Aus der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar
Direktor: Prof. Dr. Thomas Volk

ZVK-Anlage in die linke Vena subclavia mittels Ultraschall-gesteuerter in-plane Punktion mit einem Mikrokonvex-Schallkopf versus Landmarkentechnik – eine randomisierte klinische Studie

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen Fakultät

der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2025

vorgelegt von Samira Beller
geboren am 19.12.1997 in Ludwigsburg

Tag der Promotion: 16.06.2025

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. dent. Matthias Hannig

Erstberichterstatter: PD Dr. med. Andreas Meiser

Zweitberichterstatter: Prof. Dr. Arno Bücker

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis 2
Abbildungsverzeichnis 4
Tabellenverzeichnis 5
Abkürzungsverzeichnis 6
1. Zusammenfassung 7
1.1 Abstract 8
2. Einleitung 9
2.1 Ziel der Studie 12
3. Material und Methoden 13
3.1 Patienten 13
3.2 Zentralvenöse Katheter 13
3.3 Anlage der ZVK 14
3.3.1 Material und Geräte zur ZVK-Anlage und Datenerhebung 14
3.3.2 Indikation 14
3.3.3 Studienaufklärung und datenschutzrechtliches Einverständnis 15
3.3.4 Randomisierung 15
3.3.5 Durchführung ZVK-Anlage 15
3.3.6 MISP-Technik 17
3.3.7 LUP-Technik 20
3.4 Studienärzte 20
3.4.1 Personalschulung MISP-Technik am UKS 20
3.5 Datenerhebung und Dokumentation 21
3.5.1 Unsteriler Prescan: Darstellbarkeit wichtiger Strukturen 21
3.5.2 Patientendaten 21
3.5.3 Lagerungsmanöver des Patienten zur Optimierung der ZVK-Anlage 21
3.5.4 Komplikationen 22
3.5.5 Zeiten ZVK-Anlage 22
3.5.6 ZVK-Daten 23
3.5.7 Abstand von der Punktionsstelle zu folgenden Strukturen 23
3.5.8 Risikoscore 23
3.5.9 Subjektiver Sicherheitsscore 25
3.6 Statistische Analyse 25
4. Ergebnisse 26
4.1 Patientencharakteristika 26
4.2 CONSORT Flussdiagramm randomisierte Studienpatienten 27
4.3 Zeiten ZVK-Anlage 29

4.4 Abstand Punktionsstelle zum Jugulum, zur Clavicula und zur vorderen Axillarlinie 31
4.5 Komplikationen....32
4.6 Häufigkeit mehrfacher Hautpunktionen und Richtungswechsel 34
4.7 Anzahl Drahtvorschübe 35
4.8 Hauptzielgröße Risikoscore....36
4.9 Subjektiver Sicherheitsscore 39
4.10 MISP-Gruppe: Studienverlaufsanalyse der einzelnen Ärzte 41
5. Diskussion....46
5.1 Limitationen der Studie....61
5.2 Schlussfolgerung....62
Literaturverzeichnis 63
Anhang....67
Publikationen....72
Danksagung 73
Lebenslauf....74

* In der folgenden Arbeit wird der Einfachheit halber das Maskulinum verwendet, jedoch werden beide Geschlechter angesprochen.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Mikrokonvexsonde versus Linearschallkopf 11
Abbildung 2: Arteria subclavia in der kurzen Achse zentral im Bild 17
Abbildung 3: Arteria subclavia in der langen Achse 18
Abbildung 4: Ideales Schallbild der Vena subclavia in der langen Achse 19
Abbildung 5: CONSORT Flussdiagramm aller randomisierten Studienpatienten 27
Abbildung 6: Flussdiagramm aller Versuche einer ZVK-Anlage in die linke Vena subclavia 28
Abbildung 7: Säulendiagramm der benötigten Zeiten für die ZVK-Anlage 29
Abbildung 8: Abstand Punktionsstelle zu Jugulum, Clavicula und vorderer Axillarlinie 31
Abbildung 9: Häufigkeit der Patienten mit der jeweiligen Komplikation 32
Abbildung 10: Häufigkeit mehrfacher Hautpunktionen und Richtungswechsel 34
Abbildung 11: Häufigkeit der Drahtvorschübe pro Patient nach erfolgreicher Punktion 35
Abbildung 12: Risikoscore 0 – 53 Punkte 38
Abbildung 13: Subjektiver Sicherheitsscore 40
Abbildung 14: Verlaufsanalyse Zeit Punktionsortbestimmung 41
Abbildung 15: Verlaufsanalyse HP - Blutaspiration 41
Abbildung 16: Verlaufsanalyse Zeit HP – alle ZVK-Schenkel aspirabel 42
Abbildung 17: Verlaufsanalyse Zeit Gesamt 42
Abbildung 18: Verlaufsanalyse Anzahl Hautpunktionen 42
Abbildung 19: Verlaufsanalyse Anzahl Richtungswechsel 43
Abbildung 20: Verlaufsanalyse Anzahl VHWV 43
Abbildung 21: Verlaufsanalyse Anzahl Abbrüche 43
Abbildung 22: Verlaufsanalyse Nadelspitze darstellbar 44
Abbildung 23: Verlaufsanalyse Confluens (VJI und VSC) darstellbar 44
Abbildung 24: Verlaufsanalyse subjektiver Sicherheitsscore Punktion 44
Abbildung 25: Verlaufsanalyse subjektiver Sicherheitssore Gesamt 45
Abbildung 26: Verlaufsanalyse Risikoscore 45
Abbildung 27: CRF MISP 67
Abbildung 28: CRF LUP 68

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Verwendete Materialien zur ZVK-Anlage 14
Tabelle 2: Unterpunkte Risikoscore 24
Tabelle 3: Parameter subjektiver Sicherheitsscore 25
Tabelle 4: Patientencharakteristika 26
Tabelle 5: Anzahl der Patienten mit Komplikationen, die im Risikoscore erfasst wurden 36
Tabelle 6: Risikoscore Abbrüche 37
Tabelle 7: Subjektiver Sicherheitsscore 39

Abkürzungsverzeichnis

ASA	Classification of the American Society of Anesthesiologists
ASC	Arteria subclavia
CRF	Case Report Form
HP	Hautpunktion
IOI	Interdisziplinäre Operative Intensivstation
IQR	Interquartile range (Interquartalsabstand)
LUP	Landmarkentechnik nach Ultraschall Prescan
MISP	Mikrokonvex In-plane Vena Subclavia Punktion
RW	Richtungswechsel
SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
UKS	Universitätsklinikum des Saarlandes
VF	Vena femoralis
VHWV	Venenhinterwand-Verletzung
VJI	Vena jugularis interna
VSC	Vena subclavia
ZVK	Zentralvenöser Katheter

1. Zusammenfassung

Einführung

Die Anlage von zentralen Venenkathetern ist eines der häufigsten invasiven Verfahren auf Intensivstationen. Für die Punktion der Vena subclavia (VSC) gibt es im Vergleich zur Vena jugularis interna keine eindeutige Empfehlung einer Ultraschall-gesteuerten ZVK-Anlage. Dies könnte an der Form des für Gefäßpunktionen üblicherweise verwendeten Linearschallkopfes liegen. Unsere Hypothese ist, dass die Effektivität und Sicherheit der ZVK-Anlage in die VSC mit einem Mikrokonvexschallkopf mit der ‚*Mikrokonvex In-Plane Subclavian Puncture*'-Technik (MISP-Technik) im Vergleich zu der standardmäßig verwendeten Landmarken-Technik ‚*Landmark Unsteril Prescan*'-Technik (LUP-Technik) verbessert werden kann.

Methoden

Nach positivem Ethikvotum (Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes, HA 08/21) wurden 101 Patienten, die sich einer allgemeinchirurgischen Operation am Uniklinikum des Saarlandes unterzogen, in die Studiengruppen randomisiert. Als Hauptzielgröße wurde a priori ein Risikoscore festgelegt. Dieser umfasst acht Unterpunkte: Anzahl der Punktionsversuche, Punktionsdauer (beinhaltet die Zeiten: Punktion bis zur Blutaspiration, Drahtvorschub und Dilatation bis alle ZVK-Schenkel aspirabel sind), arterielle Fehlpunktion, Hämatombildung, Venenhinterwand-Verletzung, Pneumothorax, Hämatothorax und Katheterfehllage. Bei Punktions-Abbrüchen wurde die Score-Maximalpunkzahl der jeweiligen Gruppe vergeben. Nebenzielgrößen waren Erfolgsrate (primär sowie insgesamt nach Methoden-Crossover), einzelne Komplikationen und Zeiten, der Punktionsort, unmittelbar erfolgreiche Punktionen, Anzahl der Drahtvorschübe und ein subjektiver Sicherheitsscore mit sechs Unterpunkten: Handhabung des Linearschallkopfes sowie Bildqualität beim unsterilen Prescan, Punktion, Drahtvorschub, Dilatation und Kathetervorschub.
Bei der statistischen Analyse wurden T-Tests und Chi²-Tests sowie der Mann-Whitney U-Test mit einem Signifikanzniveau von 0,05 durchgeführt.

Ergebnisse

In der MISP-Gruppe war der Risikoscore signifikant niedriger (6,4 vs 11,6 Punkte; T-Test: $p = 0{,}004$). Die primäre Erfolgsrate war mit der MISP-Technik tendenziell (84 vs 72%, $p = 0{,}134$), die Gesamt-Erfolgsrate nach Methoden-Crossover signifikant höher als mit der Landmarken-Technik (86 vs 71%; $p = 0{,}046$). In der MISP-Gruppe konnte signifikant häufiger unmittelbar erfolgreich mit nur einer Hautpunktion und ohne Richtungswechsel punktiert werden (20/51 vs 4/50; $p = 0{,}001$). Arterielle Fehlpunktionen mit Hämatombildung traten in der MISP-Gruppe signifikant seltener auf (2 vs 10; $p = 0{,}013$). Die Gesamtzeit der ZVK-Anlage war in der MISP-Gruppe signifikant länger (19:37 vs 14:52; $p < 0{,}001$), wobei die Punktionsdauer nicht signifikant unterschiedlich war**.** In der MISP-Gruppe wurde im Mittel 0,9 cm weiter vom Jugulum entfernt (T-Test: $p = 0{,}015$) und 0,5 cm weiter von der Clavicula entfernt punktiert (T-Test: $p < 0{,}001$). Bei den restlichen Komplikationen und der Anzahl der Drahtvorschübe gab es in beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Beim subjektiven Sicherheitsscore unterschied sich die Punktionssicherheit zwischen der MISP-Gruppe und LUP-Gruppe signifikant (8,0 vs 6,9 Punkte; T-Test: $p = 0{,}027$).

Schlussfolgerung

In dieser randomisierten Studie wurde erstmals eine Ultraschall-gesteuerte in-plane Punktion der VSC unter Verwendung eines Mikrokonvex-Ultraschallkopfes evaluiert. Wie auch in anderen Studien zur Ultraschall-gesteuerten Punktion der VSC konnten eine höhere Trefferquote und eine geringere Komplikationsrate gegenüber der Landmarken-Technik belegt werden, insbesondere arterielle Fehlpunktionen traten seltener auf. Vor diesem Hintergrund kann auch für die Punktion der VSC eine Empfehlung für Ultraschall-gesteuerte Techniken gegenüber der klassischen Landmarken-Technik ausgesprochen werden.

1.1 Abstract

Introduction
The placement of central venous catheters (CVC) is one of the most common invasive procedures in intensive care units. For puncturing the subclavian vein (SCV), there is no clear recommendation for ultrasound-guided CVC placement compared to the internal jugular vein. This may be due to the shape of the linear ultrasound probe typically used for vascular punctures. Our hypothesis is that the effectiveness and safety of CVC placement in the SCV with a microconvex probe using the *Microconvex In-Plane Subclavian Puncture* (MISP) technique can be improved compared to the standard landmark technique, the *Landmark Unsterile Prescan* (LUP) technique.

Methods
After ethical approval (Ethics Committee of the Saarland Medical Association, HA 08/21), 101 patients undergoing general surgical operations at the Saarland University Medical Center were randomized to the study groups. Primary endpoint was an a priori defined risk score, including eight subpoints: number of puncture attempts, puncture duration (which includes the time from puncture to blood aspiration, wire advancement, and dilation until all CVC limbs are aspiratable), arterial puncture, hematoma formation, posterior venous wall injury, pneumothorax, hemothorax, and catheter misplacement. In case of unsuccessful puncture, the maximum score of the respective group was assigned. Secondary endpoints included success rate (primary as well as total after method crossover), first pass success, individual complications and times, puncture site, number of wire advancements, and a subjective safety score with six subpoints: handling of the linear probe and image quality during the unsterile prescan, puncture, wire advancement, dilation, and catheter insertion.
For the statistical analysis, t-tests, chi²-tests, and the Mann-Whitney U-test were performed with a significance level of 0.05.

Results
In the MISP group, the risk score was significantly lower (6.4 vs 11.6 points; t-test: $p = 0.004$). The primary success rate tended to be higher with the MISP technique (84 vs 72%, $p = 0.134$), while the overall success rate including crossover attempts was significantly higher compared to the landmark technique (86 vs 71%; $p = 0.046$) as was first pass success rate with just one skin puncture and no change in direction (20/51 vs 4/50; $p = 0.001$). Arterial punctures with hematoma formation occurred significantly less frequently in the MISP group (2 vs 10; $p = 0.013$). The total time for CVC insertion was significantly longer in the MISP group (19:37 vs 14:52; $p < 0.001$), although the puncture duration itself was not significantly different. In the MISP group, the puncture was performed on average 0.9 cm further away from the jugulum (t-test: $p = 0.015$) and 0.5 cm further away from the clavicle (t-test: $p < 0.001$). There were no significant differences between the two groups regarding other complications and the number of wire advancements. In the subjective safety score, puncture safety was scored significantly higher by the performing anesthetists in the MISP group (8.0 vs 6.9 points; t-test: $p = 0.027$).

Conclusion
In this randomized study, an ultrasound-guided in-plane puncture of the SCV was evaluated for the first time using a microconvex ultrasound probe. As in other studies on ultrasound-guided puncture of the SCV, a higher success rate and a lower complication rate were demonstrated compared to the landmark technique, with arterial punctures occurring less frequently. In this context, ultrasound-guided techniques can also be recommended for puncturing the SCV over the traditional landmark technique.

2. Einleitung

Der zentrale Venenzugang ist eines der häufigsten invasiven Verfahren, welches von Ärzten durchgeführt wird. Allein in den USA werden jedes Jahr mehr als 5 Millionen zentralvenöse Katheter (ZVK) gelegt (McGee, 2024). Der erste zentrale Venenzugang wurde im Jahr 1929 von dem deutschen Arzt Dr. Werner Forßmann gelegt. Er führte einen Harnleiterkatheter in seine linke Vena cephalica ein und schob diesen bis zum rechten Vorhof und bestätigte im Anschluss dessen Position mit einem Röntgenbild (Forssmann, 1929). Erst in den 1950er Jahren wurden Katheter für zentralvenöse Zugänge produziert und zunehmend populärer. 1952 wurde von Aubaniac die erste infraclaviculäre ZVK-Anlage in die Vena subclavia (VSC) beschrieben (Aubaniac, 1952). An Bedeutsamkeit gewann diese Methode durch die Möglichkeit der Überwachung des zentralen Venendrucks (Wilson et al., 1962). Eine supraclaviculäre Punktion in die VSC erfolgte erstmals 1965 (Borisov & Iliev, 2019). Im Jahr 1953 hatte Seldinger die Idee, bei der Anlage von peripheren Gefäßzugängen die Katheter über einen flexiblen metallischen Führungsdraht einzuführen, anstelle der starren Punktionsnadel. So konnte ein größerer Katheter bei gleichem Durchmesser der Nadel eingeführt werden (Seldinger, 1953). Dieses Verfahren kennen wir heute als Seldinger-Technik und spielt mittlerweile auch bei der Anlage von ZVKs eine wichtige Rolle. Im Jahr 1982 berichteten Peters et al. zum ersten Mal über den Einsatz von Ultraschall zur Lokalisation und Beurteilung der Durchgängigkeit der VSC mit einer Doppler-Sonde. Dies wurde als Schutzmaßnahme für Verletzungen der Pleura, Arterie und Plexus brachialis empfohlen (Peters et al., 1982). 1986 wurde zum ersten Mal von einer Ultraschall-gesteuerten Punktion der Vena jugularis interna (VJI) berichtet. Dazu wurde die VJI in der langen Achse dargestellt und Ultraschall-gesteuert in-plane punktiert (Yonei et al., 1986). Trotz Einführung dieser neuen Methode blieb die anatomische Landmarken-Technik lange die Standardpraxis. Die erste Meta-Analyse, bestehend aus acht randomisierten Studien, welche die Ultraschall-gesteuerte ZVK-Anlage mit der Landmarken-Technik vergleicht, wurde 1996 veröffentlicht. Diese ergab, dass mit der Ultraschall-gesteuerten Technik bei der ZVK-Anlage signifikant höhere Erfolgsraten, bei einer signifikant geringeren Komplikationsrate erzielt werden konnte. Auch die Notwendigkeit von mehreren Punktionsversuchen konnte signifikant verringert werden im Vergleich zur Landmarken-Technik (Randolph et al., 1996). Eine gute Übersicht der Geschichte der ZVK-Anlage findet sich bei Leibowitz et al. (Leibowitz et al., 2020).

Zu den Indikationen von ZVKs gehören kontinuierliche Infusionen, Medikamente mit kurzer Halbwertszeit und herznahem Wirkungsort, die Infusion von hyperosmolaren Lösungen wie eine Kaliumsubstitution und Lösungen zur parenteralen Ernährung. Weitere Indikationen sind die Gabe von bestimmten Zytostatika und ein schlechter peripherer Venenstatus, zum Beispiel bei Patienten mit Verbrennungen oder Hypothermie. Vorteile von ZVKs sind die Möglichkeit

der Messung des zentralvenösen Drucks und eine erleichterte Abnahme von zentralvenösem Blut zum Beispiel zur Bestimmung der zentralvenösen Sauerstoffsättigung.

Bei der ZVK-Anlage kann die Punktion ohne sonographische Hilfsmittel, mit der Landmarken-Technik, anhand anatomischer Strukturen, den so genannten ‚*Landmarken*', erfolgen. Oder sie können mit sonographischer Hilfe *Ultraschall-gestützt* bzw. *Ultraschall-gesteuert* erfolgen. Für den Begriff ‚Ultraschall-gestützt' wird in der Literatur auch ‚statischer Ultraschall' verwendet. Hierbei erfolgt ein sonographischer Prescan des Gefäßes, um die Durchgängigkeit zu beurteilen und um dessen Lokalisation zu bestimmen und eventuell mit einem Markerstift zu kennzeichnen. Die Punktion selbst erfolgt ohne Ultraschall. Die Ultraschall-gesteuerte Punktion kann mit oder ohne sonographischem Prescan erfolgen, die Punktion wird mit Ultraschall durchgeführt. Für den Begriff ‚Ultraschall-gesteuert' wird in der Literatur auch ‚dynamischer Ultraschall' oder ‚real-time sonography' verwendet. Dabei wird das Gefäß in der kurzen Achse, langen Achse oder schräg (‚oblique view') dargestellt. Die Punktionsnadel kann out-of-plane oder in-plane geführt werden. Bei der out-of-plane Technik stehen die Punktionsnadel und der Schallkopf in einem Winkel zueinander. An der Stelle wo die Punktionsnadel die Schallebene schneidet ist im Ultraschallbild ein heller Punkt zu sehen. Damit kann eine grobe Einordung der Lokalisation der Nadel erfolgen, der ganze Nadelverlauf ist allerdings nicht sichtbar. Bei der in-plane-Technik wird die Punktionsnadel sonographisch über den gesamten Verlauf bis zur Spitze dargestellt und soll ausschließlich in der Schallebene bewegt werden. Das ist nur möglich, wenn neben dem Ultraschallbild auch die exakte Ausrichtung des Schallkopfes betrachtet wird, um so die Nadel in der entsprechenden Ebene führen zu können. Der Blick auf das Ultraschallbild bietet dann lediglich eine Bestätigung, dass sich die Nadel in der korrekten Ebene befindet.

Die häufigsten Lokalisationsorte für zentralvenöse Venenzugänge sind die VJI, VSC oder Vena femoralis (VF). Die ZVK-Anlage in die VSC bringt dabei viele Vorteile mit sich. So ist das Infektrisiko bei einem VSC-ZVK geringer als bei einem ZVK in der VJI oder FV (Lorente et al., 2005). Auch das Thromboserisiko ist bei der VSC niedriger im Vergleich zur VF (Merrer et al., 2001). Laut der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) ist die katheterbedingte Blutstrominfektionsrate bei ZVKs in der VSC niedriger als bei ZVKs der VJI. Sie empfiehlt daher insbesondere für Patienten mit längerer ZVK-Liegedauer und Tracheostoma, dass die Anlage eines ZVKs in die VJI vermieden werden soll (Simon, 2017). Ebenso ist das Risiko von arteriellen Fehlpunktionen bei der ZVK-Anlage in die VSC niedriger als in die VJI oder FV. Den VSC-ZVKs wurde allerdings das höchste Pneumothoraxrisiko zugeschrieben (Kusminsky, 2007).

Bei einer ZVK-Anlage in die VJI bietet die Ultraschall-gesteuerte Technik deutliche Vorteile im Vergleich zur Landmarken-Technik und wird auch von internationalen Leitlinien empfohlen

(Saugel et al., 2017). Für die Punktion der VSC lässt sich eine solch eindeutige Empfehlung der Ultraschall-gesteuerten ZVK-Anlage nicht finden.

Dies könnte an der Form des für Gefäßpunktionen üblicherweise verwendeten Linearschallkopfes liegen. Dieser benötigt eine große Anlotungs-Fläche. Er muss unterhalb der Clavicula angesetzt werden, da die Clavicula erstens die Ultraschallwellen reflektiert bzw. auslöscht und zweitens über die ideale Punktionsstelle hinaus erhaben ist. Ein Ultraschallbild kann jedoch nur bei direktem Hautkontakt abgeleitet werden. Bei einer in-plane Punktion und einem infraclaviculären Ansetzen der Sonde muss die Hautpunktion daher in großem Abstand zur Clavicula erfolgen, und damit in großem Abstand zu der an dieser Stelle sehr tief liegenden Vene (Abbildung 1).

Die Mikrokonvexsonde kann dicht an der Clavicula angelegt und an die Konkavität des Hautreliefs angepasst werden.

Der Linearschallkopf kann stattdessen nur deutlich unterhalb der Clavicula anloten, eine in-plane Punktion ist nur mit großem Abstand zur Clavicula möglich.

Abbildung 1: Mikrokonvexsonde versus Linearschallkopf

Die Technik der Ultraschall-gesteuerten ZVK-Anlage mit Mikrokonvexschallkopf wurde von Lanspa et al. bereits in einer Fallserie beschrieben und wurde für unsere Studie nochmals optimiert. Wichtig ist uns hierbei die deutliche Unterscheidung und Darstellung der ASC und VSC zunächst in der kurzen und anschließend nacheinander in der langen Achse. Der Schallkopf wird dabei so ausgerichtet, dass sich die ASC und VSC im Schallbild nicht in der gleichen Ebene befinden. So soll das Risiko von arteriellen Fehlpunktionen vermindert werden. Außerdem wird auf die Darstellung eines idealen Schallbildes geachtet mit dem Clavicula-Schatten links im Bild, der zweiten und dritten Rippe sowie der Pleura, um Verletzungen des umliegenden Gewebes und das Risiko eines Pneumothorax zu reduzieren. Die so optimierte Ultraschall-gesteuerte Technik der VSC-Punktion haben wir Microconvex In-plane Subclavian Puncture (MISP) genannt. In einer randomisierten Studie wollten wir die MISP-Technik mit der noch immer verbreiteten Landmarken-Technik vergleichen.

2.1 Ziel der Studie

In dieser randomisierten Studie sollen Effektivität und Sicherheit einer Ultraschall-gesteuerten in-plane Punktion der linken VSC mit der MISP-Technik im Vergleich zur klassischen Landmarken-Technik evaluiert werden. Dazu wurde folgende Hauptzielgröße und die nachstehenden Nebenzielgrößen festgelegt:

- Hauptzielgröße ist ein im Vorhinein erstellter Risikoscore, der in einem abgestimmten Prozess unter Berücksichtigung von Literatur (Fragou et al., 2011; Karakitsos et al., 2006; Maecken et al., 2017; Saugel et al., 2017), sowie der Bewertung der Bedeutsamkeit der Unterpunkte durch elf erfahrene Anästhesisten des UKS aufgestellt wurde. Die Unterpunkte des Risikoscores sind der Punktionsscore, die Zeit von Hautpunktion bis alle ZVK-Schenkel aspirabel sind, Venenhinterwand-Verletzung, arterielle Fehlpunktion, Hämatombildung an der Einstichstelle, Pneumothorax, Hämatothorax und eine Katheterfehllage.
- Nebenzielgrößen:
    - Erfolgsrate, Methoden-Crossover und Lokalisationswechsel in die VJI
    - Benötigte Zeiten der ZVK-Anlage wie Vorbereitungen (unsteriler Prescan, Anziehen steriler Kittel und Handschuhe, Desinfektion und steriles Abdecken), Schallkopf steril beziehen (ausschließlich MISP-Gruppe), Punktionsort bestimmen (MISP-Gruppe inklusive Ultraschalldarstellung), Hautpunktion bis Blutaspiration, Drahtvorschub, Ausschluss Drahtfehllage mit Ultraschall (ausschließlich MISP-Gruppe), Abstandsmessung steriles Lineal (studienbedingt), Dilatation bis alle ZVK-Schenkel aspirabel, Annaht bis Ausschluss Pneumothorax
    - Abstand der Punktionsstelle zur Clavicula, Jugulum, vorderen Axillarlinie
    - Komplikationen wie zusätzliche Hautpunktionen, Richtungswechsel, Venenhinterwand-Verletzungen, arterielle Fehlpunktionen, Hämatombildung an der Einstichstelle, Pneumothorax, Hämatothorax und Katheterfehllage
    - Häufigkeit mehrfacher Hautpunktionen und Richtungswechsel, unmittelbar erfolgreiche Punktion der VSC mit nur einer Hautpunktion und ohne Richtungswechsel der Nadel
    - Anzahl der Drahtvorschübe
    - Subjektiver Sicherheitsscore bestehend aus dem Handling des Linearschallkopfes beim unsterilen Prescan, der Bildqualität beim unsterilen Prescan, Punktion, Drahtvorschub, Dilatation, Kathetervorschub
    - Studienverlaufsanalyse der Ärzte

3. Material und Methoden

Die Daten wurden ausschließlich am Universitätsklinikum des Saarlandes (UKS) erhoben. Eingeschlossen wurden Patienten mit ZVK-Indikation vor einer allgemeinchirurgischen OP. Die Studie erfolgte mit Zustimmung durch die Ethikkommission der Ärztekammer des Saarlandes (Kenn-Nr.: HA 08/21). Die Studie wurde im deutschen Register klinischer Studien registriert (DRKS-Nr.: DRKS00024067).

3.1 Patienten

Einschlusskriterien:

- Patienten mit ZVK-Indikation vor einer allgemeinchirurgischen OP
- Unterschriebene Einwilligungserklärung und Datenschutzerklärung

Ausschlusskriterien:

- Patienten < 18 Jahre
- Adipositaschirurgie-Patienten
- gleichzeitige Teilnahme an einer anderen Studie
- Kontraindikation oder Ablehnung einer ZVK-Anlage in die linke VSC
- Notfallsituation bei instabilen Patienten
- Nicht durchgängiges Gefäß im Ultraschall-Prescan

3.2 Zentralvenöse Katheter

Die Anlage erfolgte ausschließlich in die linke VSC. Bis zu vier-lumige ZVKs wurden verwendet. Spezielle dicklumige Katheter zur Dialyse oder zur Schnellinfusion waren im Rahmen dieser Studie nicht zugelassen.

3.3 Anlage der ZVK

3.3.1 Material und Geräte zur ZVK-Anlage und Datenerhebung

Tabelle 1: Verwendete Materialien zur ZVK-Anlage

Material	Markenbezeichnung	Hersteller
ZVK-Set 4-lumig	CVC Set: 4-Lumen 8.5 FR X 20 cm; CS-25854-E	Arrow International, Inc. Wiesbaden, DE
Echogene Punktionsnadel	VascularSono Art.-Nr.: 1187-4K070	Pajunk® Geisingen, DE
Steriler Ultraschallbezug mit zwei sterilen Gummi-bändern und Ultraschallgel	SonoCover Art.-Nr.: 001151 1501	Pajunk® Geisingen, DE
Adapter für die Ableitung eines Vorhof EKGs	Certodyn® Universaladapter	B. Braun SE Melsungen, DE
Steriles Lineal	Devon TM Skin Marker	Cardinal Health TM Bad Vilbel, DE
Mikrokonvexschallkopf	GE 10C-D Probe	GE HealthCare Freiburg, DE
Linearschallkopf	GE 12L-RS Probe	GE HealthCare Freiburg, DE
Sonographie Gerät	LOGIQ e R7	GE HealthCare Freiburg, DE
Studienlaptop	HP 250 G8	HP Böblingen, DE

3.3.2 Indikation

Die ZVK-Indikation wurde individuell für jeden Patienten unter Berücksichtigung sowohl seiner Vorerkrankungen als auch aufgrund der geplanten OP getroffen und wurde nicht von der Studie beeinflusst. Zu den Indikationen gehörten u.a. die Notwendigkeit eines erweiterten hämodynamischen Monitorings, Infusion kreislaufwirksamer Medikamente wie Katecholamine, Infusion vieler Medikamente gleichzeitig, Gabe hyperosmolarer Lösungen und ein schlechter peripherer Venenstatus.

3.3.3 Studienaufklärung und datenschutzrechtliches Einverständnis

Die Patienten wurden vor geplanten allgemeinchirurgischen Operationen im Rahmen der anästhesiologischen Prämedikationsvisite über die ZVK-Anlage und über die Teilnahme an der Studie aufgeklärt und um Einwilligung und die datenschutzrechtliche Einverständniserklärung gebeten. Dies geschah in der Regel am Vortag. Ein Widerruf der Einwilligung war jederzeit möglich.

3.3.4 Randomisierung

Die telefonische Randomisierung erfolgte durch Anruf eines Studienmitarbeiters auf der Interdisziplinären Operativen Intensivstation (IOI). Dort war die Randomisierungsliste vorbereitet und im verschlossenen Studienschrank gelagert. Nach Durchsagen und Dokumentation von Datum, Uhrzeit, Arztnamen, Patientennamen, Patientengeburtsdatum erfolgte die Bekanntgabe der Studiengruppe *Microconvex In-plane Subclavian Puncture* (MISP) oder der Kontrollgruppe *Landmark Unsterile Prescan* (LUP).
Dabei erhielten die drei durchführenden Studienärzte in der Reihenfolge ihrer Teilnahme eine Nummer. Ihre ZVK-Anlagen wurden ebenfalls nummeriert. Die Punktion 3.2 war somit die zweite Punktion des dritten teilnehmenden Arztes im Rahmen der Studie. Diese Nummer war die ID-Nummer der Patienten.

3.3.5 Durchführung ZVK-Anlage

Die ZVK-Anlage erfolgte nach der Verfahrensanweisung des UKS (siehe Anhang: SOP zentralvenöse Gefäßzugänge). Abweichungen dazu waren individuell nach Entscheidung des verantwortlichen Studienarztes möglich. Der Patient wurde frühzeitig zur Operation einbestellt, um die ZVK-Anlage nach Studienbedingungen in Ruhe und mit Sorgfalt durchführen zu können. Die ZVK-Anlage erfolgte nach Intubation des Patienten und beinhaltete folgende Schritte:

1. Unsteriler Prescan mit einem Linearschallkopf zur Überprüfung der anatomischen Gegebenheiten und Durchgängigkeit der linken VSC
2. Bei Studieneinschluss des Patienten telefonische Randomisierung (siehe Kapitel 3.3.4)
3. Das Pflegepersonal führte folgende Vorbereitungen durch:
   a. Beschaffung der Materialien inklusive Ultraschallgerät (siehe Kapitel 3.3.1)
   b. Sterile Anordnung und Vorbereitung des ZVK-Sets nach Herstellerangabe und Vorgabe des Studienarztes, Spülung des Katheters und der zu verwendenden Drei-Wege-Hähne mit 0,9-prozentiger NaCl-Lösung

4. Das Studienpersonal führte die studienbedingten Vorbereitungen durch:
   a. Hinzufügen des sterilen Lineals zur Abstandsmessung
   b. Bereitstellen des Mikrokonvexschallkopfes
   c. Vorbereitung des Studienlaptops für die Aufzeichnung der sonographischen Abschnitte und Bereitstellen der Stoppuhr
   d. Lagerung des Patienten nach Anweisung des Studienarztes (siehe Kapitel 3.5.3)
5. Vorbereitungen durch den Arzt: chirurgische Händedesinfektion, Anziehen von sterilem Kittel und Handschuhen (OP-Haube und Mundschutz wurden bereits beim Betreten des OP-Trakts angezogen)
6. Desinfektion des Punktionsareals
7. Abdecken der Punktionsstelle mit einem sterilen Lochtuch
8. Bei MISP-Technik Beziehen der Ultraschallsonde mit einer sterilen Hülle
9. Punktion:
   a. MISP-Technik: Ultraschall-gesteuerte Punktion (siehe Kapitel 3.3.6)
   b. LUP: Punktion nach Orientierung an den gegebenen anatomischen Strukturen (siehe Kapitel 3.3.7)
10. Aspiration von Blut zur Bestätigung der korrekten Lage der Punktionskanüle
11. Einbringen eines Führungsdrahtes durch die Punktionskanüle in die linke VSC (Seldinger-Technik)
12. Entfernung der Kanüle
13. Bei der MISP-Technik Ausschluss einer Drahtfehllage mittels Ultraschall-Verlaufskontrolle des Drahtes (siehe Kapitel 3.3.6)
14. In beiden Gruppen studienbedingte Abstandsmessung zwischen Punktionsstelle und Clavicula, Jugulum und der vorderen Axillarlinie mittels sterilem Lineal
15. Dilatation der Einstichstelle mittels Dilatator
16. Einführung des Katheters über den Führungsdraht in das Gefäß
17. Lagekontrolle des Katheters über die Ableitung eines Vorhof-EKGs
18. Entfernung des Führungsdrahtes
19. Prüfung aller Schenkel auf Rückläufigkeit durch Blutaspiration und anschließender Spülung mit einer NaCl-Lösung. Danach jeden Schenkel mit einem Drei-Wege-Hahn versehen
20. Katheterannaht
21. Anbringen eines Verbandspflasters auf die Punktionsstelle
22. Pneumothorax-Ausschluss mittels Sonographie an beidseitig vier Stellen im Seitenvergleich
23. Postoperativ erfolgte eine Röntgenkontrolle

3.3.6 MISP-Technik

Bei der MISP-Technik erfolgte die ZVK-Anlage wie in Kapitel 3.3.5 beschrieben mit folgenden Abweichungen:

Punkt 7.: Beziehen der Ultraschallsonde (Mikrokonvexschallkopf) mit einer sterilen Hülle, anschließend Fixierung durch zwei sterile Gummibänder. Ein Gummiband wird oben zwischen Schallkopf und Kabel platziert, das Zweite wird zwischen Schaft und Mikrokonvex-Teil gespannt. So soll eine Faltenbildung vermieden werden, was ein Erkennen der exakten Ausrichtung des Schallkopfes erleichtert. Und es kann für eine glatte Folie im Bereich der Anlotungs-Fläche gesorgt werden und ein Weglaufen des Ultraschallgels verhindert werden.

Punkt 8.a.: Die Ultraschall-gesteuerte Punktion mit MISP-Technik:

- Darstellen der ASC und VSC in der kurzen Achse am lateralen Rand der Clavicula
- Darstellen der ASC in der kurzen Achse zentral im Bild (Abbildung 2)

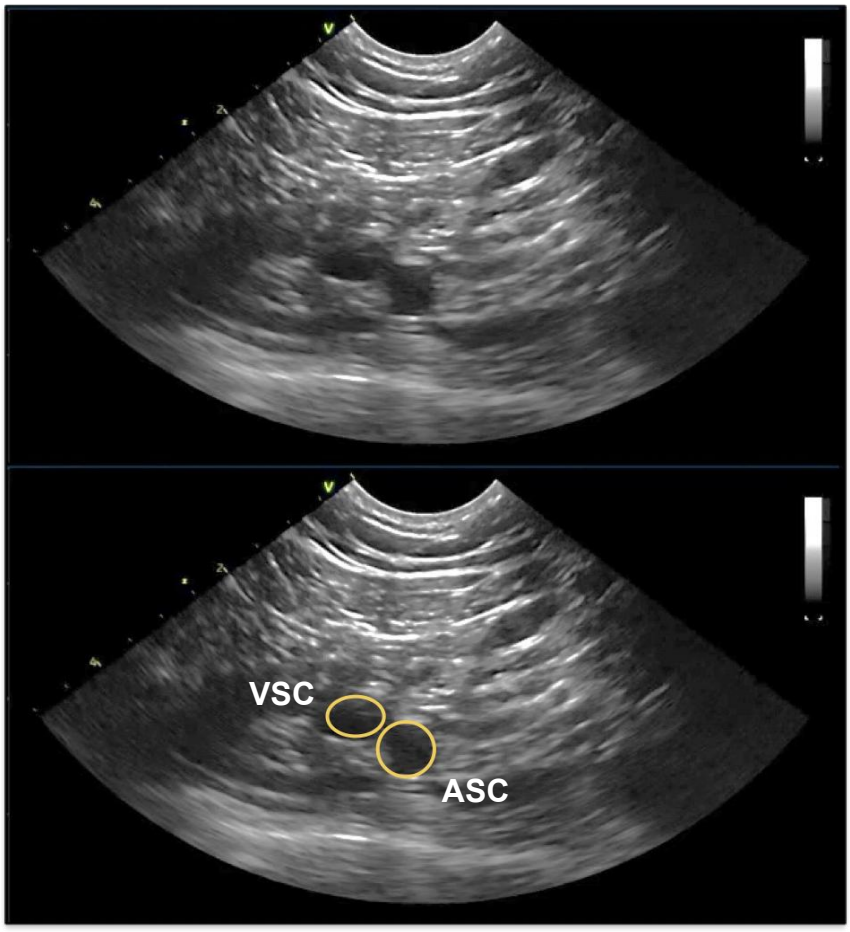

Abbildung 2: Arteria subclavia in der kurzen Achse zentral im Bild
ASC = Arteria subclavia, VSC = Vena subclavia

- Rotation des Schallkopfes im Uhrzeigersinn zur Darstellung der ASC in der langen Achse (Abbildung 3)

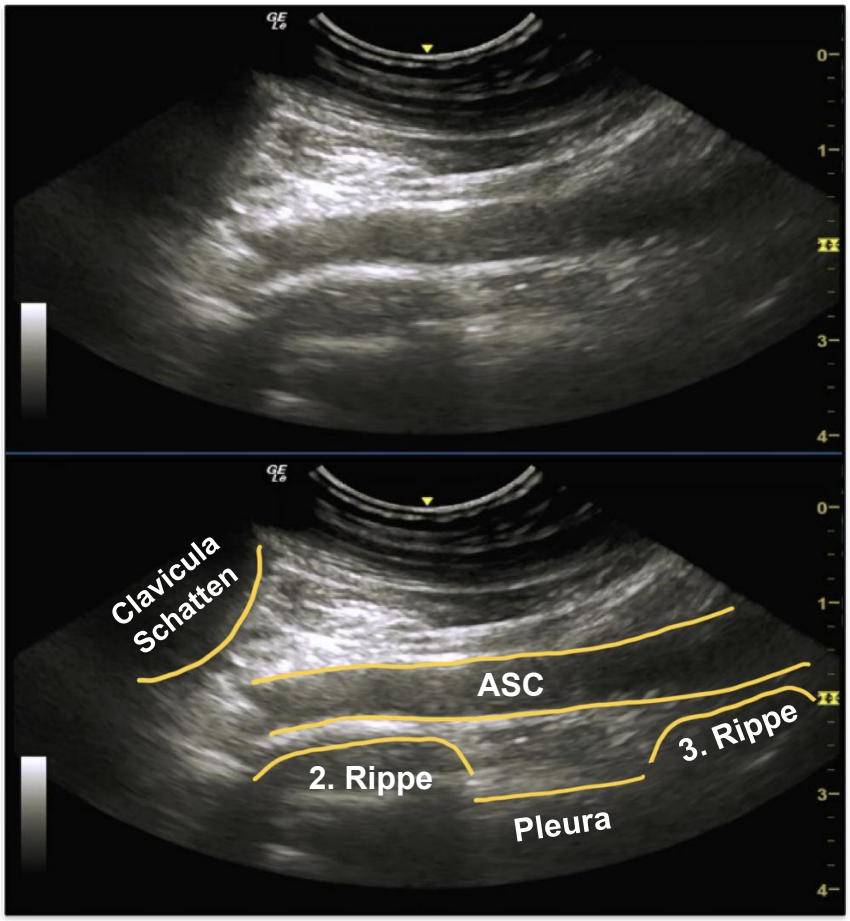

Abbildung 3: Arteria subclavia in der langen Achse
ASC = Arteria subclavia

- Verschieben des Schallkopfes nach kaudal (ohne die Achse zu verändern), um die VSC in der langen Achse darzustellen. Der Schaft des Schallkopfes wird dabei nicht exakt sagittal, sondern konstant leicht schräg nach kaudal ausgerichtet. So kann verhindert werden, dass sich die ASC und VSC im Schallbild in der gleichen Ebene befinden.

- Entlang der VSC wird der Schallkopf nach medial geführt bis ein ideales Schallbild mit allen wichtigen umliegenden Strukturen dargestellt werden kann: Clavicula-Schatten, zweite und dritte Rippe sowie die Pleura (Abbildung 4). Das Phänomen, das die VSC zwischen der zweiten Rippe und der Clavicula in die Tiefe zieht nennen die Entwickler der MISP-Technik „Schlund“.

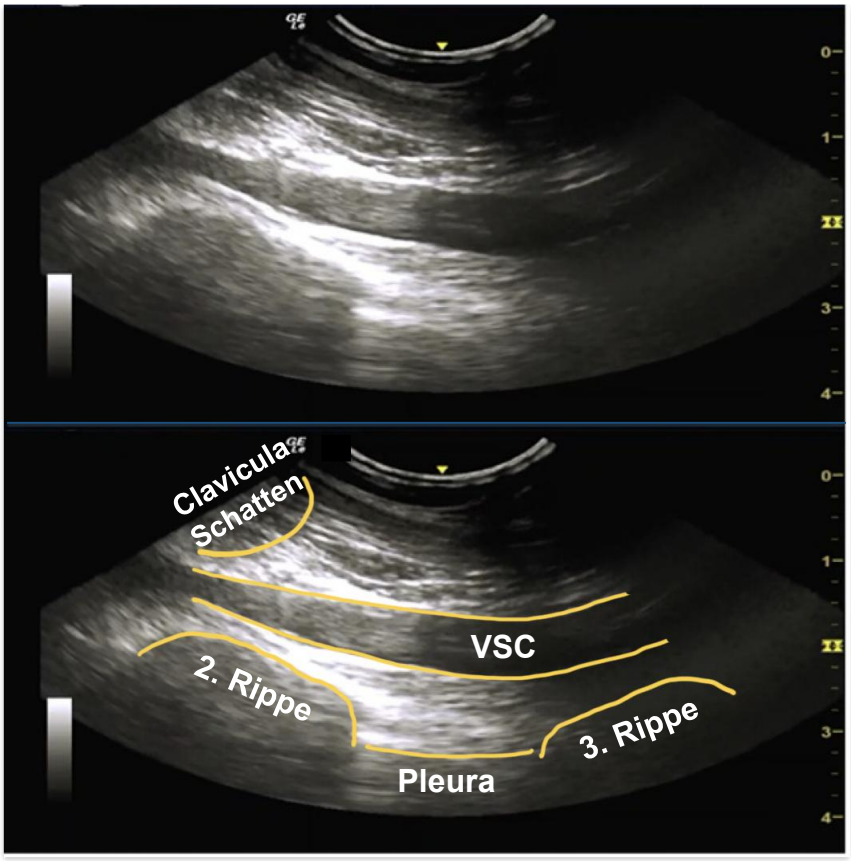

Abbildung 4: Ideales Schallbild der Vena subclavia in der langen Achse
VSC = Vena subclavia

- Vorgang bei der Ultraschall-gesteuerten Punktion:
  Die Punktionsnadel ist Richtung „Schlund“ gerichtet mit Tendenz auf die zweite Rippe. Dabei bilden die Clavicula und die zweite Rippe einen Rahmen für die Punktionsnadel. Hierbei sollen Fehlpunktionen insbesondere die Verletzung der Pleura durch einen zu steilen Punktionswinkel reduziert werden. Außerdem wird die VSC mit dieser Methode möglichst medial punktiert.

Punkt 12.: Ausschluss einer Drahtfehllage mittels Ultraschall-Verlaufskontrolle des Drahtes. Diese beinhaltet:

- Überprüfen der Darstellbarkeit des Drahtes in der kurzen und langen Achse der VSC
- Ausschluss Drahtfehllage in der VJI
- Darstellen des Drahtes im Confluens der linken VSC und der VJI in die V. brachiocephalica

3.3.7 LUP-Technik

Die ZVK-Anlage erfolgte wie in Kapitel 3.3.5 beschrieben mit folgender Ergänzung:

Punkt 8.b.: Die Punktion erfolgt nach Orientierung an den gegebenen anatomischen Strukturen. Es wird zuerst die Clavicula punktiert, um deren Tiefe zu ertasten, danach wird versucht die Vene zu punktieren. Die daraus resultierende erste Richtungsänderung wurde im Risikoscore nicht bewertet (siehe Kapitel 3.5.8)

3.4 Studienärzte

Als Studienärzte wurden drei erfahrene Oberärzte der Anästhesiologie und Intensivmedizin des UKS ausgewählt. Ihre Berufserfahrung als Arzt betrug 21, 30 bzw. 10 Jahre. Die geschätzte Anzahl der durchgeführten ZVK-Anlagen betrug ca. >2000, >1000 bzw. >1000 Stück. Davon waren jeweils etwa 500, 300 bzw. 250 VSC-Katheter. Schätzungsweise 30, 30 bzw. 20 der VSC-Katheter wurden mittels MISP-Technik gelegt.
Für das Erlernen der MISP-Technik nahmen die Studienärzte an einer Personalschulung teil (siehe Kapitel 3.4.1) und absolvierten anschließend mindestens fünf ZVK-Anlagen mittels MISP-Technik am Patienten.

3.4.1 Personalschulung MISP-Technik am UKS

Am UKS wurden ab dem 29.04.2021 im Rahmen des MISP-Projekts Personalschulungen angeboten, welche von Herrn M. Eizenhammer durchgeführt wurden. Die Personalschulung umfasste jeweils ein An- und Abtestat und sechs verschiedene Stationen. Dabei wurde die Lagebeziehung der ASC und VSC mit Pfeifenputzern an einem Skelett modelliert. Mit Hilfe eines Video-Tutorials wurden die wichtigsten Infos über die MISP-Technik erklärt. Anschließend wurde die MISP-Technik an zwei Probanden, ohne zu punktieren, erlernt. Die sonographisch gesteuerte in-plane Punktion wurde erst an einem planen Modell und anschließend an einem anatomisch korrekten Modell geübt.

An einer Station wurde die ZVK-Annaht in Strumpftechnik geübt und die Zeit dazu erfasst. Zum Schluss wurden Kenntnisse über die ZVK-Komplikationen anhand von Ultraschall- und Röntgenbildern geprüft.

3.5 Datenerhebung und Dokumentation

Von Mo bis Fr wurden die elektiven Patienten der Klinik für Allgemeine Chirurgie, Viszeral-, Gefäß- und Kinderchirurgie am UKS mit Indikation zur ZVK-Anlage nach Erfüllung der Studieneinschlusskriterien begutachtet. Patienten, die diese Kriterien erfüllten, wurden entsprechend aufgeklärt (siehe Kapitel 3.3.3). Vor Studienbeginn wurden die Einwilligung und nochmals die Ausschlusskriterien und Kontraindikationen kontrolliert. Ebenso wurde die Anwesenheit eines Studienarztes (siehe Kapitel 3.4) und Studienmitarbeiters, die zeitliche Überschneidungen zweier potenzieller Studienpatienten und die zeitliche Möglichkeit für die Durchführung der Studie überprüft. Des Weiteren wurde vor der Randomisierung die Durchgängigkeit der linken VSC mittels unsterilem Prescan mit einem Linearschallkopf sichergestellt. Erst danach wurden die Patienten randomisiert (siehe Kapitel 3.3.4). Datenerhebung und Dokumentation wurden in folgenden Schritten durchgeführt:

3.5.1 Unsteriler Prescan: Darstellbarkeit wichtiger Strukturen

Beim unsterilen Prescan wurde die Darstellbarkeit der linken ASC und VSC, der zweiten und dritten Rippe, der Pleura und des Clavicula-Schattens dokumentiert.

3.5.2 Patientendaten

Zusammen mit der Patienten ID-Nummer wurden folgende Patientendaten auf dem Datenerhebungsbogen dokumentiert (siehe Anhang):

- Allgemeine Angaben zu den Patienten: Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, BMI
- ASA-Klassifikation
- OP-Datum
- Art der Operation

3.5.3 Lagerungsmanöver des Patienten zur Optimierung der ZVK-Anlage

Um die ZVK-Anlage zu verbessern konnten die Studienärzte folgende Lagerungsmanöver vor der Punktion oder bei Punktionsschwierigkeiten nachträglich durchführen lassen:

- Kopf tief vor Punktion / als nachträgliche Änderung
- linker Arm abduziert vor Punktion / als nachträgliche Änderung
- PEEP erhöht vor Punktion / als nachträgliche Änderung

3.5.4 Komplikationen

Folgende Komplikationen bei der Punktion wurden dokumentiert:

- Anzahl der Hautpunktionen
- Anzahl der Richtungswechsel der Punktionsnadel nach Durchstechen der Haut
- Anzahl der Drahtvorschübe bis zur erfolgreichen ZVK-Anlage
- Anzahl der arteriellen Fehlpunktionen und Hämatombildung an der Einstichstelle
- Venenhinterwand-Verletzung (definiert als Durchstechen der Venenhinterwand, Blutaspiration erst beim Rückzug der Nadel)
- Pneumothorax
- Hämatothorax
- Katheterfehllage
- Methoden-Crossover
- Lokalisationswechsel in die VJI

3.5.5 Zeiten ZVK-Anlage

Folgende Einzelzeiten der ZVK-Anlage wurden dokumentiert:

T_1 : Vorbereitungen: unsteriler Prescan + Anziehen von einem sterilen Kittel und Handschuhen + Desinfektion + steriles Abdecken

T_2 : Schallkopf steril beziehen (ausschließlich in der MISP-Gruppe)

T_3 : Punktionsort bestimmen (MISP-Gruppe inklusive Ultraschalldarstellung)

T_4 : Erste Hautpunktion bis Blutaspiration

T_5 : Vorschub des Führungsdrahtes (Seldinger-Technik)

T_6 : Ausschluss einer Drahtfehllage mit Ultraschall (ausschließlich MISP-Gruppe)

T_7 : Abstandsmessungen mit einem sterilen Lineal (studienbedingte Maßnahme)

T_8 : Dilatation bis alle ZVK-Schenkel aspirabel: Dilatation des Einstichkanals mit Hilfe eines Dilatators + ZVK-Vorschub + Lagekontrolle mittels Vorhof-EKG + alle ZVK-Schenkel auf Aspirabilität testen

T_9 : Annaht bis Ausschluss Pneumothorax: ZVK-Annaht + Verbandspflaster kleben + Sonographischer Ausschluss eines Pneumothorax an beidseitig vier Stellen im Seitenvergleich

T_{4+5+8} : Hautpunktion bis Blutaspiration + Drahtvorschub + Dilatation bis alle ZVK-Schenkel aspirabel

In der MISP-Gruppe ist bei der Zeit T_{4+5+8} (Hautpunktion bis alle ZVK-Schenkel aspirabel) die Zeit T_6 (sonographischer Ausschluss einer Drahtfehllage) nicht mit einberechnet, da eine solche Kontrolle in der LUP-Gruppe nicht erfolgen kann.

Die Zeit T_7 (Abstandsmessungen mit einem sterilen Lineal) wird in beiden Gruppen nicht mit einberechnet, da es eine studienbedingte Maßnahme ist.

3.5.6 ZVK-Daten

- Intrakorporale ZVK-Länge
- Anzahl aspirabler ZVK-Schenkel (0 – 4)

3.5.7 Abstand von der Punktionsstelle zu folgenden Strukturen

- Abstand von der Punktionsstelle zur Clavicula
- Abstand von der Punktionsstelle zum Jugulum
- Abstand von der Punktionsstelle zur vorderen Axillarlinie

3.5.8 Risikoscore

Im Rahmen der Studie wurde a priori ein Risikoscore definiert, der das Risiko im Rahmen einer ZVK-Anlage quantifiziert und stattgehabte Komplikationen mitberücksichtigt. Hierdurch konnten die beiden Punktionstechniken mit Hilfe einer einzigen statistischen Variable verglichen werden (Hauptzielgröße). Um verschiedene Unterpunkte des Scores zu gewichten wurden neben Berücksichtigung der Literatur erfahrene Anästhesisten der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie am UKS gebeten, eine Bewertung für die Bedeutsamkeit der Score-Unterpunkte vorzunehmen und die Kriterien auf Vollständigkeit zu überprüfen bzw. zu ergänzen. Die Bewertung der Bedeutsamkeit erfolgte jeweils auf einer Skala von 0 bis 10 Punkten, die Bewertungen wurden gemittelt. Insgesamt gaben elf Anästhesisten Ihre Bewertungen ab. Es ergab sich folgendes Bild (Tabelle 2):

Tabelle 2: Unterpunkte Risikoscore

Unterpunkte Risikoscore	Punkte
Punktionsscore: a. für jede zusätzliche Hautpunktion b. für jede Richtungsänderung c. Maximale Punktzahl für Summe a + b	 2 Punkte 1 Punkt 5 Punkte
Zeit T_{4+5+8} - Hautpunktion bis alle ZVK-Schenkel aspirabel	4 Punkte
Arterielle Fehlpunktion	7 Punkte
Hämatom an der Einstichstelle	5 Punkte
Venenhinterwand-Verletzung	5 Punkte
Pneumothorax	10 Punkte
Hämatothorax	10 Punkte
Katheterfehllage	7 Punkte

Bei der Bewertung der Zahl der Richtungsänderungen (1.b.) wurde in der LUP-Gruppe eine Richtungsänderung nicht gewertet, da die Methode beinhaltet, dass zunächst mit der Nadel die Clavicula punktiert wird, um deren Tiefe zu ertasten, erst danach wird versucht die Vene zu punktieren.

Die Bewertung der Zeit T_{4+5+8} (Hautpunktion bis alle ZVK-Schenkel aspirabel) spielt für die Sicherheit eine untergeordnete Rolle, weshalb lediglich eine überlange Dauer in den Risikoscore mit einfließt. Folgende Zeiten wurden festgelegt:

< 20 min:	0 Punkte
20 - 30 min:	1 Punkt
30 - 40 min:	2 Punkte
40 - 50 min:	3 Punkte
> 50 min:	4 Punkte

Dabei wird in der MISP-Gruppe die Zeit für die sonographische Kontrolle der Drahtlage abgezogen, da eine solche Kontrolle in der LUP-Gruppe nicht erfolgen kann. Die sonographische Lagekontrolle des Drahtes umfasst: infraclaviculär die kurze und lange Achse der linken VSC und supraclaviculär die VJI, der Venenconfluens (VJI, VSC) und die V. brachiocephalica.

Ein Abbruch („total miss“) mit Methodencrossover oder Lokalisationswechsel wurde separat beurteilt, da eine Punktezuweisung bei den meisten Unterpunkten nicht möglich war. Diesen Punktionen wurde im Rahmen der Auswertung jeweils die maximale Punktzahl zugeordnet, die in der jeweiligen Gruppe erreicht wurde.

Der so definierte Risikoscore kann somit Werte zwischen 0 und 53 Punkten annehmen.

3.5.9 Subjektiver Sicherheitsscore

Nach der ZVK-Anlage konnten die Studienärzte bei sechs verschiedenen Unterpunkten jeweils mit 0 bis 10 Punkten bewerten (0 = schlecht, 10 = optimal), wie sicher sie sich gefühlt haben (Tabelle 3).

Tabelle 3: Parameter subjektiver Sicherheitsscore

Unterpunkte subjektiver Sicherheitsscore	Punkte
Handling des Schallkopfes (LUP: Linearschallkopf für Prescan)	0 - 10 Punkte
Bildqualität des Ultraschalls (LUP: Linearschallkopf für Prescan)	0 - 10 Punkte
Punktion	0 - 10 Punkte
Drahtvorschub	0 - 10 Punkte
Dilatation	0 - 10 Punkte
Kathetervorschub	0 - 10 Punkte

3.6 Statistische Analyse

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgte mittels Microsoft Excel (Office Home and Student 2019). Die T-Tests wurden als zweiseitiger, unabhängiger T-Test mit einem Signifikanzniveau von 0,05 durchgeführt. Die Chi²-Tests und Mann-Whitney U-Test wurden als Vergleich beider Gruppen, mit einem Signifikanzniveau von 0,05 durchgeführt.
Säulendiagramme wurden mit Microsoft Excel erstellt. Flussdiagramme wurden in Microsoft PowerPoint (Office Home and Student 2019) angefertigt. Die Tabellen wurden in Microsoft Word erstellt.

4. Ergebnisse

Im Zeitraum vom 04.10.2021 bis zum 18.08.2023 wurden Patienten in unsere Studie eingeschlossen bis das Ziel von 100 Studienpatienten erreicht wurde. Am letzten Tag waren zwei Patienten für die Studie aufgeklärt, weshalb letztendlich 101 Patienten in unsere Studie eingeschlossen wurden.

4.1 Patientencharakteristika

In beiden Gruppen gab es bei den klinischen Charakteristika und den Operationen der Patienten keinen statistisch signifikanten Unterschied (Tabelle 4).

Tabelle 4: Patientencharakteristika

	MISP n = 51	**LUP n = 50**	**P-Wert**
Alter (Jahre)	64,8 ± 33,4	64,3 ± 33,2	0,862
Geschlecht			
weiblich	21 (41%)	21 (42%)	0,934
Größe (cm)	1,71 ± 32,8	1,71 ± 32,6	0,989
BMI (kg/m^2)	27,3 ± 29,6	26,0 ± 28,6	0,241
ASA (1-4)			0,552
1	1 (2%)	1 (2%)	
2	15 (29%)	18 (36%)	
3	34 (67%)	30 (60%)	
4	1 (2%)	1 (2%)	
Operation			0,407
Colon	16 (31%)	11 (22%)	
Pankreas	13 (25%)	19 (38%)	
Leber	13 (25%)	6 (12%)	
Gefäß	2 (4%)	6 (12%)	
Oesophagus	2 (4%)	1 (2%)	
Magen	3 (6%)	2 (4%)	
Sonstige	2 (4%)	5 (10%)	

Klinische Charakteristika der Patienten beider Gruppen. Studiengruppe MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture. Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan. Angaben als Mittelwert ± Standardabweichung oder Anzahl an Patienten (Prozentzahl in Klammern). ASA = Klassifikation nach der American Society of Anesthesiologists. Statistik: Student's T-Test oder Chi-Quadrat-Test.

4.2 CONSORT Flussdiagramm randomisierte Studienpatienten

Abbildung 5 zeigt die Erfolgsrate und den Methoden-Crossover aller randomisierten Patienten. Die ZVK-Anlagen mit der MISP-Technik waren primär in 43/51 Fällen erfolgreich, mit der LUP-Technik in 36/50 Fällen (84 vs 72%, p = 0,134). Bei acht Patienten der MISP-Gruppe konnte kein ZVK in die VSC eingeführt werden, einmal wurde ein Methoden-Crossover versucht, welcher ebenfalls misslang. Bei 14 Patienten der LUP-Gruppe konnte kein ZVK in die VSC eingeführt werden, insgesamt sieben Mal wurde ein Methoden-Crossover versucht, welcher in allen Fällen erfolgreich verlief (Erfolg nach Methoden-Crossover: 0:1 vs 7:7; p = 0,005).

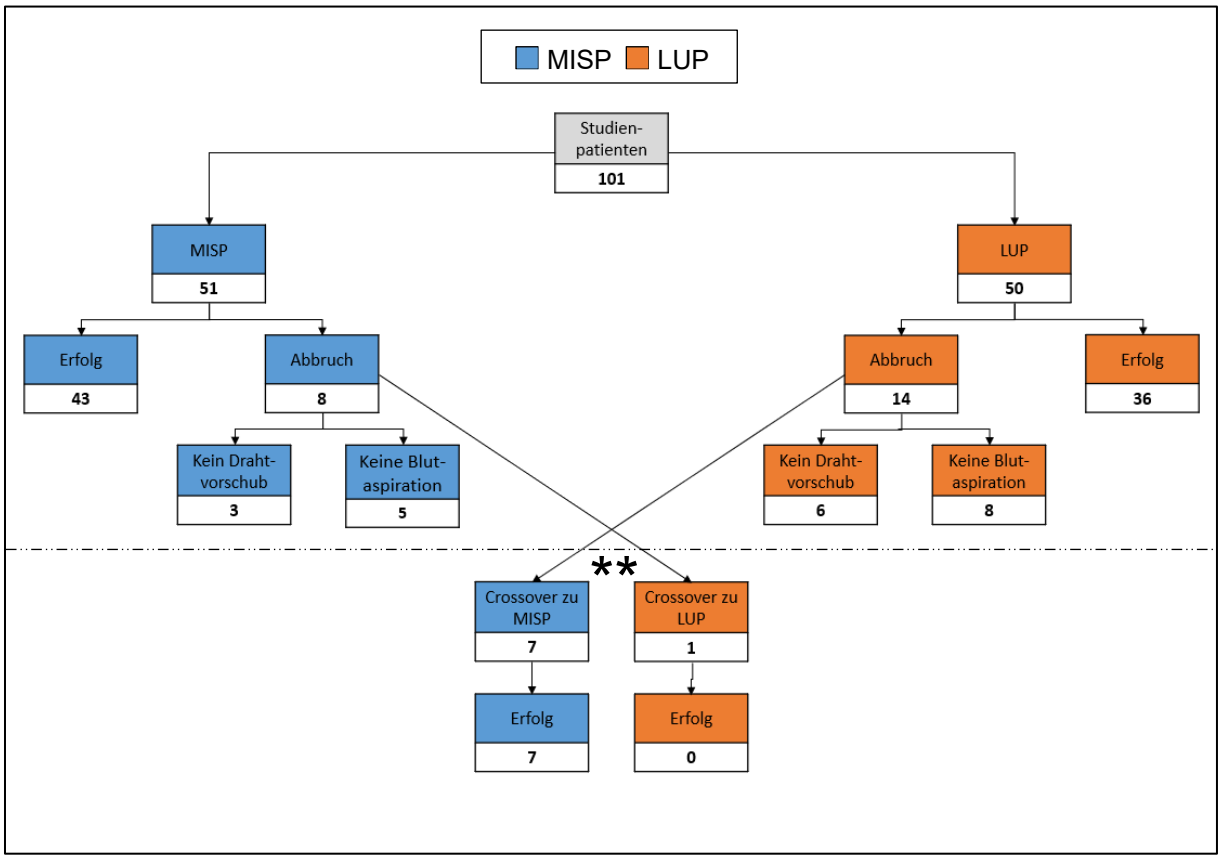

Abbildung 5: CONSORT Flussdiagramm aller randomisierten Studienpatienten
Blaue Kästen: Studiengruppe MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture; orange Kästen: Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan. ZVK-Anlagen mit der MISP-Technik waren in 43/51 Fällen erfolgreich, mit der LUP-Technik in 36/50 Fällen (84 vs 72%, p = 0,134). Im unteren Teil der Abb. sind ZVK-Anlagen nach Methoden-Crossover dargestellt, mittig mit kreuzenden Pfeilen, farblich entsprechend der letztendlich angewendeten Methode gekennzeichnet. Hier zeigt sich ein signifikanter Unterschied. **: p = 0,005.

Abbildung 6 zeigt alle 109 Versuche einer ZVK-Anlage in die linke VSC. Die Anzahl der Versuche ergibt sich aus allen randomisierten Patienten zuzüglich der Crossover-Versuche. Demnach war eine Punktion der VSC mit der MISP-Technik signifikant häufiger möglich als mit der LUP-Technik (86 vs 71%, p = 0,046).

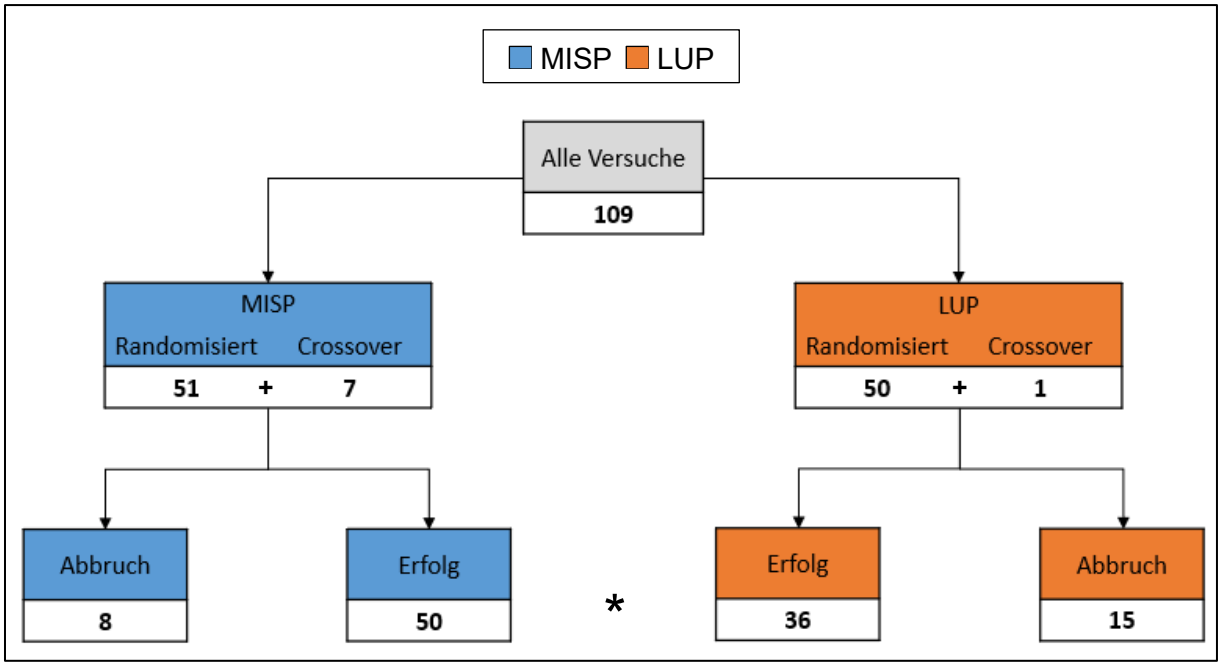

Abbildung 6: Flussdiagramm aller Versuche einer ZVK-Anlage in die linke Vena subclavia
Studiengruppe MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture, Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan. Von allen Versuchen (randomisierte Versuche + Crossover Versuche) ist eine erfolgreiche Punktion mit ZVK-Anlage in die linke VSC mit der MISP-Technik signifikant häufiger möglich als mit der LUP-Technik (50/58 vs 36/51; p = 0,046).

4.3 Zeiten ZVK-Anlage

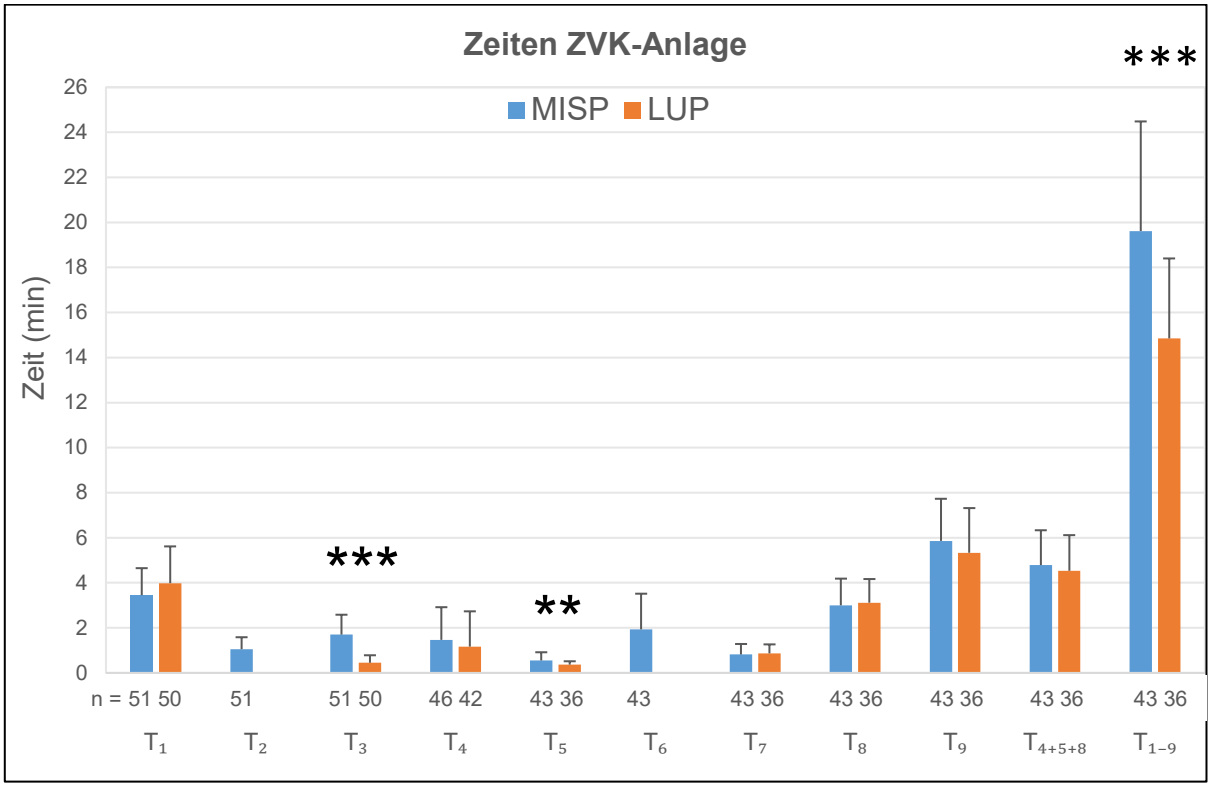

Abbildung 7: Säulendiagramm der benötigten Zeiten für die ZVK-Anlage
Dargestellt sind Mittelwerte und SD. Studiengruppe MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture, Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan.
Zeiten:

T_1 : Vorbereitung (unsteriler Prescan, Anziehen steriler Kittel und Handschuhe, Desinfektion und steriles Abdecken)
T_2 : Schallkopf steril beziehen (ausschließlich MISP-Gruppe)
T_3 : Punktionsort bestimmen (MISP-Gruppe inklusive Ultraschalldarstellung)
T_4 : Erste Hautpunktion bis Blutaspiration
T_5 : Drahtvorschub
T_6 : Ausschluss Drahtfehllage mit Ultraschall (ausschließlich MISP-Gruppe)
T_7 : Abstandsmessung steriles Lineal (studienbedingt)
T_8 : Dilatation bis alle ZVK-Schenkel aspirabel
T_9 : Annaht bis Ausschluss Pneumothorax
T_{4+5+8} : Hautpunktion bis Blutaspiration + Drahtvorschub + Dilatation bis alle ZVK-Schenkel aspirabel
T_{1-9} : Prescan bis Ausschluss Pneumothorax

n = Anzahl Patienten. **: p < 0,01, ***: p < 0,001, T_3 : p < 0,001, T_5 : p = 0,004, T_{1-9} : p < 0,001.

Abbildung 7 zeigt die benötigten Zeiten für die ZVK-Anlage in die linke VSC. Die Gesamtzeit T_{1-9} (Prescan bis Ausschluss Pneumothorax) ist in der MISP-Gruppe signifikant länger als in der LUP-Gruppe (Mittelwert, mm:ss; 19:37 vs 14:52; p < 0,001). Die MISP-Gesamtzeit beinhaltet zusätzlich folgende Zeiten: T_2 (Schallkopf steril beziehen; 01:03), T_6 (Ausschluss Drahtfehllage; 01:56). Die Zeit T_3 (Punktionsort bestimmen) ist in der MISP-Gruppe signifikant länger als in der LUP-Gruppe (01:42 vs 00:27; p < 0,001), da in der MISP-

Gruppe die Zeit der Ultraschalldarstellung hinzukommt. Die Zeit T_5 (Drahtvorschub) ist in der MISP-Gruppe signifikant länger als in der LUP-Gruppe (00:33 vs 00:22; p = 0,004), da in der MISP-Gruppe das sterile Ablegen des Ultraschallkopfes hinzukommt.

In der Summe unterschieden sich die Zeiten für die ZVK-Anlage im engeren Sinne nicht signifikant zwischen den Gruppen (T_{4+5+8} : Hautpunktion bis Blutaspiration + Drahtvorschub + Dilatation bis alle Schenkel aspirabel).

4.4 Abstand Punktionsstelle zum Jugulum, zur Clavicula und zur vorderen Axillarlinie

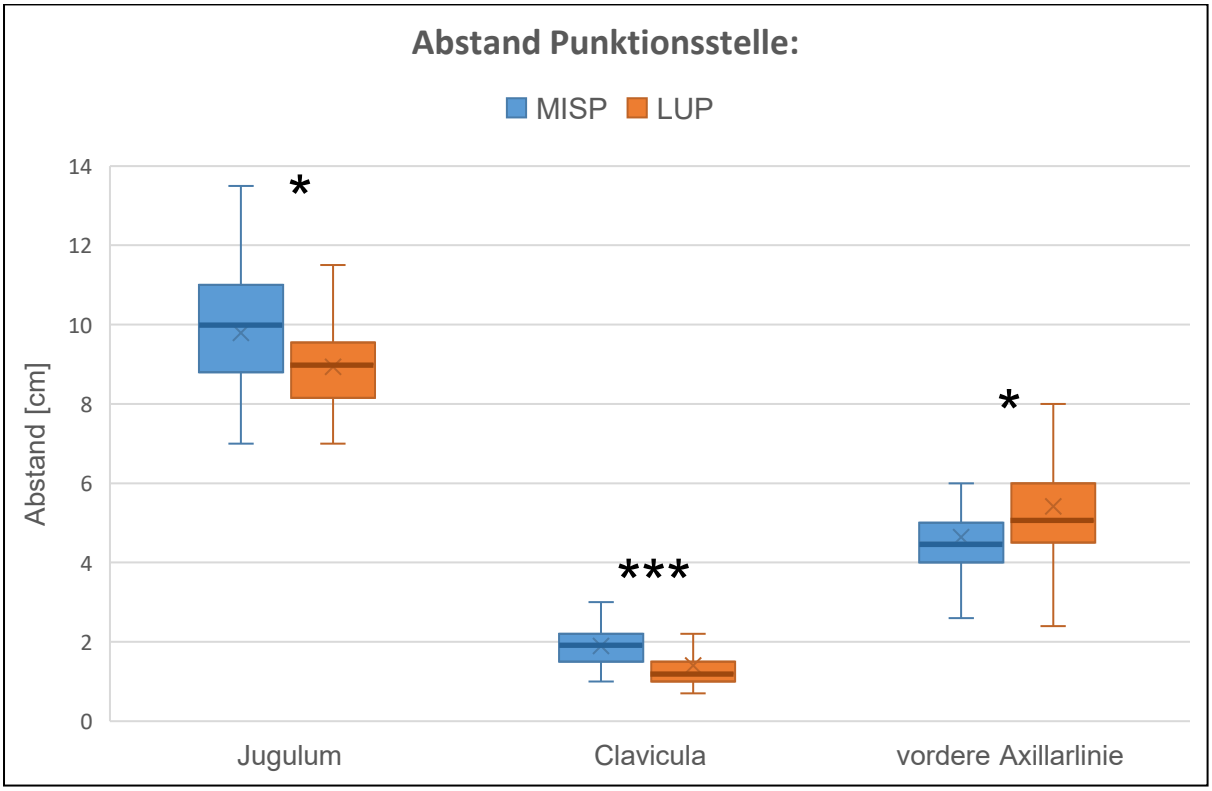

Abbildung 8: Abstand Punktionsstelle zu Jugulum, Clavicula und vorderer Axillarlinie
Dargestellt sind Boxplots mit Median (Linie), 1. und 3. Quartil (Box), Mittelwert (x) und Spannweite (Antennen). Studiengruppe MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture, Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan. *: $p < 0,05$; ***: $p < 0,001$, Jugulum: $p = 0,015$, Clavicula: $p < 0,001$, vordere Axillarlinie: $p = 0,042$.

In der MISP-Gruppe wurde weiter lateral punktiert (Abbildung 8): Der Abstand der Punktionsstelle zum Jugulum war im Mittel 0,9 cm größer (9,8 ± 1,7 vs 8,9 ± 1,2 cm; $p = 0,015$) und der zur vorderen Axillarlinie um 0,8 cm kleiner (4,6 ± 1,1 vs 5,4 ± 2,1 cm; $p = 0,042$) als in der LUP-Gruppe. Auch wurde im Mittel 0,5 cm weiter von der Clavicula entfernt punktiert (1,9 ± 0,6 vs 1,4 ± 0,6 cm; $p < 0,001$).

4.5 Komplikationen

Zusätzliche Hautpunktionen, Richtungswechsel, arterielle Fehlpunktionen, Hämatome, Venenhinterwand-Verletzungen, Pneumothoraces und Hämatothoraces wurden als Komplikationen erfasst (Abbildung 9).

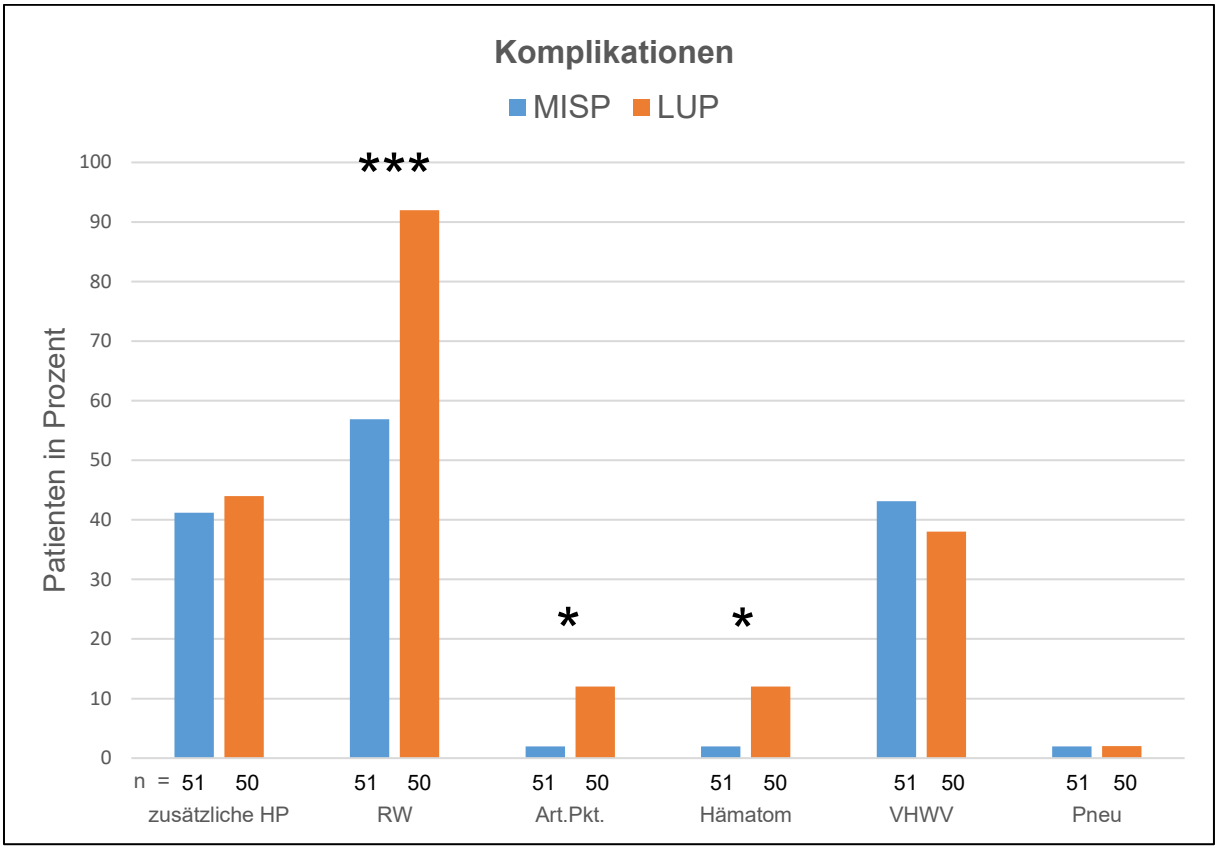

Abbildung 9: Häufigkeit der Patienten mit der jeweiligen Komplikation
Angaben in Prozent [%], Studiengruppe MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture, Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan, HP = Hautpunktionen, RW = Richtungswechsel, Art. Pkt. = arterielle Punktion, VHWV = Venenhinterwand-Verletzung, Pneu = Pneumothorax, n = Anzahl exponierter Patienten. *: $p < 0,05$; ***: $p < 0,001$, RW: $p < 0,001$, Art. Pkt.: $p = 0,047$, Hämatom: $p = 0,047$.

Bei etwa 40% der Patienten war mehr als eine Hautpunktion erforderlich (41 vs 44%, nicht signifikant). In der LUP-Gruppe wurde bei den Richtungswechseln die erste orientierende Punktion auf die Clavicula nicht mit einberechnet (siehe Kapitel 3.5.8). Dennoch musste in dieser Gruppe bei signifikant mehr Patienten die Stichrichtung der Nadel geändert werden (57 vs 92%, $p < 0,001$). Bei einem Patienten in der MISP-Gruppe und bei sechs Patienten in der LUP-Gruppe wurde versehentlich die Arteria subclavia punktiert ($p = 0,047$). Dabei war auch die Anzahl der arteriellen Fehlpunktionen in der MISP-Gruppe signifikant niedriger als in der LUP-Gruppe mit 2 vs 10 ($p = 0,013$). Außer einer mehrminütigen Kompression war bei diesen Patienten keine weitere Intervention erforderlich, in der Folge wurde eine leichte Hämatombildung beobachtet ($p = 0,047$). Bei etwa 40% der Patienten beider Gruppen wurde die Venenhinterwand mit der Nadel durchstochen, sodass erst nach Zurückziehen der Nadel eine

Blutaspiration möglich war (43 vs 38%, nicht signifikant). Als schwerwiegende Komplikation wurde lediglich 1 Pneumothorax in jeder Gruppe beobachtet. Ein Hämatothorax trat nicht auf. Bei drei Patienten wurde in der LUP-Gruppe während der Punktion ein Lösen des Kanülenrohres der Punktionsnadel von ihrem Kunststoffansatz beobachtet. Der Kunststoffansatz der Nadel blieb mit der Spritze konnektiert, das Kanülenrohr verblieb oberflächlich im Patienten und musste entfernt werden. Dies gelang bei allen drei Patienten problemlos. In der MISP-Gruppe wurde ein Lösen des Kanülenrohres von ihrem Kunststoffansatz nicht beobachtet.

4.6 Häufigkeit mehrfacher Hautpunktionen und Richtungswechsel

Die Häufigkeit mehrfacher Hautpunktionen und Richtungswechsel war in der MISP-Gruppe signifikant niedriger als in der LUP-Gruppe (Chi-Quadrat-Test global für alle vier Kategorien; $p < 0{,}001$). Bei der Bewertung der Zahl der Richtungswechsel wurde in der LUP-Gruppe der erste Richtungswechsel nicht gewertet, da die Methode beinhaltet zunächst orientierend die Clavicula zu punktieren (1.b.). In der MISP-Gruppe konnte bei 20/51 Patienten unmittelbar erfolgreich mit nur einer Hautpunktion und ohne Richtungswechsel der Nadel die linke VSC punktiert werden. Dies war in der LUP-Gruppe lediglich bei 4/50 Patienten möglich ($p < 0{,}001$). Mehr als zwei Hautpunktionen wurden in der MISP-Gruppe bei 10/51 Patienten durchgeführt, in der LUP-Gruppe bei 15/50 Patienten ($p = 0{,}226$). Abbildung 10 fasst die Häufigkeit mehrfacher Hautpunktionen und Richtungswechsel zusammen.

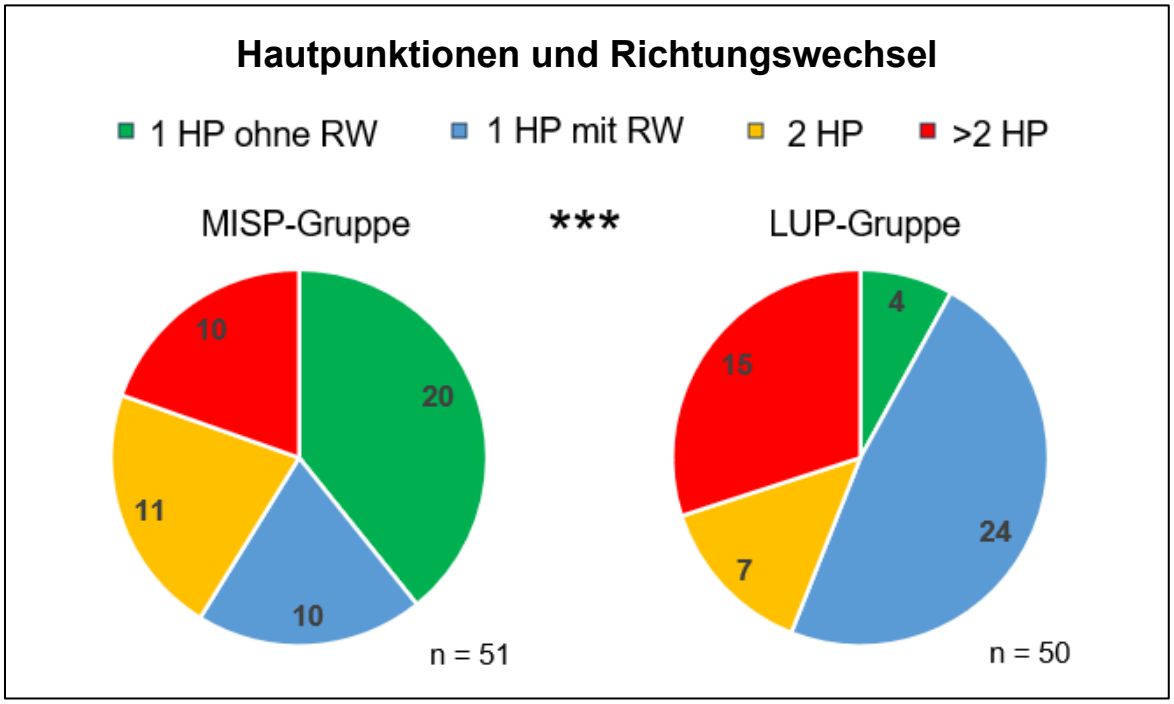

Abbildung 10: Häufigkeit mehrfacher Hautpunktionen und Richtungswechsel
In der MISP-Gruppe konnte bei 20/51 Patienten unmittelbar erfolgreich mit nur einer Hautpunktion und ohne Richtungswechsel der Nadel die linke VSC punktiert werden, in der LUP-Gruppe war dies lediglich bei 4/50 Patienten möglich; $p < 0{,}001$. MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture, Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan, HP = Hautpunktion, RW = Richtungswechsel, n = Anzahl Patienten, Chi-Quadrat-Test global für alle vier Kategorien: ***: $p < 0{,}001$.

4.7 Anzahl Drahtvorschübe

Bei den Patienten mit erfolgreicher Punktion gelang es in der MISP-Gruppe häufiger den Draht beim ersten Versuch vorzuschieben; lediglich bei einem Patienten musste ein zweites Mal versucht werden. In der LUP-Gruppe konnte bei jeweils zwei Patienten der Draht erst beim dritten bzw. vierten Versuch erfolgreich vorgeschoben werden. Dieser Unterschied zeigte sich im Mann-Whitney U-Test nicht signifikant (p = 0,051; Abbildung 11).

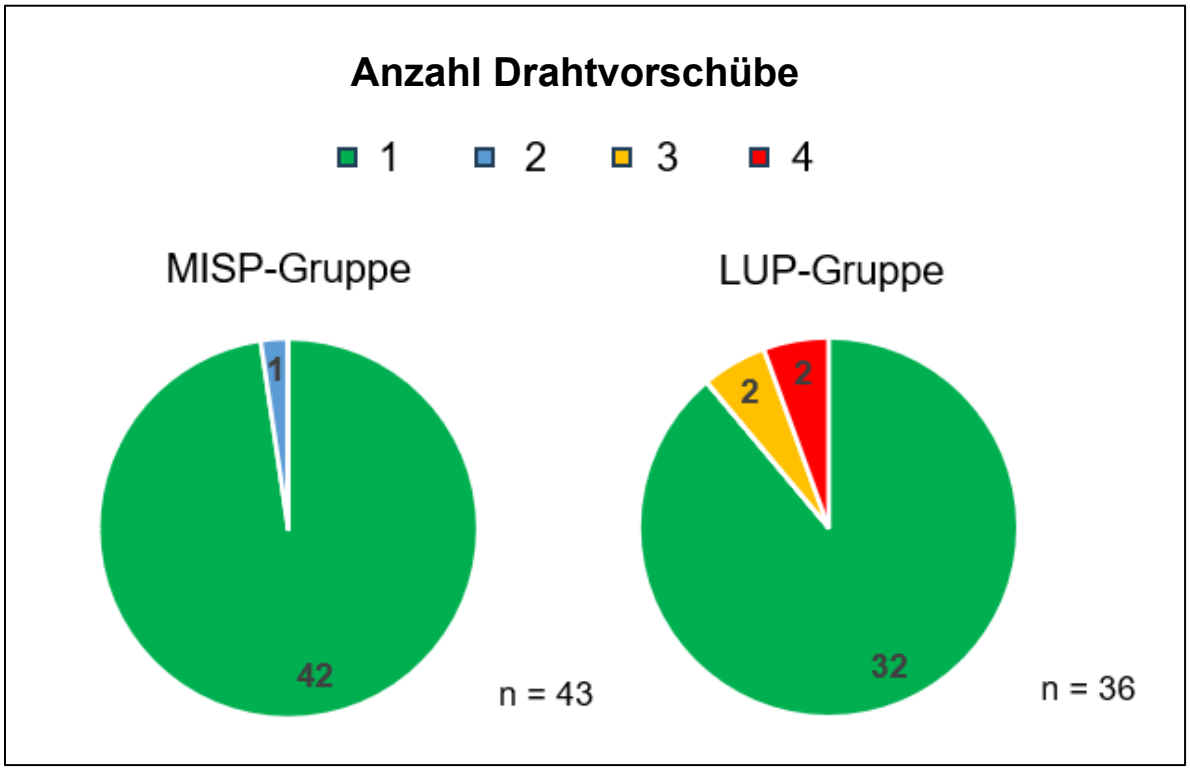

Abbildung 11: Häufigkeit der Drahtvorschübe pro Patient nach erfolgreicher Punktion
Studiengruppe MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture; n = 43. Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan; n = 36. Mann-Whitney U-Test zeigt keine signifikanten Gruppenunterschiede an; p = 0,051.

4.8 Hauptzielgröße Risikoscore

A priori wurde ein Risikoscore als Hauptzielgröße definiert. Dieser besteht aus verschiedenen Unterpunkten, deren Gewichtung neben Berücksichtigung der Literatur von elf erfahrenen Anästhesisten der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie des UKS bewertet wurde (siehe Kapitel 3.5.8). Es ergaben sich folgende Häufigkeiten der Risikoscore-Unterpunkte in der MISP-Gruppe und in der LUP-Gruppe:

Tabelle 5: Anzahl der Patienten mit Komplikationen, die im Risikoscore erfasst wurden.
Aufgeführt sind alle Patienten mit erfolgreicher Punktion.

Unterpunkte Risikoscore	**Anzahl Patienten MISP-Gruppe** (n = 43)	**Anzahl Patienten LUP-Gruppe** (n = 36)	**P-Wert**
Punktionsscore: 0 Punkte 1 Punkt 2 Punkte 3 Punkte 4 Punkte 5 Punkte	 20 4 7 1 2 9	 4 14 4 4 2 8	0,004
Zeit T_{4+5+8} Hautpunktion bis alle Schenkel aspirabel: 0 Punkte 1 Punkt 2 Punkte 3 Punkte 4 Punkte	 43 0 0 0 0	 36 0 0 0 0	-
Arterielle Fehlpunktion (7 Punkte)	0	3	0,076
Hämatom an der Einstichstelle (5 Punkte)	0	3	0,076
Venenhinterwand-Verletzung (5 Punkte)	20	15	0,331
Pneumothorax (10 Punkte)	1	1	0,989
Hämatothorax (10 Punkte)	0	0	-
Katheterfehllage (7 Punkte)	1	0	0,320

Der Unterschied der Häufigkeiten des Punktionsscores zeigte sich im Chi-Quadrat-Test als signifikant (p = 0,004). In der MISP-Gruppe wurden häufiger geringere Punktzahlen erreicht.

In der LUP-Gruppe kam es bei sechs Patienten zu einer arteriellen Fehlpunktion mit einer Hämatombildung an der Einstichstelle. Nur bei drei dieser Patienten konnte schließlich erfolgreich ein ZVK angelegt werden. In Tabelle 5 sind lediglich die Patienten aufgelistet mit erfolgreicher ZVK-Anlage, da nur bei Ihnen der Risikoscore vollständig erhoben werden konnte (siehe Kapitel 3.5.8).

Eine Katheterfehllage trat in der MISP-Gruppe bei einem Patienten auf. Bei diesem Patienten war die Lagekontrolle weder mit dem Vorhof-EKG noch mit der Sonographie eindeutig möglich. Dennoch entschied man sich aufgrund des Zeitdrucks der bevorstehenden OP den ZVK zu belassen. Das postoperative Röntgen-Thorax-Kontrollbild bestätigte die Vermutung einer Katheter-Fehllage. Der ZVK war von der linken VSC in die linke VJI umgeschlagen.

Die Patienten ohne erfolgreiche Punktion (Abbrüche) wurden separat bewertet und bekamen den jeweils höchsten Score ihrer Gruppe zugeordnet.

Tabelle 6: Risikoscore Abbrüche

Risikoscore	**Anzahl Patienten MISP-Gruppe** (n = 51)	**Anzahl Patienten LUP-Gruppe** (n = 50)	**P-Wert**
Abbruch (MISP-Gruppe 17 Punkte, LUP-Gruppe 27 Punkte)	8	14	0,134

Der Risikoscore war in der MISP-Gruppe signifikant niedriger als in der LUP-Gruppe (6,4 ± 5,9 vs 11,6 ± 10,8; p = 0,004; Abbildung 12).

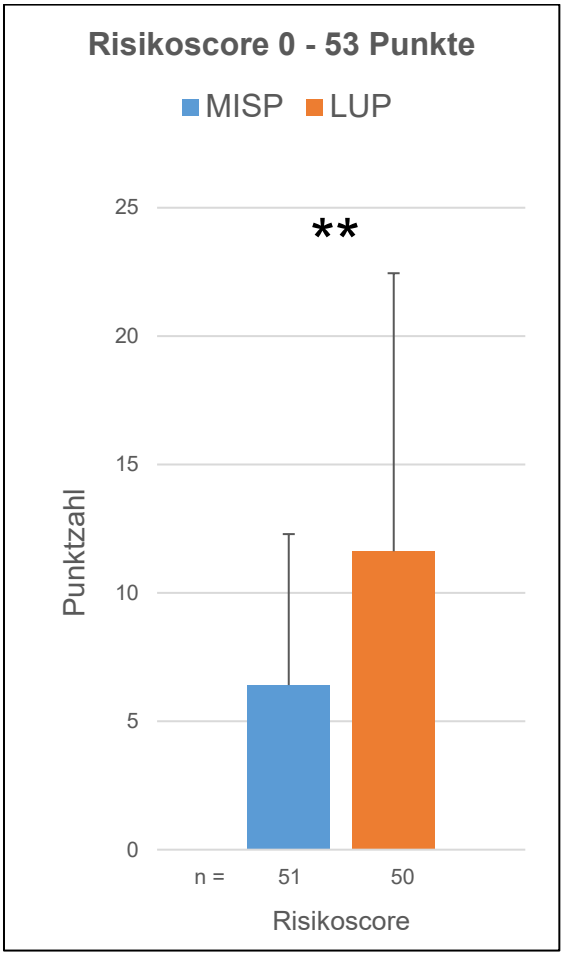

Abbildung 12: Risikoscore 0 – 53 Punkte
Dargestellt sind Mittelwerte und die SD. Studiengruppe MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture, Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan, n = Anzahl Patienten, T-Test; **: p < 0,01, p = 0,004.

4.9 Subjektiver Sicherheitsscore

Der subjektive Sicherheitsscore gibt an, wie sicher die Studienärzte sich bei der ZVK-Anlage gefühlt haben. Er besteht aus sechs Unterpunkten, bei denen jeweils zwischen 0 bis 10 Punkten (0 = schlecht, 10 = optimal) vergeben werden konnten (siehe Kapitel 3.5.9). Im Durchschnitt wurde bei den Unterpunkten des Sicherheitsscores folgende Punktzahlen vergeben:

Tabelle 7: Subjektiver Sicherheitsscore
MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture, LUP = Landmark Unsterile Prescan. Angaben als Median [IQR], Anzahl der gemachten Angaben in Klammern.

Unterpunkte	MISP-Gruppe	LUP-Gruppe	P-Wert
Handling des Linearschallkopfes beim Prescan	8,9 [2,0] (n = 46)	8,8 [2,0] (n = 38)	0,720
Bildqualität des Ultraschalls beim Prescan	8,5 [2,0] (n = 46)	8,9 [2,0] (n = 38)	0,253
Punktion	8,0 [3,8] (n = 46)	6,9 [3,0] (n = 37)	0,027
Drahtvorschub	9,0 [2,0] (n = 44)	8,6 [2,0] (n = 34)	0,302
Dilatation	9,4 [1,0] (n = 43)	9,0 [2,0] (n = 33)	0,065
Kathetervorschub	9,5 [1,0] (n = 43)	9,2 [1,0] (n = 33)	0,156

Addiert ergibt sich daraus der Sicherheitsscore mit Werten zwischen 0 und 60 Punkten (Abbildung 13).

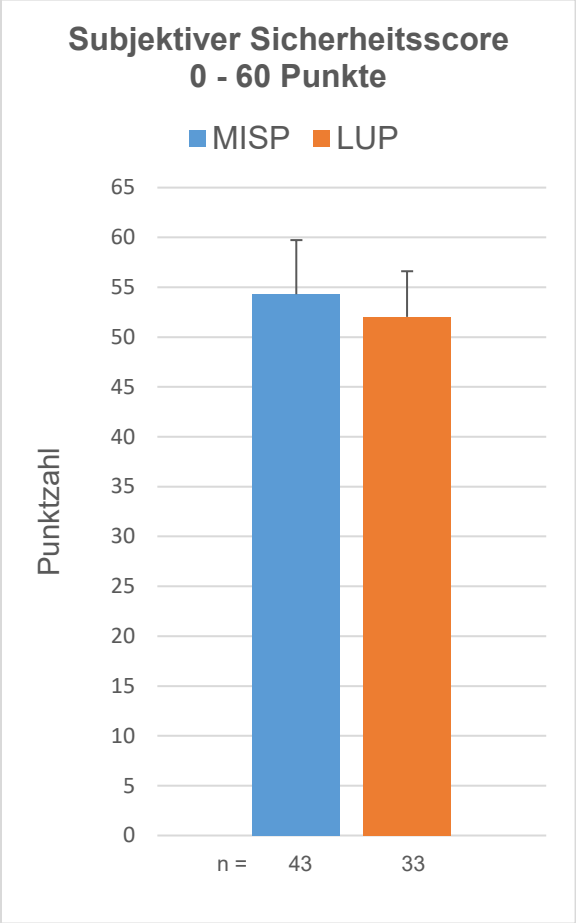

Abbildung 13: Subjektiver Sicherheitsscore
Dargestellt sind Mittelwerte und die SD. Studiengruppe MISP = Microconvex In-plane Subclavian Puncture, Kontrollgruppe LUP = Landmark Unsterile Prescan. n = Anzahl Patienten. T-Test zeigt keine signifikanten Gruppenunterschiede an; p = 0,06

4.10 MISP-Gruppe: Studienverlaufsanalyse der einzelnen Ärzte

Die Abbildungen 14 bis 26 zeigen die Studienverlaufsanalysen von den Studienärzten bei der MISP-Gruppe. Es sind keine signifikanten Zusammenhänge zu erkennen.

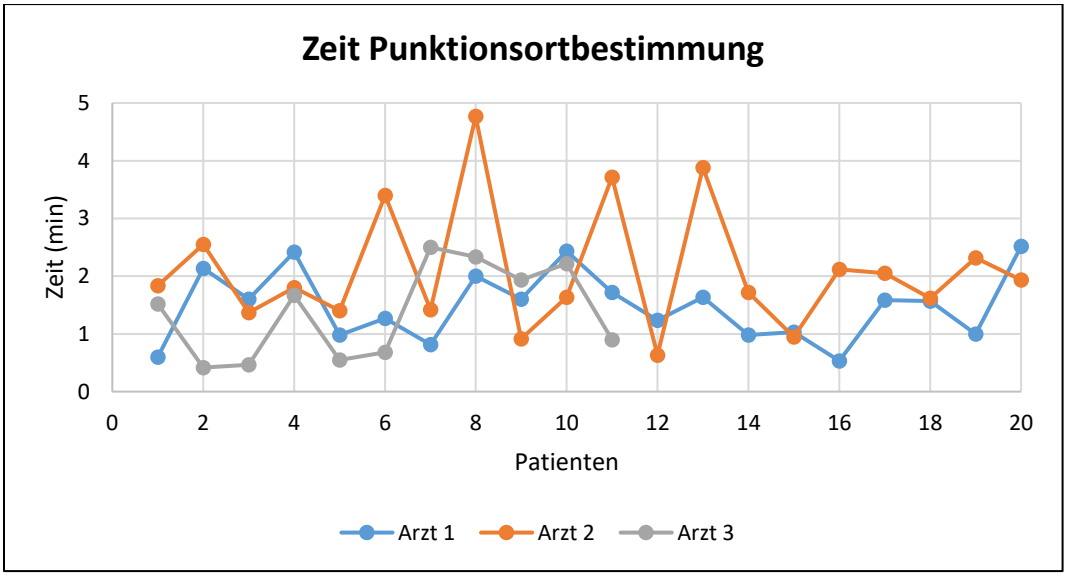

Abbildung 14: Verlaufsanalyse Zeit Punktionsortbestimmung

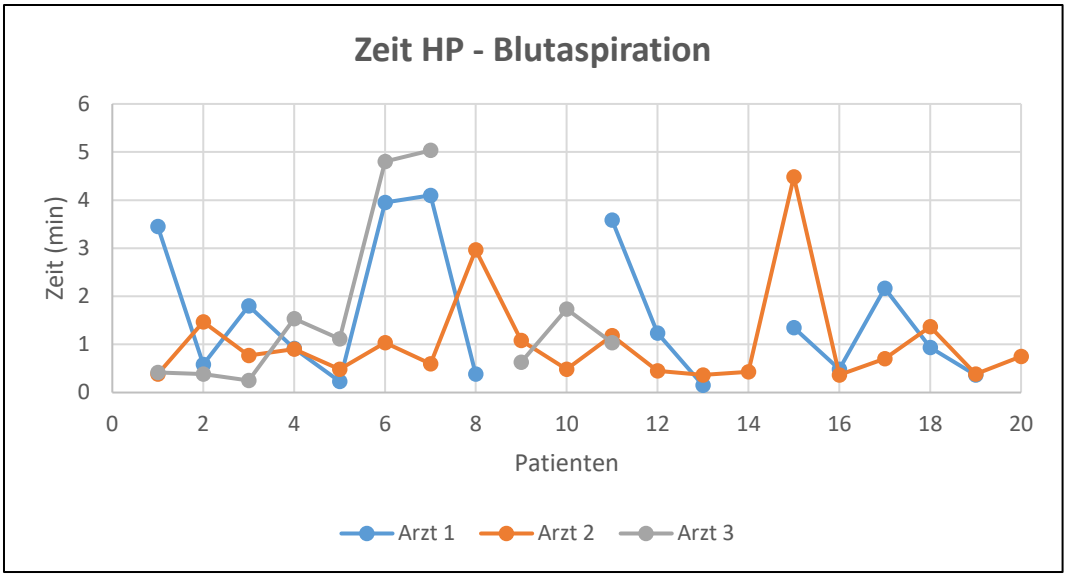

Abbildung 15: Verlaufsanalyse HP - Blutaspiration

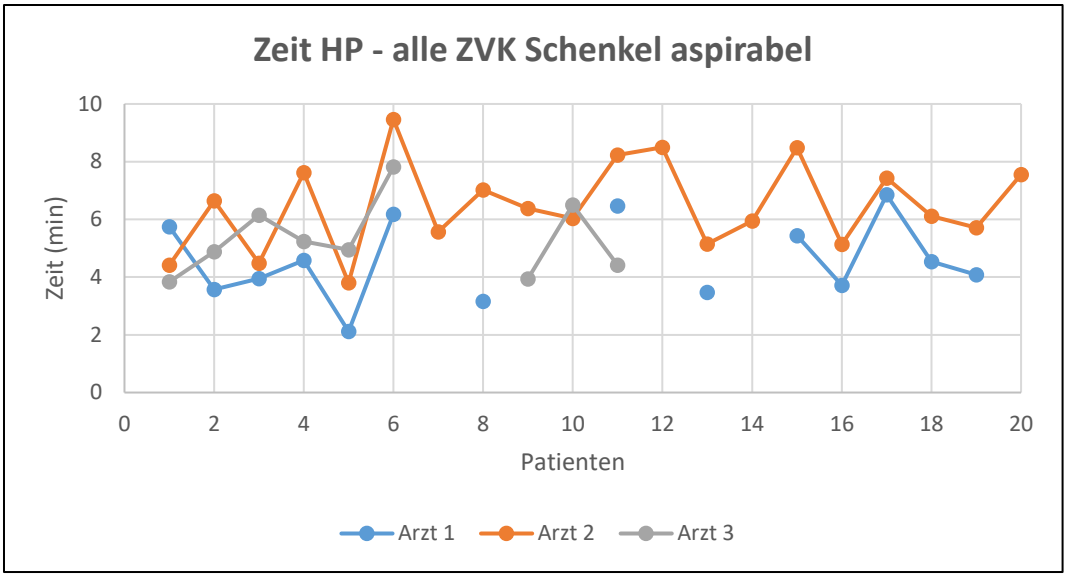

Abbildung 16: Verlaufsanalyse Zeit HP – alle ZVK-Schenkel aspirabel

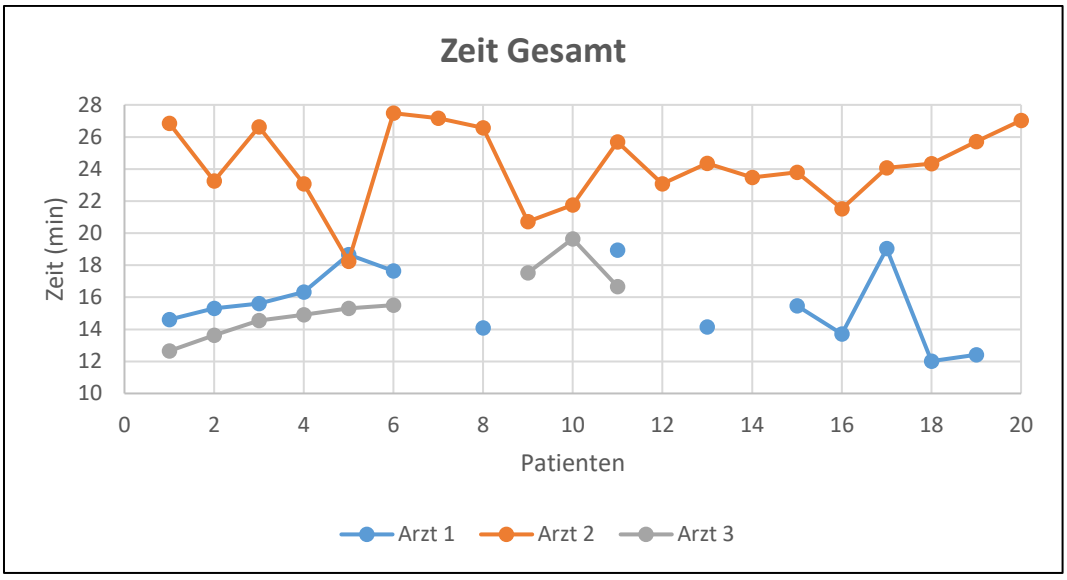

Abbildung 17: Verlaufsanalyse Zeit Gesamt

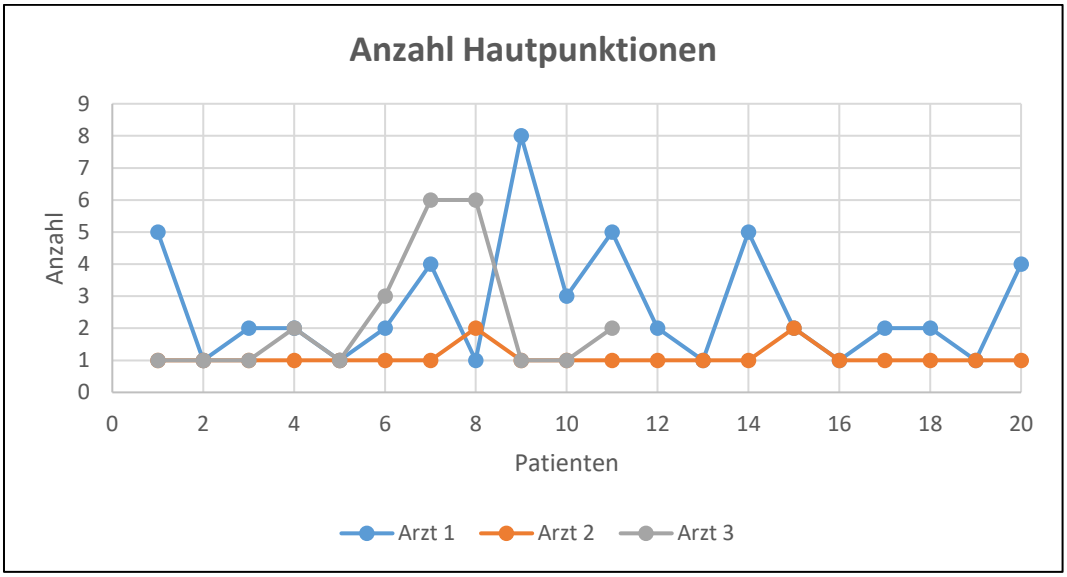

Abbildung 18: Verlaufsanalyse Anzahl Hautpunktionen

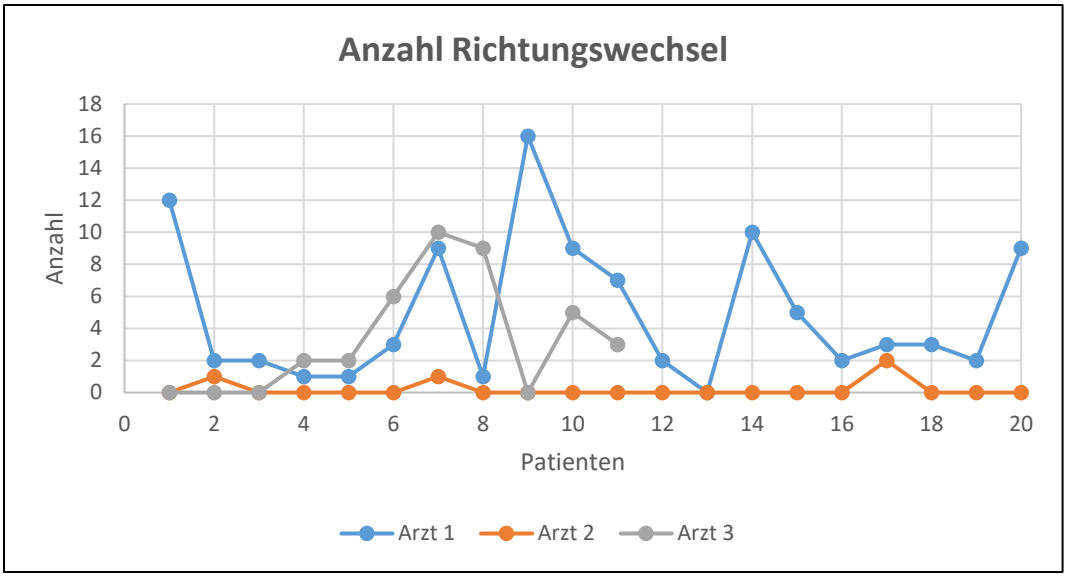

Abbildung 19: Verlaufsanalyse Anzahl Richtungswechsel

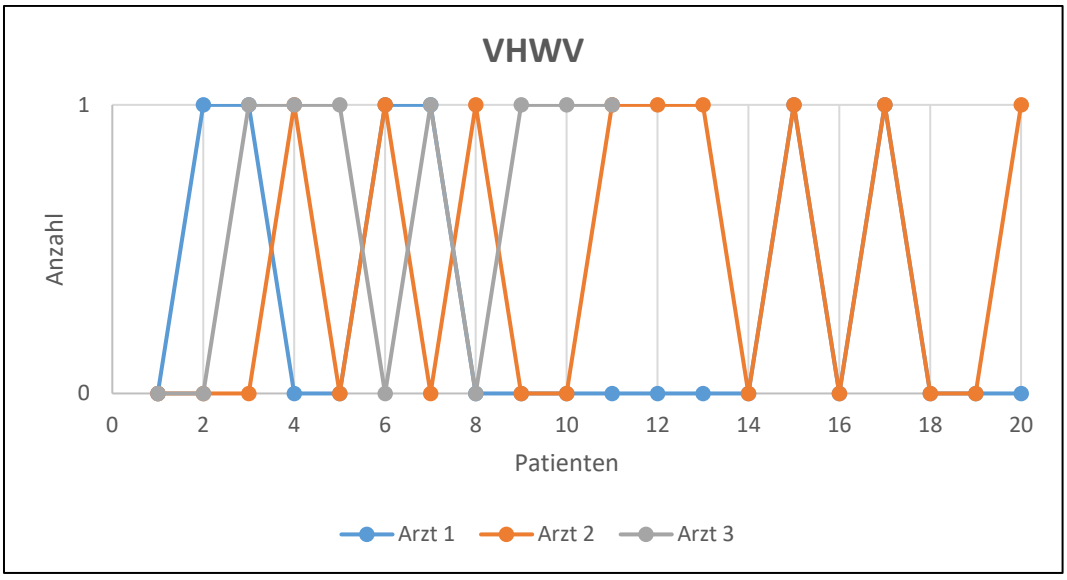

Abbildung 20: Verlaufsanalyse Anzahl VHWV

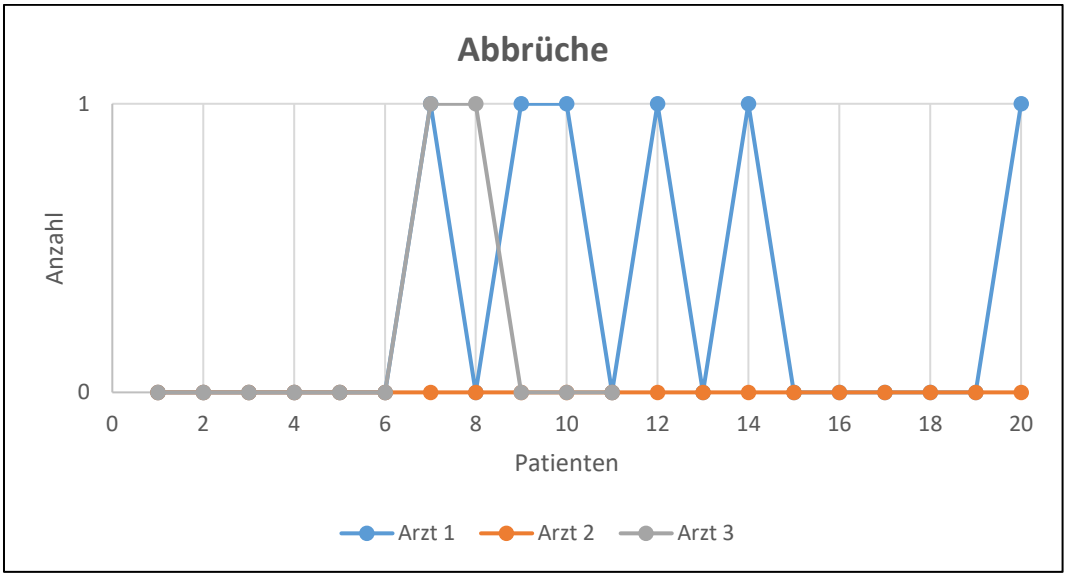

Abbildung 21: Verlaufsanalyse Anzahl Abbrüche

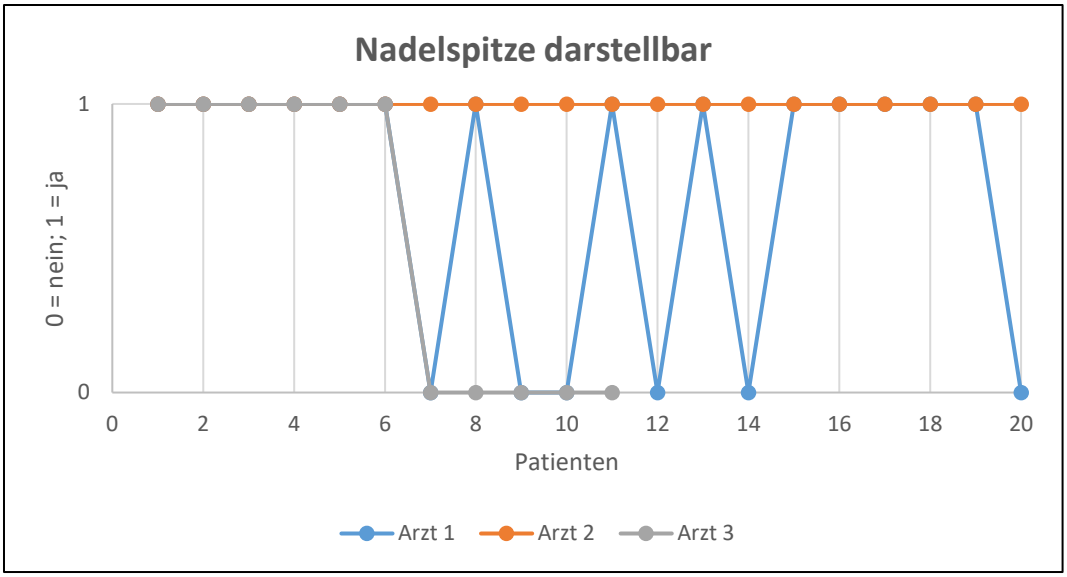

Abbildung 22: Verlaufsanalyse Nadelspitze darstellbar

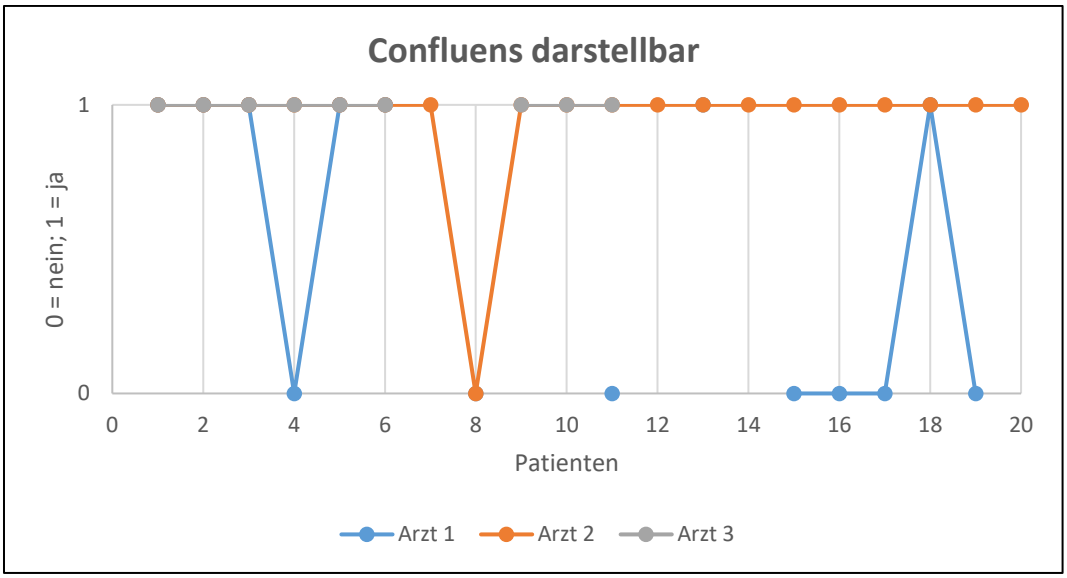

Abbildung 23: Verlaufsanalyse Confluens (VJI und VSC) darstellbar

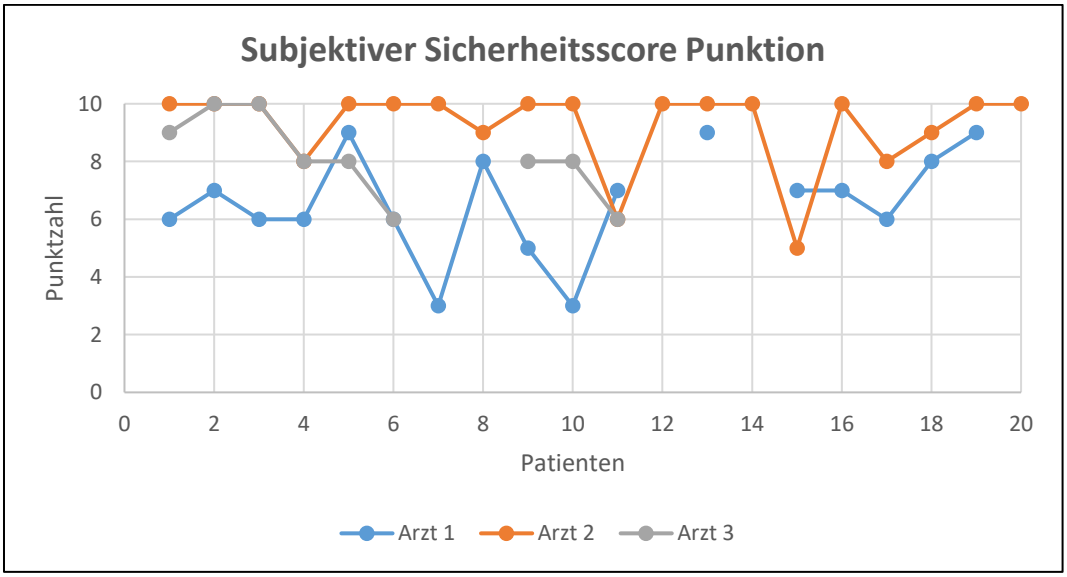

Abbildung 24: Verlaufsanalyse subjektiver Sicherheitsscore Punktion

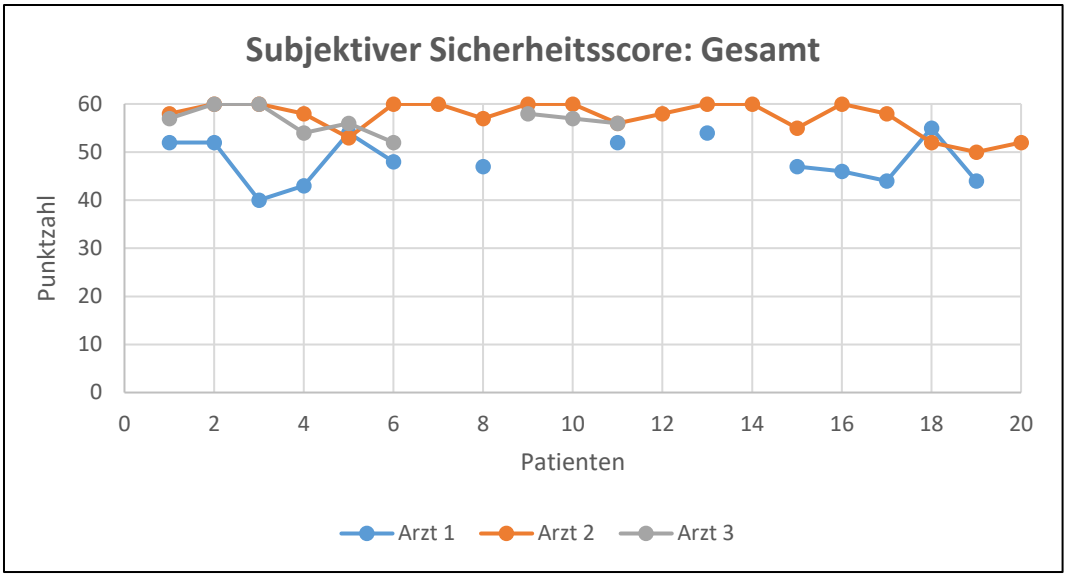

Abbildung 25: Verlaufsanalyse subjektiver Sicherheitssore Gesamt

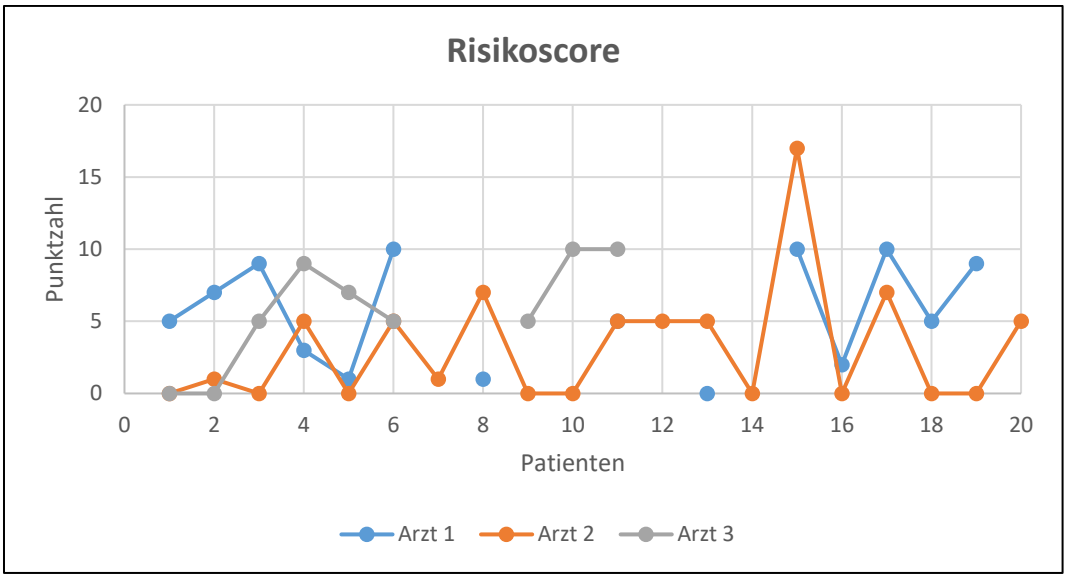

Abbildung 26: Verlaufsanalyse Risikoscore

5. Diskussion

In dieser randomisierten Studie mit 101 eingeschlossenen Patienten wurde erstmals eine infraclaviculäre Ultraschall-gesteuerte ZVK-Anlage in-plane in die VSC mit einem Mikrokonvexschallkopf mit der Landmarken-Technik verglichen. Nach einem unauffälligen unsterilen Prescan wurden die Patienten telefonisch randomisiert. 51 Patienten wurden in die MISP-Gruppe und 50 Patienten in die LUP-Gruppe eingeteilt, in beiden Gruppen erhielten die Patienten ihren ZVK infraclaviculär in die linke VSC. MISP steht für Microconvex In-plane Subclavian Puncture und LUP für Landmark Unsterile Prescan. Die Patientencharakteristika Alter, Geschlecht, BMI, ASA-Klassifikation und die Art der Operation zeigten in beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede. Punktiert haben drei erfahrene Oberärzte der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie des UKS. Eine erfolgreiche ZVK-Anlage gelang dabei mit der MISP-Technik signifikant häufiger (86 versus 71%).

Hauptzielgröße war ein Risikoscore, der im Vorhinein festgelegt wurde. Dieser setzte sich aus verschiedenen Unterpunkten zusammen, deren Bedeutsamkeit von elf erfahrenen Anästhesisten der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie am UKS bewertet worden war. Die Unterpunkte umfassten einen Punktionsscore, eine überlange Zeit der ZVK-Anlage, arterielle Fehlpunktionen, eine Hämatombildung an der Punktionsstelle, eine Venenhinterwand-Verletzung, eine Katheterfehllage, Pneumothorax und Hämatothorax. Er konnte Werte zwischen 0 - 53 Punkten annehmen. In der MISP-Gruppe war der Risikoscore signifikant niedriger als in der LUP-Gruppe mit 6,4 versus 11,6 Punkten.

Die mit der MISP-Technik signifikant häufiger erfolgreichen ZVK-Anlagen beziehen sich auf alle 109 Versuche, bestehend aus 101 randomisierten Patienten zuzüglich acht Crossover-Versuchen. Betrachtet man nur die randomisierten Patienten, konnte in der MISP-Gruppe in 43 von 51 Fällen (84%) ein ZVK erfolgreich angelegt werden, in der LUP-Gruppe in 36 von 50 Fällen (72%). Damit waren die ZVK-Anlagen bei den randomisierten Patienten in der MISP-Gruppe tendenziell häufiger erfolgreich, ein signifikanter Unterschied zur LUP-Gruppe bestand allerdings nicht. Betrachtet man den Erfolg nach einem Methoden-Crossover, war dieser mit der MISP-Technik signifikant häufiger. Bei 14 Patienten der LUP-Gruppe musste die ZVK-Anlage abgebrochen werden. Davon wurde insgesamt sieben Mal ein Methoden-Crossover versucht, welcher dann mit der MISP-Technik in allen Fällen erfolgreich verlief. Bei acht Patienten der MISP-Gruppe musste die ZVK-Anlage abgebrochen werden. Davon wurde ein Methoden-Crossover versucht, welcher mit der LUP-Technik ebenfalls misslang.

Die Anzahl der Patienten mit einer arteriellen Fehlpunktion und Hämatombildung an der Einstichstelle war in der LUP-Gruppe signifikant häufiger. Sechs von 50 Patienten waren in der LUP-Gruppe davon betroffen, in der MISP-Gruppe dagegen nur einer von 51 Patienten.

Risikoscore

Im Vorhinein bewerteten elf Anästhesisten des UKS die Bedeutsamkeit der Unterpunkte des Risikoscores jeweils auf einer Skala von 0 bis 10 Punkten, die Ergebnisse wurden gemittelt. Wenn die ZVK-Anlage in die VSC mit der zugeteilten Methode nicht möglich war, wurde diesen Patienten die maximale Punktzahl zugeordnet, die in dieser Gruppe erreicht wurde. Dies war erforderlich, da eine Punktezuweisung im Falle eines Abbruchs bei den meisten Unterpunkten nicht möglich war. Die Maximalpunktzahl bei erfolgreicher Punktion war in der MISP-Gruppe 17 Punkte und in der LUP-Gruppe 27 Punkte.

Der Punktionsscore des Risikoscores wurde mit 0 bis 5 Punkten bewertet. Die Punkteverteilung unterschied sich signifikant zwischen den Gruppen. In der MISP-Gruppe konnte signifikant häufiger ohne zweite Hautpunktion und ohne Richtungswechsel erfolgreich die Vene punktiert werden. Dies ist bemerkenswert, da in der LUP-Gruppe der erste Richtungswechsel nicht gewertet wurde, weil bei der Landmarken-Technik zunächst orientierend mit der Nadel die Clavicula punktiert wird, um deren Tiefe zu ertasten und erst danach wird versucht die Vene zu punktieren.

Die Dauer der ZVK-Anlage wurde im Risikoscore mit 0 bis 4 Punkten bewertet. Die festgelegte Zeit der ZVK-Anlage sollte dabei nur die klinisch relevanten Schritte mit dem höchsten Komplikationsrisiko enthalten. Das ist die Zeit T_{4+5+8} von der ersten Hautpunktion bis alle ZVK-Schenkel aspirabel sind. Hier sollte in der MISP-Gruppe die Zeit T_6 für den sonographischen Ausschluss einer Drahtfehllage nicht dazuzählen, da eine solche Kontrolle in der LUP-Gruppe nicht erfolgen kann. Außerdem sollte in beiden Gruppen die Zeit T_7 für die Abstandsmessung mit einem sterilen Lineal nicht bewertet werden, da diese rein studienbedingt war. Da die Zeit T_{4+5+8} für die Sicherheit der Patienten eine untergeordnete Rolle spielt, sollte auch lediglich eine überlange Zeit ‚bestraft' werden. Festgelegt wurde hier eine Obergrenze von mehr als 20 Minuten. Diese wurde in keiner der beiden Gruppen überschritten.

Arterielle Fehlpunktionen wurden im Risikoscore mit 7 Punkten bewertet. Hierbei wurden mehrfache arterielle Fehlpunktionen bei einem Patienten lediglich einmal gewertet. Patienten bei denen nach arterieller Fehlpunktion der Versuch abgebrochen wurde, wurde der maximale Risikoscore der jeweiligen Gruppe zugeordnet. Bei den erfolgreichen Punktionen fanden sich in der MISP-Gruppe kein Patient, in der LUP-Gruppe drei Patienten mit arteriellen Fehlpunktionen. Bildete sich ein Hämatom an der Einstichstelle, wurden 5 weitere Punkte vergeben.

Eine Venenhinterwand-Verletzung wurde im Risikoscore mit 5 Punkten bewertet. Diese war definiert als ein Durchstechen der Venenhinterwand mit der Punktionsnadel, sodass erst beim Zurückziehen der Nadel Blut aspiriert werden konnte. Hierbei wurden mehrfache Venenhinterwand-Verletzungen bei einem Patienten lediglich einmal gewertet. In der MISP-Gruppe waren

Patienten mit erfolgreicher ZVK-Anlage tendenziell häufiger von einer Venenhinterwand-Verletzung betroffen (20 versus 15).

Katheterfehllagen wurden im Risikoscore mit 7 Punkten bewertet. Diese Komplikation trat in der MISP-Gruppe bei einem, in der LUP-Gruppe bei keinem Patienten auf. Bei diesem Patienten war die Lagekontrolle weder mit dem Vorhof-EKG, noch mit der Sonographie eindeutig möglich. Dennoch entschied man sich aufgrund des Zeitdrucks der bevorstehenden OP den ZVK zu belassen. Das postoperative Röntgen-Thorax-Kontrollbild zeigte, dass der ZVK von der linken VSC in die linke VJI umgeschlagen war. Die Anzahl der Katheterfehllagen unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen.

Als schwerwiegende Komplikationen wurden im Risikoscore ein Pneumothorax und Hämatothorax mit jeweils 10 Punkten bewertet. Ein Pneumothorax wurde in beiden Gruppen einmal beobachtet, ein Hämatothorax trat in keiner der beiden Gruppen auf.

Zeiten der ZVK-Anlage

Die Gesamtzeit der ZVK-Anlage T_{1-9} vom unsterilen Prescan bis zum sonographischen Ausschluss eines Pneumothorax betrug in der MISP-Gruppe im Durchschnitt 19,6 Minuten und in der LUP-Gruppe 14,9 min. In der LUP-Gruppe war die Gesamtzeit somit 4,7 Minuten kürzer. Dabei ist zu beachten, dass in der MISP-Gruppe häufiger eine ZVK-Anlage erfolgen konnte und damit auch mutmaßlich schwierigere und somit länger dauernde Punktionen in die Wertung eingingen. Außerdem kommen in der MISP-Gruppe die Zeit T_2 für das sterile Beziehen des Schallkopfes (1,1 min), die Zeit T_3 für die Sonographie zur Punktionsortbestimmung (1,3 min) und die Zeit T_6 für den sonographischen Ausschluss einer Drahtfehllage (1,9 min) hinzu.
Von den 4,7 Minuten der zusätzlichen Zeit in der MISP-Gruppe setzen sich 3,2 Minuten und damit fast 70% aus der Zeit für die Ultraschalldarstellung der Zeit T_3 der Punktionsortbestimmung (1,3 min) und der Zeit T_6 für den sonographischen Ausschluss einer Drahtfehllage (1,9 min) zusammen. Beide Zeiten tragen zur Patientensicherheit bei, da mit Hilfe der Ultraschalldarstellung der MISP-Technik der Risikoscore, und somit das Komplikationsrisiko, signifikant verringert werden konnte und eine ZVK-Anlage signifikant häufiger möglich war. Außerdem war die Zeit T_5 für den Drahtvorschub in der MISP-Gruppe signifikant länger als in der LUP-Gruppe (0,6 versus 0,4 min), was allerdings klinisch nur einen Unterschied von 11 Sekunden ausmachte. Diese Zeit wird in der MISP-Gruppe für das sichere sterile Ablegen des Ultraschallkopfes benötigt, um danach den Draht mit beiden Händen vorschieben zu können.

Komplikationen

Neben dem Risikoscore als Hauptzielgröße wurden in der MISP-Studie auch Komplikationen unabhängig davon erfasst. Diese waren zusätzliche Hautpunktionen und Richtungswechsel, arterielle Punktionen, Venenhinterwand-Verletzungen, Katheterfehllagen, Pneumothorax und Hämatothorax. Bei dieser Auswertung wurden alle randomisierten Patienten betrachtet, auch wenn eine ZVK-Anlage in die VSC nicht erfolgreich war.

Betrachtet man die Richtungswechsel und Hautpunktionen in dieser Studie, so fällt auf, dass in der MISP-Gruppe bei einem signifikant geringeren Patientenanteil mit der Punktionsnadel Richtungswechsel vorgenommen wurden (57 versus 92%), obwohl in der LUP-Gruppe bereits der erste orientierende Richtungswechsel auf die Clavicula abgezogen wurde. Des Weiteren gelang es in der MISP-Gruppe signifikant häufiger unmittelbar erfolgreich mit nur einer Hautpunktion und ohne Richtungswechsel der Punktionsnadel zu punktieren (20/51 versus 4/50).
Eine Venenhinterwand-Verletzung war in der MISP-Gruppe mit 22 von 51 versus 19 von 50 der Patienten tendenziell häufiger. Eine klinische Relevanz konnte dabei nicht festgestellt werden.

In der MISP-Gruppe kam es signifikant seltener zu arteriellen Fehlpunktionen. Insgesamt wurde in der MISP-Gruppe zweimal, in der LUP-Gruppe zehnmal arteriell fehlpunktiert. Die beiden arteriellen Fehlpunktionen in der MISP-Gruppe traten bei einem Patienten auf, danach wurde der Punktionsversuch abgebrochen. In der LUP-Gruppe wurde bei drei Patienten einmal, bei zwei Patienten zweimal und bei einem Patienten dreimal arteriell fehlpunktiert. Bei drei dieser Patienten konnte der ZVK dennoch erfolgreich in die VSC gelegt werden, bei den anderen Drei wurde der Punktionsversuch abgebrochen. Auch die Anzahl der Patienten mit arteriellen Fehlpunktionen unterschied sich signifikant mit 1 versus 6.
Um arterielle Fehlpunktionen zu vermeiden, wird bei der MISP-Technik bereits beim Prescan darauf geachtet, dass zunächst die VSC und ASC in der kurzen Achse, anschließend die ASC in der langen Achse und erst dann mit Verschieben des Schallkopfes nach kaudal die VSC in der langen Achse dargestellt wird. Durch das Darstellen des arteriellen Pulses sowie gegebenenfalls von Venenklappen wird die visuelle Differenzierung zwischen den beiden parallellaufenden Gefäßen zusätzlich erleichtert. Der Schaft des Schallkopfes wird dabei nicht exakt sagittal, sondern konstant leicht schräg nach kaudal ausgerichtet. So kann verhindert werden, dass sich die ASC und VSC im Schallbild in der gleichen Ebene befinden.

Ein Pneumothorax wurde in beiden Gruppen jeweils einmal beobachtet (1/51 versus 1/50), ein Hämatothorax trat nicht auf.

In der LUP-Gruppe ist allerdings aufgefallen, dass sich bei drei Patienten während der Punktion das Kanülenrohr der Punktionsnadel von ihrem Kunststoffansatz gelöst hatte. Der Kunststoffansatz der Nadel blieb mit der Spritze konnektiert, das Kanülenrohr verblieb oberflächlich im Patienten und musste entfernt werden. Dies gelang bei allen drei Patienten problemlos. Da bei der LUP-Technik die Punktion ‚blind' erfolgt, wird versucht flach zu punktieren, um einen Pneumothorax zu vermeiden. Um mit flacher Punktionsrichtung nahe der Clavicula punktieren zu können, wurde vermutlich von oben etwas Druck, orthogonal zur Punktionsrichtung, auf die Nadel ausgeübt, was ein Lösen des Kanülenrohres von ihrem Kunststoffansatz begünstigen könnte. In der MISP-Gruppe wurde ein Lösen des Kanülenrohres von ihrem Kunststoffansatz nicht beobachtet.

In der MISP-Gruppe wurden tendenziell weniger Drahtvorschübe pro Patient benötigt. Bei 42 der 43 Patienten mit erfolgreicher ZVK-Anlage konnte in der MISP-Gruppe der Draht direkt beim ersten Versuch vorgeschoben werden. Lediglich bei einem Patienten musste ein zweites Mal versucht werden. In der LUP-Gruppe konnte bei insgesamt 36 erfolgreichen ZVK-Anlagen bei jeweils zwei Patienten der Draht erst beim dritten bzw. vierten Versuch erfolgreich vorgeschoben werden.

Weitere Nebenzielgrößen

In dieser Studie wurde auch die Lokalisation des Punktionsortes anhand der kürzesten Abstände zur Clavicula, zum Jugulum und zur vorderen Axillarlinie bestimmt. Ein zu großer Abstand der Punktionsstelle zur Clavicula oder eine zu laterale Punktion galt es zu vermeiden, da dann die VSC nicht mehr gut zu erreichen ist und auch nicht mehr gut durch Bandstrukturen und umliegendes Bindegewebe offengehalten wird und zudem tiefer verläuft. Die Mikrokonvexsonde hat einen kleinen Durchmesser von 20 mm und kann dank ihrer Form sehr dicht an der Clavicula angelegt werden (siehe Abbildung 1). Zusätzlich soll durch das Darstellen eines idealen Schallbildes mit dem Clavicula-Schatten links im Bild bei der Punktionsortbestimmung die VSC möglichst nah an der Clavicula punktiert werden können (siehe Abbildung 4). Das zeigt sich auch in der Auswertung der Lokalisation des Punktionsortes. In der MISP-Gruppe wurde nämlich trotz der Verwendung der Ultraschallsonde nur 0,9 cm weiter lateral und 0,5 cm weiter von der Clavicula entfernt punktiert im Vergleich zur LUP-Gruppe.

Im Vorhinein wurde ein subjektiver Sicherheitsscore für die ZVK-Anlage festgelegt. Dieser Score erfasste die subjektive Einschätzung der Studienärzte. Der Sicherheitsscore bestand aus sechs Unterpunkten: dem Handling des Linearschallkopfes beim Prescan, der Bildqualität beim Prescan, der Punktion, dem Drahtvorschub, der Dilatation und dem Kathetervorschub. Bei jedem Unterpunkt konnten die Studienärzte jeweils 0 bis 10 Punkte (0 = schlecht, 10 = optimal) vergeben (siehe Kapitel 3.5.9). Das Handling des Linearschallkopfes war in beiden

Gruppen annähernd gleich, die Bildqualität war mit dem Linearschallkopf in der MISP-Gruppe sogar tendenziell schlechter (8,5 versus 8,9). Nach subjektiver Einschätzung war die Punktion in der MISP-Gruppe mit einer Punktzahl von 8,0 signifikant besser als in der LUP-Gruppe, in der lediglich eine Punktzahl von 6,9 erreicht werden konnte. Diese subjektive Einschätzung passt auch zum oben genannten geringeren Punktionsscore des Risikoscores in der MISP-Gruppe und der signifikant geringeren Anzahl an Patienten mit einer arteriellen Fehlpunktion in der MISP-Gruppe. Der Drahtvorschub, die Dilatation und der Kathetervorschub schnitten in der MISP-Gruppe beim Sicherheitsscore tendenziell besser ab. Addierte man die Unterpunkte ergab sich daraus der Sicherheitsscore mit Werten zwischen 0 und 60 Punkten. Dieser war in der MISP-Gruppe mit 54,3 versus 52,0 Punkten tendenziell höher, das heißt die Studienärzte schätzten die ZVK-Anlagen mit der MISP-Technik tendenziell als sicherer ein. Zu beachten ist hierbei, dass im Sicherheitsscore lediglich die Patienten mit vollständigen Unterpunkten einberechnet werden konnten. Die signifikant häufigeren Abbrüche mit der LUP-Technik, bei denen bei der ZVK-Anlage mutmaßlich besonders große Unsicherheit bestand, sind im Sicherheitsscore nicht berücksichtigt.

In dieser Arbeit wurde eine Studienverlaufsanalyse der drei Studienärzte in der MISP-Gruppe erstellt. Dabei sollte geprüft werden, ob hinsichtlich der Zeit der ZVK-Anlage, der Komplikationen, der Ultraschalldarstellung, des subjektiven Sicherheit-Scores oder des Risikoscores eine Lernkurve zu erkennen ist. Dabei konnte bei keinem der Studienärzte eine Lernkurve festgestellt werden, was daran liegen könnte, dass die MISP-Technik schnell erlernbar ist und die Lernkurve bereits vor der Studie abgeschlossen war. Die Studienärzte waren seit 10, 21 bzw. 30 Jahren ärztlich tätig und erfahren mit Ultraschall-gesteuerten Punktionen. Zudem durchliefen sie vor Beginn der Studie einen Übungsparcour. Dieser diente als Personalschulung zum Erlernen der MISP-Technik im Rahmen des MISP-Projekts am UKS (siehe Kapitel 3.4.1). Im Anschluss führten sie noch mindestens fünf ZVK-Anlagen am Patienten in MISP-Technik durch, bevor sie als Studienärzte zugelassen wurden.

Diskussion der MISP-Technik

Bei Ultraschallhüllen mit Haftfolie kann es beim Mikrokonvexschallkopf aufgrund seiner konvexen Form beim Aufkleben zur Faltenbildung kommen, woraus eine schlechte Bildqualität resultiert. In unserer Studie bevorzugten wir deshalb Ultraschallhüllen mit Ultraschallgel, welche sich an die Form des Schallkopfes anpassen können und eine gute Bildqualität ermöglichen. Wir fixierten die Ultraschallhülle mit zwei sterilen Gummibändern um den Schallkopf. Ein Gummiband platzierten wir oben zwischen Schallkopf und Kabel, um die Hülle straff zu spannen und somit eine Faltenbildung beim Andrücken des Schallkopfes auf die Haut zu vermeiden. Eine solche Faltenbildung hätte das Erkennen der exakten Ausrichtung des Schallkopfes

erschwert. Dies ist für eine in-plane Punktion jedoch von großer Bedeutung. Das zweite Gummiband wurde zwischen Schaft und Mikrokonvex-Teil des Schallkopfes gespannt. Es sorgte für eine glatte Folie im Bereich der Anlotungs-Fläche und verhinderte ein Weglaufen des Ultraschallgels.

Um arterielle Fehlpunktionen zu vermeiden, wird bei der MISP-Technik bereits beim Prescan darauf geachtet, dass zunächst die VSC und ASC in der kurzen Achse, anschließend die ASC in der langen Achse und erst dann mit Verschieben des Schallkopfes nach kaudal die VSC in der langen Achse dargestellt wird. Durch das Darstellen des arteriellen Pulses sowie gegebenenfalls von Venenklappen wird die visuelle Differenzierung zwischen den beiden parallellaufenden Gefäßen zusätzlich erleichtert. Der Schaft des Schallkopfes wird dabei nicht exakt sagittal, sondern konstant leicht schräg nach kaudal ausgerichtet. So kann verhindert werden, dass sich die ASC und VSC im Schallbild in der gleichen Ebene befinden.

Als nächstes wird bei der MISP-Technik der Schallkopf entlang der VSC nach medial geführt bis ein ideales Schallbild entsteht, bei dem alle wichtigen umliegenden Strukturen dargestellt sind. Das ist der Clavicula-Schatten, die zweite und dritte Rippe und die Pleura. Als nächstes soll die Punktionsnadel Richtung „Schlund“ (siehe Abbildung 4 und Kapitel 3.3.6) gerichtet werden mit Tendenz auf die zweite Rippe. Dabei bilden die Clavicula und die zweite Rippe einen Rahmen für die Punktionsnadel. Hierbei sollen Fehlpunktionen, insbesondere die Verletzung der Pleura durch einen zu steilen Punktionswinkel, vermieden werden. Außerdem wird die VSC mit unserer Methode möglichst medial punktiert.

Bei der MISP-Technik erfolgt die Punktion der VSC in-plane. Dabei muss die Nadel exakt in der Schallebene geführt werden, um sie bis zur Nadelspitze darstellen zu können. Ist die Nadelspitze unwissentlich nicht im Schallfenster, kann es zu einer Verletzung der Venenhinterwand oder benachbarter Strukturen kommen. Um eine in-plane Ultraschalldarstellung zu erleichtern, wurde eine spezielle Punktionsnadel verwendet, bei der eine Aufrauung 1 cm vor der Spitze die Echogenität erhöht. Auch bei Patienten mit einer kollaptischen VSC kann es vermehrt zu Venenhinterwand-Verletzungen kommen. Deshalb soll bei der MISP-Technik die Nadel bei der Punktion Richtung Schlund mit Tendenz zur zweiten Rippe gerichtet werden, sodass bei zu tiefer Punktion die zweite Rippe getroffen wird und die Pleura unverletzt bleibt.

Literaturvergleich

Ein schnelles Erlernen der Ultraschall-Technik zeigt auch eine Studie, bei der 20 Assistenzärzte und Medizinstudenten die in-plane Ultraschall-Technik mittels Mikrokonvexschallkopf und Landmarken-Technik anhand von Videos erlernen sollten. Anschließend führten alle 20 Studienteilnehmer beide Punktions-Techniken an einem Simulator durch. Der Endpunkt für jeden Kursteilnehmer waren drei aufeinanderfolgende erfolgreiche Venenpunktionen. Dieses

Ziel konnte mit Ultraschall innerhalb von drei Versuchen erreicht werden, mit Landmarken-Technik waren bis zu neun Versuche erforderlich. Außerdem kam es mit Landmarken-Technik zu einer arteriellen Fehlpunktion, mit der Ultraschall-Technik trat diese Komplikation nicht auf. Ein Pneumothorax trat in keiner Gruppe auf. (Tokumine et al., 2014)

Der Einfluss der Punktionserfahrung der Ärzte auf die Erfolgsrate und Komplikationsrate bei einer ZVK-Anlage in die VSC mit Landmarken-Technik wurde in einer randomisierten Studie mit 1021 Patienten untersucht. Dabei sollten drei Erfahrungsstufen verglichen werden. Als unerfahren wurden Ärzte mit weniger als 20 Punktionen eingestuft, als mäßig erfahren wurden Ärzte mit 21 bis 50 Punktionen eingestuft und als erfahren galten Ärzte mit über 50 Punktionen. Die Gesamtrate an Komplikationen (Erfolglosigkeit, Pneumothorax und arterielle Fehlpunktion) war in der Gruppe der Unerfahrenen signifikant höher als in der Gruppe der Erfahrenen (15 versus 8,5%). Ebenso ist die Anzahl der durchschnittlichen Punktionsversuche in der Gruppe der Unerfahrenen mit 1,85 signifikant höher als in der Gruppe der Erfahrenen mit 1,58. Im Gegenzug waren erfolgreiche Punktionen mit 95,1% in der Gruppe der Erfahrenen signifikant häufiger als in der Gruppe der Unerfahrenen mit 89,3%. Schulz et al. schlossen daraus, dass für eine Punktion der VSC mit Landmarken-Technik eine Lernkurve von mindestens 50 Punktionen nötig ist, um die Komplikationsrate zu senken und die Erfolgsrate zu steigern. (Schulz et al., 2020) In unserer Studie waren alle drei Studienärzte erfahren, mit weit über 250 VSC ZVK-Anlagen mit der Landmarken-Technik. Umso bemerkenswerter ist, dass eine ZVK-Anlage mit der neu eingeführten MISP-Technik signifikant häufiger möglich war bei einem signifikant niedrigeren Risikoscore als mit der Landmarken-Technik.

Bei Ärzten mit wenig Erfahrung wurde in einer randomisierten Studie die Ultraschall-gesteuerte ZVK-Anlage mit Linearschallkopf in die VSC mit der Landmarken-Technik verglichen. Es wurde nicht angegeben, ob in der Ultraschall-Gruppe in-plane oder out-of-plane punktiert wurde. Die ZVK-Anlagen erfolgten alle auf einer Intensivstation. In die Studie wurden 33 Patienten eingeschlossen, bei denen insgesamt 52 ZVK-Anlagen ausgewertet werden konnten. Davon erfolgten 25 ZVK-Anlagen mit der Ultraschall-Technik und 27 ZVK-Anlagen mit der Landmarken-Technik. Die Erfolgsrate war in der Ultraschall-Gruppe signifikant höher als in der Landmarken-Gruppe mit 92 versus 44%. Bei allen fehlgeschlagenen Versuchen mit der Landmarken-Technik wurde eine Ultraschall-Rettung versucht, wovon 12 von 15 (80%) der Katheter schließlich mit Ultraschall erfolgreich eingeführt werden konnten. Außerdem konnte eine Ultraschall-gesteuerte ZVK-Anlage mit signifikant weniger geringfügigen Komplikationen im Vergleich zur Landmarken-Gruppe erfolgen (1/25 versus 11/27). Schwerwiegende Komplikationen traten in beiden Gruppen nicht auf. Mit Ultraschall konnte zudem eine signifikant geringere Anzahl an benötigten Venenpunktionen (1,4 versus 2,5) und Katheter-Sets (1,0 versus 1,4) beobachtet werden. (Gualtieri et al., 1995) Auch in unserer Studie wurde bei

sieben erfolglosen ZVK-Anlagen der LUP-Gruppe zur Ultraschall-Technik gewechselt. Bei allen sieben Versuchen konnten die ZVKs mit der MISP-Technik schließlich erfolgreich angelegt werden.

Bei Ärzten mit mindestens 6 Jahren Erfahrung beim Anlegen von ZVKs wurde eine randomisierte Studie durchgeführt. Verglichen wurde die Ultraschall-gesteuerte VSC ZVK-Anlage in-plane mit einem Linearschallkopf mit der Landmarken-Technik. Eingeschlossen wurden 401 Intensivpatienten, bei denen eine geplante ZVK-Anlage erfolgte. Die ZVK-Anlage in die VSC gelang dabei mit der Ultraschall-Technik signifikant häufiger als mit der Landmarken-Technik (100 versus 87%) bei gleichzeitig geringerer Komplikationsrate. Erfasst wurden Komplikationen wie arterielle Fehlpunktionen (0,5 versus 5,4%), Hämatombildung (1,5 versus 5,4%), Hämatothorax (0 versus 4,4%), Pneumothorax (0 versus 4,9%), Verletzung des Plexus brachialis (0 versus 2,9%), Verletzung des Nervus phrenicus (0 versus 1,5%), und Herzbeuteltamponade (0 versus 0,5%). Bei der Katheterfehllage gab es keinen Unterschied zwischen den Gruppen. Fragou et al. schlossen daraus, dass die Ultraschall-gesteuerte Kanülierung der VSC bei Intensivpatienten der Landmarken-Technik überlegen ist und bei diesen Patienten die Methode der Wahl sein sollte. (Fragou et al., 2011) Auch in unserer Studie gelang die ZVK-Anlage in die VSC mit der MISP-Technik signifikant häufiger bei geringerer Komplikationsrate.

In einer prospektiven Beobachtungsstudie wurde die Ultraschall-gesteuerte Kanülierung der VSC in-plane mit einem Linearschallkopf (74 Patienten) mit der Landmarken-Technik (74 Patienten) verglichen. Obwohl es keinen Unterschied in der Gesamterfolgsrate zwischen der Ultraschall-Gruppe und der Landmarken-Gruppe gab (71 versus 68), war die ZVK-Anlage in der Ultraschall-Gruppe häufiger beim ersten Versuch erfolgreich (64 versus 30) und erforderte weniger Versuche (1 bis 2 versus 1 bis 6) als in der Landmarken-Gruppe. Außerdem war die Ultraschall-gesteuerte Technik mit weniger Komplikationen vergesellschaftet (2 versus 13). Allerdings hatte die Studie auch Limitationen. So war sie nicht randomisiert, die Patientencharakteristika waren unterschiedlich und die Zeit für die Durchführung der Verfahren wurde nicht gemessen. (Sidoti et al., 2019) Dennoch ist ein Vergleich mit der MISP-Studie interessant. In unserer Studie konnte auch mit Ultraschall eine signifikant geringere Komplikationsrate (Risikoscore) erreicht werden und die ZVK-Anlage war signifikant häufiger beim ersten Versuch erfolgreich als mit Landmarken-Technik. Auch die Gesamterfolgsrate war bei den randomisierten Patienten der MISP-Gruppe tendenziell höher als in der LUP-Gruppe. In der MISP-Studie ergab sich außerdem bei Betrachtung aller Versuche zuzüglich der Crossover-Versuche ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Techniken. Möglich wäre ein Vorteil der MISP-Technik bei mutmaßlich erschwerten Punktionsbedingungen.

In einer Meta-Analyse wurden zehn randomisierte Studien mit insgesamt 2168 Patienten eingeschlossen. Es wurden verschiedene Ultraschall-Techniken zur VSC ZVK-Anlage mit der Landmarken-Technik verglichen. Die ZVK-Anlage erfolgte in einer Studie Ultraschall-gestützt, d.h. mit sonographischem Prescan (n = 821), in sechs Studien Ultraschall-gesteuert (n = 719) und in drei älteren Studien mit einer eindimensionalen Dopplersonde (n = 628). Bei den sechs Studien mit Ultraschall-gesteuerter Punktion wurde bei vier Studien ein Linearschallkopf verwendet, dreimal erfolgte die Punktion in-plane, zweimal out-of-plane, die restlichen Angaben fehlen. Insgesamt konnte gezeigt werden, dass bei der VSC-Katheterisierung mit Ultraschall die Komplikationsrate im Vergleich zur Landmarken-Technik geringer ist. Bei den Ultraschall-gesteuerten ZVK-Anlagen konnte neben einer signifikant geringeren Komplikationsrate auch signifikant weniger fehlgeschlagene ZVK-Anlagen, Pneumothoraces, arterielle Fehlpunktionen und Hämatombildungen beobachtet werden. (Lalu et al., 2015) In unserer Studie gab es mit der MISP-Technik auch signifikant weniger fehlgeschlagene ZVK-Anlagen und arterielle Fehlpunktionen mit Hämatombildung an der Einstichstelle. Pneumothoraces traten in beiden Gruppen jeweils einmal auf, einen signifikanten Unterschied in beiden Gruppen gab es nicht. Dies könnte an einer geringeren Gesamtzahl an Studienpatienten liegen, denn in der MISP-Studie wurden nur 101 Patienten eingeschlossen, in der Metaanalyse von Lalu et al. waren es mehr als 20-mal so viele Patienten.

Zawada et al. führten eine Meta-Analyse durch, in welche neun randomisierte Studien eingeschlossen wurden. Vier dieser Studien waren auch in der Meta-Analyse von Lalu et al. analysiert worden. Es wurde die infraclaviculäre Ultraschall-gestützte und Ultraschall-gesteuerte Technik zur VSC ZVK-Anlage mit der Landmarken-Technik verglichen. Von den insgesamt neun Studien wurde in sieben Studien Ultraschall-gesteuert punktiert, in zwei Studien Ultraschall-gestützt. Sechsmal wurde ein Linearschallkopf verwendet, einmal ein Mikrokonvexschallkopf und zweimal gab es keine Angabe dazu. Von den sieben Ultraschall-gesteuerten Studien wurde bei drei Studien in-plane punktiert, bei vier Studien wurde out-of-plane punktiert. Die Studie mit Mikrokonvexschallkopf erfolgte Ultraschall-gestützt, d.h. es erfolgte nur ein sonographischer Prescan, die Punktion selbst erfolgte ohne Ultraschall (Wang et al., 2020). In der Meta-Analyse konnte beobachtet werden, dass mit Ultraschall eine höhere Gesamterfolgsrate und geringere Komplikationsrate bei der Kanülierung der VSC im Vergleich zur Landmarken-Technik erreicht wurden. Außerdem konnte mit Ultraschall die Erfolgsrate beim ersten Versuch signifikant erhöht, die Gesamtzahl der Versuche und die Dauer der Zeit von der Hautpunktion bis zur Blutaspiration signifikant verringert werden. So sahen auch Zawada et al. die Punktion der VSC mit Ultraschall als sicherer und effizienter als die Landmarken-Technik an. (Zawadka et al., 2023) Wie bereits oben erwähnt konnte auch in unserer Studie mit der

MISP-Technik eine signifikant höhere Gesamterfolgsrate bei einer signifikant geringeren Komplikationsrate erreicht werden. Außerdem wurde auch bei der MISP-Gruppe eine signifikant höhere Erfolgsrate beim ersten Versuch beobachtet.

In unserer und in anderen Studien (siehe oben) ist aufgefallen, dass mit der Landmarken-Technik signifikant häufiger arteriell fehlpunktiert wurde. Die Risikofaktoren für arterielle Fehlpunktionen bei VSC ZVK-Anlagen mit der Landmarken-Technik wurden in einer Studie mit insgesamt 190 Patienten untersucht. Die Patienten bekamen im wachen Zustand in der Notaufnahme einen VSC-ZVK in Landmarken-Technik gelegt. Bei 62 Patienten kam es zu einer arteriellen Fehlpunktion. Diese hohe Zahl arterieller Fehlpunktionen lässt sich möglicherweise dadurch erklären, dass es sich hier, anders als in unserer und den oben genannten Studien, um Notfallpatienten handelt, bei denen die ZVK-Anlage unter höherem zeitlichen Druck und bei Exsikkose mit schlechterer Venenfüllung erfolgen musste. Die Autoren fanden heraus, dass vor allem Patienten mit einem schlechten Ernährungszustand (BMI < 21,12) und Patienten, die älter als 69,5 Jahre sind, von arteriellen Fehlpunktionen betroffen waren. Zhou et al. vermuteten, dass dies an einer Atrophie oder einem verminderten perivaskulären Stützgewebe der Patienten gelegen hat. (Zhou et al., 2020) In unserer Studie kam es mit der MISP-Technik signifikant seltener zu arteriellen Fehlpunktionen als mit der LUP-Technik. So könnten vor allem Patienten in höherem Alter und mit schlechtem Ernährungszustand von der MISP-Technik profitieren.

Da aber auch bei Ultraschall-gesteuerten ZVK-Anlagen Komplikationen wie arterielle Fehlpunktionen oder Venenhinterwand-Verletzungen auftreten können, wurde in einer randomisierten Studie an einem Phantom ermittelt, ob eine in-plane oder out-of-plane Punktion mit einem Linearschallkopf für Ultraschall-gesteuerte Gefäßzugänge eine bessere Sichtbarkeit der Nadelspitze ermöglicht. Insgesamt 39 Medizinstudenten und Assistenzärzte nahmen an der Studie teil. Dabei gelang es allen Probanden simuliertes Blut aus dem Gefäß des Phantoms zu gewinnen. Die durchschnittliche Zeit bis zur Punktion betrug in der Gruppe der in-plane Punktion 14,8 Sekunden, in der Gruppe der out-of-plane Punktion 12,4 Sekunden. Ein signifikanter Unterschied der Gruppen bestand nicht. Eine Sichtbarkeit der Nadelspitze zum Zeitpunkt der Gefäßpunktion war allerdings in-plane mit 24 von 39-mal (62%) signifikant häufiger möglich als out-of-plane mit 9 von 39-mal (23%). (Stone et al., 2010) In unserer Studie erfolgte die Punktion auch in-plane. Bei 20 von 51 Patienten, also 39%, wurde die Venenhinterwand verletzt. Ein Grund dafür könnte sein, dass sich bei diesen Patienten die Nadelspitze während der Gefäßpunktion nicht zu jedem Zeitpunkt exakt in der Schallebene befand.

Die ZVK-Anlage in die VSC bringt viele Vorteile mit sich. So ist das Infektrisiko bei einem VSC-ZVK geringer als bei einem ZVK der VJI oder FV. Auch das Thromboserisiko ist bei der VSC niedriger im Vergleich zur VF (Lorente et al., 2005) (Merrer et al., 2001). Ebenso ist das Risiko

von arteriellen Fehlpunktionen bei der ZVK-Anlage in die VSC niedriger als in die VJI oder FV. Das höchste Pneumothoraxrisiko wurde allerdings den VSC-ZVKs zugeschrieben (Ruesch et al., 2002) (Kusminsky, 2007). Bei einer ZVK-Anlage in die VJI bietet die Ultraschall-gesteuerte Technik deutliche Vorteile und wird auch von internationalen Leitlinien empfohlen (Saugel et al., 2017). Für die Punktion der VSC lässt sich eine solch eindeutige Empfehlung der Ultraschall-gesteuerten ZVK-Anlage nicht finden. Dies könnte an der Form des für Gefäßpunktionen üblicherweise verwendeten Linearschallkopfes liegen. Dieser benötigt eine große Anlotungs-Fläche. Er muss unterhalb der Clavicula angesetzt werden, da die Clavicula erstens die Ultraschallwellen reflektiert bzw. auslöscht und zweitens über die ideale Punktionsstelle hinaus erhaben ist. Ein Ultraschallbild kann jedoch nur bei direktem Hautkontakt abgeleitet werden. Bei einer in-plane Punktion und einem infraclaviculären Ansetzen des Linearschallkopfes muss die Hautpunktion zusätzlich in großem Abstand zur Clavicula erfolgen, und damit in großem Abstand zu der an dieser Stelle sehr tief liegenden Vene.

Lanspa et al. publizierten eine Fallserie von 24 Patienten, bei welchen eine infraclaviculäre ZVK-Anlage Ultraschall-gesteuert und in-plane in die VSC mit einem Mikrokonvexschallkopf erfolgte. Die ZVK-Anlage erfolgte dabei insgesamt 16-mal durch Assistenzärzte. Dabei wurde die VSC zunächst in der kurzen Achse dargestellt, bevor die Sonde um 90° gedreht wurde, bis die Vene kontinuierlich in der langen Achse abgebildet werden konnte. Beachtet wurde die Darstellung der Pleura und ASC. Lanspa et al. stellten fest, dass sich ein besseres Ultraschallbild ergab, wenn der Mikrokonvexschallkopf nah an der Clavicula angelegt wurde. Bei 23 von 24 Patienten war die ZVK-Anlage erfolgreich. Lediglich bei einem Patienten, bei welchem die Punktion von einem Assistenzarzt durchgeführt wurde, kollabierte die VSC und konnte, ohne der Gefahr einer arteriellen Fehlpunktion, nicht sicher kanüliert werden. Bei diesem Patienten wurde ein kleines Hämatom beobachtet und eine alternative Punktionsstelle gewählt. Bei den 23 erfolgreichen VSC ZVK-Anlagen wurden keine Komplikationen wie arterielle Fehlpunktionen, Hämatome, Pneumothorax oder Katheter-bedingte Blutstrominfektionen beobachtet. Außerdem wurden in der Fallserie bei zehn Patienten die Anzahl der Nadeleinstiche dokumentiert. Davon war die Punktion bei acht Patienten direkt beim ersten Versuch erfolgreich, bei einem Patienten waren zwei Versuche notwendig und bei einem Patienten wurden vier Versuche von einem Assistentsarzt unternommen, bis ein erfahrener Arzt übernahm und den Katheter erfolgreich platzieren konnte. Lanspa et al. sprachen sich dafür aus, dass die infraclaviculäre Ultraschall-gesteuerte in-plane Kanülierung der VSC unter Verwendung eines Mikrokonvexschallkopfes eine sichere und wirksame Methode zu sein scheint. (Lanspa et al., 2014) In unserer Studie erfolgte die ZVK-Anlage ebenfalls infraclaviculär und Ultraschall-gesteuert in-plane in die VSC mit einem Mikrokonvexschallkopf und wurde in einer randomisierten Studie an insgesamt 101 Patienten mit der Landmarken-Technik verglichen. Auch wir haben festgestellt, dass die Patienten von einer VSC ZVK-Anlage mit MISP-Technik profitieren können,

denn eine ZVK-Anlage war damit signifikant häufiger möglich, signifikant häufiger beim ersten Versuch erfolgreich und es konnte ein signifikant geringerer Risikoscore erreicht werden. Auch arterielle Fehlpunktionen mit einer Hämatombildung an der Einstichstelle waren signifikant seltener als bei der Landmarken-Technik. Die Ultraschall-Technik, welche von Lanspa et al. beschrieben wurde, ist in unserer Studie nochmals optimiert worden. Bei uns haben die Studienärzte nach Darstellen von VSC und ASC in der kurzen Achse zunächst die ASC in der langen Achse dargestellt, um diese anhand der Form, Verlauf und Pulsation eindeutig von der VSC zu unterscheiden und erst dann mit Verschieben des Schallkopfes nach kaudal die VSC in der langen Achse dargestellt. Kompressibilität durch den Schallkopf, atemzyklische Kaliberschwankungen sowie eventuell darstellbare Venenklappen bieten weitere Hinweise zur sicheren Unterscheidung. Der Schaft des Schallkopfes war dabei nicht exakt sagittal, sondern konstant leicht schräg nach kaudal ausgerichtet. So konnte verhindert werden, dass sich die ASC und VSC im Schallbild in der gleichen Ebene befinden, was das Risiko einer arteriellen Fehlpunktion verringern sollte. Außerdem wurde auf das Darstellen eines idealen Schallbildes geachtet mit dem Clavicula-Schatten links im Bild, der zweiten und dritten Rippe sowie der Pleura. Mit einer Punktionsrichtung Richtung ‚Schlund' (siehe Kapitel 3.3.6) sollte außerdem das Risiko eines Pneumothorax reduziert werden.

Wang et al. publizierten 2020 eine randomisierte Studie mit 194 Intensivpatienten. Verglichen wurde die Ultraschall-gestützte ZVK-Anlage in die VSC mittels Mikrokonvexsonde mit der Landmarken-Technik. In der Ultraschall-gestützten-Gruppe erfolgte ein sonographischer Prescan, bei welchem die Punktionsstelle mit einem sterilen Markerstift angezeichnet wurde. Die Punktion selbst erfolgte wie bei der Landmarken-Technik ohne Ultraschall. In der Ultraschall-gestützten-Gruppe konnte dabei eine signifikant höhere Erfolgsrate (92 versus 78%), eine signifikant niedrigere Komplikationsrate (7 versus 20%) und eine signifikant niedrigere Rate an arteriellen Fehlpunktionen (2 versus 14%) im Vergleich zur Landmarken-Gruppe beobachtet werden. Bei der Anzahl der Punktionen und der Punktionszeit gab es keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Wang et al. sprachen sich für eine Ultraschall-gestützte VSC ZVK-Anlage bei Intensivpatienten im Vergleich zur Landmarken-Technik aus. (Wang et al., 2020)

Aktuell wird in Schweden eine randomisierte Studie durchgeführt, bei welcher die infraclaviculäre Ultraschall-gesteuerte VSC ZVK-Anlage in-plane mit einem Mikrokonvexschallkopf mit und ohne Nadelführung verglichen wird. Bei der ‚Nadelführung' handelt es sich um eine Vorrichtung, die am Schallkopf angebracht wird und die Punktionsnadel bei der Punktion exakt im Schallfenster ausrichten soll. Die Rekrutierung der Studie begann im November 2022 und soll fortgeführt werden, bis das Endziel von insgesamt 300 Patienten erreicht ist. Die Ultraschallbilder beider Gruppen werden aufgezeichnet und von zwei Gutachtern einzeln bewertet. Die

Gutachter sind bezüglich der Gruppenzugehörigkeit verblindet. Als Hauptzielgröße wird untersucht, ob mit einer Nadelführung die Anzahl der ZVK-Anlagen mit mehr als einer Hautpunktion verringert werden kann. Als Nebenzielgrößen sind die Gesamtzahl der Hautpunktionen, mechanische Komplikationen, die Zeit bis zur erfolgreichen Venenpunktion, die Zahl der fehlgeschlagenen Katheterisierungen und die Zufriedenheit der Anwender mit der Nadelführung angegeben. (Naddi et al., 2023)

Die Mikrokonvexsonde wurde außerdem bei der ZVK-Anlage in einer randomisierten Studie mit 86 Patienten verwendet. Diese bekamen entweder eine Ultraschall-gesteuerte ZVK-Anlage supraclaviculär in-plane in die Vena brachiocephalica oder out-of-plane in die VJI. Die Kanülierungszeit von der ersten Hautpunktion bis zur Platzierung des Führungsdrahtes in der Vena brachiocephalica und Entfernung der Nadel betrug in beiden Gruppen gleich lang, mit einer Gesamterfolgsrate von 97,6 versus 97,7%. Der mittlere Schwierigkeitsgrad der ZVK-Anlage wurde ebenfalls gleich bewertet. Die Ultraschallsichtbarkeit der Vena brachiocephalica, der VJI und der VSC sowie der Nadel und des Führungsdrahtes wurde in beiden Gruppen als gut bewertet, die Sichtbarkeit des Katheters als schlecht. Aydin et al. schlossen daraus, dass die Ultraschall-gesteuerte supraclaviculäre in-plane ZVK-Anlage in die Vena brachiocephalica der Ultraschall-gesteuerten out-of-plane ZVK-Anlage in die VJI nicht überlegen ist, aber als gleichwertige Methode angesehen werden kann. (Aydın et al., 2022)

Kim et al. führten eine Beobachtungsstudie an 20 Patienten durch, bei der die Möglichkeit einer Ultraschall-gesteuerten Positionierung der ZVK-Spitze mit Hilfe eines supraclaviculär angelegten Mikrokonvexschallkopfes untersucht wurde. Die Punktion der rechten VSC erfolgte ebenfalls mit dem Mikrokonvexschallkopf. Anschließend wurde die J-Spitze des Führungsdrahtes bis zum distalen Teil der Vena cava superior vorgeschoben und danach der ZVK eingeführt. Die korrekte Position der ZVK-Spitze wurde sonographisch mit Hilfe des supraclaviculär angelegten Mikrokonvexschallkopfes ermittelt und danach mittels Röntgen-Thorax-Bild überprüft. Dabei war die Ultraschall-gesteuerte Positionierung des Führungsdrahtes und die endgültige Bestätigung der korrekten Lage der ZVK-Spitze im distalen Teil der Vena cava superior bei allen Patienten erfolgreich. Bei zwei Patienten war eine Punktion der rechten VSC erfolglos, die ZVK-Anlage erfolgte bei ihnen über die rechte VJI. Komplikationen wie eine Katheterfehllage, eine arterielle Fehlpunktion, ein Pneumothorax oder Hämatothorax traten nicht auf. Die Zeit vom Prescan bis zur Venenpunktion betrug im Durchschnitt 9 Minuten und 25 Sekunden und die Zeit von der Venenpunktion bis zur Positionierung des Führungsdrahtes 1 Minute und 5 Sekunden. Kim et al. sprachen sich dafür aus, dass eine Ultraschall-gesteuerte Bestätigung einer korrekten Lage der ZVK-Spitze nach Katheterisierung der rechten VSC mit Hilfe eines supraclaviculär angelegten Mikrokonvexschallkopfes möglich ist. (Kim et al., 2016) In unserer Studie konnten wir mit Hilfe des Mikrokonvexschallkopfes fast immer eine Draht-

fehllage in der ipsilateralen VJI ausschließen. Mit einer supraclaviculären Anlage des Schallkopfes haben wir versucht den Confluens der linken VSC und der VJI in die Vena brachiocephalica darzustellen und den Draht so weit wie möglich von supraclaviculär bis in Richtung Herz zu verfolgen. Dies setzt allerdings etwas mehr Übung und Geschick voraus und war bei uns nicht immer möglich.

5.1 Limitationen der Studie

Aus logistischen Gründen, wie Nicht-Verfügbarkeit von Studienpersonal und/- oder Studienärzten, zeitlichen Überschneidungen von Patienten, Teilnahme der Patienten an anderen Studien und aggraviert durch die Situation während der Corona-Pandemie musste die Rekrutierung der Patienten über einen langen Zeitraum erfolgen. Dennoch konnte das Studienziel von mindestens 100 Studienpatienten erreicht werden.

Von den randomisierten Patienten ist keiner vor Beendigung der Studie ausgeschieden, es gab somit keine Dropouts. Allerdings musste die ZVK-Anlage bei 22 von 101 Patienten abgebrochen werden. Bei diesen Patienten konnte der Risikoscore als Hauptzielgröße nicht erhoben werden, da eine Punktezuweisung bei den meisten Unterpunkten nicht möglich war. Diesen Patienten wurde im Rahmen der Auswertung jeweils die maximale Punktzahl zugeordnet, die in der jeweiligen Gruppe erreicht wurde.

Unsere Studie ist nicht doppelt-verblindet. Die Patienten wurden nach einem unauffälligen Prescan mit Linearschallkopf telefonisch randomisiert und in die MISP-Gruppe oder LUP-Gruppe eingeteilt. Dabei konnten die punktionsdurchführenden Ärzte nicht verblindet werden. Eine Verblindung der dokumentierenden Studienmitarbeiter wäre im Vergleich zum Nutzen mit einem zu hohen Aufwand einhergegangen. Stattdessen wurde bei der Studienplanung darauf geachtet, ausschließlich objektive bzw. objektivierbare Maßzahlen zu erfassen.

Auch in der Kontrollgruppe wurde zunächst ein Prescan durchgeführt. Dies war erforderlich, um vor der Randomisierung einen ausreichenden Durchmesser und ausreichende Füllung der VSC sicherzustellen sowie Thromben und Obliterationen auszuschließen. Somit waren auch in der LUP-Gruppe der Verlauf und die optimale Punktionsstelle vor der Punktion bereits bekannt. Häufig wird jedoch im Klinikalltag bei der Landmarken-Technik immer noch auf einen Prescan verzichtet.

5.2 Schlussfolgerung

In dieser randomisierten Studie wurde erstmals eine Ultraschall-gesteuerte in-plane Punktion der Vena subclavia unter Verwendung eines Mikrokonvex-Ultraschallkopfes evaluiert. Wie auch in anderen Studien zur Ultraschall-gesteuerten Punktion der Vena subclavia konnten eine höhere Trefferquote und eine geringere Komplikationsrate gegenüber der Landmarken-Technik belegt werden, insbesondere arterielle Fehlpunktionen traten seltener auf. Vor diesem Hintergrund kann auch für die Punktion der Vena subclavia eine Empfehlung für Ultraschall-gesteuerte Techniken gegenüber der klassischen Landmarken-Technik ausgesprochen werden.

Literaturverzeichnis

AUBANIAC, R. (1952). Subclavian intravenous injection ; advantages and technic. *Presse Med*, *60*, 1456. https://cir.nii.ac.jp/crid/1572261550881204736.bib?lang=ja

Aydın, T., Balaban, O., Turgut, M., Tokur, M. E., & Musmul, A. (2022). A Novel Method for Ultrasound-Guided Central Catheter Placement—Supraclavicular Brachiocephalic Vein Catheterization Versus Jugular Catheterization: A Prospective Randomized Study. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, *36*(4), 998–1006. https://doi.org/https://doi.org/10.1053/j.jvca.2021.06.010

Borisov, B., & Iliev, S. (2019). Supraclavicular approach to the subclavian vein–one well forgotten technique with impressive results. *Polish Journal of Surgery*, *91*(4), 19–23.

C, M. D., & K, G. M. (2024). Preventing Complications of Central Venous Catheterization. *New England Journal of Medicine*, *348*(12), 1123–1133. https://doi.org/10.1056/NEJMra011883

Forssmann, W. (1929). Die sondierung des rechten Herzens. *Klinische Wochenschrift*.

Fragou, M., Gravvanis, A., Dimitriou, V., Papalois, A., Kouraklis, G., Karabinis, A., Saranteas, T., Poularas, J., Papanikolaou, J., Davlouros, P., Labropoulos, N., & Karakitsos, D. (2011). Real-time ultrasound-guided subclavian vein cannulation versus the landmark method in critical care patients: A prospective randomized study*. *Critical Care Medicine*, *39*(7). https://journals.lww.com/ccmjournal/fulltext/2011/07000/real_time_ultrasound_guided_subclavian_vein.1.aspx

Fragou, Mariantina; Gravvanis, Andreas; Dimitriou, Vasilios; Papalois, A. (2011). Real-time ultrasound-guided subclavian vein cannulation versus the landmark method in critical care patients: A prospective randomized study. *Critical Care Medicine*, *39, No.7*.

Gualtieri, E., Deppe, S. A., Sipperly, M. E., & Thompson, D. R. (1995). Subclavian venous catheterization: Greater success rate for less experienced operators using ultrasound guidance. *Critical Care Medicine*, *23*(4). https://journals.lww.com/ccmjournal/fulltext/1995/04000/subclavian_venous_catheterization__greater_success.18.aspx

Karakitsos, D., Labropoulos, N., De Groot, E., Patrianakos, A. P., Kouraklis, G., Poularas, J., Samonis, G., Tsoutsos, D. A., Konstadoulakis, M. M., & Karabinis, A. (2006). Real-time ultrasound-guided catheterisation of the internal jugular vein: A

prospective comparison with the landmark technique in critical care patients. *Critical Care*, *10*(6), 1–8. https://doi.org/10.1186/cc5101

Kim, S.-C., Gräff, I., Sommer, A., Hoeft, A., & Weber, S. (2016). Ultrasound-guided Supraclavicular Central Venous Catheter Tip Positioning via the Right Subclavian Vein using a Microconvex Probe. *The Journal of Vascular Access*, *17*(5), 435–439. https://doi.org/10.5301/jva.5000518

Kusminsky, R. E. (2007). Complications of Central Venous Catheterization. *Journal of the American College of Surgeons*, *204*(4), 681–696. https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2007.01.039

Lalu, M. M., Fayad, A., Ahmed, O., Bryson, G. L., Fergusson, D. A., Barron, C. C., Sullivan, P., Thompson, C., & Group, on behalf of the C. P. A. C. T. (2015). Ultrasound-Guided Subclavian Vein Catheterization: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Critical Care Medicine*, *43*(7). https://journals.lww.com/ccmjournal/fulltext/2015/07000/ultrasound_guided_subclavian_vein_catheterization_.17.aspx

Lanspa, M. J., Fair, J., Hirshberg, E. L., Grissom, C. K., & Brown, S. M. (2014). Ultrasound-guided Subclavian Vein Cannulation Using a Micro-Convex Ultrasound Probe. *AnnalsATS*. https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201311-414BC

Leibowitz, A., Oren-Grinberg, A., & Matyal, R. (2020). Ultrasound Guidance for Central Venous Access: Current Evidence and Clinical Recommendations. *Journal of Intensive Care Medicine*, *35*(3), 303–321. https://doi.org/10.1177/0885066619868164

Lorente, L., Henry, C., Martín, M. M., Jiménez, A., & Mora, M. L. (2005). Central venous catheter-related infection in a prospective and observational study of 2,595 catheters. *Critical Care*, *9*(6), R631. https://doi.org/10.1186/cc3824

Maecken, T., Schulze, L., Zahn, P. K., Wolf, B., & Litz, R. J. (2017). *Internal jugular vein cannulation : Freehand versus navigation-technique*. *01*, 2017.

Merrer, J., De Jonghe, B., Golliot, F., Lefrant, J.-Y., Raffy, B., Barre, E., Rigaud, J.-P., Casciani, D., Misset, B., Bosquet, C., Outin, H., Brun-Buisson, C., Nitenberg, G., & Care, for the F. C. S. G. in I. (2001). Complications of Femoral and Subclavian Venous Catheterization in Critically Ill PatientsA Randomized Controlled Trial. *JAMA*, *286*(6), 700–707. https://doi.org/10.1001/jama.286.6.700

Naddi, L., Borgquist, O., Adrian, M., Bark, B. P., & Kander, T. (2023). Ultrasound-guided subclavian vein catheterisation with a needle guide (ELUSIVE): protocol for a randomised controlled study. *BMJ Open*, *13*(12), e080515. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2023-080515

Peters, J. L., Belsham, P. A., Garrett, C. P. O., & Kurzer, M. (1982). Doppler ultrasound technique for safer percutaneous catheterizatlon of the infraclavicular subclavian vein. *The American Journal of Surgery*, *143*(3), 391–393. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/0002-9610(82)90118-0

Randolph, A. G., Cook, D. J., Gonzales, C. A., & Pribble, C. G. (1996). Ultrasound guidance for placement of central venous catheters: A meta-analysis of the literature. *Critical Care Medicine*, *24*(12). https://journals.lww.com/ccmjournal/fulltext/1996/12000/ultrasound_guidance_for_placement_of_central.20.aspx

Ruesch, S., Walder, B., & Tramèr, M. R. (2002). Complications of central venous catheters: Internal jugular versus subclavian access—A systematic review. *Critical Care Medicine*, *30*(2). https://journals.lww.com/ccmjournal/fulltext/2002/02000/complications_of_central_venous_catheters_.31.aspx

Saugel, B., Scheeren, T. W. L., & Teboul, J. L. (2017). Ultrasound-guided central venous catheter placement: A structured review and recommendations for clinical practice. *Critical Care*, *21*(1), 1–11. https://doi.org/10.1186/s13054-017-1814-y

Schulz, J., Scholler, A., Frank, P., Scheinichen, D., Flentje, M., Eismann, H., & Palmaers, T. (2020). Complications and success rates of subclavian vein catheterization depending on experience. *Anaesthesist*. https://doi.org/10.1007/s00101-020-00888-2

Seldinger, S. I. (1953). Catheter Replacement of the Needle in Percutaneous Arteriography: A new technique. *Acta Radiologica*, *39*(5), 368–376. https://doi.org/10.3109/00016925309136722

Sidoti, A., Brogi, E., Biancofiore, G., Casagli, S., Guarracino, F., Malacarne, P., Tollapi, L., Borselli, M., Santori, G., Corradi, F., & Forfori, F. (2019). Ultrasound- versus landmark-guided subclavian vein catheterization: a prospective observational study from a tertiary referral hospital. *Scientific Reports*, *9*(1), 12248. https://doi.org/10.1038/s41598-019-48766-1

Simon, Arne; Gefers, Christine; Kramer, Axel; Scheithauer, Simone; Schulz-Stübner, Sebastian; Suger-Wiedeck, Heidemarie; Trautmann, M. (2017). Prevention of vascular catheter-related infections: Part 1 - Nontunneled central venous catheters:

Recommendation of the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, *60*(2), 171–206. https://doi.org/10.1007/s00103-016-2487-4

Stone, M. B., Moon, C., Sutijono, D., & Blaivas, M. (2010). Needle tip visualization during ultrasound-guided vascular access: short-axis vs long-axis approach. *American Journal of Emergency Medicine*, *28*(3), 343–347. https://doi.org/10.1016/j.ajem.2008.11.022

Tokumine, J., Matsushima, H., Lefor, A. K., Igarashi, H., & Ono, K. (2014). Ultrasound-Guided Subclavian Venipuncture is More Rapidly Learned than the Anatomic Landmark Technique in Simulation Training. *The Journal of Vascular Access*, *16*(2), 144–147. https://doi.org/10.5301/jva.5000318

Wang, Q., Cai, J., Lu, Z., Zhao, Q., Yang, Y., Sun, L., He, Q., & Xu, S. (2020). Static Ultrasound Guidance VS. Anatomical Landmarks for Subclavian Vein Puncture in the Intensive Care Unit: A Pilot Randomized Controlled Study. *The Journal of Emergency Medicine*, *59*(6), 918–926. https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2020.07.039

WILSON, J. N., GROW, J. B., DEMONG, C. V, PREVEDEL, A. E., & OWENS, J. C. (1962). Central Venous Pressure in Optimal Blood Volume Maintenance. *Archives of Surgery*, *85*(4), 563–578. https://doi.org/10.1001/archsurg.1962.01310040035005

Yonei, A., Nonoue, T., & Sari, A. (1986). Real-time Ultrasonic Guidance for Percutaneous Puncture of the Internal Jugular Vein. *Anesthesiology*, *64*(6), 830–831. https://doi.org/10.1097/00000542-198606000-00033

Zawadka, M., La Via, L., Wong, A., Olusanya, O., Muscarà, L., Continella, C., Andruszkiewicz, P., & Sanfilippo, F. (2023). Real-Time Ultrasound Guidance as Compared With Landmark Technique for Subclavian Central Venous Cannulation: A Systematic Review and Meta-Analysis With Trial Sequential Analysis*. *Critical Care Medicine*, *51*(5). https://journals.lww.com/ccmjournal/fulltext/2023/05000/real_time_ultrasound_guidance_as_compared_with.9.aspx

Zhou, Y.-H., Jiang, W.-S., Shao, J.-W., Zhou, W.-J., Sheng, H.-Q., Shen, T., Mao, E.-Q., & Wang, Y.-H. (2020). Risk factors for inadvertent arterial puncture during subclavian vein catheterization. *European Review for Medical & Pharmacological Sciences*, *24*(20).

Anhang

Abbildung 27: CRF MISP

Abbildung 28: CRF LUP

SOP: Zentralvenöse Gefäßzugänge

Ziel: notwendige Gefäßzugänge sicher und komplikationsarm anzulegen und zu pflegen.

Geltungsbereich: durch Klinikleiter festzulegen

Zuständigkeiten:
Ärzte: Indikation, Anlage und Entfernen, Dokumentation der Anlage
Pflegende: Vorbereiten der Materialien, Assistenz, tägliche Katheterpflege, Entfernen der Katheter (ggf. Spitzen einschicken), Dokumentation der Nutzung

Grundsätze:

- Die Aufklärung muss bei elektiver Anlage dokumentiert sein.
- **Strenge Indikationsstellung** für die Anlage!
- Notwendigkeit täglich prüfen und sobald die Indikation entfällt entfernen!
- **Kein routinemäßiger Wechsel** in best. Zeitintervallen, aber tgl. Monitoring von lokalen und system. Infektzeichen!
- **Strikte Asepsis** bei Anlage aller Gefäßzugänge in Seldingertechnik!
- **Ultraschall** soll, wenn verfügbar, immer benutzt werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass die übernehmende Fachabteilung in der Lage ist, den jeweiligen Gefäßzugang fachgerecht zu versorgen und zu überwachen.

Typische Indikationen:

- Infusion hyperosmolarer Lösungen (z.B. parenterale Ernährung)
- hämodynamisch instabile Patienten (kontinuierliche Zufuhr von Katecholaminen)
- Verabreichung mehrerer miteinander inkompatibler kontinuierlicher Infusionen
- Notwendigkeit regelmäßiger Blutentnahmen bei Patienten mit schwierigem Venenstatus
- Kontinuierliche Nierenersatzverfahren
- Kontinuierliche Lungenersatz- oder Partialersatzverfahren

Typische Zugangswege

- Die VJI re hat gegenüber li den Vorteil des geraden Verlaufs
- Die VSC hat gegenüber der VJI den Vorteil einer geringeren Infektionsrate aber den Nachteil einer möglichen Einklemmung zw. 1. Rippe und Clavicula
- Die V. fem. hat wahrscheinlich höhere Thromboseraten (Die Infektionsraten sind umstritten) und ist für SvO_2-Monitoring nicht validiert. Für Dialysekathether sollten hier lange Katheter (25 cm) verwendet werden.
- Peripher gelegte zentrale Katheter (V. cephalica, V. basilica, V. cubitalis) haben ein hohes Thromboserisiko.

Typische Verfahrensdurchführung:
Vorbereitung (Pflegekraft)

- Bereitstellen:
  Ultraschallgerät mit Sterilhüllen für Schallkopf, Vorhof-EKG Ableitsystem (graues Kästchen, Certodyn®) Lokalanästhetikum, Sedativum, Vasopressor, Atropin bereithalten, Haube, Mundschutz, sterile Handschuhe, Tisch steril herrichten mit Punktionsset Homburg, geplanter Katheter, ggf. Dreiwege-Hähne, Braunoderm® Desinfektionslösung (1. Tupferschale), NaCl 0,9% zum Durchspülen der Lumina (2. Tupferschale)
- Patienten vorbereiten:
  Patienten informieren, lagern, Saugunterlage (Moltex®), ggf. Rasur. Bei Beatmeten: Beatmung kontrollieren, FiO2 erhöhen, bei nicht Beatmeten: O_2-Insufflationsmaske, für VJI ggf. auch NIV-Maske aufsetzen, EKG-, SaO_2-, RR-Monitoring, QRS-Ton einschalten
- Während der Punktion überwacht die Pflegekraft den Patienten (Angst? Schmerz? Vitalzeichen?) und assistiert nach Bedarf des Arztes

Vorgehensweise bei der Punktion (Arzt)

- Überprüfen der Gerinnung (z.B.: Thromboz., INR, PTT)
- Haube, Mundschutz, chirurgische Händedesinfektion, Kittel, sterile Handschuhe
- Hautdesinfektion mit hinreichender Einwirkzeit beachten, Großflächiges Abdecken, Lokalanästhesie
- Bei US gesteuerter Punktion: Gerät für Sicht positionieren, Schallkopf in sterile Schutzhülle verpacken. Optimal ist die schwierigere inline-Punktion, out-of-plane-Punktionen werden leichter erlernt.
- Bei der Punktion kann ggf. bereits Blut für die Kultur abgenommen werden
- Nach der Punktion Seldingerdraht einführen (im US kann das Ausführen des Drahtes intraluminal erkannt werden), dann den Dilatator nutzen und anschließend den Katheter über den Seldingerdraht bis kurz vor das Hautniveau einführen. Dann wird der Seldingerdraht zurückgezogen, bis er am patientenfernen Ende des Katheters

hinausragt. Der Katheter kann nun durch die Haut geschoben werden. Der Draht muss dabei immer am patientenfernen Ende herausragen.

- Bei Unsicherheit, ob es sich um venöses oder arterielles Blut handelt: BGA durchführen/Druckmessung anschließen.
- Alle Lumina auf Rückläufigkeit prüfen und luftleer durchspülen, Dreiwegehähne montieren, Annaht (s. Anhang).

Lagekontrollverfahren:

- Die Ableitung eines Vorhof-EKGs über den Seldingerdraht im ZVK (hohe spitze P-Welle bei Sinusrhythmus) und Zurückziehen des ZVK in die V. cava sup. (P-Welle wieder abgeflacht) ist ein anerkanntes Verfahren zur zentralen Lagekontrolle.
- Eine Ultraschalluntersuchung kann über eine Kontrastverstärkung die Lage im rechten Vorhof verifizieren und einen Pneumothorax detektieren oder ausschließen. Wenn die US-Untersuchung beherrscht wird, kann auf eine Röntgen-Thorax-Aufnahme verzichtet werden.
- Eine Röntgen-Thorax- Aufnahme kann die Lage anzeigen und einen Pneumothorax erkennen lassen.
- Der Pflegekraft muss mitgeteilt werden, wann der Katheter genutzt werden kann.
- Es muss Indikation, Aufklärung, Zeitpunkt, Art, Ort, ZVK-Lage ab Hautniveau, Zahl der Punktionsversuche und –orte, ggf. US assistierte oder gesteuerte Punktion, Vorhof-EKG-Kontrolle, Komplikationen (arterielle Punktion, Hämatom, Luftaspiration, Pneumothorax, Chylothorax, Nervenverletzung) dokumentiert werden
  Bsp.: „Parenterale Ernährung, schriftl. Aufklärung erfolgt, 2L-ZVK VJI re, 16 cm Hautniveau, US-gesteuert, Vorhof-EKG kontrolliert, 2 Punktionsversuche, keine Kompl.“)

Katheterpflege (Pflegekraft):

- Strikte Asepsis bei allen Handlungen nach Hygieneordnung (Einspritzen, Blutentnahmen, Verbandswechsel)
- Wechsel des Infusionssystems (einschließlich Dreiwegehähne):
  - Bei Verwendung von inline-Filtern alle 4 Tage, sonst alle 3 Tage
  - Bei Applikation von Lipidlösungen alle 24 h, Propofol alle 12 h, Blut und Blutprodukten alle 6h
- tägliche Dokumentation des Inspektionsbefundes (Copra S. 13):
  - **Palpation** der Einstichstelle über dem Verband – Schmerz?
  - Händedesinfektion, saubere Handschuhe, Verband entfernen, **Inspektion** der Einstichstelle
    - Rötung? Schwellung? Leckage/Exsudat? Katheterlage Hautniveau?
  - Händedesinfektion, sterile Handschuhe, oder in „no touch“-Technik
    säubern ggf. mit NaCl 0,9% und **Desinfektion** von Punktionsstelle, Naht und Katheter
  - Keine antibakteriellen Cremes/Salben auf die Insertionsstelle aufbringen
  - **Steriler Katheterverband**, Handschuhe verwerfen, Händedesinfektion

Annaht

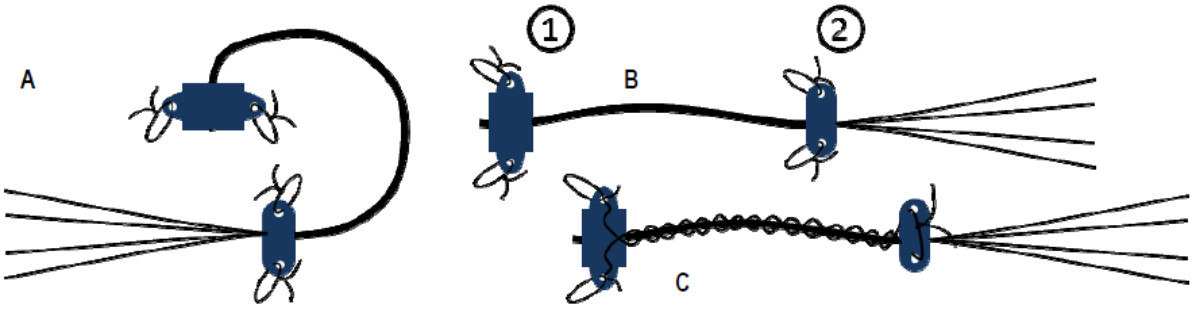

Abb.: mögliche Annahttechniken

Die verwendeten ZVKs der Firma B-Braun sollten nicht nur an den festgeclippten (1), sondern auch an den integrierten Fixierflügeln (2) festgenäht werden, da der ZVK sonst bei Nässe zwischen den Clip-Flügelchen hindurch rutschen kann. Im Bereich der Herz-Thorax-Chirurgie soll nur die Variante C benutzt werden.

Glossar

VJI= V. jugularis interna; VSC V. subclavia,

Änderungsindex

30.10.12: Variante C für HTC

Literatur

1. Guidelines for Performing Ultrasound Guided Vascular Cannulation: Recommendations of the American Society of Echocardiography and the Society of Cardiovascular Anesthesiologists. Trojanos CA et al. Anesth Analg (2012) 114 (1): 46-72
2. International evidence-based recommendations on ultrasound guided vascular access. Lamperti M et al. Intensive Care Medicine (2012) 38: 1105-1117
3. Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection. Ge X et al. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Mar 14;3:CD004084.
4. Meta-analysis of subclavian insertion and nontunneled central venous catheter-associated infection risk reduction in critically ill adults. Parienti JJ et al. Crit Care Med. 2012 May;40(5):1627-34.
5. The risk of catheter-related bloodstream infection with femoral venous catheters as compared to subclavian and internal jugular venous catheters: A systematic review of the literature and meta-analysis. Marik PE et al. Crit Care Med. 2012 Aug;40(8):2479-85.
6. Ultrasound localization of central vein catheter and detection of postprocedural pneumothorax: an alternative to chest radiography. Vezzani A et al. Crit Care Med. 2010 Feb;38(2):533-8.
7. Test characteristics of ultrasonography for the detection of pneumothorax: a systematic review and meta-analysis Alrajhi K et al. Chest. 2012 Mar;141(3):703-8. Epub 2011 Aug 25.
8. www.guidance.nice.org.uk/TA49

Publikationen

Die Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Arbeit in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift ist geplant und befindet sich zum Zeitpunkt der Abgabe der Dissertation bereits in Bearbeitung.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich besonders bei den nachfolgenden Personen bedanken, ohne deren Mithilfe die Anfertigung dieser Promotionsarbeit nicht zustande gekommen wäre.

Mein größter Dank gilt zunächst meinem Doktorvater und Betreuer Priv.-Doz. Dr. med. Andreas Meiser für das Überlassen dieses Themas, die hervorragende Betreuung und stets sehr harmonische Zusammenarbeit. Ganz besonders möchte ich die regelmäßigen Besprechungstermine und die allzeit offene Bereitschaft zur Rücksprache hervorheben. Sowohl während meiner Studentenzeit am UKS als auch nach meinem Umzug gestaltete sich die Zusammenarbeit herausragend. Vielen Dank für Ihre umfangreiche Unterstützung.

Besonders bedanken möchte ich mich auch bei den Studienärzten Priv.-Doz. Dr. med. Sven Schneider und Dr. med. David Conrad. Ohne ihren persönlichen Einsatz und ihre Hilfsbereitschaft wäre die Durchführung der MISP-Studie nicht möglich gewesen.

Auch bei Frau Karen Salm und Frau Kathrin Meiers möchte ich mich ganz herzlich für ihre tatkräftige Unterstützung bei der Durchführung der Studie im OP sowie für ihre Hilfe nach Abschluss der Studie bedanken.

Ein ganz besonderer Dank gilt meinen Eltern Elke Seitz-Beller und Wilfried Beller, die mir meinen bisherigen Lebensweg ermöglichten. Dank Eurer unermüdlichen Unterstützung, sowohl während des Studiums als auch bei der Anfertigung dieser Doktorarbeit, konnte ich meine Ziele verwirklichen.

Abschließend möchte ich mich von Herzen bei meiner besten Freundin Julia Jackermaier bedanken, die mir mit Geduld und Bestärkung zur Seite stand und mich während der Anfertigung der Doktorarbeit immer wieder motiviert hat.

Lebenslauf

Aus datenschutzrechtlichen Gründen wird der Lebenslauf in der elektronischen Fassung der Dissertation nicht veröffentlicht.