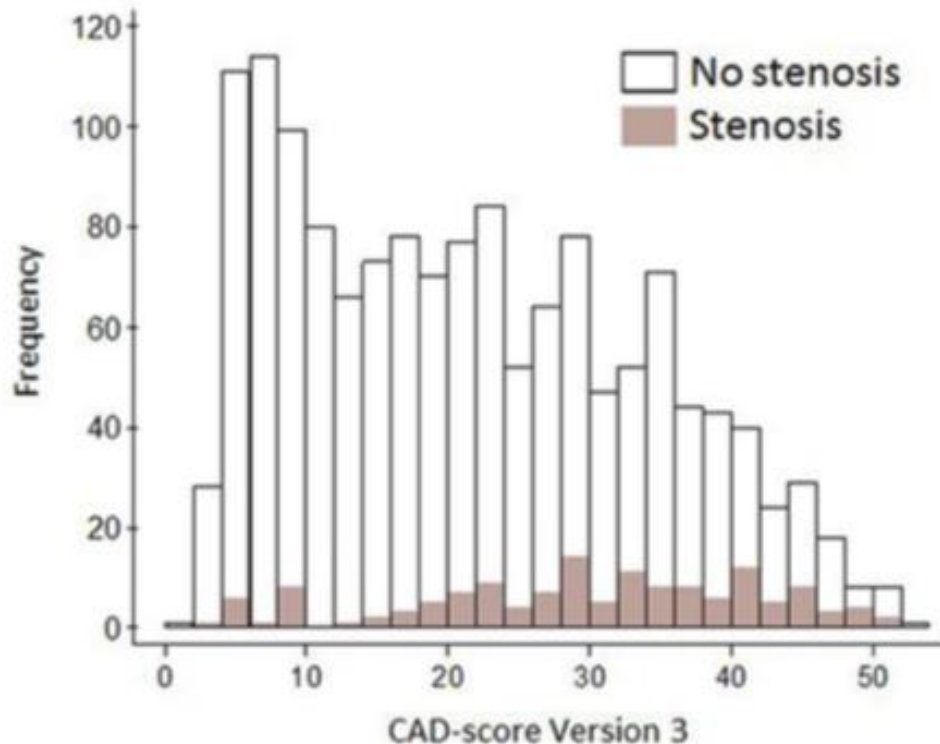
Dan-NICAD CADScore® Korrelation



Winther S, et al. Heart 2017;0:1–8. doi:10.1136/heartjnl-2017-311944

Dan-NICAD

CADScore[®] Genauigkeit



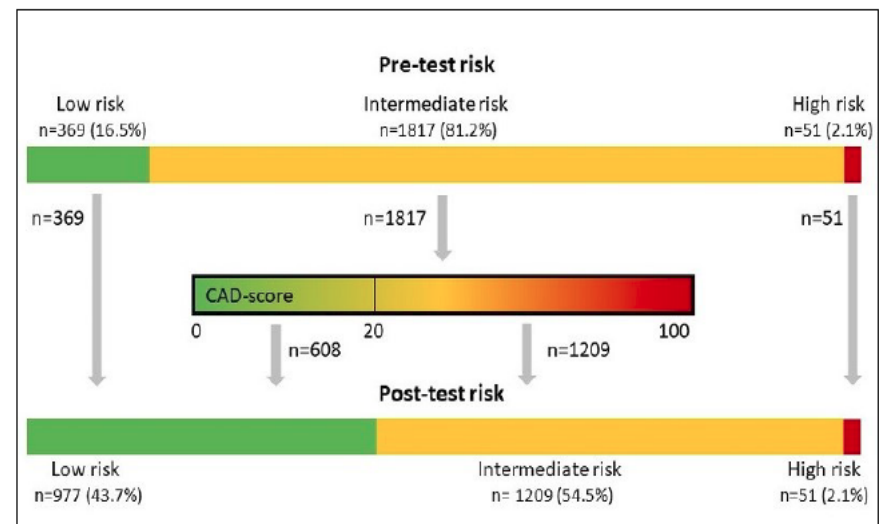
	CAD-score Version 3		Total
	≤20	>20	
No stenosis	685	612	1297
Stenosis	27	113	140
Total	712	725	1437



Data wrap-up

V03-database paper, submission exp. 2018

Database V03 N=2237	ICA-QCA CAD (95% conf. Int.)
AUC	75% (71-79%)
Sensitivity	89% (84-93%)
Negative predictive value	97% (96-98%)
Specificity	41% (39-44%)



Equipment for diagnosing CAD



CAG



Stress ECG



CT 320



PET/CT - Rubidium



MR 1.5 Tesla

Hausarzt = Andere Welt



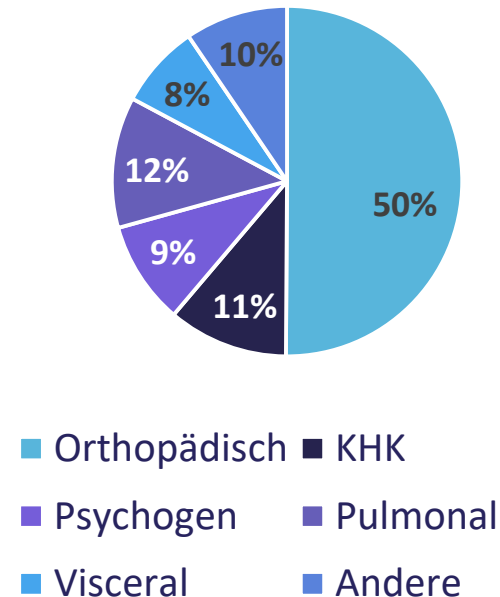
- Diagnosen von 1212 Patienten (Alter ≥ 35 Jahre), die ihren Hausarzt mit dem Beratungsanlass „Brustschmerz“ aufsuchten

Diagnose	N	%
Brustwandssyndrom	565	46,6
KHK (stabile AP)	135	11,1
psychogene Störungen	115	9,5
Infekte der oberen Atemwege	98	8,1
Hypertonie	48	4,0
Akutes Koronarsyndrom	44	3,6
gastroösophagealer Reflux	42	3,5
Trauma	39	3,2
benigne Magenerkrankungen	26	2,1
Pneumonie	25	2,1
COPD/Asthma	23	1,9
Andere	52	4,3

Quelle: Bösner et al

U.a.: Dtsch Arztebl 2010; 107(38): A-1812

Diagnosegruppen



Diagnostischer Pfad laut Leitlinie

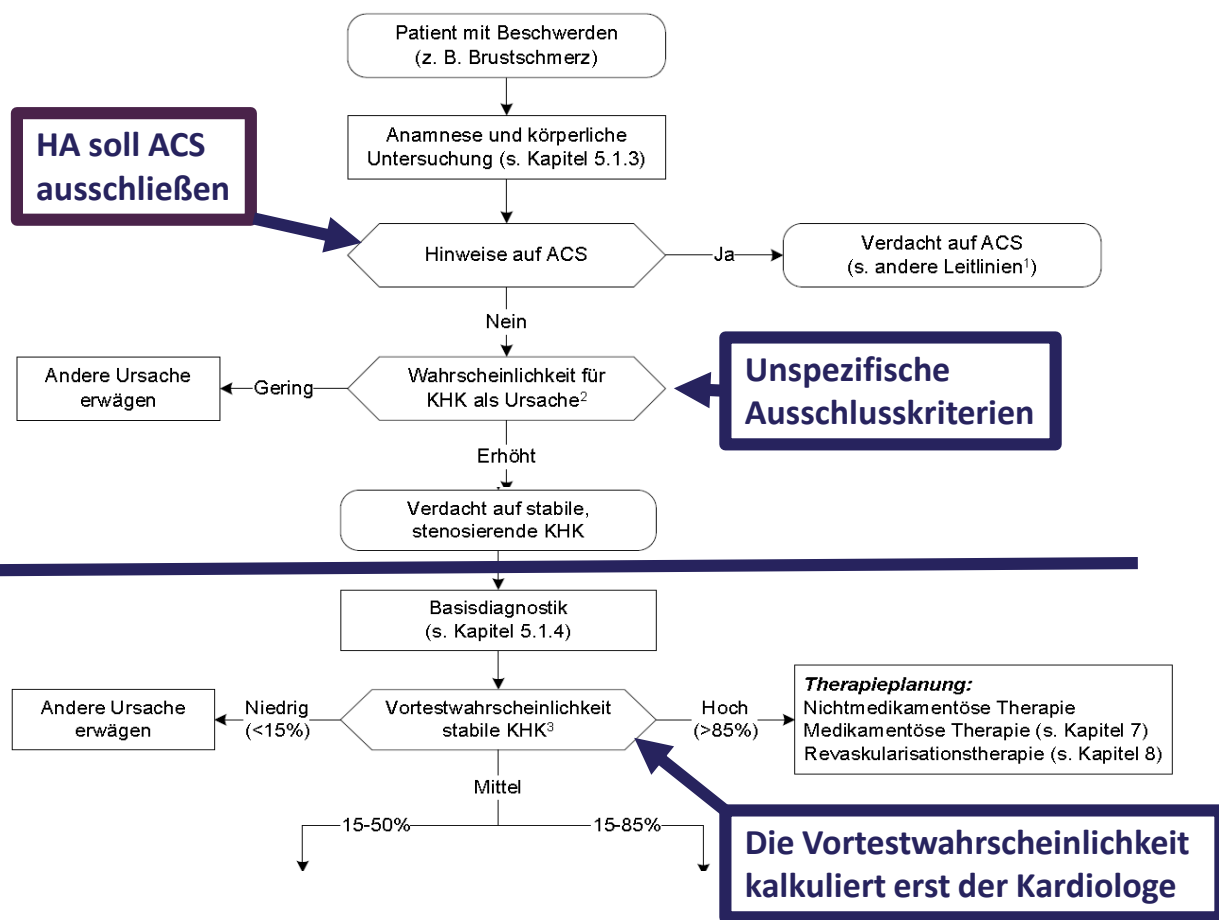


Hausarzt

Kardiologe

Hausärztliche Versorgungsebene

ebene



http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-004I_S3_KHK_2016-02.pdf

KHK: Pre-Test Wahrscheinlichkeit



Table 13 Clinical pre-test probabilities^a in patients with stable chest pain symptoms¹⁰⁸

	Typical angina		Atypical angina		Non-anginal pain	
Age	Men	Women	Men	Women	Men	Women
30–39	59	28	29	10	18	5
40–49	69	37	38	14	25	8
50–59	77	47	49	20	34	12
60–69	84	58	59	28	44	17
70–79	89	68	69	37	54	24
>80	93	76	78	47	65	32

Weiß: PTP < 15%
→ keine weitere Maßn.

Blau: PTP 15-65%
→ Belastungstest

Hellrot: PTP 66-85%
→ Bildgebendes Verf.

Rot: PTP > 85%
→ KHK wird
angenommen - Nur
Risiko Stratifikation

2014 AWMF
Leitlinien

<15%	15% > Mittleres Risiko < 85%		>85%
Keine weitere Diagnostik	15% < X-ECG < 30%	CTA	CAG
		> 50% SPECT, C-MRT, D-MRT, X-Echo	

Leistung der diagnostischen Tests der KHK



	Sensitivität	Spezifität	Neg. Vorhers.
Ergometrie	45-50	85-90	93%
Stress Echo	80-85	80-88	97%
Stress SPECT	73-92	63-87	95%
Dobutamin Stress Echo	79-83	82-86	97%
Dobutamin Stress MRI	79-88	81-91	97%
Vasodilatator Stress Echo	72-79	92-95	96%
Vasodilatator Stress SPECT	90-91	75-84	98%
Koronar CT	95-99	64-83	99%
CADScore*	84-93	39-44	97%



- Koronare Stenosen können auch akustisch festgestellt werden
- Für die frühe Diagnostik der KHK gibt es noch keine perfekte Lösung
- Die bisherige Studienlage gibt Hinweise, dass die akustische Detektion für den Ausschluss einer KHK eine leicht und rasch durchführbare diagnostische Option ist