

Aus der Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie  
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Effizienz und Sicherheit der sonographisch-gestützten zentralvenösen Katheteranlage in der  
Kinderchirurgie unter Einsatz eines Head-Mounted Displays  
– eine randomisierte, kontrollierte Studie

Inauguraldissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades der  
Medizin  
der Universitätsmedizin  
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Luise Marie Böhm  
aus Geesthacht

Mainz, 2025

Wissenschaftlicher Vorstand: Univ.-Prof. Dr. Hansjörg Schild

Tag der Promotion: 04.08.2025

Für meine geliebte Familie

## Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	I
Tabellenverzeichnis.....	II
Abbildungsverzeichnis.....	III
1 Einleitung.....	1
2 Literaturdiskussion .....	3
2.1 Definition.....	3
2.2 Geschichte der zentralvenösen Katheter .....	3
2.3 Zugangswege .....	3
2.3.1 Getunnelte vs. nicht getunnelte ZVK .....	3
2.4 Kathetergröße.....	5
2.5 Indikation .....	5
2.6 Komplikationen .....	5
2.7 Stand der Forschung .....	6
2.7.1 Ultraschall-gestützte Punktion vs. anatomische Landmarken .....	6
2.8 Rationale .....	9
3 Material und Methoden.....	12
3.1 Studiendesign.....	12
3.1.1 Studienpopulation .....	13
3.1.2 Rekrutierungsmaßnahmen .....	14
3.1.3 Studienablauf.....	14
3.1.4 Zielgrößen.....	15
3.1.5 Fallzahlschätzung.....	15
3.2 Studienaufbau im OP .....	16
3.2.1 Aufbau und Funktion des Brother AiRScouter WD-200B .....	16
3.2.2 Aufbau und Funktion des Vufine+ .....	18
3.2.3 Ablauf der Prozedur.....	18
3.3 Messmethoden .....	20
3.3.1 Demographische Daten.....	20
3.3.2 Weitere erhobene Parameter .....	21
3.3.3 erhobene Messwerte .....	21
3.4 Statistische Analyse .....	22
4 Ergebnisse .....	23

4.1 Probandenfluss .....	23
4.2 Deskriptive Beschreibung der Patientenpopulation.....	23
4.2.1 Demographie .....	23
4.3 Klinischer Hintergrund .....	23
4.4 Katheterart und Punktionstechnik .....	24
4.4 Vergleich der Effizienz bei der zentralvenösen Katheteranlage zwischen Gruppen mit und ohne Head-Mounted-Display.....	26
5 Diskussion .....	28
6 Zusammenfassung .....	33
Literaturverzeichnis .....	36
Anhang .....	39
1. Ethikvotum Mainz .....	39
2. Ethikvotum München .....	40
3. Patienteninformation für Kinder 7-14 Jahre .....	41
4. Patienteninformation für Jugendliche 15-17 Jahre .....	43
5. Patienteninformation für Erwachsene.....	46
6. Zustimmungserklärung für Kinder bis 13 Jahre.....	49
7. Einwilligungserklärung für Jugendliche 14-17 Jahre .....	50
8. Einwilligungserklärung für Erwachsene.....	52
9. Protokollbogen.....	54
Danksagung .....	55
Tabellarischer Lebenslauf .....	56

## **Abkürzungsverzeichnis**

Häufig verwendete Abkürzungen in alphabetischer Reihenfolge

ZVK	Zentralvenöser Venenkatheter
OP	Operation
F	French
Ch	Charrière
HMD	Head-Mounted Display
HUD	Head-Up Display
HD	High Definition
HDMI	High Definition Multimedia Interface
A.	Arteria
V.	Vena

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1 Deskriptive Statistik für demographische Merkmale und klinischen Hintergrund .....	24
Tabelle 2 Katheterart und Punktionstechnik .....	25
Tabelle 3 Deskriptive Statistik für die Effizienz der Katheteranlage .....	26
Tabelle 4 Art der Komplikationen .....	27

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Verschiedene Arten von zentralvenösen Kathetern. a) nicht getunnelter, dreilumiger ZVK, b) Broviac-Katheter mit Dacron-Cuff, c) Portkatheter (10) .....	4
Abbildung 2 Aufsuchen anatomischer Landmarken (15) .....	6
Abbildung 3 Punktionstechnik (15).....	6
Abbildung 4 In-line (links) vs. out-of-plane (rechts) Technik (16).....	7
Abbildung 5 a) sonographische Darstellung der Gefäße in paramedian transversaler Schnittachse, b) Darstellung der A. carotis communis links nativ und mit Farbdoppler in rot und V. jugularis interna in blau (obere Bilder) sowie Komprimierung der Vene durch Druck (Bilder unten) (15).....	7
Abbildung 6 a) Punktion in out-of-plane Technik: die Nadel ist im Gefäß sichtbar, ob es sich bei dem echoreichen Punkt um die Spitze der Nadel handelt, ist nicht klar; b) Punktion in in-line Technik: die Nadelspitze ist im Venenlumen gut abgrenzbar (17) .	8
Abbildung 7 PubMed Suchergebnisse .....	10
Abbildung 8 Studiendesign .....	13
Abbildung 9 Brother AirScouter WD-200B mit Kopfbügel und Display (links) sowie Steuerbox (rechts) (29) .....	16
Abbildung 10 AiRScouter WD-200B getragen (29).....	16
Abbildung 11 a) Ultraschallgerät mit verbundenem HMD der Firma Brother, b) eingeschaltete Steuerbox des HMD der Firma Brother .....	17
Abbildung 12 Vufine+ Display (30).....	18
Abbildung 13 Vufine+ Display an Brille montiert (30).....	18
Abbildung 14 Schematische Darstellung des Aufbaus im OP .....	19
Abbildung 15 ZVK-Anlage mit HMD (Interventionsgruppe): Der Operateur sieht das Ultraschallbild über das HMD und punktiert das gewählte Gefäß (in diesem Fall die V. jugularis interna rechts). Blutrückfluss in die aufgesetzte Spritze zu erkennen. ....	20

## 1 Einleitung

Wenn schwerkranke Kinder zur optimalen Versorgung einen zentralvenösen Katheter benötigen, wird dieser laut Leitlinie überwiegend ultraschall-gestützt gelegt. Der Bildschirm des Ultraschallgerätes befindet sich dabei üblicherweise neben dem Patienten. Wenn der Operateur die anatomischen Verhältnisse der bevorzugten Einstichstelle noch einmal mit dem Ultraschallgerät kontrolliert, bevor er die Vene punktiert, befinden sich sowohl Patientensitus als auch die Nadel nicht mehr im Blickfeld. Um die Koordination zu erleichtern, den Patienten permanent im Blick zu behalten und damit Komplikationen vermeiden zu können, wäre es hilfreich, sowohl Patientensitus als auch Bildgebung während des Punktionsvorgangs gleichzeitig im Blickfeld zu haben.

Um Bilder oder Daten in das Sichtfeld eines Menschen zu projizieren können, bedient man sich heutzutage sogenannter Head-up (HUD) oder Head-Mounted Displays. Während HUD Bildinformationen auf eine transparente Fläche projizieren können (z.B. auf die Cockpitscheibe eines Flugzeugs oder die Windschutzscheibe eines Fahrzeugs), werden HMD am Kopf des Nutzers getragen (z.B. in Form einer Brille oder Befestigung durch einen Kopfbügel). So wird die zusätzliche Darstellung von virtuellen Inhalten zur realen Welt (Augmented Reality) ermöglicht oder eine vollständig virtuelle Umgebung erschaffen (Virtual Reality). Während HUD vor allem in der Flug- und Automobilindustrie Anwendung finden, unterstützen HMD vor allem in der Industrie bei Fertigungs-, Wartungs- und Logistikprozessen, beim Militär (v.a. in den Bereichen Luftfahrt, Simulation und Training) und seit etwa einem Jahrzehnt in der Medizin (z.B. bei Operationen, zur Ausbildung und in der Telemedizin) (1-3).

In dieser Studie evaluieren wir die Effektivität eines Head-Mounted Displays zur Visualisierung des Ultraschallbildes in Echtzeit für die Anwendung bei der Anlage zentralvenöser Katheter bei Kindern.

Über ein HMD wird das Ultraschallbild direkt über ein kleines Display in das Sichtfeld des Untersuchers projiziert. Da allein in den USA jährlich 5 Millionen zentralvenöse Katheter gelegt werden (4), könnte die Verwendung innovativer Technik von großer Bedeutung für die Behandlung zahlreicher Patientenkollektive sein.

Insbesondere sollen in dieser Studie folgende Fragestellungen beantwortet werden:

1. Ist die Anlage eines zentralvenösen Katheters bei Kindern durch die Zuhilfenahme eines HMD effizienter - d.h. kann die Zeit bis zur erfolgreichen Anlage verkürzt werden?
2. Lässt sich durch die Zuhilfenahme eines HMD die Anzahl der Punktionsversuche bei der zentralvenösen Katheteranlage reduzieren?
3. Können durch die Zuhilfenahme eines HMD Komplikationen vermieden werden?

## **2 Literaturdiskussion**

### **2.1 Definition**

Ein zentralvenöser Katheter ist ein Katheter, welcher in eine zentrale Vene eingebracht wird und vor dem rechten Vorhof in die Vena cava superior oder inferior mündet.

### **2.2 Geschichte der zentralvenösen Katheter**

Die erste Kanülierung der Vena femoralis ist im Jahr 1961 durch Shaldon beschrieben. Der heute sog. Shaldon-Katheter wurde damals für Dialyse Zwecke gelegt. Auch heute findet dieser Katheter Anwendung, sofern ein großlumiger Zugang benötigt wird (5). Im Jahr 1967 gelang schließlich Stanley Dudrick die Anlage eines ZVK mithilfe eines PVC-Katheters bei einem Kind mit Kurzdarmsyndrom zum Zweck der parenteralen Ernährung. Zuvor hatte er bereits erfolgreiche Versuche an Hunden durchgeführt. Dudrick gilt seitdem als Vorreiter der parenteralen Ernährung. Im Jahr 1973 erfolgte die erstmalige Vermarktung eines ZVK, dem sog. Broviac-Katheter, erfunden durch James Broviac, im Jahr 1979 folgte die Weiterentwicklung bzw. Vergrößerung des Broviac-Katheters durch den Nephrologen Robert Hickman und der Hickman-Katheter erschien auf dem Markt. Beide Katheter finden heutzutage Anwendung in der Kinderchirurgie (6).

### **2.3 Zugangswege**

Als bevorzugte Zugangswege dienen die Vena jugularis interna, die Vena subclavia und die Vena femoralis, wobei der Zugang über die Vena femoralis mit einem höheren Infektionsrisiko einhergeht (7). In dieser Studie wurden daher ausschließlich die Vena jugularis interna oder Vena subclavia als Zugangswege gewählt.

#### **2.3.1 Getunnelte vs. nicht getunnelte ZVK**

Bei den zentralvenösen Kathetern unterscheidet man zwischen nicht getunnelten und getunnelten Kathetern (8). Während nicht getunnelte Katheter vor allem für kurzzeitig benötigte Medikamentengaben, Infusionstherapie oder parenterale Ernährung verwendet werden, können getunnelte Katheter längerfristig im Körper verbleiben. So werden sie vor allem für den Einsatz von langfristiger parenteraler Ernährung oder Onkotherapeutika angelegt (9). Erstmals wurden getunnelte Katheter 1967 durch Stanley Dudrick beschrieben. Die heutzutage eingesetzten Katheter basieren auf den Entwicklungen von James Broviac (1973) und Robert Hickman (1979) (6). Unter einem

getunnelten ZVK versteht man, dass der Katheter nicht direkt an der Eintrittsstelle aus der Haut heraustritt, sondern zunächst einige Zentimeter im Unterhautfettgewebe „getunnelt“ verläuft, bevor das Ende auch dann aus der Haut ausgeleitet wird. Dadurch soll das Infektionsrisiko reduziert werden. Sowohl Hickman- als auch Broviac-Katheter verfügen ca. 1-2 cm bevor sie aus der Haut heraustreten über einen sog. Dacron-Cuff, welcher durch Einwachsen das akzidentelle Herausrutschen des Katheters zusätzlich verhindern soll. Im Vergleich zum Broviac-Katheter zeichnet sich der Hickman-Katheter durch sein größeres Lumen aus. Beide Katheter sind als ein- bis dreilumige Varianten und in verschiedenen Größen verfügbar (8).

Eine weitere Sonderform der getunnelten Katheter stellt der sog. Port-Katheter dar. Der Port-Katheter besteht aus einem Venenkatheter, an welchen sich die Portkammer anschließt. Punktionsstelle ist wie bei den Hickman- oder Broviac-Kathetern meistens die V. jugularis interna oder die V. suclavia. Nach der Punktion der Vene wird die Portkammer in eine zuvor subkutan präparierte Tasche oberhalb des M. pectoralis eingebracht und schließlich an der Faszia des M. pectoralis festgenäht. Da das gesamte System subkutan implantiert wird, kommt es im Vergleich zu Hickman- oder Broviac-Kathetern zu weniger Infektionen und Dislokationen.

Nicht getunnelte ZVK treten direkt und unmittelbar an der Eintrittsstelle aus der Haut heraus. An dieser Stelle erfolgt eine kutane Annah. Indiziert sind diese Katheter vor allem für kurzzeitig benötigte Medikamentengaben, Applikation von venenreizenden, hochosmolaren Lösungen und Infusionstherapie, da das Komplikationsrisiko im Vergleich zu getunnelten Kathetern erhöht ist (8).

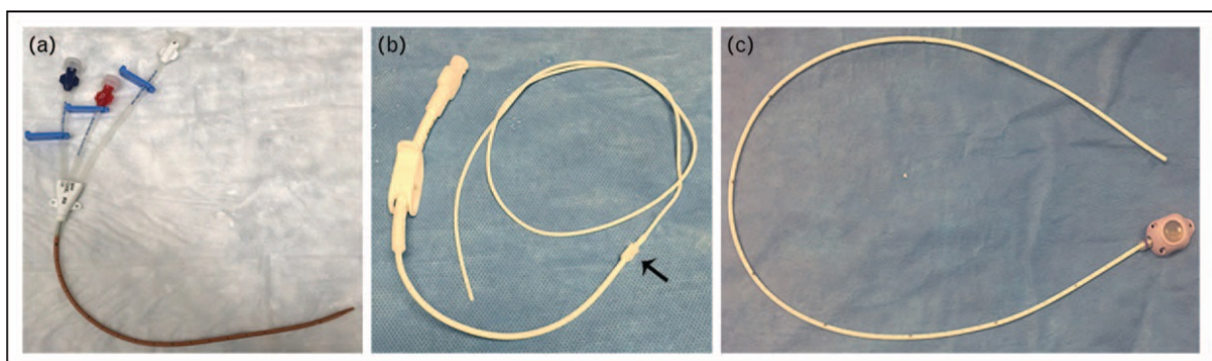


Abbildung 1 Verschiedene Arten von zentralvenösen Kathetern. a) nicht getunnelter, dreilumiger ZVK, b) Broviac-Katheter mit Dacron-Cuff, c) Portkatheter (10)

In dieser Studie wurden hauptsächlich Hickman-, Broviac- und Port-Katheter gelegt.

## **2.4 Kathetergröße**

Die Kathetergröße wird in French (F) oder Charrière (Ch) angegeben und abhängig von der Größe des Gefäßes sowie von Gewicht, Körpergröße und Alter des Kindes gewählt. In der Studie von Janik et al (2004) konnte gezeigt werden, dass die Kathetergröße maßgeblich für mögliche Komplikationen ist. Bei Kindern unter einem Jahr, die leichter als 10 kg und kleiner als 75 cm sind, sind Katheter > 6 F mit einer höheren Komplikationsrate assoziiert sind (11).

## **2.5 Indikation**

Zu den typischen Indikationen zählen beispielsweise die Infusionstherapie mit stark venenreizenden Medikamenten oder Infusionslösungen, die Notwendigkeit der parenteralen Ernährung, die Therapie mit Katecholaminen, Chemotherapie oder die fehlende Möglichkeit der Anlage eines peripheren Venenzugangs (z.B. bei Volumenmangelschock oder ausgedehnten Verbrennungen). Die Indikation wurde durch die Studie nicht beeinflusst.

## **2.6 Komplikationen**

Die Indikation zur ZVK-Anlage sollte streng gestellt werden, da schwerwiegende Komplikationen auftreten können. Hierzu zählen Blutungen durch Durchstechen der punktierten Vene, Bildung von Hämatomen durch Fehlpunktion oder Durchstechen der Vene, oder fälschliche Punktion einer naheliegenden Arterie, sodass eine gefäßchirurgische Intervention notwendig wird, die Verursachung eines Pneumothorax durch Verletzung der Pleura oder Infektionen bzw. Sepsis bei Besiedlung des Katheters durch Bakterien, Pilze oder Viren. Die Komplikationsrate steigt mit der Anzahl der Punktionsversuche (12). Des Weiteren besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Eindringen von Luft in das venöse System entweder bei der Anlage selbst oder aber im stationären Setting (z.B. beim Wechseln der Infusionen oder bei der Blutentnahme) (13).

Neben der sterilen Anlage bedarf es im weiteren Verlauf einer sorgfältigen Pflege durch geschultes Personal, um vor allem Infektionen zu vermeiden sowie der frühzeitigen Entfernung des Katheters, sobald dieser nicht mehr benötigt wird (9).

## 2.7 Stand der Forschung

### 2.7.1 Ultraschall-gestützte Punktion vs. anatomische Landmarken

Die Punktion für die Anlage eines zentralvenöse Katheters kann entweder anhand anatomischer Landmarken oder ultraschall-gestützt erfolgen.

Im Folgenden werden zunächst die anatomischen Landmarken der V. jugularis interna und V. subclavia besprochen. Die V. jugularis interna liegt in einem Dreieck, welches nach caudal durch die Clavicula sowie nach medial und lateral durch den medialen bzw. lateralen Schenkel des M. sternocleidomastoideus begrenzt wird. Als zusätzliche anatomische Landmarke dient die meist medial der Vene gelegene und gut tastbare A. carotis, wobei auch atypische Verläufe der Arterie beschrieben sind (14).

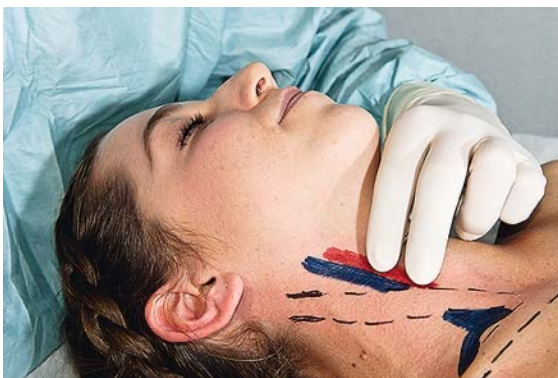


Abbildung 2 Aufsuchen anatomischer Landmarken (15)

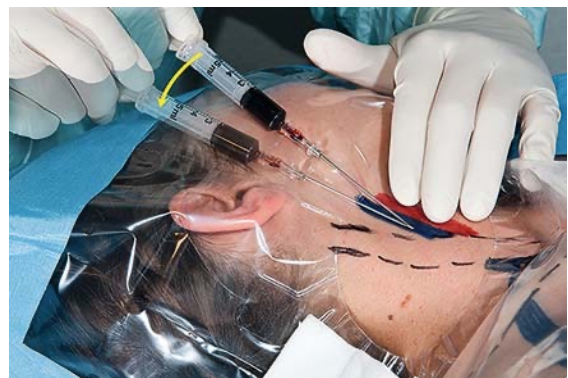


Abbildung 3 Punktionstechnik (15)

Zur Punktion wird der Patient zunächst etwas in Kopftieflage gebracht, dann der Kopf etwas überstreckt und um 0-15° zur Gegenseite gedreht. Punktiert wird kaudalwärts in einem Winkel von ca. 45° an der oberen Spitze des Dreiecks (siehe Abbildung 3). Sobald Blut aspirabel ist, sollte die Nadel abgesenkt werden, um ein Durchstechen der Vene zu verhindern. Anschließend erfolgt die Einbringung des Katheters in Seldinger Technik. Hierbei wird über die einliegende Punktionsnadel zunächst ein Draht ausreichend weit vorgeschoben, sodass dieser sicher in der Vene zu liegen kommt. Anschließend wird die Nadel bei unveränderter Drahtposition entfernt. Nun wird über den Draht ein sog. Dilatator vorgeschoben, um die Haut an der Eintrittsstelle etwas zu weiten. Der Dilatator wird entfernt und schließlich der endgültige Katheter über den Draht bis zur gewünschte Liegetiefe vorgeschoben. Der Draht wird entfernt, der Katheter an der Haut angenäht und mittels sterilem Folienverband okkludiert (15).

Die Ultraschall-gestützte Punktion erfordert einen Linearschallkopf (5-15 MHz) und kann entweder in der sog. out-of-plane oder in-line-Technik durchgeführt werden. Der

Unterschied liegt in der Darstellung des Gefäßes entweder im Quer- (out-of-plane) oder im Längsschnitt (in-line), siehe Abbildung 4 (16).

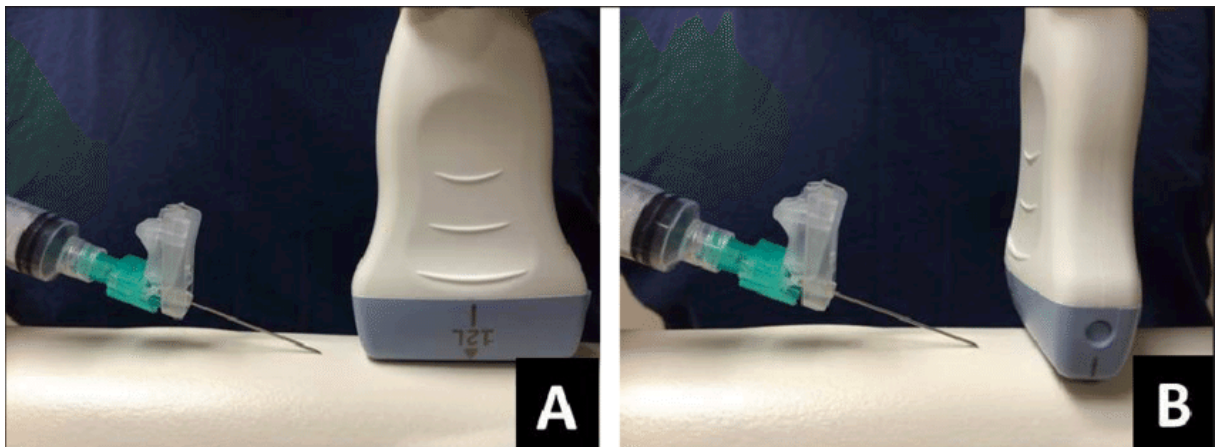


Abbildung 4 In-line (links) vs. out-of-plane (rechts) Technik (16)

Zur Identifikation des venösen Gefäßes kann in der paramedianen transversalen Schnittachse mit dem Schallkopf etwas Druck auf das umliegende Gewebe ausgeübt werden. Das sich hierbei komprimierende Gefäß ist in aller Regel die Vene, das offen verbleibende Gefäß die Arterie, siehe Abbildung 5 (15).

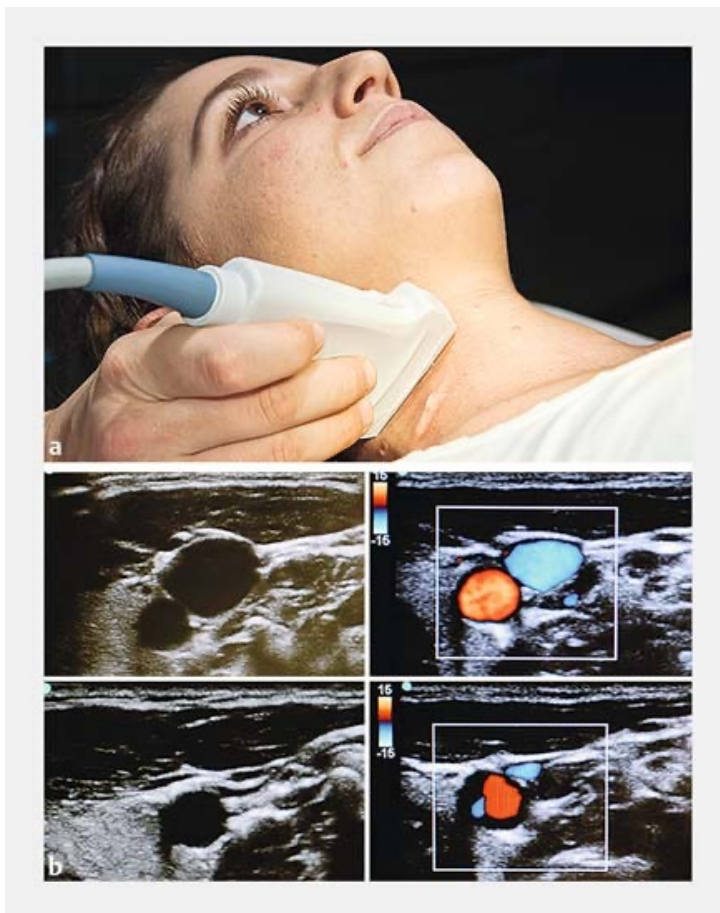
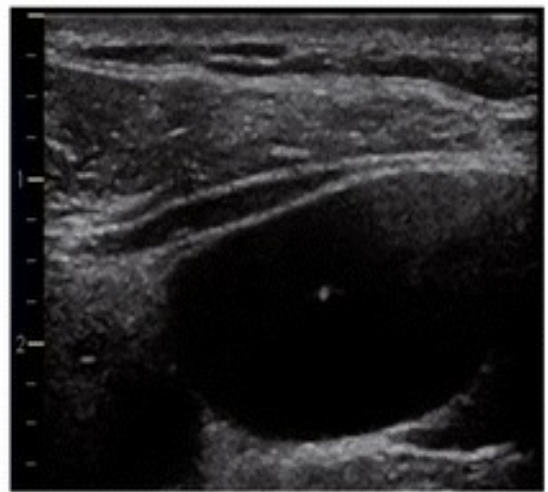


Abbildung 5 a) sonographische Darstellung der Gefäße in paramedian transversaler Schnittachse, b) Darstellung der A. carotis communis links nativ und mit Farbdoppler in rot und V. jugularis interna in blau (obere Bilder) sowie Komprimierung der Vene durch Druck (Bilder unten) (15)

In Studien war die Punktion und Katheteranlage in der out-of-plane Technik im Vergleich zur in-line Darstellung durch das gleichzeitige Darstellen der Arterie überlegen und mit weniger arterieller Punktion assoziiert. Ebenso war die Erfolgsquote betreffend die erfolgreiche Punktion beim ersten Versuch höher. Die Punktion in in-line-Technik scheint bezüglich der Vermeidung des Durchstechens der hinteren Venenwand vorteilhaft, da sich die Nadel im Venenverlauf gut abzeichnet und vor allem die Nadelspitze gut dargestellt werden kann, siehe Abbildung 6 (17).

**a**



**b**

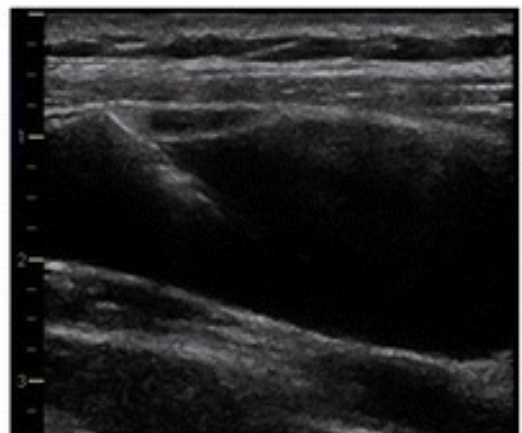


Abbildung 6 a) Punktion in out-of-plane Technik: die Nadel ist im Gefäß sichtbar, ob es sich bei dem echoreichen Punkt um die Spitze der Nadel handelt, ist nicht klar; b) Punktion in in-line Technik: die Nadelspitze ist im Venenlumen gut abgrenzbar (17)

Zusätzlich kann mittels pulse-waved-Doppler das Flussprofil in den entsprechenden Gefäßen dargestellt werden. Während Arterien ein biphasisches Flussprofil aufweisen, zeigen Venen ein eher kontinuierliches.

## 2.8 Rationale

Mehrere Studien untersuchten bereits, ob die ultraschall-gestützte ZVK-Anlage mit geringeren Komplikationen verbunden ist, als sich ausschließlich an anatomischen Landmarken zu orientieren. In der Metaanalyse von Brass et al. wurden 35 Studien mit insgesamt 5108 Patienten (Erwachsene und Kinder) zusammengefasst. Untersucht wurden u.a. die Effektivität und Sicherheit der ZVK-Anlage in die Vena jugularis interna mittels zweidimensionalen Ultraschalles hinsichtlich der Komplikationsrate verglichen mit der ausschließlichen Orientierung an anatomischen Landmarken. Insgesamt konnte die Komplikationsrate bei der Verwendung von zweidimensionalem Ultraschall signifikant um 71% ( $p < 0,0001$ ) reduziert werden, die versehentliche arterielle Punktion um 72% ( $p < 0,00001$ ). Des Weiteren stieg die Erfolgsrate um 12% ( $p < 0,00001$ ), die Anzahl der Versuche bis zur erfolgreichen Anlage sank und die Chance, den Katheter beim ersten Versuch korrekt zu platzieren stieg um 57% ( $p < 0,0001$ ). Damit sank auch das Risiko der Blutung und später ein Hämatom zu entwickeln. Die Zeit bis zur erfolgreichen Katheteranlage konnte um 30,52 Sekunden signifikant ( $p > 0,02$ ) verringert werden. Es zeigte sich kein Unterschied zwischen ungeübten und geübten Operateuren. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Metaanalyse von Brass et al gezeigt hat, dass sich die Effizienz und die Sicherheit für den Patienten mithilfe einer zweidimensionalen Ultraschalldarstellung gegenüber der Orientierung an anatomischen Landmarken signifikant verbessert hat (18).

Bei Kindern liegen deutlich weniger Studien vor. 2016 untersuchten Lau und Chamberlain in einer Metaanalyse die Vorteile der sonographisch-gestützte ZVK-Anlage im Vergleich zur konventionellen Landmarken-Methode. Die Metaanalyse umfasst 8 randomisierte, kontrollierte Studien mit insgesamt 760 Patienten unter 18 Jahren. Auch hier fielen die Ergebnisse ähnlich wie bei Brass et al. aus. Die Erfolgsraten konnten mittels Ultraschalltechnik um 31,8% gesteigert und die Anzahl der Versuche bis zur erfolgreichen Kanülierung sowie das Risiko der arteriellen Punktion reduziert werden. Es konnte jedoch kein signifikanter Unterschied bezüglich der Zeit bis zur erfolgreichen Anlage festgestellt werden (19).

McGee und Gould zeigten, dass 15% der Patienten Komplikationen durch die ZVK-Anlage erfuhren, hiervon waren neben Infektionen und Thrombosen 5-19% Komplikationen mechanischer Art und damit auf eine fehlerhafte Anlage durch den

Operateur zurückzuführen. Zu den mechanischen Komplikationen zählten Pneumothorax, arterielle Punktion und Hämatome (13).

Da die oben genannten Studien bereits verdeutlichen, dass die Zuhilfenahme des Ultraschallgerätes Komplikationen signifikant reduzieren konnte und damit die ZVK-Anlage für die Patienten insgesamt sicherer geworden ist, scheint eine Optimierung der technischen und arbeitsplatzergonomischen Gegebenheiten zur Steigerung der Patientensicherheit sinnvoll.

Zum aktuellen Zeitpunkt (2024) existieren nur wenige Studien zur Zuhilfenahme von HMD bei der ZVK-Anlage, siehe Abbildung 7 (20-25). Hiervon sind 4 von 6 Studien an sog. „Dummys“ und nicht am Patienten durchgeführt worden (23, 24, 26, 27). Zur pädiatrischen Patientengruppe wurde erst eine Studie veröffentlicht, welche zeigte, dass die Zeit bis zur erfolgreichen Punktion in der Interventionsgruppe 17,3% kürzer war, aber es bezüglich der Anzahl der Versuche und Neupositionierungen der Nadel keine signifikanten Unterschiede gab (21).

PubMed\_Timeline\_Results\_by\_Year

Search query: head mounted display central venous catheterization	
Year	Count
2024	1
2022	2
2021	1
2017	1
2016	1

Abbildung 7 PubMed Suchergebnisse

Nur eine Studie kommt dem Studienaufbau in dieser Arbeit nahe. Dabei handelt es sich um eine Pilot-Studie von Kaneko et al., die 2016 publiziert wurde. Fünf Operateure, deren Expertise mehr als 20 Katheterisierungen umfasste, führten jeweils 5 simulierte Versuche an der Vena jugularis interna durch. Ein Versuch umfasste dabei einen Versuch mit HMD und einen ohne. Untersucht wurde die Praktikabilität des HMD in Bezug auf folgende Parameter: Operationsdauer, Kopfbewegungen, Nadelrepositionen, Durchstechen des Gefäßes sowie die mögliche Fehlpositionierung des Führungsdrahtes. Es konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Versuchen mit und ohne HMD festgestellt werden. Alle Operateure konnten die

Prozedur jedoch ohne Kopfbewegungen durchführen und hatten damit den Situs zu jeder Zeit im Blick (27).

In anderen medizinischen Bereichen wurden ebenfalls erste Studien veröffentlicht. Kaneko et al. untersuchten außerdem die Verwendung eines HMD bei der ultraschall-gestützten Feinnadelbiopsie im Nackenbereich im Vergleich zur konventionellen Methode ohne HMD. Bei insgesamt 32 randomisierten Patienten konnte zwar eine Reduktion der benötigten Zeit für die Prozedur mit HMD nachgewiesen werden, jedoch war der Unterschied nicht signifikant. Auch die Anzahl der Lagekorrekturen der Biopsienadel unterschied sich bei der Interventionsgruppe nicht signifikant von der Kontrollgruppe. Die Befragung der durchführenden Operateure ergab eine hohe Zufriedenheit bezogen auf das ultraschall- gesteuerte Setzen einer Markierung, an der die Punktion anschließend durchgeführt werden sollte sowie den Vorteil, den Kopf nicht mehr in Richtung des Ultraschallgerätes drehen zu müssen (28).

Aufgrund der Tatsache, dass ausgenommen einer Pilotstudie am Simulator bisher keine Studien zum Thema HMD und zentralvenöser Katheteranlage bei Kindern vorliegen und in anderen medizinischen Bereichen bereits erste Untersuchungen angestellt wurden, welche eine hohe Anwenderfreundlichkeit sowie eine Reduktion der Komplikationen zeigten, erhoffen wir uns mit dieser Arbeit durch die Untersuchung der genannten Zusammenhänge die ZVK-Anlage effizienter zu gestalten - indem vor allem die Komplikationen reduziert und der Zeitaufwand gemindert wird.

Um das dargelegte Thema dieser Arbeit zu bearbeiten, wurden drei Fragestellungen formuliert:

1. Ist die Anlage eines zentralvenösen Katheters bei Kindern durch die Zuhilfenahme eines HMD effizienter - d.h. kann die Zeit bis zur erfolgreichen Anlage verkürzt werden?
2. Lässt sich durch die Zuhilfenahme eines HMD die Anzahl der Versuche reduzieren?
3. Können durch die Zuhilfenahme eines HMD schwerwiegende Komplikationen vermieden werden?

### **3 Material und Methoden**

#### **3.1 Studiendesign**

Bei der Studie handelt es sich um eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, bizenrische Interventionsstudie mit zwei Studienarmen bestehend aus Interventions- sowie Kontrollgruppe:

- Interventionsgruppe: ZVK-Anlage unter Einsatz des HMD
- Kontrollgruppe: ZVK-Anlage ausschließlich Ultraschall-gestützt (aktueller Standard in der Kinderchirurgie Mainz und München)

Die Studie wurde in der Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Mainz und im Dr. von Haunersches Kinderspital in München (Ludwig-Maximilians-Universität, Lindwurmstr. 4, 80337 München) durchgeführt. Initial wurde die Studie mit dem Head-Mounted Display AirScouter WD-200B durchgeführt, welches unentgeltlich durch die Firma Brother bereitgestellt wurde. Aufgrund eines Gerätedefekts erfolgte ab Patient 16 der Wechsel auf das Display Vufine+. Die weitere Finanzierung erfolgte über das Budget Forschung und Lehre der Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie der Universitätsmedizin Mainz sowie über das Budget des Dr. von Haunersches Kinderspitals. Die Registrierung der Studie ist im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) am 02.03.2019 erfolgt.

Die Begutachtung des Forschungsvorhabens erfolgte in Mainz durch die Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz unter der Antragsnummer 2019-14172. Das zustimmende Votum lag am 16.07.2019 vor. Vor Fortführung der Studie in München erfolgte ein Antrag bei der Ethikkommission der LMU München unter der Projekt-Nr. 22-0031. Das zustimmende Votum lag am 01.02.2022 vor.

Die Randomisierung erfolgte als Block-Randomisierung mit 1:1 Zuteilungsverhältnis und einer Blocklänge von mindestens 4 mithilfe eines Computer-basierten Zufallszahlengenerators. Der Operateur/die Operateurin erfährt die Gruppenzuteilung erst nach der Entscheidung, in welche Vene er/sie den ZVK einbringen möchte. Stratifiziert wird nach dem Operateur. Die Rekrutierung erfolgte so lange, bis 40 Patienten eingeschlossen wurden. Es erfolgte keine Verblindung.

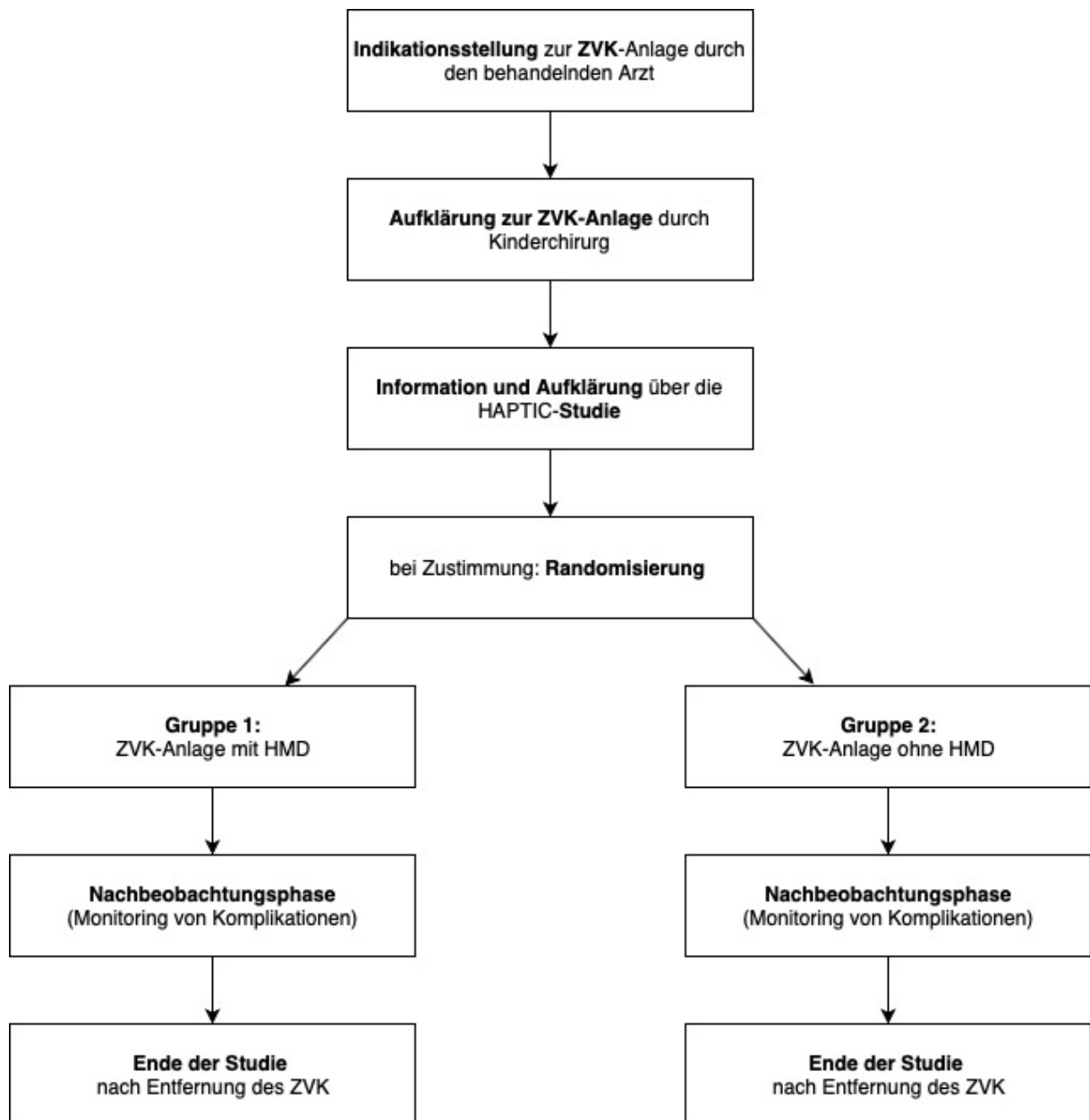


Abbildung 8 Studiendesign

### 3.1.1 Studienpopulation

Eingeschlossen wurden alle Patienten/innen der Kinderchirurgie zwischen 0 und 18 Jahren, bei denen die Indikation für einen zentralvenösen Katheter und die informierte Einwilligungserklärung sowohl des Patienten (sofern bereits einwilligungsfähig) als auch der Erziehungsberechtigten vorliegt.

Patienten/innen, bei denen eine Kontraindikation für eine ZVK-Anlage besteht, werden von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Kontraindikationen können z.B. eine bekannte Venenthrombose oder eine unterbrochene (bzw. ligierte) Vene sein. Die offene ZVK-Anlage gilt ebenfalls als Ausschlusskriterium sowie Patienten/innen, die älter als 18 Jahre sind. Weitere Ausschlusskriterien sind außerdem die

Nichteinwilligung zur Teilnahme an der Studie oder ein nachträgliches Zurückziehen der Einwilligung.

Insgesamt wurden 40 Patienten (jeweils 20 pro Gruppe) eingeschlossen.

### **3.1.2 Rekrutierungsmaßnahmen**

Da nur Patienten in die Studie eingeschlossen werden, bei denen bereits eine Indikation zur ZVK-Anlage besteht, erfolgt die Rekrutierung durch Information durch die behandelnden (Stations-)Ärzte und das Klinikmanagementsystem SAP. Die Rekrutierung endete nach 40 Patienten am 30.10.2024.

### **3.1.3 Studienablauf**

Die Patienten wurden durch den Operateur über die bevorstehende ZVK-Anlage aufgeklärt. Durch den Studienleiter oder einen benannten Vertreter wurden die Patienten dann bei Erfüllung der Einschlusskriterien über die Möglichkeit zur Studienteilnahme informiert. Nach ausführlicher Aufklärung über die Studie sowie Aushändigung der Patienteninformation, wurden die Patienten bzw. deren Erziehungsberechtigte um die schriftliche Einwilligung gebeten.

Die schriftliche Einwilligungserklärung umfasst die Zustimmung zur Erhebung der Patientendaten, der Parameter während der ZVK-Anlage, der klinischen Verlaufparameter sowie die anonymisierte Weiterverarbeitung aller erhobenen Daten.

In der Interventionsgruppe wurden die zentralvenösen Katheter unter Zuhilfenahme des Head-Mounted Displays vom Operateur gelegt. Dabei wird das Ultraschallbild direkt auf das sich vor dem Auge des Operateurs befindliche Operationsfeld projiziert. Bei Patienten der Kontrollgruppe erfolgt die Anlage des zentralvenösen Katheters ohne HMD. Das Ultraschallgerät steht neben dem Patienten und der Operateur nutzt den zum Gerät zugehörigen Bildschirm.

Die Zuteilung der Studienteilnehmer zur jeweiligen Gruppe erfolgt per Zufallsgenerator. Der Operateur erfährt die Gruppenzuteilung nach der Entscheidung, in welche Vene (Vena subclavia oder Vena jugularis) der ZVK eingebracht werden soll. Die Zeit bis zur erfolgreichen Punktion der Vene wird mithilfe einer Stoppuhr gemessen. Als Startpunkt wird das Aufsetzen des Ultraschallkopfes auf das OP-Gebiet festgelegt, Endpunkt stellt der Rückfluss dunkelroten Blutes aus der Punktionsnadel dar. Die Anzahl der Versuche bis zur erfolgreichen Punktion werden manuell gezählt. Des Weiteren werden die Komplikationen (neben denen, die bei der Operation

auftreten können) für den gesamten stationären Aufenthalt über die Dokumentation in der Patientenakte, Arztbriefe, bildgebende Diagnostik, Laborbefunde sowie mikrobiologische Befunde ermittelt.

#### **3.1.4 Zielgrößen**

Die primäre Zielgröße dient der Messung der Effizienz. Gemessen wird der Outcome-Parameter:

- Zeit von der Auflage des Ultraschallkopfes auf den Patienten bis zum Rückfluss von dunkelrotem Blut aus der Punktionsnadel

Die sekundären Zielgrößen beziehen sich auf die verbesserte Sicherheit der Patienten und werden wie folgt gemessen:

- Anzahl der Versuche bis zur erfolgreichen Punktion des venösen Gefäßes
- Auftreten von Komplikationen (insb. Blutung, Pneumothorax, Infektion)

#### **3.1.5 Fallzahlschätzung**

Die Studie ist als explorative Studie geplant, da bisher erst eine Pilot-Studie am Simulator durchgeführt wurde und diese dem hier geplanten Studienaufbau nur in geringem Maße entspricht. Die Studie ist ausgelegt, mit 20 Patienten pro Gruppe eine Reduktion der Zeit bis zur erfolgreichen Punktion des venösen Gefäßes (primärer Endpunkt) um 61% mit einer Wahrscheinlichkeit (Power) von 0.80 aufzudecken (Signifikanzniveau 0.05 zweiseitig). Die Fallzahlplanung erfolgte auf der Grundlage der Daten aus der Pilot-Studie von Kaneko et al. (27).

## 3.2 Studienaufbau im OP

Im Folgenden wird der Studienaufbau im OP sowie die Funktionsweise der beiden verwendeten Head-Mounted Displays beschrieben.

### 3.2.1 Aufbau und Funktion des Brother AiRScouter WD-200B

Der Brother AiRScouter WD-200B ist ein sogenanntes Head-Mounted Display. Es verfügt über einen größenverstellbaren Kopfbügel, sodass es bequem an jede Kopfform angepasst werden kann (siehe Abbildung 10). Am Kopfbügel ist an einem flexiblen Arm eine Displayhalterung montiert, womit es auch Brillenträgern möglich ist, das HMD zu tragen. Das eingebaute 17,8° in der Diagonale messende (entspricht Betrachtung eines 13-Zoll-Bildschirms aus 1 m Entfernung) LCD-Display verfügt über eine 720p HD-Auflösung und der Fokus kann zwischen 5 und 30 cm variiert werden. Weiterhin lassen sich 5 Helligkeitsstufen einstellen. Die Bildübertragung vom Ultraschallgerät zum Display erfolgt mittels hochauflösendem HDMI-Kabel in Echtzeit über die Steuerbox (siehe Abbildung 9). Die Steuerbox verfügt über einen Akku mit einer Laufzeit von ca. 4 Stunden, kann aber auch über ein Stromkabel angeschlossen und verwendet werden.

Abbildung 11 zeigt die Montage der Steuerbox an einem Ultraschallgerät im OP sowie die Verbindung des HMD mit der Steuerbox und des HDMI-Kabels mit dem Ultraschallgerät.



Abbildung 9 Brother AirScouter WD-200B mit Kopfbügel und Display (links) sowie Steuerbox (rechts) (29)



Abbildung 10 AiRScouter WD-200B getragen (29)

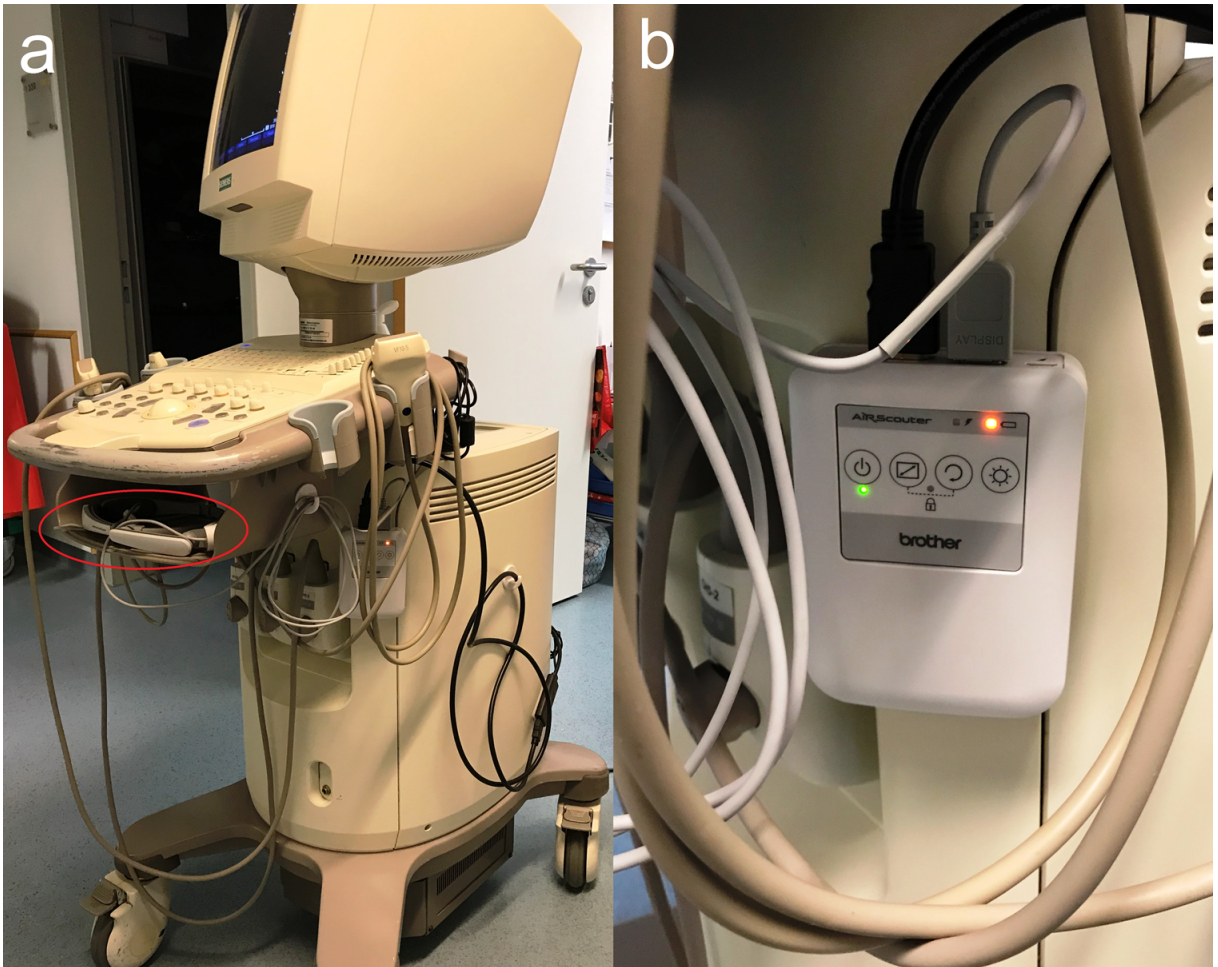


Abbildung 11 a) Ultraschallgerät mit verbundenem HMD der Firma Brother, b) eingeschaltete Steuerbox des HMD der Firma Brother

### 3.2.2 Aufbau und Funktion des Vufine+

Im Unterschied zum AirScouter WD-200B der Firma Brother wird das Vufine+ Display der gleichnamigen Firma nicht mit einem Kopfbügel am Untersucher angebracht, sondern mittels Magnetvorrichtung an der Seite einer beliebigen Brille befestigt. Ist der Untersucher kein Brillenträger, kann das Display auch an einer Brille mit Fenstergläsern befestigt werden. Das Bild wird über ein LCOS Display mit einer Entfernung von 12 inch (= ca. 30,5 cm) in das Sichtfeld des Anwenders projiziert. Dabei beträgt die Größe des projizierten Bildes 4 inch (= 10,16 cm). Neben dem Standardformat von 16:9 können zwei weitere Zoom-Stufen eingestellt werden. Die Übertragung erfolgt wie beim AiRScouter mittels HDMI-Kabel in Echtzeit.



Abbildung 12 Vufine+ Display (30)



Abbildung 13 Vufine+ Display an Brille montiert (30)

### 3.2.3 Ablauf der Prozedur

Nachdem die üblichen OP-Vorbereitungen getroffen wurden und die Auswahl des Gefäßes erfolgt ist, erhält der Operateur einen Umschlag, in welchem sich die Zuteilung zur Kontroll- oder Interventionsgruppe befindet.

Erfolgt die ZVK-Anlage konventionell, d.h. ohne Verwendung des HMD, wird ausschließlich das Ultraschallgerät eingeschaltet, welches sich auf der rechten Seite des Patienten befindet. Die üblichen OP-Vorbereitungen werden nach WHO-Checkliste getroffen und der Linearschallkopf wird mit einem sterilen Überzug versehen.

Der Aufbau im OP ist in Abbildung 14 schematisch dargestellt. Der Operateur steht am Kopfende des Patienten, auf der rechten Patientenseite wird das Ultraschallgerät positioniert. Ein Assistent steht auf der linken Patientenseite.

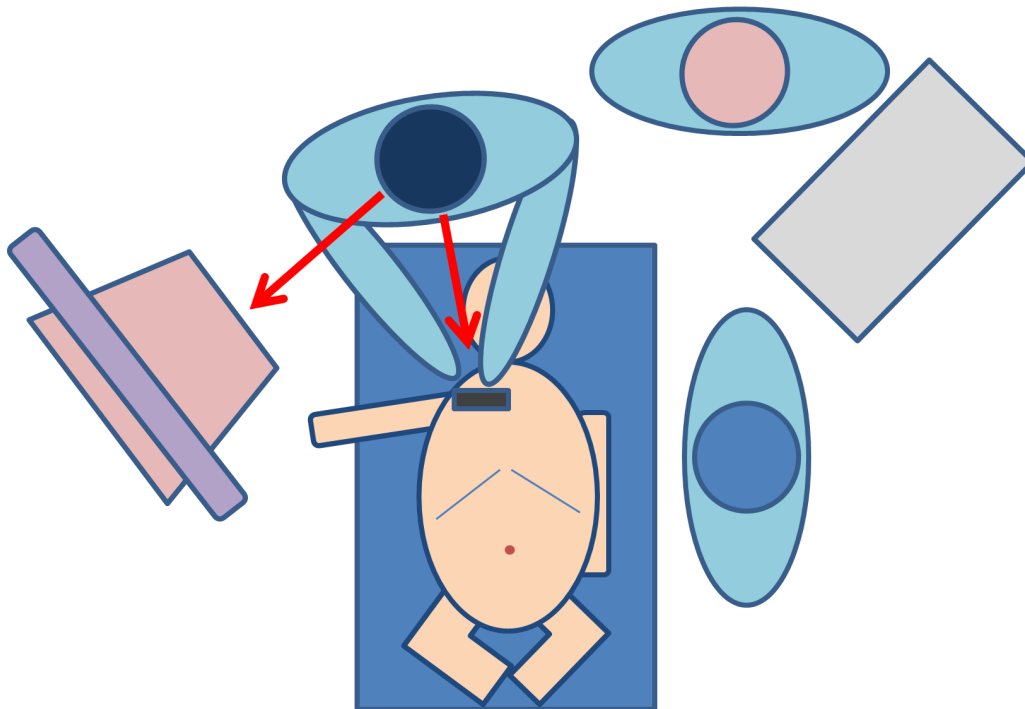


Abbildung 14 Schematische Darstellung des Aufbaus im OP

Erfolgt die ZVK-Anlage mittels HMD wird das Display angeschaltet und montiert. Ist das Display erfolgreich auf den Operateur eingestellt, kann die OP beginnen. Wie auch bei der konventionellen Anlage erfolgt zunächst der Check gemäß WHO-Checkliste.

Die nachfolgenden Schritte sind bei beiden Gruppen identisch:

Sobald der Schallkopf auf den Patienten aufgesetzt wird, wird die Stoppuhr gestartet. Die Zeit wird gestoppt, sobald dunkelrotes Blut in die Nadel zurückfließt. In Seldinger-Technik wird im Anschluss zunächst der Draht, dann der zentrale Katheter eingebracht. Ist die Punktion nicht erfolgreich, d.h. der Draht kann nicht vorgeschoben werden oder der Draht befindet sich nicht in korrekter präkardialer Lage, erfolgt ein erneuter Versuch. Entsprechend des gewählten Katheters erfolgt bei korrekter Lage die Tunnelung durch die Haut oder die Annahrt der Portkammer.



Abbildung 15 ZVK-Anlage mit HMD (Interventionsgruppe): Der Operateur sieht das Ultraschallbild über das HMD und punktiert das gewählte Gefäß (in diesem Fall die V. jugularis interna rechts). Blutrückfluss in die aufgesetzte Spritze zu erkennen.

### 3.3 Messmethoden

Alle erhobenen Daten wurden auf einem Protokollbogen dokumentiert (s. Anhang) und anschließend in eine Microsoft Excel-Tabelle übertragen. Die Dokumentation und weitere Verarbeitung der Daten erfolgte pseudonymisiert.

#### 3.3.1 Demographische Daten

Folgende Parameter wurden von allen Patienten erhoben:

- Alter (in Jahren)
- Geschlecht
- Größe (in cm)
- Gewicht (in kg)

### 3.3.2 Weitere erhobene Parameter

- Gruppenzuordnung (Gruppe 1=Kontrollgruppe, Gruppe 2=Interventionsgruppe)
- Grunderkrankung/Indikation zur ZVK-Anlage
  - o Kategorisiert in
    - Leukämie
    - Tumorerkrankung
    - Hämoglobinopathie
    - Sonstige
- Zugangsort (V. jugularis interna dextra oder sinistra)
- Art des Katheters (Broviac-, Hickman- oder Port-Katheter)
- Kathetergröße
- Punktionstechnik („in-line“ vs. „out-of-plane“)
- Name des Operateurs

### 3.3.3 erhobene Messwerte

Folgende Parameter wurden erhoben:

- Zeit bis zur erfolgreichen Punktion (in Sekunden)
- Anzahl der Versuche
- Intraoperative Komplikationen
  - o Blutung
  - o Arterielle Punktion
  - o Pneumothorax
  - o Technische Probleme/Materialdefekte
- Postoperative Komplikationen
  - o Erfasst durch das Klinikinformationssystem SAP. Die Informationsgewinnung erfolgte aus den Verlaufs- und OP-Berichten sowie den erhobenen laborchemischen und mikrobiologischen Daten.
    - Blutung
    - Infektion
    - Katheterdefekt
    - Thrombose
- Explantation (bis 30.10.2024)
  - o Ob bis 30.10.2024 eine Explantation stattgefunden hat, wurde ebenfalls durch SAP erhoben.

### 3.4 Statistische Analyse

Kontinuierliche Variablen (z.B. Zeit) wurden als Mittelwerte  $\pm$  1 Standardabweichung (SD) dargestellt. Außerdem wurden sie mittels des Shapiro-Wilk-Tests sowie einer Inspektion des Histogramms und des QQ-Plots auf Normalverteilung überprüft. Normalverteilte Variablen wurden mittels t-Tests für unabhängige Stichproben verglichen. Im Falle einer Verletzung der Normalverteilungsannahme wurden die Gruppenvergleiche mittels Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Nicht-normalverteilte oder ordinal skalierte Variablen wurden als Median [25. Perzentil; 75. Perzentil] dargestellt. Nominale Variablen (z.B. Geschlecht) wurden als absolute und relative Häufigkeiten (N (%)) berichtet und mit Hilfe von Kreuztabellen und dem Chi<sup>2</sup>-Test bzw. Fisher's exaktem Test verglichen. Der Datensatz war vollständig, d.h. enthielt keine fehlenden Werte. P-Werte kleiner gleich 0.05 wurden als statistisch signifikant interpretiert.

Für t-Tests sowie den Mann-Whitney-U-Test wurde die Effektstärke  $d$  bzw.  $r$  berichtet. Die Berechnung der Effektstärke  $r$  fand über die  $z$ -to- $r$  Transformation nach Rosenthal (1991) statt, also  $r = z/\sqrt{N}$  (31). Effektstärken wurden für Kreuztabellen im Falle zweistufiger nominaler Variablen anhand von  $\phi$ , bzw. im Falle von drei- oder mehrstufiger Variablen anhand von *Cramer's V* berichtet. Sowohl  $\phi$ , *Cramer's V*, als auch  $r$  wurden dabei nach Cohen bei einem Wert von 0.1 als kleine Effekte, bei einem Wert von 0.3 als moderate Effekte, und bei 0.5 als große Effekte interpretiert. Effektstärken  $d$  wurden nach Cohen bei einem Wert von 0.2 als kleine Effekte, bei einem Wert von 0.5 als moderate Effekte, und bei 0.8 als große Effekte interpretiert (32).

Die statistische Auswertung erfolgte mit IBM SPSS, Version 29.0.2.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

## **4 Ergebnisse**

### **4.1 Probandenfluss**

Erhoben wurden die Daten von 40 Patienten im Zeitraum vom 20.03.2020 bis 31.10.2024. Alle 40 Patienten wurden zu einem Zeitpunkt (Katheteranlage) untersucht. Es wurden alle 40 Patienten (davon 20 in der Kontrollgruppe (KG), 20 in der Interventionsgruppe (IG)) in die Studie eingeschlossen.

### **4.2 Deskriptive Beschreibung der Patientenpopulation**

#### **4.2.1 Demographie**

In der Interventionsgruppe (N=20) waren 55% der Patienten weiblich. Das Durchschnittsalter lag bei  $8.25 \pm 5.25$  Jahren, die mittlere Körpergröße bei  $124.20 \pm 29.67$  cm und der Median beim Gewicht war 22 kg (Mittelwert von  $30.09 \pm 19.13$  kg).

In der Kontrollgruppe (N=20) lag der Anteil der weiblichen Patienten bei 50%, das mittlere Alter bei  $8.20 \pm 4.92$  Jahren, die mittlere Körpergröße bei  $129.45 \pm 32.65$  cm und der Median beim Gewicht war 24 kg (Mittelwert von  $32.44 \pm 22.07$  kg).

Die Variablen Alter und Größe waren in beiden Gruppen normalverteilt, die Variable Gewicht jedoch nicht.

Die beiden Gruppen unterschieden sich nicht bezüglich ihres Alters ( $p = 0.975$ ), ihrer Körpergröße ( $p = 0.598$ ) oder ihres Gewichts ( $p = 0.820$ ). Auch das Geschlechtsverhältnis war in beiden Gruppen gleich ( $p = 0.752$ ). Somit unterschied sich die Interventionsgruppe bezüglich der demographischen Merkmale nicht von der Kontrollgruppe.

#### **4.3 Klinischer Hintergrund**

Die Patienten wiesen verschiedene Diagnosen auf. Innerhalb der Interventionsgruppe hatten 15% der Patienten eine Leukämie, 55% eine Tumorerkrankung, 10% eine Hämoglobinopathie und 20% sonstige Indikationen. In der Kontrollgruppe hatten 45% eine Leukämie, 40% eine Tumorerkrankung, 5% eine Hämoglobinopathie sowie 10% sonstige Erkrankungen, siehe Tabelle 1.

*Tabelle 1 Deskriptive Statistik für demographische Merkmale und klinischen Hintergrund*

	IG (N = 20)	KG (N = 20)	Statistik
<b>Demographie:</b>			
Alter (Jahre)	8.25 ± 5.25	8.20 ± 4.92	$p = 0.975, d = 0.01$
Größe (cm)	124.20 ± 29.67	129.45 ± 32.65	$p = 0.598, d = 0.17$
Gewicht (kg)	22 [17; 48]	24 [15; 53]	$p = 0.820, r = 0.04$
Geschlecht (w)	11 (55%)	10 (50%)	$p = 0.752, phi = 0.05$
<b>Klinischer Hintergrund:</b>			
Indikation			
Leukämie	3 (15%)	9 (45%)	
Tumorerkrankung	11 (55%)	8 (40%)	$p = 0.215, phi = 0.33$
Hämoglobinopathie	2 (10%)	1 (5%)	
Sonstige	4 (20%)	2 (10%)	

*Anmerkung.* Für kategoriale Variablen stellt die Tabelle absolute und relative Häufigkeiten (n (%)) dar. Für metrische Variablen den Mittelwert ± Standardabweichung (MW ± SD), für nicht-normalverteilte oder ordinal skalierte Variablen den Median und das 25. sowie 75. Perzentil (Md [25. P; 75. P]).

#### 4.4 Katheterart und Punktionstechnik

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Art und Größe der gelegten Katheter sowie die Punktionstechnik.

Die Kathetergröße variierte von 4,2 French bis 10,0 French. Sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Kontrollgruppe wurden mit 55% bzw. 65% am häufigsten Katheter der Größe 7,0 French verwendet.

In beiden Gruppen wurden am häufigsten Hickman-Katheter gelegt. In der Interventionsgruppe entsprach dies 50%, in der Kontrollgruppe 60%.

Als Zugangsort diente in beiden Gruppen am häufigsten die Vena jugularis interna dextra. In der Interventionsgruppe entschied sich der Operateur in zwei Fällen für die Vena jugularis sinistra. In der Kontrollgruppe wurde einmal die Vena jugularis interna sinistra als Zugangsort gewählt. Punktionen anderer Gefäße wie z.B. der Vena subclavia erfolgten nicht.

Die Punktion erfolgte in der Interventionsgruppe ausschließlich in „out of plane“. In der Kontrollgruppe erfolgte nur in zwei Fällen die „in line“ Punktion.

*Tabelle 2 Katheterart und Punktionstechnik*

	IG (N = 20)	KG (N = 20)
Kathetergröße (in French)		
4,2	--	1 (5%)
6,0	2 (10%)	1 (5%)
6,6	5 (25%)	2 (10%)
7,0	11 (55%)	13 (65%)
8,0	--	1 (5%)
10,0	2 (10%)	2 (10%)
Art des Katheters		
Broviac-Katheter	3 (15%)	3 (15%)
Hickman-Katheter	10 (50%)	12 (60%)
Port	7 (35%)	5 (25%)
Zugangsort		
V. jugularis interna dextra	18 (90%)	19 (95%)
V. jugularis interna sinistra	2 (10%)	1 (5%)
Punktionstechnik (out-of-plane)	20 (100%)	18 (90%)

#### 4.4 Vergleich der Effizienz bei der zentralvenösen Katheteranlage zwischen Gruppen mit und ohne Head-Mounted-Display

Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Effizienz der Katheteranlage (Werte der primären und sekundären Endpunkte) in den beiden Gruppen.

*Tabelle 3 Deskriptive Statistik für die Effizienz der Katheteranlage*

	IG (N = 20)	KG (N = 20)	Statistik
<b>Primäre Endpunkte</b>			
Zeit (Sekunden)	43.13 [21.99; 87.75]	30.02 [22.15; 43.81]	$p = 0.383, r = 0.14$
<i>MW ± SD</i>	72.19 ± 77.29	55.36 ± 70.51	
<b>Sekundäre Endpunkte</b>			
Anzahl Versuche			
1	16 (80%)	17 (85%)	$p = 0.526, V = 0.24$
2	3 (15%)	2 (10%)	
3	0	1 (5%)	
4	1 (5%)	0	
Auftreten von Komplikationen	5 (25%)	2 (10%)	$p = 0.212, phi = 0.20$

*Anmerkung.* Für kategoriale Variablen stellt die Tabelle absolute und relative Häufigkeiten (n (%)) dar. Für metrische Variablen den Mittelwert ± Standardabweichung (MW ± SD), für nicht-normalverteilte oder ordinal skalierte Variablen den Median und das 25. sowie 75. Perzentil (Md [25. P; 75. P]).

Die Variable Zeit war in beiden Gruppen nicht normalverteilt.

Überprüft wurde zunächst die Hypothese, dass die benötigte Zeit bis zur erfolgreichen Punktion bei der Interventionsgruppe (Median von 43.13 [21.99; 87.75] Sekunden) kürzer sei als bei der Kontrollgruppe (Median von 30.02 [22.15; 43.81] Sekunden). Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 0.383, r = 0.14$ ). Die Effektstärke von  $r = 0.14$  ist als gering zu interpretieren.

Für die erfolgreiche Anlage des ZVK wurde in der Kontrollgruppe bei 17 Patienten (85%) nur ein Versuch benötigt, in zwei Fällen (10%) waren zwei Versuche nötig, und

in einem Fall (5%) gelang die Anlage erst im dritten Versuch. In der Interventionsgruppe wurde bei 16 Patienten (80%) nur ein Versuch benötigt, in drei Fällen (15%) zwei Versuche, und in einem Fall (5%) wurden vier Versuche benötigt. In der Kontrollgruppe traten bei zwei Patienten (10%) intraoperative Komplikationen auf, in der Interventionsgruppe bei fünf Patienten (25%). Hiervon waren in der Interventionsgruppe als intraoperative Komplikationen dreimal technische Störungen, einmal ein Materialdefekt sowie einmal eine arterielle Punktion zu verzeichnen. Im postoperativen Verlauf (nach > 30 Tagen) kam es in zwei Fällen zu einer Infektion. In der Kontrollgruppe kam es intraoperativ einmal zu einer arteriellen Punktion, einmal zu einer Blutung sowie im postoperativen Verlauf (nach > 30 Tagen) einmal zu einer Infektion, siehe Tabelle 4.

*Tabelle 4 Art der Komplikationen*

	IG	KG
	(N = 20)	(N = 20)
Blutung intraoperativ	--	1 (5%)
Blutung postoperativ	--	--
Pneumothorax	--	--
Infektion	2 (10%)	1 (5%)
Thrombose	--	--
arterielle Punktion	1 (5%)	1 (5%)
technische Störung	3 (15%)	--
Materialfehler	1 (5%)	--

Die Hypothese, dass sich die beiden Gruppen bezüglich der Anzahl der Versuche sowie des Auftretens von Komplikationen unterscheiden, wurde mit Chi<sup>2</sup> - Tests evaluiert. Weder für Anzahl der Versuche ( $p = 0.526$ ,  $Cramer's V = 0.24$ ) noch für Komplikationen ( $p = 0.212$ ,  $phi = 0.20$ ) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied. Die Effektstärken  $V$  bzw.  $phi$  sind beide als klein bis moderat zu interpretieren.

## 5 Diskussion

In der Studie wurde die Zuhilfenahme eines HMD bei der Anlage zentralvenöser Katheter im Kindesalter im Vergleich zur konventionellen, ultraschall-gestützten Methode untersucht. Obwohl in der statistischen Analyse kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Zeit bis zur erfolgreichen Anlage, der Versuche und der Komplikationen zwischen den beiden Gruppen gefunden werden konnte, gilt es, die Ergebnisse unter Berücksichtigung methodischer und technischer Limitationen sowie unter Berücksichtigung des Studiendesigns kritisch zu reflektieren.

### Stichprobengröße und statistische Power:

Die Fallzahlplanung erfolgte auf Grundlage der Pilotstudie von Kaneko et al. Da bei dieser Studie die Prozedur an Dummies durchgeführt wurde, ergaben sich für jeden Untersucher die gleichen Bedingungen. Möglicherweise wurde hierdurch die Zeit bis zur erfolgreichen Anlage beeinflusst. Somit besteht die Möglichkeit, dass die vor dieser Studie durchgeführte Poweranalyse die benötigte Fallzahl unterschätzt haben könnte. Ein Fehler 2. Art wäre somit ein erklärender Faktor, dass die gewählte Stichprobengröße und die dabei beobachtete Variabilität möglicherweise zu einer unzureichenden statistischen Power geführt haben könnte, sodass auch kleine, klinisch relevante Unterschiede nicht detektiert werden konnten (33).

### Methodische Limitationen und Studiendesign:

Im Vergleich zur Studie von Kaneko et al., bei der die ZVK-Anlage an Dummies simuliert wurde, bestand in dieser Studie eine interindividuelle Heterogenität der anatomischen Voraussetzungen, auch wenn sich die Patientenkollektive der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht in ihren demographischen Daten unterschieden. Dies könnte die Studienergebnisse beeinflusst haben.

Auch die Heterogenität der Operateure und das variierende Erfahrungsniveau eben dieser könnte als möglicher Confounder gewertet werden. Während in der Studie von Kaneko et al. ausschließlich fünf Untersucher jeweils fünfmal die Prozedur mit und fünfmal die Prozedur ohne HMD durchführten, gab es in dieser Studie sowohl Operateure, die die Prozedur nur ein einziges Mal durchführten, als auch Operateure, die ein Vielfaches an Prozeduren leisteten. Bei der wiederholten Durchführung könnte man vermuten, dass sich eine positive Lernkurve einstellt. Wird die Prozedur wiederum nur ein einziges Mal durchgeführt, könnte dies in einer deutlich längeren Zeit bis zur erfolgreichen Anlage münden, da z.B. keine ausreichende Vertrautheit mit dem HMD

besteht – auch wenn vor Durchführung der Studie am Patienten eine Simulation an einem Dummy erfolgte.

Zudem wurde in unserer Studie kein Erfahrungsniveau der Operateure definiert. Die Prozedur wurde sowohl von Assistenzärzten und Fachärzten als auch Ober- und Chefärzten durchgeführt. Eine Mindestzahl der bisher durchgeführten konventionellen ZVK-Anlagen wurde nicht festgelegt, wohingegen in der Studie von Kaneko et al. die Untersucher zuvor mindestens 20 erfolgreiche ZVK-Anlagen absolviert haben mussten. Leider war aufgrund der Vielzahl der Operateure kein direkter intraindividueller Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe möglich.

#### Lernkurve und Anwenderfreundlichkeit:

Die Simulation am Dummy vor Studienbeginn erfolgte in Mainz an einem Nachmittag. Da das HMD im klinischen Alltag bisher keinen Einsatz findet, war die Verwendung für alle Operateure neu, während die sonographisch-gestützte ZVK-Anlage den aktuellen Standard in der Kinderchirurgie bildet und somit jedem Operateur vertraut ist. Eine bessere Vertrautheit und Routine im Umgang mit dem HMD hätte man möglicherweise durch häufigere Trainingssimulationen erreichen können. Dies hätte womöglich zu einer steileren Lernkurve führen können.

In der Anwendung des AiRScouter WD 200 B bemängelte vor allem ein Brillenträger eine Spiegelung des Ultraschallbildes in der eigenen Brille sowie eine Einschränkung des Sichtfelds. In diesem Fall musste daher auf die konventionelle Methode gewechselt werden. Durch diese Komplikation ergab sich eine Zeit bis zur erfolgreichen Anlage von 4 Minuten und 54 Sekunden sowie eine Anzahl an Versuchen von 4.

#### Technologie und technische Aspekte:

In der Interventionsgruppe waren von fünf perioperativen Komplikationen drei technischer Art. Insbesondere kam es in den drei Fällen zu Ausfällen des Displays, sodass der Versuch abgebrochen werden musste. Schließlich ereignete sich ein irreparabler Defekt des Brother AirScouter WD 200-B. Da das Display in der Zwischenzeit nicht mehr von der Firma produziert wurde, wurde als Ersatz das Vufine+ HMD beschafft. Dieses zeigte insbesondere für Brillenträger einen ergonomischen Vorteil, da es direkt an einer Brille zu montieren war und nicht über einen Kopfbügel zusätzlich zur Brille befestigt werden musste. Für den Fall, dass der Operateur kein

Brillenträger war, konnte das HMD an einem Brillengestell mit Fenstergläsern montiert werden.

Beide Displays müssen über ein HDMI-Kabel mit dem Ultraschallgerät verbunden werden, wodurch der Bewegungsradius des Operateurs auf ca. 1-2 m eingeschränkt wird. Wir haben das Kabel daher erst kurz vor der Untersuchung mit dem Ultraschallgerät verbunden.

#### Klinische versus statistische Signifikanz:

Auch wenn statistisch kein signifikanter Unterschied gefunden wurde, könnte sich insbesondere für Ärzte, die sich am Anfang ihrer Weiterbildung befinden, ein Vorteil in der Hand-Auge-Koordination ergeben. So zeigten Kim et al. in einer RCT-Studie mit 119 pädiatrischen Patienten (< 7 Jahre, >= 3 kg) aus dem Jahr 2024, dass die Erfolgsrate, beim ersten Versuch eine Kanülierung der A. radialis durchzuführen, insbesondere bei noch unerfahrenen Assistenzärzten (2.-4. Weiterbildungsjahr) unter Verwendung einer „smart glass“ im Vergleich zur ausschließlich ultraschallgestützten Kontrollgruppe um fast 20% gesteigert werden konnte. Zeitgleich verringerten sich in der Erfahrungsklasse die Anzahl der Gesamtversuche sowie die Komplikationen um fast 25%. Bei erfahreneren Ärzten (min. 5 Jahre Berufserfahrung) ergab sich hingegen kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen (34). Die Studie von Nguyen et al. konnte ebenfalls einen Vorteil in der Hand-Auge-Koordination durch die Verwendung eines HMD bei unerfahrenen Untersuchern herausarbeiten (35).

Neben den in unserer Studie gewählten Endpunkten Zeit, Versuche und Komplikationen wäre außerdem noch eine Messung der Kopfbewegungen denkbar. Für die klinische Praxis erscheint es besonders in Notfallsituationen (z.B. im Schockraum) sinnvoll, den Patientensitus nicht aus dem Auge lassen zu müssen. In solchen Szenarien könnten z.B. nicht nur Ultraschallbilder, sondern auch Vitalparameter (36), Röntgenbilder (37), Vorbefunde oder Laborbefunde in das Auge des Schockraum-Leaders projiziert werden, sodass kein Verlassen des Patienten mehr notwendig wird.

#### Vergleich mit der bestehenden Literatur:

Die benötigte Zeit bis zur erfolgreichen Punktion betrug in unserer Studie in der Interventionsgruppe im Median 43.13 [21.99; 87.75] Sekunden, in der Kontrollgruppe 30.02 [22.15; 43.81] Sekunden. Im Vergleich zur Studie von Kaneko et al. haben wir

uns auf die Zeit bis zur erfolgreichen Punktion beschränkt, gemessen am Rückfluss dunkelroten Blutes in die Spritze, da das Ultraschallbild nur für diesen Schritt benötigt wird. Kaneko et al. maßen die gesamte Zeit der Anlage von Aufsetzen des Schallkopfes bis zur erfolgreichen Positionierung des Drahtes. Die korrekte Lage des Drahtes wurde ebenso mit dem Ultraschall überprüft. Die Validierung der erfolgreichen venösen Punktion erfolgte in unserer Studie mit einer Röntgenaufnahme, da die korrekte, präkardiale Lage des ZVK in der V. cava superior zur Vermeidung von Spätkomplikationen wie z.B. eines Perikardergusses notwendig und die Überprüfung mittels Ultraschall in vielen Fällen durch beispielsweise Luftüberlagerung zu ungenau oder sogar nicht möglich ist. Auch ein Umschlagen des Drahtes nach kranial ist beim Patienten möglich und kann so detektiert werden. Lag der Draht in unserer Studie nicht korrekt, wurde der Versuch als Fehlpunktion gewertet und ein neuer Versuch begonnen.

Bei Kaneko et al. betrug die Zeit in der Interventionsgruppe im Median 48 Sekunden, in der Kontrollgruppe 51 Sekunden. Hierbei fällt bereits auf, dass die Zeiten in beiden Gruppen nicht so stark differieren wie in unserer Studie. Auch erscheint die Dauer bis zur korrekten Positionierung des Drahtes sehr kurz, wenn man diese auf das übliche klinische Setting (Überprüfung der korrekten Lage mittels Röntgenbild) überträgt.

In der Literatur finden sich hierzu unterschiedliche Daten. Unter anderem benötigten Operateure in der Studie von Marques und Cesar unter Ultraschallkontrolle 11.89 Minuten für die vollständige Anlage des ZVK bei pädiatrischen Intensivpatienten (38). Bei Emeksiz et al. sind es 8.1 Minuten (39).

Die Anzahl der Versuche wurden bei der Studie von Kaneko et al. nicht registriert. Zusätzlich zur Zeit wurden gemessen, wie oft auf den Ultraschallbildschirm geschaut wurde (Median 0 in der Interventionsgruppe vs. 4 in der Kontrollgruppe), die Neupositionierung der Nadel (beide Gruppen 0), die Punktion der Gefäßhinterwand (beide Gruppen 0) sowie die Fehllage des Drahtes (beide Gruppen 0).

Die Punktion der Gefäßhinterwand korreliert mit der Blutungskomplikation in unserer Studie, wovon in der Interventionsgruppe keine vs. eine in der Kontrollgruppe auftraten. Die Fehllage des Drahtes wurde, wie oben bereits beschrieben, als nicht erfolgreicher Versuch gewertet.

### Implikationen für die klinische Praxis und zukünftige Forschung

Auch wenn sich kein signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe ergeben hat, war die Prozedur mit HMD durchführbar. Die primäre Zielgröße Zeit ist eher als theoretische Kenngröße anzusehen und hat für den Patienten nur bedingte Relevanz, vor allem wenn sich die Unterschiede – wie in unserer Studie – im Sekundenbereich bewegen. Da sich die Gruppen ab der erfolgreichen Punktion im weiteren Prozedere nicht voneinander unterscheiden, ergibt sich für den Patienten keine wesentlich längere Narkosezeit. Für den Patienten von deutlich höherer Relevanz erscheinen die in dieser Studie gewählten sekundären Endpunkte Versuche und Komplikationen. In der Interventionsgruppe erfolgte die erfolgreiche Anlage in 80% der Fälle, in der Kontrollgruppe in 85% der Fälle. Bedenkt man, dass es sich bei dem Patientenkollektiv um Kinder < 18 Jahre handelt, bei denen die anatomischen Verhältnisse deutlich diffiziler, im Sinne kleinerer Gefäßlumina, sind und es bei einigen der Patienten nicht die erste Katheterimplantation war, kann dies durchaus als gutes Ergebnis angesehen werden.

Weiterhin konnte jede OP erfolgreich abgeschlossen und es musste keine aufgrund schwerwiegender Komplikationen abgebrochen werden. Die technischen Komplikationen, die in der Interventionsgruppe auftraten, ließen sich im Vorfeld nicht vermeiden und blieben ohne negative Auswirkung für den Patienten, da stets die Rückfallebene mit dem Bildschirm des Ultraschallgerätes bestand. Ferner ist zu bemerken, dass es in beiden Gruppen nur einmal zu einer arteriellen Punktion kam.

## 6 Zusammenfassung

Im ersten Teil dieser Arbeit sind drei zentrale Fragestellungen formuliert worden, die nun abschließend beantwortet werden sollen.

### **4. Ist die Anlage eines zentralvenösen Katheters bei Kindern durch die Zuhilfenahme eines HMD effizienter - d.h. kann die Zeit bis zur erfolgreichen Anlage verkürzt werden?**

In dieser randomisiert, kontrollierten Studie konnten insgesamt 40 Patienten < 18 Jahren eingeschlossen werden. Es erfolgte die Registrierung im Deutschen Register klinischer Studien (DRKS) sowie die Einholung eines Ethikvotums vor Studienbeginn. Alle Operationen wurden im kinderchirurgischen OP durchgeführt. Die Studie wurde initial monozentrisch in der Universitätsmedizin Mainz begonnen und schließlich im Dr. von Haunerschen Kinderspital in München fortgeführt und beendet. Interventions- und Kontrollgruppe umfassten je 20 Patienten und unterschieden sich nicht in ihren demografischen Daten. In der Interventionsgruppe wurde die ZVK-Anlage unter Zuhilfenahme eines Head-Mounted Displays, welches das Ultraschallbild direkt in den Sichtbereich des Operateurs projizierte, durchgeführt. In der Kontrollgruppe erfolgte die Anlage ausschließlich unter Verwendung des Ultraschallgeräts. Als Gefäßzugang diente in allen Fällen die Vena jugularis. Der Hauptanteil der implantierten Katheter entfiel auf Hickman-Katheter.

Die Zeit bis zur erfolgreichen Punktion wurde vom Zeitpunkt des Aufsetzens des Ultraschallkopfes bis zum Rückfluss dunkelroten Blutes in Sekunden gemessen. Die Punktion wurde abschließend als erfolgreich gewertet, wenn der Draht, welcher über Seldinger-Technik eingebracht wurde, im Röntgenbild präkardial in der Vena cava superior dargestellt werden konnte.

Der Parameter Zeit war in der statistischen Analyse nicht normalverteilt. Für die Interventionsgruppe ergab sich im Median eine Zeit von 43.13 Sekunden, in der Kontrollgruppe betrug der Median 30.02 Sekunden. Es zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied ( $p = 0.383$ ).

Somit konnte in dieser Studie die Zeit bis zur erfolgreichen Anlage des ZVK durch Zuhilfenahme eines HMD nicht verringert werden.

In der Literatur findet sich zum aktuellen Zeitpunkt (03/2025) zur HMD-gestützten ZVK-Anlage bei pädiatrischen Patienten noch keine Studie. Pilotstudien an Dummies

konnten zuvor zeigen, dass die Durchführung möglich ist und sich durch die Zuhilfenahme eines HMD keine größeren Komplikationen ereigneten.

### **5. Lässt sich durch die Zuhilfenahme eines HMD die Anzahl der Versuche reduzieren?**

Als erfolgreicher Versuch wurde in dieser Studie die korrekte Lage des über die Punktionsnadel in Seldinger-Technik geschobenen Drahtes präkardial in der V. cava superior gewertet.

In der Kontrollgruppe wurde bei 17 Patienten (85%) nur ein Versuch bis zur erfolgreichen Anlage benötigt, in zwei Fällen (10%) waren zwei Versuche nötig, in einem Fall (5%) war die Anlage erst im dritten Versuch erfolgreich. In der Interventionsgruppe war die Anlage bei 16 Patienten (80%) nach nur einem Versuch, bei drei Patienten (15%) nach zwei und in einem Fall (5%) nach vier Versuchen erfolgreich. Zwischen den Gruppen ergab sich kein signifikanter Unterschied ( $p = 0.526$ ) in der Anzahl der Versuche. Somit ließ sich die Anzahl der Versuch durch Zuhilfenahme eines HMD nicht signifikant reduzieren.

### **6. Können durch die Zuhilfenahme eines HMD schwerwiegende Komplikationen vermieden werden?**

In dieser Studie wurden folgende Komplikationen in beiden Gruppen erfasst:

- Intraoperative Komplikationen
  - Blutung
  - Arterielle Punktion
  - Pneumothorax
  - Technische Probleme/Materialdefekte
- Postoperative Komplikationen
  - Blutung
  - Infektion
  - Katheterdefekt
  - Thrombose

In der Kontrollgruppe waren bei zwei von 20 Patienten (10%) intraoperative Komplikationen zu verzeichnen. In einem Fall kam es zu einer Blutung, im zweiten Fall zu einer arteriellen Punktion. In keinem Fall musste die OP durch eine resultierende schwerwiegende Komplikation abgebrochen werden.

In der Interventionsgruppe traten bei fünf Patienten von 20 Patienten (25%) intraoperative Komplikationen auf. Hiervon waren dreimal technische Störungen des HMD zu verzeichnen, einmal ein Materialdefekt und einmal eine arterielle Punktion. Eine Blutung trat nicht auf.

Weder in der Kontrollgruppe noch in der Interventionsgruppe wurde durch die Punktion ein Pneumothorax verursacht.

Im postoperativen Verlauf (nach > 30 Tagen) konnte in der Interventionsgruppe in zwei Fällen, in der Kontrollgruppe in einem Fall eine Katheter-assoziierte Infektion mit Notwendigkeit der Explantation nachgewiesen werden.

Im Gruppenvergleich ergibt sich die Komplikationen betreffend statistisch gesehen kein signifikanter Unterschied ( $p = 0.212$ ).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in dieser Studie zwar kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen gezeigt werden konnte, der Einsatz von HMD im klinischen Alltag und im OP allerdings machbar ist und sowohl für das medizinische Personal als auch für die Patienten Vorteile aufweisen kann. Vor allem unerfahrene Ärzte könnten möglicherweise in ihrer Ausbildung von der Technik profitieren. Um das Potenzial der der Technologie abschließend bewerten und mögliche, bereits benannte Störfaktoren ausschließen zu können, sind größere Studien und Langzeitbeobachtungen notwendig. Gleichzeitig gilt es subjektive Parameter wie die Anwenderzufriedenheit zu monitoren.

## Literaturverzeichnis

1. Pradhan P, Rostami M, Kamoopuri J, Chung J. The State of Augmented Reality in Aerospace Navigation and Engineering. 2023.
2. Rahman R, Wood ME, Qian L, Price CL, Johnson AA, Osgood GM. Head-Mounted Display Use in Surgery: A Systematic Review. *Surg Innov.* 2020;27(1):88-100.
3. Peden RG, Mercer R, Tatham AJ. The use of head-mounted display eyeglasses for teaching surgical skills: A prospective randomised study. *Int J Surg.* 2016;34:169-73.
4. Raad, II, Hachem RY, Abi-Said D, Rolston KV, Whimbey E, Buzaid AC, et al. A prospective crossover randomized trial of novobiocin and rifampin prophylaxis for the prevention of intravascular catheter infections in cancer patients treated with interleukin-2. *Cancer.* 1998;82(2):403-11.
5. PAYNE JE, STEWART G, MEYER HJ, GEORGE CR. The history of vascular access. *Nephrology.* 1998;4(4):247-53.
6. Gow KW, Tapper D, Hickman RO. Between the lines: The 50th anniversary of long-term central venous catheters. *Am J Surg.* 2017;213(5):837-48.
7. Ge X, Cavallazzi R, Li C, Pan SM, Wang YW, Wang FL. Central venous access sites for the prevention of venous thrombosis, stenosis and infection. *Cochrane Database Systematic Review.* 2012;2012(3):Cd004084.
8. Dietrich von Schweinitz BU. *Kinderchirurgie*2019.
9. Pittiruti M, Hamilton H, Biffi R, MacFie J, Pertkiewicz M, Espen. ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: central venous catheters (access, care, diagnosis and therapy of complications). *Clin Nutr.* 2009;28(4):365-77.
10. Ares G, Hunter CJ. Central venous access in children: indications, devices, and risks. *Curr Opin Pediatr.* 2017;29(3):340-6.
11. Janik JE, Conlon SJ, Janik JS. Percutaneous central access in patients younger than 5 years: size does matter. *J Pediatr Surg.* 2004;39(8):1252-6.
12. Nayeemuddin M, Pherwani AD, Asquith JR. Imaging and management of complications of central venous catheters. *Clin Radiol.* 2013;68(5):529-44.
13. McGee DC, Gould MK. Preventing complications of central venous catheterization. *New England Journal of Medicine.* 2003;348(12):1123-33.
14. Maecken T, Grau T. Ultrasound imaging in vascular access. *Crit Care Med.* 2007;35(5 Suppl):S178-85.
15. Stella J, Henrich M, Buess M, Wolff M. Zentraler Venenkatheter - Schritt für Schritt. *Pneumologie.* 2017;71(7):454-9.
16. Wilson DJ, Scully WF, Rawlings JM. Evolving Role of Ultrasound in Therapeutic Injections of the Upper Extremity. *Orthopedics.* 2015;38(11):e1017-24.
17. Troianos CA, Hartman GS, Glas KE, Skubas NJ, Eberhardt RT, Walker JD, et al. Special articles: guidelines for performing ultrasound guided vascular cannulation: recommendations of the American Society of Echocardiography and the Society Of Cardiovascular Anesthesiologists. *Anesth Analg.* 2012;114(1):46-72.
18. Brass P, Hellmich M, Kolodziej L, Schick G, Smith AF. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for internal jugular vein catheterization. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2015;1:CD006962.
19. Lau CS, Chamberlain RS. Ultrasound-guided central venous catheter placement increases success rates in pediatric patients: a meta-analysis. *Pediatric Research.* 2016;80(2):178-84.
20. Saruwatari MS, Nguyen TN, Talari HF, Matisoff AJ, Sharma KV, Donoho KG, et al. Assessing the Effect of Augmented Reality on Procedural Outcomes During Ultrasound-Guided Vascular Access. *Ultrasound Med Biol.* 2023;49(11):2346-53.

21. Zhang G, Nguyen TN, Fooladi-Talari H, Salvador T, Thomas K, Crowley D, et al. Augmented reality for point-of-care ultrasound-guided vascular access in pediatric patients using Microsoft HoloLens 2: a preliminary evaluation. *J Med Imaging (Bellingham)*. 2024;11(6):062604.
22. Lin YF, Wang CY, Huang YH, Lin SM, Yang YY. Medical students' self-assessed efficacy and satisfaction with training on endotracheal intubation and central venous catheterization with smart glasses in Taiwan: a non-equivalent control-group pre- and post-test study. *J Educ Eval Health Prof*. 2022;19:25.
23. Groves L, Li N, Peters TM, Chen ECS. Towards a First-Person Perspective Mixed Reality Guidance System for Needle Interventions. *J Imaging*. 2022;8(1).
24. Kasuya Y, Inano C, Fukada T, Ozaki M. [Evaluation of Near-Eye Type We 21Ae Display for Ultrasound Guided Central Venogii,Gannulation]. *Masui*. 2017;66(1):84-7.
25. Liao SC, Shao SC, Gao SY, Lai EC. Augmented reality visualization for ultrasound-guided interventions: a pilot randomized crossover trial to assess trainee performance and cognitive load. *BMC Med Educ*. 2024;24(1):1058.
26. Suzuki K, Morita S, Endo K, Yamamoto T, Fujii S, Ohya J, et al. Learning effectiveness of using augmented reality technology in central venous access procedure: an experiment using phantom and head-mounted display. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2021;16(6):1069-74.
27. Kaneko N, Sato M, Takeshima T, Sehara Y, Watanabe E. Ultrasound-guided central venous catheterization using an optical see-through head-mounted display: A pilot study. *Journal of Clinical Ultrasound*. 2016;44(8):487-91.
28. Kaneko N, Tsunoda M, Mitsuhashi M, Okubo K, Takeshima T, Sehara Y, et al. Ultrasound-Guided Fine-Needle Aspiration in the Neck Region Using an Optical See-Through Head-Mounted Display: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Ultrasound in Medicine*. 2017;36(10):2071-7.
29. USA B. Produktinformationsblatt AiRScouter WD-200B. 2016.
30. Vufine. Vufine + Wearable Display (Internet). 2025.
31. Rosenthal R. Meta-analytic procedures for social research. Rev. ed. Newbury Park: Sage Publications; 1991. x, 155 p. p.
32. Cohen J. A Power Primer. *Psychol Bull*. 1992;112(1):155-9.
33. Weiß C. Basiswissen medizinische Statistik: mit 20 Tabellen. Berlin [u.a.]: Springer; 2013.
34. Kim JT, Park J-B, Kang P, Ji S-H, Kim E-H, Lee J-H, et al. Effectiveness of head-mounted ultrasound display for radial arterial catheterisation in paediatric patients by anaesthesiology trainees. *European Journal of Anaesthesiology*. 2024;41:522 - 9.
35. Nguyen T, Plishker W, Matisoff A, Sharma K, Shekhar R. HoloUS: Augmented reality visualization of live ultrasound images using HoloLens for ultrasound-guided procedures. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*. 2022;17(2):385-91.
36. Elrose F, Hill A, Liu D, Salisbury I, LeCong T, Loeb RG, et al. The Use of Head-Worn Displays for Vital Sign Monitoring in Critical and Acute Care: Systematic Review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2021;9(5):e27165.
37. Kato K, Kon D, Ito T, Ichikawa S, Ueda K, Kuroda Y. Radiography education with VR using head mounted display: proficiency evaluation by rubric method. *BMC Med Educ*. 2022;22(1):579.
38. Marques M, Cesar R. Ultrasound-Guided Central Venous Catheterization: A Protocol to Be Followed in Pediatrics? *Open Journal of Pediatrics*. 2017;7:128-39.
39. Emeksiz S KT, Yıldızdaş D, Yaman A, Ödek Ç, Boşnak M, Bayraktar S, Ağin H, Anil AB, Kutlu NO, Arslan G, Bayrakçı B, Kalkan G, Dursun O, Sevetoglu E, Azapağası E, Perk O, Yılmaz H (September 1, 2024) The Effect of Ultrasound-guided

Central Venous Catheterization on Complications and Success Rate in Critically Ill Children: A Multicenter Study. Türkiye Çocuk Hastalıkları Dergisi 18 5 281–288.

# Anhang

## 1. Ethikvotum Mainz



- Ethik-Kommission -

### Landesärztekammer Rheinland-Pfalz

Körperschaft des Öffentlichen Rechts  
Postfach 29 26 · 55019 Mainz  
Deutschhausplatz 3 · 55116 Mainz  
Telefon (06131) 28822-63 /-64 /-65 /-67  
Telefax (06131) 28822-66

Landesärztekammer Rhld.-Pf. · Postfach 29 26 · 55019 Mainz

Universitätsmedizin  
der Joh. Gutenberg-Universität Mainz  
Kinderchirurgie  
Prof. Dr. Oliver Muensterer  
Langenbeckstr. 1  
55131 Mainz

Ansprechpartner:  
Frau Pierzina, Frau Lermen,  
Frau Rademacher

Telefon:  
-63 (Pie), -64 (Ler), -65 (Rd)

E-Mail: [ethik-kommission@laek-rlp.de](mailto:ethik-kommission@laek-rlp.de)

Bitte bei jedem Schriftwechsel die  
Bearbeitungsnummer angeben!

Mainz, den 16.07.2019 / Rd

Antragstitel: Effizienz und Sicherheit der sonographisch-gestützten zentralvenösen Katheteranlage in der Kinderchirurgie unter Einsatz eines Head-Mounted Displays – eine randomisierte, kontrollierte Studie

Antragsnummer: 2019-14172-Klinische Forschung / erstberatend

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz hat in ihrer Sitzung am 06.06.2019 abschließend über Ihren Antrag beraten.

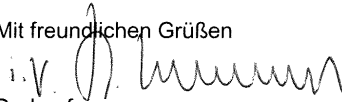
Auf der Grundlage der vorgelegten Unterlagen bestehen nach dem gegenwärtigen Stand keine berufsethischen und berufsrechtlichen Bedenken gegen die Durchführung der geplanten Studie. Sie erhalten damit ein zustimmendes Votum.

Ferner gibt die Ethik-Kommission folgende allgemeine Hinweise:

Die Verantwortlichkeit des Studienarztes bleibt in vollem Umfang bestehen und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Die Entscheidung ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Der Ethik-Kommission sind alle schwerwiegenden Komplikationen in beurteilbarer Form unverzüglich mitzuteilen. Die Ethik-Kommission bittet darum, dass ihr das Ergebnis der Studie zur Kenntnis gebracht wird.

Mit freundlichen Grüßen

  
Dr. Laufs  
Stellvertretender Vorsitzender



Deutsche Apotheker- und Ärztekbank – IBAN DE07 3006 0601 0001 2997 35 – BIC DAAEDEDXXX  
Mainzer Volksbank eG – IBAN DE96 5519 0000 0654 2750 23 – BIC MVBMD555

## 2. Ethikvotum München



LUDWIG-  
MAXIMILIANS-  
UNIVERSITÄT  
MÜNCHEN

ETHIKKOMMISSION BEI DER LMU MÜNCHEN



Ethikkommission · Pettenkoferstr. 8 · 80336 München

Dr. med. Anne-Sophie Holler  
Kinderchirurgische Klinik im Dr.  
von Haunerschen Kinderspital  
Lindwurmstr. 4  
80337 München

Vorsitzender:  
Prof. Dr. R. M. Huber  
Telefon+49 (0)89 440055191  
Telefax+49 (0)89 440055192  
Ethikkommission@  
med.uni-muenchen.de  
[www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de](http://www.ethikkommission.med.uni-muenchen.de)

Anschrift:  
Pettenkoferstr. 8a  
D-80336 München

01.02.2022/hb/kg

Projekt Nr: **22-0031** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

### Beratung nach Fakultätsrecht

Studientitel: Effizienz und Sicherheit der sonographisch-gestützten zentralvenösen Katheteranlage in der Kinderchirurgie unter Einsatz eines Head-Mounted Displays – eine randomisierte, kontrollierte Studie  
Antragsteller: Dr. med. Anne-Sophie Holler, Kinderchirurgische Klinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital, Lindwurmstr. 4, 80337 München,  
Untersucher: Dr. med. Anne-Sophie Holler, Dr. von Haunersches Kinderspital, Kinderchirurgische Klinik und Poliklinik, Lindwurmstr. 4, 80337 München

Sehr geehrte Frau Dr. med. Holler,

der Antrag zur o.g. Studie wurde auf der Basis der vorgelegten Unterlagen und Informationen entsprechend § 15 der Berufsordnung und des Fakultätsrechts beraten.

Die Ethikkommission (EK) erhebt keine Einwände gegen die Durchführung der Studie.

Ohne daran Bedenken zu knüpfen, empfiehlt die EK folgende Verbesserungen in der Patienteninformation. Eine erneute Vorlage der Unterlagen bei der EK ist nicht erforderlich:

1. Die Informationsschrift und die Einwilligungserklärung sollten als ein Dokument geführt werden und durchgehend mit Angabe der Gesamtseitenzahl paginiert sein. Andernfalls wäre am Ende von jedem einzelnen Dokument eine Unterschriftenzeile für den Aufklärenden und für den Teilnehmenden vorzusehen.

Das Votum ist für die Dauer der Studie gültig, längstens jedoch bis zum 31.01.2027 (5 Jahre).

Sofern das Votum über diesen Zeitraum der Gültigkeit des Zertifikats hinaus benötigt wird, bitten wir, der EK unaufgefordert ein gültiges Zertifikat einschließlich eines Antrags auf Verlängerung des Votums mindestens 3 Monate vor Gültigkeitsende des Zertifikats vorzulegen.

### Allgemeine Hinweise:

- Änderungen im Verlauf der Studie sind der EK zur erneuten Prüfung vorzulegen.

Mitglieder der Kommission:  
Prof. Dr. R. M. Huber (Vorsitzender), Prof. Dr. W. Eisenmenger (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. C. Wendtner (stellv. Vorsitzender), Prof. Dr. H. Angstwurm, Dr. G. Atzeni, Prof. Dr. S. Böck, J. Eckert, Prof. Dr. B. Emmerich, Prof. Dr. S. Endres, Prof. Dr. R. Fischer, Prof. Dr. R. Gärtner, Prof. Dr. O. Genzel-Boroviczény, Prof. Dr. K. Hahn, Prof. Dr. N. Harbeck, Dr. B. Henrikus, Prof. Dr. C. Heumann, Prof. Dr. R. Hohlfeld, Prof. Dr. A. Holstege, Prof. Dr. V. Klauss, Dr. F. Kohlmayer, Dr. K. Köhlmeier, Prof. Dr. J. Lindner, Prof. Dr. S. Lorenzl, Prof. Dr. U. Mansmann, Prof. Dr. G. Marckmann, Dr. V. Mönch, Prof. Dr. H. Mudra, Prof. Dr. R. Penning, Prof. Dr. J. Peters, Prof. Dr. K. Pfeifer, Dr. R. Ratzel, Prof. Dr. H. Schardey, Prof. Dr. M. Schmauss, Prof. Dr. U. Schroth, Prof. Dr. O. Steinlein, PD Dr. G. Stüben, Dr. B. Vogl, Prof. Dr. H. Waldner, PD Dr. U. Wandl, Prof. Dr. M. Wörnle, Dr. A. Yassouridis, Dr. C. Zach

### 3. Patienteninformation für Kinder 7-14 Jahre

## KINDERchirurgie

Kinder werden bei uns groß geschrieben.



UNIVERSITÄTSmedizin.

MAINZ

Kinderchirurgie

Zertifiziert als:



uct | Universitäres Centrum für  
Tumorerkrankungen MAINZ



European Training Center  
in Paediatric Surgery



Beratungsstelle  
Deutsche Kontinenz Gesellschaft



Direktor:

Univ.-Prof. Dr. med. Oliver Muensterer

Gebäude 109, rechter Aufgang, 1. Stock

Postanschrift:

Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz

Telefon (Büro): +49 (0) 6131 17-7111  
Telefon (Mobil): +49 (0) 163 928-4697  
Telefax: +49 (0) 6131 17-6523

E-Mail: [oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de](mailto:oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de)  
Homepage: [www.unimedizin-mainz.de/kinderchirurgie](http://www.unimedizin-mainz.de/kinderchirurgie)

#### Informationsschrift für Patienten/innen im Alter von 7 bis 14 Jahren

#### Informationsblatt über die Studie:

*Effizienz und Sicherheit der sonographisch-gestützten zentralvenösen Katheteranlage in der Kinderchirurgie unter Einsatz eines Head-Mounted Displays – eine randomisierte, kontrollierte Studie*

**Lieber Patient, liebe Patientin,**

um aufgrund Deiner Erkrankung eine bestmögliche Versorgung zu gewährleisten, sollst Du einen zentralvenösen Katheter (kurz: ZVK) in unserer Klinik erhalten. Dies ist ein Zugang über den zum Beispiel Flüssigkeit oder wichtige Medikamente direkt in das Blutsystem gegeben werden können. In unserer Klinik bekommen Kinder schon seit ganz vielen Jahren ZVKs. Wir Ärzte wollen nun herausfinden, ob ein neues Verfahren vielleicht besser und schneller ist.

Wir möchten Dich hiermit fragen, ob Du bei dieser Studie, an der auch andere Kinder teilnehmen, mitmachen möchtest.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden. Keiner zwingt Dich zu der Teilnahme. Du kannst auch einfach nein sagen.

Du musst nicht gleich entscheiden. Lass Dir ruhig eine Weile Zeit, um darüber nachzudenken.

#### Warum wird die Studie gemacht?

Die Ärzte in unserer Klinik legen die ZVKs mithilfe eines Ultraschallgeräts. Damit kann sich der Operateur das Blutgefäß, in welches der ZVK eingebracht werden soll, bildlich darstellen. Anschließend wird dieses Blutgefäß mit einer speziellen Nadel punktiert.

UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz · Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Executive Board: Univ.-Prof. Dr. med. Norbert Pfeiffer (Chief Executive Officer, Chief Medical Officer), Univ.-Prof. Dr. med. Ulrich Förstermann (Chief Scientific Officer, Dean), Dr. Hans-Jürgen Hackenberg (Chief Financial Officer/Chief Operating Officer), Marion Hahn (Chief Nursing Officer)  
Chairman of the Supervisory Board: Secretary of state Prof. Dr. Salvatore Barbaro  
Langenbeckstr. 1 · 55131 Mainz · Telefon +49 (0) 6131 17-0 · [www.unimedizin-mainz.de](http://www.unimedizin-mainz.de) · Bankverbindung: IBAN: DE83 5505 0120 0000 0000 75 BIC: MALADE51MNZ

Das Ultraschallgerät steht währenddessen neben dem Operateur. Wenn der Arzt/die Ärztin auf den Bildschirm schauen möchte, muss er/sie dabei für kurze Zeit den Blick vom Patienten abwenden.

Um dies zu vermeiden, gibt es neuerdings eine Art Brille mit Bildschirm (auch Head-Mounted Display genannt). Wie so etwas aussieht, siehst Du auf dem Bild rechts.

Der Arzt/die Ärztin sieht dann das Ultraschallbild direkt vor seinem/ihrem Auge. Damit hat er/sie Dich zu jeder Zeit im Blick. Wir erhoffen uns davon, dass eventuelle Probleme und Fehler vermieden werden können.

**Ziel** unserer Studie ist es, zu überprüfen, ob das Display die ZVK-Anlage schneller und sicherer macht.



Abbildung 1: Head-Mounted Display

### **Was wird bei der Studie gemacht und was geschieht mit Dir?**

Wenn Du an der Studie teilnehmen möchtest, wirst Du zuerst einer von zwei Gruppen zugeteilt. Diese Zuteilung erfolgt zufällig. Es kann also kein Arzt beeinflussen, welcher Gruppe du zugeteilt wirst.

**Gruppe 1:** ZVK-Anlage nach dem üblichen Vorgehen (nur mit Hilfe des Ultraschallgerätes)

**Gruppe 2:** ZVK-Anlage mit Head-Mounted Display (Ultraschallgerät *plus* neues Display)

Der Eingriff erfolgt bei beiden Gruppen in Narkose. Bei beiden Methoden werden wir jeweils verschiedene Dinge messen. Dazu gehören die Zeit, die Anzahl der Versuche und mögliche Komplikationen (unerwartete Probleme).

Wenn Du teilnehmen möchtest, entstehen Dir **keine studienbedingten zusätzlichen Risiken**. Es bleiben jedoch die generellen Risiken bei der ZVK-Anlage bestehen, ob Du an der Studie teilnimmst oder nicht.

### **Was passiert, wenn Du nicht an der Studie teilnehmen möchtest?**

Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, erfolgt die ZVK-Anlage bei Dir ohne die Verwendung des neuen Geräts (also wie Gruppe 1). Es entstehen Dir dadurch keine Nachteile.

### **Wem kannst Du noch Fragen stellen?**

Deine Eltern werden sicher die meisten Deiner Fragen beantworten können. Wenn Du noch weitere Fragen hast, kannst Du Dich jederzeit gerne an uns wenden. Wir beantworten Dir alle Fragen sehr gerne.

### **Möchtest Du mitmachen?**

Wenn Du bei der Studie mitmachen möchtest, bitten wir Dich auf dem nächsten Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst allerdings auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du musst uns keinen Grund nennen und es entstehen Dir dadurch auch keine Nachteile.

## 4. Patienteninformation für Jugendliche 15-17 Jahre

### KINDERchirurgie

Kinder werden bei uns groß geschrieben.



UNIVERSITÄTSmedizin.

MAINZ

Kinderchirurgie

Zertifiziert als:



uct | UNIVERSITÄTSmedizin.

Universitäres Centrum für Tumorerkrankungen MAINZ

UNIVERSITÄTSmedizin.



European Training Center  
in Paediatric Surgery



Beratungsstelle  
Deutsche Kontinenz Gesellschaft



Direktor:

Univ.-Prof. Dr. med. Oliver Muensterer

Gebäude 109, rechter Aufgang, 1. Stock

Postanschrift:

Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz

Telefon (Büro): +49 (0) 6131 17-7111  
Telefon (Mobil): +49 (0) 163 928-4697  
Telefax: +49 (0) 6131 17-6523

E-Mail: [oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de](mailto:oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de)  
Homepage: [www.unimedizin-mainz-de/kinderchirurgie](http://www.unimedizin-mainz-de/kinderchirurgie)

### Informationsschrift für Patienten im Alter von 15 bis 17 Jahren

#### Informationsblatt über die Studie:

*Effizienz und Sicherheit der sonographisch-gestützten zentralvenösen Katheteranlage in der Kinderchirurgie unter Einsatz eines Head-Mounted Displays – eine randomisierte, kontrollierte Studie*

#### Lieber Patient, liebe Patientin,

mit diesem Schreiben möchten wir Dich über die oben genannte Studie an unserer Klinik informieren und Dich fragen, ob Du **freiwillig an dieser Studie teilnehmen möchtest**. Bitte lies Dir dieses Informationsschreiben sorgfältig durch. Dein Arzt/Deine Ärztin wird mit Dir auch direkt über diese Studie sprechen und weitere Fragen beantworten. Bitte frage Deinen Arzt/Deine Ärztin direkt, wenn Sie etwas nicht verstehst oder wenn Du zusätzlich weitere Informationen haben möchtest. Die Aufklärung erfolgt durch einen Arzt oder eine Ärztin der Klinik für Kinderchirurgie.

#### Ziel und Zweck der Studie

Du sollst aufgrund Deiner Erkrankung einen zentralvenösen Katheter (kurz: ZVK) in unserer Klinik erhalten.

Solche Katheteranlagen werden standardmäßig ultraschall-gestützt durchgeführt. Das bedeutet, dass der Operateur die Vene, in die der ZVK gelegt werden soll, zunächst mit dem Ultraschallgerät aufsucht und anschließend mit einer speziellen Nadel punktiert. Da das Ultraschallgerät neben dem Operateur steht, muss dieser dabei für kurze Zeit den Blick vom Patienten abwenden, um auf den Bildschirm zu schauen. Um dieses kurzzeitige Abwenden vom Patienten und vom OP-Gebiet wegen

UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz · Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Executive Board: Univ.-Prof. Dr. med. Norbert Pfeiffer (Chief Executive Officer, Chief Medical Officer), Univ.-Prof. Dr. med. Ulrich Förstermann (Chief Scientific Officer, Dean), Dr. Hans-Jürgen Hackenberg (Chief Financial Officer/Chief Operating Officer), Marion Hahn (Chief Nursing Officer)  
Chairman of the Supervisory Board: Secretary of state Prof. Dr. Salvatore Barbaro  
Langenbeckstr. 1 · 55131 Mainz · Telefon +49 (0) 6131 17-0 · [www.unimedizin-mainz.de](http://www.unimedizin-mainz.de) · Bankverbindung: IBAN: DE83 5505 0120 0000 0000 75 BIC: MALADE51MNZ

des Blicks auf den Monitor zu vermeiden, gibt es neuerdings die Möglichkeit, sich das Ultraschallbild direkt über einen Miniaturbildschirm auf einer Art Brille im Sichtfeld des Chirurgen darstellen zu lassen. Eventuell können dadurch Fehlerquellen vermieden werden, da der Chirurg bei der Anlage sowohl den Patienten als auch das OP-Gebiet während der gesamten Prozedur im Auge behalten kann.

Das in der Studie verwendete Gerät ist ein sogenanntes Head-Mounted Display (= HMD, Produkt der Firma Brother, Modell: AiRScouter WD-200B). Dieses Gerät kann man sich wie eine Art Brille oder Stirnlampe vorstellen. Vor einem Auge befindet sich ein Display, mit welchem das Ultraschallbild direkt im Sichtfeld des Operateurs eingeblendet wird. Der Operateur hat damit sowohl Dich als auch das Ultraschallbild jederzeit und gleichzeitig im Blick.

Ansonsten erfolgen alle Operationsschritte standardmäßig so wie es Dir der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin bereits erläutert hat und wie wir die Katheteranlage seit Jahrzehnten durchführen. Das Ultraschallbild wird - wie bislang üblich - auch über den Monitor des Gerätes selbst dargestellt, nur eben im Rahmen dieser Studie zusätzlich auch über das Head-Mounted Display.

**Ziel** unserer Studie ist es zu überprüfen, ob der zusätzliche Einsatz des Displays die ZVK-Anlage schneller und sicherer macht. Durch die zusätzliche Verwendung des Geräts ergeben sich für Dich keinerlei Nachteile, da es sich lediglich um eine alternative Darstellungsmethode handelt und der Operateur jederzeit auf die Standardmethode wechseln kann. Bisher gibt es zu dieser Methode keine Informationen bei Patienten bei der ZVK-Anlage und die bisherigen Untersuchungen am Simulator lieferten noch keine ausreichenden Ergebnisse. Allerdings zeigte die Verwendung solcher Geräte bei anderen medizinischen Techniken positive Ergebnisse und weniger Komplikationen.

#### **Studiendurchführung**

Bei der Studie wird der ZVK entweder nach dem üblichen, standardmäßigen Vorgehen oder zusätzlich unter Zuhilfenahme des neuen Geräts (HMD) bei Dir angelegt. Das standardmäßige Vorgehen der ZVK-Anlage wurde Dir bereits durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin erklärt. Die Punktion des Gefäßes erfolgt hier in jedem Fall mithilfe eines Ultraschallgerätes. Die Aufklärung für die Anlage mit dem neuen Gerät erfolgt zusätzlich in einem weiteren Gespräch.

Bei beiden Methoden werden wir jeweils verschiedene Dinge messen. Dazu gehören die Zeit, die Anzahl der Versuche und mögliche Komplikationen (unerwartete Probleme).

Um den Effekt des Head-Mounted Displays zu überprüfen, werden die Teilnehmer zufällig 2 Gruppen zugewiesen.

**Gruppe 1:** ZVK-Anlage nach dem aktuellen Standard in der Kinderchirurgie Mainz (nur mit Hilfe des Ultraschallgerätes)

**Gruppe 2:** ZVK-Anlage unter zusätzlichem Einsatz des Head-Mounted Displays (wie oben beschrieben)

Die Gruppenzuteilung erfolgt per Zufallsprinzip mit Hilfe einer Art Zufallsgenerator. Es kann also kein Arzt beeinflussen, welcher Gruppe Du zugeteilt wirst.

Im Falle einer Studienteilnahme entstehen Dir **keine studienbedingten zusätzlichen Risiken**. Es bleiben jedoch die generellen Risiken bei der ZVK-Anlage bestehen, ob Du an der Studie teilnimmst oder nicht.

Eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme kann leider nicht erfolgen.

Im Falle einer Ablehnung der Studienteilnahme erfolgt die ZVK-Anlage bei Dir in gewohnter Weise, jedoch ohne die Verwendung des Head-Mounted Displays (wie Gruppe 1). Du kannst die Teilnahme zu jeder Zeit beenden. Ein Widerruf der Studienteilnahme ist für Dich mit keinerlei Nachteilen verbunden.

**Datenschutzrechtliche Informationen:**


Alle Deine Daten werden pseudonymisiert (Datenerhebung über spezielle Buchstaben- und Zahlenkodierung) während des stationären Aufenthaltes in der Klinik erhoben, auf Datenträgern gespeichert und ausgewertet. Eine eventuelle Weitergabe an Dritte oder eine Veröffentlichung findet ausschließlich in anonymisierter Form statt. „Anonymisiert“ bedeutet, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten Dir nachträglich nicht mehr zugeordnet werden können. Die Daten werden 10 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht.

Ein **Widerruf Deiner Studienteilnahme** ist jederzeit mündlich oder schriftlich ohne Angaben von Gründen und **ohne jegliche Nachteile** für Dich möglich. **Die pseudonymisierten Daten werden nach einem Rücktritt aus der Studie gelöscht.**

Wenn Du bei der Studie mitmachen möchtest, bitten wir Dich auf dem nächsten Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du mit der Studienteilnahme einverstanden bist und weißt, dass dies freiwillig ist.

Solltest Du noch Fragen haben, stehen wir Dir selbstverständlich jederzeit persönlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. Oliver Muensterer  
Direktor der Klinik für Kinderchirurgie



Luise Böhm  
Doktorandin

## 5. Patienteninformation für Erwachsene

### KINDERchirurgie

Kinder werden bei uns groß geschrieben.



UNIVERSITÄTSMEDIZIN.

MAINZ

Kinderchirurgie

Zertifiziert als:



UNIVERSITÄTSMEDIZIN.  
uct | Universitäres Centrum für  
Tumorerkrankungen MAINZ

UNIVERSITÄTSMEDIZIN.  
MAINZ



European Training Center  
in Paediatric Surgery



Beratungsstelle  
Deutsche Kontinenz Gesellschaft



Direktor:  
Univ.-Prof. Dr. med. Oliver Muensterer

Gebäude 109, rechter Aufgang, 1. Stock

Postanschrift:

Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz

Telefon (Büro): +49 (0) 6131 17-7111  
Telefon (Mobil): +49 (0) 163 928-4697  
Telefax: +49 (0) 6131 17-6523

E-Mail: [oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de](mailto:oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de)  
Homepage: [www.unimedizin-mainz-de/kinderchirurgie](http://www.unimedizin-mainz-de/kinderchirurgie)

### Informationsschrift für Patienten bzw. Eltern von Patienten

#### Informationsblatt über die Studie:

*Effizienz und Sicherheit der sonographisch-gestützten zentralvenösen Katheteranlage in der Kinderchirurgie unter Einsatz eines Head-Mounted Displays – eine randomisierte, kontrollierte Studie*

#### Liebe Eltern,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die oben genannte Studie an unserer Klinik informieren und Sie fragen, ob Ihr Kind freiwillig **an dieser Studie teilnehmen möchte**. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsschreiben sorgfältig durch. Ihr Gesprächspartner wird mit Ihnen auch direkt über diese Studie sprechen und weitere Fragen beantworten. Bitte fragen Sie Ihren/Ihre Gesprächspartner/-in, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich weitere Informationen benötigen. Die Aufklärung erfolgt durch einen Arzt oder einer Ärztin der Klinik für Kinderchirurgie.

#### Ziel und Zweck der Studie

Ihr Kind soll aufgrund seiner/ihrer Erkrankung einen zentralvenösen Katheter (kurz: ZVK) in unserer Klinik erhalten. Dazu gehört zum Beispiel ein Port-Katheter, ein sogenannter Hickmann- oder Broviac-Katheter (bestimmte Versionen eines Katheters). Solche Katheteranlagen werden standardmäßig ultraschall-gestützt durchgeführt. Das bedeutet, dass der Operateur die Vene, in die der ZVK gelegt werden soll, zunächst mit dem Ultraschallgerät aufsucht und anschließend mit einer speziellen Nadel punktiert. Da das Ultraschallgerät neben dem Operateur steht, muss dieser dabei für kurze Zeit den Blick vom Patienten abwenden, um auf den

UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz · Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Executive Board: Univ.-Prof. Dr. med. Norbert Pfeiffer (Chief Executive Officer, Chief Medical Officer), Univ.-Prof. Dr. med. Ulrich Förstermann (Chief Scientific Officer, Dean), Dr. Hans-Jürgen Hackenberg (Chief Financial Officer/Chief Operating Officer), Marion Hahn (Chief Nursing Officer)  
Chairman of the Supervisory Board: Secretary of state Prof. Dr. Salvatore Barbaro  
Langenbeckstr. 1 · 55131 Mainz · Telefon +49 (0) 6131 17-0 · [www.unimedizin-mainz.de](http://www.unimedizin-mainz.de) · Bankverbindung: IBAN: DE83 5505 0120 0000 0000 75 BIC: MALADE51MNZ

Bildschirm zu schauen. Um dieses kurzzeitige Abwenden vom Patienten und vom OP-Gebiet wegen des Blicks auf den Monitor zu vermeiden, gibt es neuerdings die Möglichkeit, sich das Ultraschallbild direkt über einen Miniaturbildschirm auf einer Brille im Sichtfeld des Chirurgen darstellen zu lassen. Eventuell können dadurch Fehlerquellen vermieden werden, da der Chirurg bei der Anlage sowohl den Patienten als auch das OP-Gebiet während der gesamten Prozedur im Auge behalten kann.

Das in der Studie verwendete Gerät ist ein sogenanntes Head-Mounted Display (= HMD, Produkt der Firma Brother, Modell: AiRScouter WD-200B). Dieses Gerät kann man sich wie eine Art Brille oder Stirnlampe vorstellen. Vor einem Auge befindet sich ein Display, mit welchem das Ultraschallbild direkt in das Sichtfeld des Operateurs projiziert wird. Der Operateur hat damit sowohl Ihr Kind als auch das Ultraschallbild jederzeit und gleichzeitig im Blick.

Ansonsten erfolgen alle Operationsschritte standardmäßig so wie es Ihnen der behandelnde Arzt bereits erläutert hat und wie wir die Katheteranlage seit Jahrzehnten durchführen. Das Ultraschallbild wird wie bislang üblich auch über den Monitor des Gerätes selbst dargestellt, nur eben im Rahmen dieser Studie zusätzlich auch über das Head-Mounted Display.

**Ziel** unserer Studie ist es zu evaluieren, ob der zusätzliche Einsatz eines Head-Mounted Displays die ZVK-Anlage schneller und sicherer macht. Durch die zusätzliche Verwendung des Gerätes ergeben sich für Ihr Kind keinerlei Nachteile, da es sich lediglich um eine alternative Darstellungsmethode handelt und der Operateur jederzeit auf die Standardmethode wechseln kann. Bisher gibt es zu dieser Methode keine Informationen bei Patienten bei der ZVK-Anlage und die bisherigen Untersuchungen am Simulator lieferten noch keine ausreichenden Ergebnisse. Allerdings zeigte die Verwendung solcher Geräte bei anderen medizinischen Techniken positive Ergebnisse und weniger Komplikationen.

#### **Studiendurchführung**

Bei der Studie wird der ZVK entweder nach dem üblichen, standardmäßigen Vorgehen oder zusätzlich unter Zuhilfenahme des neuen Gerätes (HMD) bei Ihrem Kind angelegt. Das standardmäßige Vorgehen der ZVK-Anlage wurde Ihnen und Ihrem Kind bereits durch den behandelnden Arzt erklärt. Die Punktion des Gefäßes erfolgt in jedem Fall mithilfe eines Ultraschallgerätes. Die Aufklärung für die Anlage mit dem neuen Gerät erfolgt zusätzlich in einem weiteren Gespräch.

Bei beiden Methoden werden wir jeweils die Zeit und die Anzahl der Versuche bis zur erfolgreichen Punktion des ausgesuchten Gefäßes messen.

Um den Effekt des Head-Mounted Displays zu evaluieren, werden die Teilnehmer zufällig zwei Gruppen zugewiesen.

**Gruppe 1:** ZVK-Anlage nach dem aktuellen Standard in der Kinderchirurgie Mainz (nur mit Hilfe des Ultraschallgerätes)

**Gruppe 2:** ZVK-Anlage unter zusätzlichem Einsatz des Head-Mounted Displays (wie oben beschrieben, mit Ultraschallgerät und zusätzlichem Head-Mounted Display)

Die Gruppenzuteilung erfolgt per Zufallsprinzip mit Hilfe einer Art Zufallsgenerator. Es kann also kein Arzt beeinflussen, welcher Gruppe Ihr Kind zugeteilt wird.

Im Falle einer Studienteilnahme entstehen Ihnen und Ihrem Kind **keine studienbedingten zusätzlichen Risiken**. Es bleiben jedoch die generellen Risiken bei der ZVK-Anlage bestehen, ob sie an der Studie teilnehmen oder nicht.

Eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme kann leider nicht erfolgen.

Im Falle einer Ablehnung der Studienteilnahme erfolgt die ZVK-Anlage bei Ihrem Kind in gewohnter Weise, jedoch ohne die Verwendung des Head-Mounted Displays (wie Gruppe 1). Sie und Ihr Kind können die Teilnahme zu jeder Zeit beenden. Ein Widerruf der Studienteilnahme ist für Sie und Ihr Kind mit keinerlei Nachteilen verbunden.

**Datenschutzrechtliche Informationen:**

Sämtliche Daten von Ihnen und Ihrem Kind werden pseudonymisiert (Datenerhebung über spezielle Buchstaben- und Zahlenkodierung) während des stationären Aufenthaltes in der Klinik erhoben, auf Datenträgern gespeichert und ausgewertet. Eine eventuelle Weitergabe an Dritte oder eine Veröffentlichung findet ausschließlich in anonymisierter Form statt. „Anonymisiert“ bedeutet, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten Ihrem Kind nachträglich nicht mehr zugeordnet werden können. Die Daten werden 10 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht.

Die zu erhebenden Daten werden separat dokumentiert und als Anlage zur Informationsschrift ausgehändigt.

Ein **Widerruf Ihrer Studienteilnahme** ist jederzeit mündlich oder schriftlich ohne Angaben von Gründen und **ohne jegliche Nachteile** für Ihr Kind möglich. **Die pseudonymisierten Daten werden nach einem Rücktritt aus der Studie gelöscht.**

Vorsorglich werden Sie darauf hingewiesen, dass eine Versicherung für nicht schuldhaft verursachte Schäden, die im Zusammenhang mit der Studie auftreten können, nicht abgeschlossen wurde. Ein Versicherungsschutz besteht damit nur, wenn den Arzt oder einen anderen Mitarbeiter der Prüfstelle der Vorwurf eines schuldhaften Fehlverhaltens trifft. Zugunsten des Studienteilnehmers können dabei in bestimmten Fällen Beweiserleichterungen eintreten (Bürgerliches Gesetzbuch, § 630h: zur Beweislast bei Haftung für Aufklärungs- oder Behandlungsfehler). Wegeunfälle sind ebenfalls nicht versichert.

Bei Rückfragen stehen wir auch jederzeit persönlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. Oliver Muensterer  
Direktor der Klinik für Kinderchirurgie



Luise Böhm  
Doktorandin

## 6. Zustimmungserklärung für Kinder bis 13 Jahre

### KINDERchirurgie

Kinder werden bei uns groß geschrieben.



UNIVERSITÄTSMEDIZIN.

MAINZ

Kinderchirurgie

Zertifiziert als:



UNIVERSITÄTSMEDIZIN.  
uct | Universitäres Centrum für  
Tumorerkrankungen MAINZ

UNIVERSITÄTSMEDIZIN.  
MAINZ



European Training Center  
in Paediatric Surgery



Beratungsstelle  
Deutsche Kontinenz Gesellschaft



Direktor:  
Univ.-Prof. Dr. med. Oliver Muensterer

Gebäude 109, rechter Aufgang, 1. Stock

Postanschrift:

Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz

Telefon (Büro): +49 (0) 6131 17-7111  
Telefon (Mobil): +49 (0) 163 928-4697  
Telefax: +49 (0) 6131 17-6523

E-Mail: [oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de](mailto:oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de)  
Homepage: [www.unimedizin-mainz-de/kinderchirurgie](http://www.unimedizin-mainz-de/kinderchirurgie)

### Zustimmungserklärung zur Teilnahme an der Studie für Kinder bis 13 Jahre

***Effizienz und Sicherheit der sonographisch-gestützten zentralvenösen Katheteranlage in der Kinderchirurgie unter Einsatz eines Head-Mounted Displays – eine randomisierte, kontrollierte Studie***

Ich möchte an der Studie teilnehmen.

\_\_\_\_\_  
Name des Kindes in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Kind

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme *nicht ablehnt*.

\_\_\_\_\_  
Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Prüfarztes

UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz . Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Executive Board: Univ.-Prof. Dr. med. Norbert Pfeiffer (Chief Executive Officer, Chief Medical Officer), Univ.-Prof. Dr. med. Ulrich Förstermann (Chief Scientific Officer, Dean), Dr. Hans-Jürgen Hackenberg (Chief Financial Officer/Chief Operating Officer), Marion Hahn (Chief Nursing Officer)  
Chairman of the Supervisory Board: Secretary of state Prof. Dr. Salvatore Barbaro  
Langenbeckstr. 1 . 55131 Mainz . Telefon +49 (0) 6131 17-0 . [www.unimedizin-mainz.de](http://www.unimedizin-mainz.de) . Bankverbindung: IBAN: DE83 5505 0120 0000 0000 75 BIC: MALADE51MNZ

## 7. Einwilligungserklärung für Jugendliche 14-17 Jahre

### KINDERchirurgie

Kinder werden bei uns groß geschrieben.



UNIVERSITÄTSmedizin.

MAINZ

Kinderchirurgie

Zertifiziert als:



UNIVERSITÄTSmedizin.  
uct | Universitäres Centrum für  
Tumorerkrankungen MAINZ

UNIVERSITÄTSmedizin.  
MAINZ



European Training Center  
in Paediatric Surgery



Beratungsstelle  
Deutsche Kontinenz Gesellschaft



Direktor:  
Univ.-Prof. Dr. med. Oliver Muensterer

Gebäude 109, rechter Aufgang, 1. Stock

Postanschrift:

Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz

Telefon (Büro): +49 (0) 6131 17-7111  
Telefon (Mobil): +49 (0) 163 928-4697  
Telefax: +49 (0) 6131 17-6523

E-Mail: [oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de](mailto:oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de)  
Homepage: [www.unimedizin-mainz.de/kinderchirurgie](http://www.unimedizin-mainz.de/kinderchirurgie)

### Einwilligungserklärung für Studienteilnehmer/innen im Alter von 14 bis 17 Jahren zur Teilnahme an der Studie

*Effizienz und Sicherheit der sonographisch-gestützten zentralvenösen Katheteranlage in  
der Kinderchirurgie unter Einsatz eines Head-Mounted Displays  
– eine randomisierte, kontrollierte Studie*

Ich erkläre mich bereit an der o. g. Studie freiwillig teilzunehmen. Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet, ich weiß, dass ich jederzeit neue Fragen stellen kann. Ich habe darüber hinaus den Text der Studienaufklärung gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

#### Datenschutz:

**Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass studienbezogene Daten und meine Gesundheitsdaten pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und später von der Universitätsmedizin Mainz ausgewertet werden. Die Daten werden 10 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht. Eine mögliche Veröffentlichung erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. sämtliche studienbezogene Daten können mir nicht zugeordnet werden. Für den Fall, dass ich die Studienteilnahme widerrufe, werden die bereits erhobenen personenbeziehenden Daten auf Wunsch sofort gelöscht.**

UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz · Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Executive Board: Univ.-Prof. Dr. med. Norbert Pfeiffer (Chief Executive Officer, Chief Medical Officer), Univ.-Prof. Dr. med. Ulrich Förstermann (Chief Scientific Officer, Dean), Dr. Hans-Jürgen Hackenberg (Chief Financial Officer/Chief Operating Officer), Marion Hahn (Chief Nursing Officer)  
Chairman of the Supervisory Board: Secretary of state Prof. Dr. Salvatore Barbaro  
Langenbeckstr. 1 · 55131 Mainz · Telefon +49 (0) 6131 17-0 · [www.unimedizin-mainz.de](http://www.unimedizin-mainz.de) · Bankverbindung: IBAN: DE83 5505 0120 0000 0000 75 BIC: MALADE51MNZ

Ein Exemplar des Studieninformationsblattes und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Das Original der unterschriebenen Einwilligungserklärung verbleibt im Prüfzentrum.

Vorname und Name in Druckbuchstaben: .....

Geburtsdatum: .....

**Unterschrift des Studienteilnehmers/der Studienteilnehmerin:** .....

.....  
Ort, Datum

---

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

.....  
Name des Prüfarztes/der Prüfarztin in Druckbuchstaben

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüfarztin**

Über Wesen und Bedeutung, Risiken und Tragweite der o. g. Studie wurden der Teilnehmer/die Teilnehmerin und die Eltern mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen wurden beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung ausgehändigt.

## 8. Einwilligungserklärung für Erwachsene

### KINDERchirurgie

Kinder werden bei uns groß geschrieben.



UNIVERSITÄTSmedizin.

MAINZ

Kinderchirurgie

Zertifiziert als:



UNIVERSITÄTSmedizin.  
uct | Universitäres Centrum für  
Tumorerkrankungen MAINZ

UNIVERSITÄTSmedizin.  
MAINZ



European Training Center  
in Paediatric Surgery



Beratungsstelle  
Deutsche Kontinenz Gesellschaft



Direktor:  
Univ.-Prof. Dr. med. Oliver Muensterer

Gebäude 109, rechter Aufgang, 1. Stock

Postanschrift:

Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz

Telefon (Büro): +49 (0) 6131 17-7111  
Telefon (Mobil): +49 (0) 163 928-4697  
Telefax: +49 (0) 6131 17-6523

E-Mail: [oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de](mailto:oliver.muensterer@unimedizin-mainz.de)  
Homepage: [www.unimedizin-mainz-de/kinderchirurgie](http://www.unimedizin-mainz-de/kinderchirurgie)

### Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

#### *Effizienz und Sicherheit der sonographisch-gestützten zentralvenösen Katheteranlage in der Kinderchirurgie unter Einsatz eines Head-Mounted Displays – eine randomisierte, kontrollierte Studie*

Wir sind volljährig und erklären uns bereit, unser Kind an der o. g. Studie freiwillig teilnehmen zu lassen. Wir sind in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Wir hatten die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch. Alle unsere Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet, wir können jederzeit neue Fragen stellen. Wir haben darüber hinaus den Text der Studienaufklärung gelesen und verstanden. Wir hatten ausreichend Zeit, uns zu entscheiden. Uns ist bekannt, dass wir jederzeit und ohne Angabe von Gründen unsere Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass uns oder unserem Kind daraus Nachteile entstehen.

#### Datenschutz:

**Wir haben verstanden und sind damit einverstanden, dass studienbezogene Daten und die Gesundheitsdaten unseres Kindes pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und später von der Universitätsmedizin Mainz ausgewertet werden. Die Daten werden 10 Jahre gespeichert und anschließend gelöscht.**

**Eine mögliche Veröffentlichung erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. sämtliche studienbezogene Daten können unserem Kind nicht zugeordnet werden.**

**Für den Fall, dass wir die Studienteilnahme widerrufen, werden die bereits erhobenen personenbeziehbaren Daten unseres Kindes auf Wunsch sofort gelöscht.**

UNIVERSITÄTSMEDIZIN der Johannes Gutenberg-Universität Mainz · Körperschaft des öffentlichen Rechts  
Executive Board: Univ.-Prof. Dr. med. Norbert Pfeiffer (Chief Executive Officer, Chief Medical Officer), Univ.-Prof. Dr. med. Ulrich Förstermann (Chief Scientific Officer, Dean), Dr. Hans-Jürgen Hackenberg (Chief Financial Officer/Chief Operating Officer), Marion Hahn (Chief Nursing Officer)  
Chairman of the Supervisory Board: Secretary of state Prof. Dr. Salvatore Barbaro  
Langenbeckstr. 1 · 55131 Mainz · Telefon +49 (0) 6131 17-0 · [www.unimedizin-mainz.de](http://www.unimedizin-mainz.de) · Bankverbindung: IBAN: DE83 5505 0120 0000 0000 75 BIC: MALADE51MNZ

Ein Exemplar des Studieninformationsblattes und der Einwilligungserklärung haben wir erhalten, gelesen und verstanden.

Das Original der unterschriebenen Einwilligungserklärung verbleibt im Prüfzentrum.

Vorname und Name des Kindes: .....

Geburtsdatum: .....

**Unterschriften beider Elternteile:** .....

**oder ein Elternteil im Falle des alleinigen Sorgerechts:** .....

oder der/die Sorgeberechtigte/-n:.....

.....  
Ort, Datum

---

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

.....  
Name des Prüfarztes/der Prüfarztin in Druckbuchstaben

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüfarztin**

Über Wesen und Bedeutung, Risiken und Tragweite der o. g. Studie wurden der Teilnehmer/die Teilnehmerin und die Eltern mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen wurden beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung ausgehändigt.

## 9. Protokollbogen

**KINDERchirurgie**

Kinder werden bei uns groß geschrieben.



**UNIVERSITÄTSmedizin.**

MAINZ



### HAPTIC-Study: Protokollbogen zur ZVK-Anlage

Pseudonym: \_\_\_\_\_  Gr. 1: Kontrollgruppe (ohne HMD) Größe: \_\_\_\_\_ cm  
 Alter: \_\_\_\_\_  Gr. 2: Interventionsgruppe (mit HMD) Gewicht: \_\_\_\_\_ kg  
 Geschlecht:  weiblich  männlich

Grunderkrankung/ Indikation für ZVK-Anlage		
Zugangsort		
Art des Kathetersystems		
Kathetergröße		
Punktionstechnik	<input type="checkbox"/> „In-Line“	<input type="checkbox"/> „Out of Plane“
Name des Operateurs		

#### Zu messende Parameter:

1. **Zeit bis zur erfolgreichen Punktion** in Sekunden (Stoppuhr)
  - **Start:** Aufsetzen des Ultraschallkopfes auf den Patienten
  - **Ende:** Rückfluss dunkelroten (venösen) Blutes aus der Punktionsnadel
2. **Anzahl der Versuche** bis zur erfolgreichen Punktion (manuelle Zählung)
  - Jede einzelne Punktion zählt als Versuch
3. **Komplikationen** (Infektion, Pneumothorax, Blutung)
  - während der ZVK-Anlage
  - während des stationären Aufenthalts

Gemessene Parameter	Ergebnis
Zeit bis zur erfolgreichen Punktion (in Sekunden)	
Anzahl der Versuche	
Komplikationen während der ZVK-Anlage	<input type="checkbox"/> ja, _____ <input type="checkbox"/> nein
Komplikationen während des stationären Aufenthalts	<input type="checkbox"/> ja, _____ <input type="checkbox"/> nein

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name, Unterschrift des Protokollanten

## **Danksagung**

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater für die jahrelange, unermüdliche und professionelle Betreuung, ebenso danke ich dem gesamten Team der Kinderchirurgie sowohl in Mainz als auch in München für die zuverlässige Unterstützung.

Für die unerlässliche emotionale Unterstützung und Motivation möchte ich mich vor allem bei meiner Familie und meinen Freunden bedanken.

## Tabellarischer Lebenslauf

### Persönliche Daten

Name	Luise Marie Böhm
Geburtsdatum	23.02.1995 in Geesthacht

### Schule und Ausbildung

2001 bis 2005	August-Hermann-Francke Grundschule, Waltrop
2005 bis 2012	Theodor-Heuss-Gymnasium, Waltrop
2012 bis 2014	Fritz-Reuter-Gymnasium, Dannenberg (Elbe)
	Abschluss: Allgemeine Hochschulreife (Juli 2014)

### Akademische Laufbahn

2015 bis 2021	Studium der Humanmedizin an der Universität zu Lübeck und Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz
	1. Staatsexamen (04/2017)
	2. Staatsexamen (04/2020)
	3. Staatsexamen (05/2021)

### Arbeit, Praktika und Famulaturen

02/2010	Schulpraktikum Innere Medizin und Kardiologie, Praxis Dres. med. El Kassar und Maier, Waltrop
08/2014	Praktikum interdisziplinäre Notaufnahme, Capiro Elbe-Jeetzell-Klinik, Dannenberg
2014-2015	Jahrespraktikum Innere Medizin und Palliativmedizin, Capiro Elbe-Jeetzell-Klinik, Dannenberg
2017	Famulatur in der Inneren Medizin, Katholisches Klinikum Mainz
2018	Famulatur in der Thoraxchirurgie, Katholisches Klinikum Mainz
2018	Famulatur in der Dermatologie und Venerologie, Universitätsmedizin Mainz

2018-2020	Hilfswissenschaftlerin in der Ambulanz für pädiatrische Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsmedizin Mainz
2019	Famulatur in der Pädiatrie, Helios Klinikum Uelzen
2020 bis 2021	Praktisches Jahr in den Helios Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden Wahlfach: Pädiatrie
seit 2021	Ärztin in Weiterbildung in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Helios Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden
2024	Zertifizierung als Kinderschutzmedizinerin durch die deutsche Gesellschaft für Kinderschutz in der Medizin (DGKIM)

Mainz, den 06.08.2025

---

Luise Marie Böhm