

Aus der  
Medizinischen Klinik und Poliklinik I  
der Universität Würzburg  
Klinikdirektor: Univ. – Prof. Dr. med. Stefan Frantz

**Ultraschallgesteuerte Perikardpunktion unter Einsatz eines  
elektromagnetischen Ortungssystems – Entwicklung und experimentelle  
Validierung**

**Inauguraldissertation  
zur Erlangung der Doktorwürde der  
Medizinischen Fakultät  
der  
Julius-Maximilians-Universität Würzburg**

vorgelegt von  
Claudia Michaela Ruck, geb. Stelzl  
aus Münster

Würzburg, Januar 2021



**Referent:** apl. Prof. Dr. med. Wolfram Voelker  
**Koreferent:** Univ.-Prof. Dr. med. Thorsten Bley  
**Dekan:** Prof. Dr. med. Matthias Frosch

**Tag der mündlichen Prüfung:** 23. September 2021

**Die Promovendin ist Ärztin und Fachärztin für Viszeralchirurgie.**

Für meinen lieben Mann.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>- 1 -</b>
1.1 Das Perikard: Anatomie und Klinik.....	- 1 -
1.2 Ätiologie des Perikardergusses .....	- 2 -
1.3 Die Perikardiozentese.....	- 2 -
1.3.1 Durchführung einer Perikardiozentese .....	- 6 -
1.4 Weitere gesteuerte Punktionen in der Medizin .....	- 8 -
1.5 Fragestellung und Ziel der Arbeit.....	- 9 -
<b>2. Material und Methoden</b> .....	<b>- 10 -</b>
2.1 Verwendete Materialien, Software und Hardware.....	- 10 -
2.2 Nadel Tracking System .....	- 10 -
2.2.1 Einleitung, technische Erläuterung, allgemeiner Aufbau .....	- 10 -
2.2.2 Arbeitsablauf und Visualisierung .....	- 14 -
2.3 Validierungsverfahren .....	- 16 -
2.3.1 Versuchsaufbau: Wasserbeckenmodell .....	- 16 -
2.3.1.1 Kalibrierungsvorgang der Mikroskopkameras.....	- 18 -
2.3.1.2 Berechnung der tatsächlichen Distanz „l“ .....	- 19 -
2.3.2 Versuchsaufbau: Ultraschall-Trainingsmodell .....	- 19 -
2.3.3 Versuchsablauf: Wasserbeckenmodell.....	- 21 -
2.3.3.1 Genauigkeit des Systems in Abhängigkeit des Einstichwinkels .....	- 21 -
zur Ultraschallebene .....	- 21 -
2.3.3.1.1 Punktionen in der Ultraschallebene (MODUL A).....	- 21 -
2.3.3.1.2 Ultraschallebene 45° zur Punktionsebene (MODUL B) .....	- 23 -
2.3.3.1.3 Ultraschallebene 90° zur Punktionsebene (MODUL C).....	- 24 -
2.3.3.2 Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Entfernung der Ultraschallsonde zum Zielobjekt.....	- 25 -
2.3.3.3 Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Umgebung - 26 -	- 26 -
2.3.4 Versuchsablauf: Ultraschall-Trainingsmodell .....	- 27 -
2.3.4.1 Praktikabilität des Nadel Tracking Systems.....	- 27 -
2.4 Statistik .....	- 29 -
<b>3. Ergebnisse</b> .....	<b>- 30 -</b>
3.1 Wasserbeckenmodell .....	- 30 -

3.1.1	Genauigkeit des Systems in Abhängigkeit des Einstichwinkels relativ zur Ultraschallebene .....	- 30 -
3.1.1.1	Punktionsebene in Ultraschallebene (MODUL A) .....	- 30 -
3.1.1.2	Punktionsebene 45° zur Ultraschallebene (MODUL B) .....	- 33 -
3.1.1.3	Punktionsebene 90° zur Ultraschallebene (MODUL C) .....	- 35 -
3.1.1.4	Vergleich der unterschiedlichen Punktionsebenen .....	- 37 -
3.1.2	Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Entfernung der Ultraschallsonde zum Zielobjekt .....	- 38 -
3.1.3	Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Umgebung....	- 39 -
3.2	Ultraschall-Trainingsmodell .....	- 41 -
3.2.1	Punktionen mit Hilfe des Nadel Tracking Systems (bildgesteuert) .....	- 41 -
3.2.2	Blinde Punktionen orientiert an anatomischen Landmarken .....	- 42 -
<b>4.</b>	<b>Diskussion .....</b>	<b>- 44 -</b>
4.1	Präzision und Praktikabilität des Nadel Tracking Systems bei der Perikardpunktion ..	- 44 -
4.2	Methodenkritische Aspekte .....	- 47 -
4.3	Weiterentwicklung und Verwendung: Ein Ausblick .....	- 50 -
<b>5.</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>- 51 -</b>
<b>6.</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>- 52 -</b>
	<b>Appendix .....</b>	<b>- 57 -</b>
<b>I</b>	<b>Methodischer Anhang .....</b>	<b>- 57 -</b>
I.I	Algorithmus zur Visualisierung der Nadel .....	- 57 -
I.II	Mathematische Herleitung zur Berechnung der tatsächlichen Distanz „l“ .....	- 60 -
I.III	Geräte und Materialien .....	- 61 -
<b>II</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>- 62 -</b>
<b>III</b>	<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>- 63 -</b>
<b>IV</b>	<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>- 64 -</b>
<b>V</b>	<b>Danksagung .....</b>	<b>- 65 -</b>
<b>VI</b>	<b>Lebenslauf .....</b>	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>

# 1. Einleitung

## 1.1 Das Perikard: Anatomie und Klinik

Der Herzbeutel (das Perikard) ist eine elastische Gewebestruktur, die das Herz fast vollständig umschließt. Er besteht aus einer kollagenfaserreichen Bindegewebsschicht, dem parietalen Blatt (Pericardium fibrosum) und dem viszeralen Blatt, einer dünnen Mesothelschicht (Tunica serosa) (Benninghoff Drenckhahn, D., 2004). Zwischen beiden Blättern befinden sich circa 20 - 25 ml seröse Flüssigkeit (Choe *et al.*, 1987), wodurch der Reibungswiderstand des sich bewegenden Herzens gegenüber den umliegenden Strukturen (Zwerchfell, Brustbein, Trachealbifurkation, Pleura) verringert wird (Schollmeyer P., 1982).

Zu den wichtigsten Erkrankungen des Perikards zählen der Perikarderguss sowie die seröse und die konstriktive Perikarditis. Perikardzysten und primäre Perikardtumoren sind selten (Maksimovic *et al.*, 2007; Schmid Ziemer, G., Haverich, A., 2010; Karatolios Pankuweit, S., Maisch, B., 2011; Burke and Tavora, 2015; Saldana Duenas and Hernandez Galan, 2015).

Ein Perikarderguss beschreibt eine pathologische Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel. Im Extremfall kommt es zur sogenannten Herzbeutelamponade. Hierbei führt die Flüssigkeitsansammlung zu einer Kompression des Herzens mit konsekutivem Versagen der Auswurfleistung und somit lebensbedrohlicher Funktionseinschränkung. Eine akute Ansammlung von 150 - 200 ml Perikardflüssigkeit kann bereits das klinische Bild einer Tamponade hervorrufen. Im Gegensatz dazu können bei chronischen Prozessen bis zu 2 Liter Flüssigkeit im Perikardraum akkumuliert werden, ohne dass eine signifikante Einschränkung der Hämodynamik auftritt (Schmid Ziemer, G., Haverich, A., 2010). Typische klinische Zeichen einer Herzbeutelamponade sind eine venöse Einflusstauung, ein Pulsus paradoxus (systolischer Blutdruckabfall über 10 mmHg bei Inspiration), Dyspnoe, leise Herztöne, Tachykardie, Hypotonie bis hin zu einem kardiogenen Schock und Asystolie (Tsang, Oh and Seward, 1999; Maisch *et al.*, 2011).

## 1.2 Ätiologie des Perikardergusses

Ein Perikarderguss kann u. a. im Rahmen einer Perikarditis vorkommen. Diese macht 0,1% aller Krankenhausaufnahmen und 5% der Fälle in der Notaufnahme einer „*Chest-Pain-Unit*“ aus (Sheth, Wang and Kasapis, 2010).

Die Perikarditis ist eine entzündliche Erkrankung des Herzbeutels mit unterschiedlichen Ursachen. In den Industriestaaten ist sie am häufigsten durch virale Infektionen (Coxsackie A und B, CMV, Parvovirus B19, Adeno-, Echoviren, HIV u.a.), Neoplasien und autoreaktive Prozesse (Rheumatisches Fieber, Systemischer Lupus erythematodes, Postmyokardinfarkt- und Postkardiotomiesyndrom) verursacht (Karatolios Pankuweit, S., Maisch, B., 2011). Seltener ist eine Perikarditis Folge einer bakteriellen Infektion, z. B. durch Mykobakterien.

In Entwicklungsländern hingegen ist die Tuberkulose mit über 60% eine der Hauptursachen für einen Perikarderguss (Adler *et al.*, 2015). Auch im Rahmen eines Myokardinfarktes oder einer Urämie kann es zu einer Perikarditis kommen. Ein Perikarderguss kann zudem infolge einer Herzinsuffizienz, einer Aortendissektion, postraumatisch oder iatrogen (nach Herzkatheteruntersuchungen oder thorakalen chirurgischen Eingriffen) auftreten.

Eingriffe der Herz-/Thoraxchirurgie und Neoplasien (u. a. Lungentumore) sind die Hauptursache von Perikardergüssen, die eine Perikardpunktion erforderlich machen (Lindenberger *et al.*, 2003). Sie verursachen in den westlichen Industriestaaten zusammen mit Perforationen im Rahmen von Herzkatheteruntersuchungen 70% der Perikardergüsse, die punktiert werden müssen (Tsang *et al.*, 2002).

## 1.3 Die Perikardiozentese

Unter einer Perikardpunktion oder auch Perikardiozentese versteht man eine perkutane (durch die Haut erfolgende) Punktion des Herzbeutels. Sie dient sowohl diagnostischen Zwecken als auch therapeutisch der hämodynamischen Stabilisierung des Patienten durch Drainage des Perikardergusses. Das Punktat

kann bei unklarer Genese des Ergusses zur weiteren laborchemischen, zytologischen, immunologischen und mikrobiologischen Analyse genutzt werden (Karatolios Pankuweit, S., Maisch, B., 2011; Adler *et al.*, 2015).

Die perkutane Perikardiozentese wurde bereits 1840 beschrieben (Kilpatrick and Chapman, 1965). Anregungen zur Herzbeutelpunktion und Vorschläge ihrer technischen Durchführung werden seit circa 350 Jahren in der Literatur erwähnt (Kleinschmidt, 1945). Bis zur Einführung der zweidimensionalen Echokardiographie wurde die Methode „blind“, meist von subxiphoidal in Richtung auf die linke Schulter, teilweise unter Anschluss eines EKG-Monitoring an der Nadelspitze durchgeführt (Krikorian and Hancock, 1978).

Die „blinde“ perkutane Punktion hat eine Komplikationsrate von circa 15% (Krikorian and Hancock, 1978; Wong *et al.*, 1979) und eine mittlere Mortalitätsrate von circa 6% (0 - 19%) (Buzaid, Garewal and Greenberg, 1989; Allen *et al.*, 1999).

Mit Einführung der Echokardiographie Ende der siebziger Jahre konnte eine Aussage über die exakte Lokalisation und Größe des Ergusses präinterventionell getroffen werden, was die Sicherheit der Perikardpunktion zunehmend verbesserte (Callahan *et al.*, 1983). So konnte man die Komplikationsrate in erfahrenen Zentren auf zum Beispiel 4,7% (1,2% schwere Komplikation; 3,5% leichte Komplikationen) in der Mayo Klinik in Rochester, USA (Tsang *et al.*, 2002) bzw. auf 1,6% am Uniklinikum in Marburg, Deutschland deutlich reduzieren (Karatolios and Maisch, 2007).

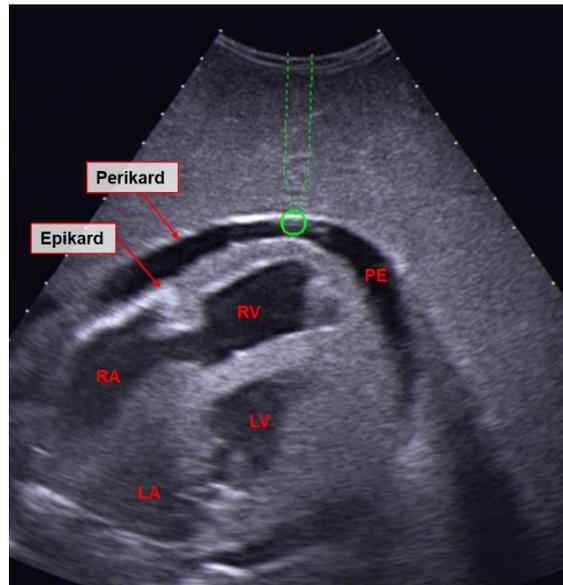
Zu den möglichen Komplikationen einer Perikardiozentese zählen: Myokardperforation oder Lazeration der Koronargefäße, Pneumothorax, Verletzung der Leber und der A. mammaria interna, Arrhythmien, vasovagale Reaktionen, purulente (eitrige) Perikarditis, akutes Lungenödem oder akute rechtsventrikuläre Dilatation bei zu rascher Entlastung eines großen Perikardergusses (Tsang *et al.*, 2002; Karatolios and Maisch, 2007; Kumar *et al.*, 2015). Insgesamt zeigt die Komplikationsrate eine deutliche Abhängigkeit vom Operateur (Ho *et al.*, 2015). Die Erfolgsrate einer Perikardpunktion liegt bei 97 - 99% (Tsang *et al.*, 2002; Cho *et al.*, 2004), wobei unterschiedliche Definitionen für den Punktionserfolg bestehen. Tsang *et al.* definieren den Erfolg als Treffen des Perikardraumes und

drainieren von Flüssigkeit bis zur Entlastung der Tamponade. *Cho et al.* Definieren den Erfolg der Punktion als Symptombesserung und Aufhebung der hämodynamischen Instabilität durch Entfernung von Flüssigkeit.

Diese Rate hat sich über die Zeit der letzten 15 - 20 Jahre nicht mehr signifikant verändert. Jedoch werden aktuell geringere Rezidivraten sowie weniger anschließend notwendige chirurgische Eingriffe am Perikard verzeichnet. Dies ist unter anderem auf den zunehmenden Gebrauch von Perikarddrainagen (früher in 23%, heute in 75% der Fälle), welche postinterventionell für 12 - 24 Stunden (teilweise bei neoplastischer Ätiologie auch länger) belassen werden, zurückzuführen (*Kopecky et al.*, 1986; *Tsang et al.*, 2002; *Buchanan et al.*, 2003). Im Laufe der Zeit hat sich das Patientenprofil mit klinisch signifikantem Perikarderguss u. a. hin zu älteren Patienten (von 49 auf im Durchschnitt 57 Jahre) verändert (*Tsang et al.*, 2002). Neuere Vergleichsstudien beschreiben ein Durchschnittsalter von 61 Jahren (*Ho et al.*, 2015) bzw. einen signifikanten Anstieg der punktierten Patienten über dem 65. Lebensjahr (*Cho et al.*, 2004).

Wie eingangs bereits erwähnt können bei chronischen Perikardergüssen bis zu 2 Liter Flüssigkeit akkumuliert werden, ohne dass eine signifikante Einschränkung der Hämodynamik auftritt. Eine Indikation für eine Perikardpunktion ergibt sich somit vorwiegend aus der Einschränkung der Hämodynamik und nicht primär aus der Größe des Ergusses (*Schmid Ziemer, G. , Haverich, A.*, 2010). Bei einer lebensbedrohlichen Herzbeutel-tamponade ist die rasche Perikardpunktion mit Drainage der Ergussflüssigkeit die Therapie der Wahl.

Gemäß den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) besteht eine „Klasse I“- Indikation („ist indiziert“) für eine Perikardpunktion bei einer Perikardtampnade, großen Ergüssen (>20 mm diastolische Separation zwischen Epi- und Perikard in der Echokardiographie, **Abb. 1**), symptomatischen mittelgroßen (10 - 20 mm messende) Ergüssen, die nicht auf eine konservative Therapie ansprechen, neoplastischen Ergüssen sowie bei Verdacht auf einen purulenten oder tuberkulösen Perikarderguss (*Adler et al.*, 2015).



**Abb. 1 Echokardiographiebild eines Herzens mit Perikarderguss am Modell**

Darstellung eines Herzens mit Perikarderguss (PE), der eine Separation zwischen Epi- und Perikard verursacht. Die beiden Vorhöfe (rechtes Atrium (RA), linkes Atrium (LA)) sowie die beiden Herzkammern (linker (LV) und rechter Ventrikel (RV)) im subkostalen 4-Kammerblick.

Darüber hinaus wird die Perikardpunktion auch zur intraperikardialen Verabreichung von Medikamenten verwendet, insbesondere zur Gabe von Antibiotika bei bakteriellen oder Zytostatika bei neoplastischen Ergüssen (Karatolios and Maisch, 2007).

Eine Punktion des Perikardraums ist auch bei der epikardialen Ablation von Herzrhythmusstörungen notwendig (Tung and Shivkumar, 2015). Allerdings weisen Perikardpunktionen bei fehlendem oder geringem Erguss eine größere Verletzungsgefahr des Ventrikels oder der Koronarien auf. Erstmals beschrieb Sosa 1996 die Perikardpunktion ohne Erguss mittels Tuohy-Nadel unter Röntgendurchleuchtung von subxiphoidal (Sosa et al., 1999). Mannam nutzt diese Technik auch zur Entlastung kleiner Ergüsse mit stumpfer Nadel (Mannam et al., 2002). Hierbei wird ein Einstichwinkel von 45° in Richtung auf das linke Schulterblatt unter Röntgendurchleuchtung und repetitiver Kontrastmittelgabe verwendet (Maisch et al., 2011).

Als absolute Kontraindikation wird in den ESC-Leitlinien die Aortendissektion genannt. Zu den relativen Kontraindikation für eine Perikardpunktion gehören

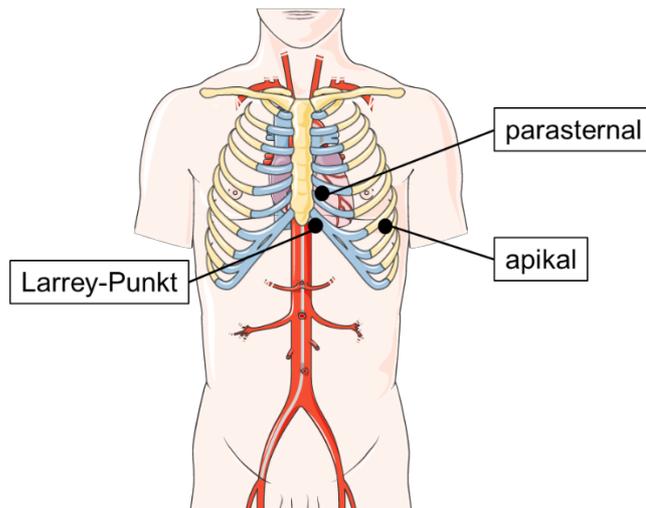
unbehandelte Gerinnungsstörungen, Antikoagulantientherapie, Thrombozytopenie ( $<50.000/\mu\text{l}$ ) sowie kleine posteriore und lokalisierte Ergüsse (Maisch *et al.*, 2004; Karatolios Pankuweit, S., Maisch, B., 2011).

### 1.3.1 Durchführung einer Perikardiozentese

Die Perikardiozentese wird heutzutage in der Regel unter echokardiographischer Kontrolle, unter Röntgendurchleuchtung oder in seltenen Fällen mittels CT-Bildgebung durchgeführt.

Die Bildgebung dient der präinterventionellen Lokalisierung und Quantifizierung des Ergusses sowie der Festlegung des optimalen Punktionsortes. Während des gesamten Vorgangs sollte der Patient durch Monitoring des Blutdrucks, kontinuierlicher EKG-Kontrolle und mit einem Pulsoxymeter überwacht werden (Karatolios and Maisch, 2007). In der Regel wird in Rückenlage und bei um  $30^\circ$  nach oben geneigtem Oberkörper punktiert (Caspari Bartel T., 2000; Gluer *et al.*, 2015).

Der am häufigsten genutzte Punktionsort, der sog. Larrey-Punkt (**Abb. 2**), befindet sich links vom Processus xiphoideus im xiphokostalen Winkel (Angulus infrasternalis) (Moores and Dziuban, 1995; Spodick, 2003; Cho *et al.*, 2004; Karatolios and Maisch, 2007; Balmain *et al.*, 2008). Weitere mögliche Punktionsorte bei Ergüssen, die von subxiphoidal nicht erreicht werden, sind der apikale und der parasternale Zugangsweg (**Abb. 2**). Beide Punktionsorte werden nur unter echokardiographischer Kontrolle empfohlen (Schmid Ziemer, G. , Haverich, A., 2010).



**Abb. 2 Lokalisationen der Perikardpunktion**

Darstellung der möglichen Punktionsorte am Thorax. Der Larrey-Punkt liegt unterhalb des Rippenbogens im Bereich des Processus xiphoideus. Der parasternale Zugang befindet sich im 4.-7. Interkostalraum (ICR) linksseitig des Brustbeins, der apikale Zugang im Bereich der linken vorderen Axillarlinie 5.-7. ICR (erstellt mit Servier Medical Art – Les Laboratoires Servier).

Nach lokaler Infiltrationsanästhesie sowie ggf. systemischer Analgosedierung des Patienten wird die Nadel bei subxiphoidalem Zugangsweg in einem Winkel von 30° bis 45° zur Körperoberfläche eingebracht und dann in Richtung auf die linke Schulter unter Aspiration vorgeschoben. Zur Steuerung der Punktion kann sowohl unter Röntgendurchleuchtung als auch bei der Echokardiographie die zusätzliche Gabe von Kontrastmittel zur weiteren Orientierung und Dokumentation der richtigen Lage der Nadelspitze dienen (Weidmann *et al.*, 1998; Caspari Bartel T., 2000; Vayre *et al.*, 2000; Karatolios and Maisch, 2007; Schussler and Grayburn, 2010).

Die Literatur weist deutliche Unterschiede bzgl. des bevorzugten Punktionsortes, -winkels und der Wahl der Bildgebung (Echokardiographie, Röntgendurchleuchtung, Computertomographie) auf.

In den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie wird die Stelle als optimaler Punktionsort bezeichnet, an der die Flüssigkeitsmenge echokardiographisch am größten ist, sich die Flüssigkeit am nächsten zum Schallkopf bzw. zur Körperoberfläche befindet und Verletzungsgefahr benachbarter Organe minimiert werden kann (Callahan *et al.*, 1985; Tsang *et al.*, 1998; Adler *et al.*, 2015).

*Karatolios* und *Maisch* (Universitätsklinik Gießen und Marburg, Deutschland) bevorzugen die Perikardpunktion unter Röntgendurchleuchtung. Eine unmittelbar vorherige Lokalisierung und Quantifizierung des Ergusses mittels Echokardiographie wird empfohlen. Am häufigsten wird hierbei ebenfalls die Punktion von subxiphoidal bzw. dem linken xiphokostalen Winkel, in einem 30° Winkel zur Haut und in Richtung auf die linke Schulter durchgeführt. Die Lagekontrolle erfolgt unter Röntgendurchleuchtung mit Kontrastmittelgabe (*Karatolios and Maisch, 2007*).

Vereinzelt sind in der Literatur auch computertomographisch-gesteuerte Perikardpunktionen mit hoher, technischer Erfolgsrate (98 - 100%) und niedriger Komplikationsrate (Major-Komplikationen: 0,3%; Minor-Komplikationen: 6,9%) beschrieben worden (*Klein et al., 2005; Nour-Eldin et al., 2017*). Der technische Erfolg wurde hierbei definiert als Erreichen des Perikardraumes. Aufgrund des technischen und personellen Aufwands, findet die computertomographisch-gesteuerte Technik vornehmlich in der Punktion neoplastisch verursachter chronischer Ergüsse oder nach offenen herz-chirurgischen Eingriffen ihre Anwendung (*Eichler et al., 2010; Hoey and Mankad, 2010; Zheng et al., 2013*).

#### **1.4 Weitere gesteuerte Punktionen in der Medizin**

In der Medizin haben sich bildgesteuerte Punktionen schon seit längerem etabliert. Je nach Fragestellung finden Punktionen heutzutage unter Röntgendurchleuchtung, computertomographisch-, sonographisch- und inzwischen auch magnetresonanztomographisch-gesteuert statt.

So können je nach Lage z. B. intraabdominelle Abszesse oder unklare Leberläsionen CT-gesteuert oder MRT-gezielt perkutan punktiert werden (*Zangos et al., 2003*). In der Tumordiagnostik ist die bildgesteuerte Punktion zur Gewinnung von Biopsien zur histologischen Untersuchung heute unentbehrlich. Im Bereich der Mammatumordiagnostik gibt es unterschiedliche Möglichkeiten der Punktionstechnik:

Bei der stereotaktisch-gesteuerten Vakuumbiopsie berechnet ein Computer anhand zweier überlagerter Mammographien millimetergenau die Position des verdächtigen Herdes (z. B. Mikroverkalkungen). Die Lokalisationsdaten werden an

das Biopsie-Instrument weitergegeben und die Punktion erfolgt computergesteuert. Die Erfolgskontrolle wird durch eine anschließende Röntgenaufnahme der entnommenen Gewebes gewährleistet (Tonegutti and Girardi, 2008; Bundred *et al.*, 2016). Bei Stanzbiopsien wird u. a. unter Ultraschallsicht eine Kanüle mit hoher Geschwindigkeit in die mutmaßliche Läsion eingeführt (Fajardo *et al.*, 2004). Auch die Feinnadelaspirationsbiopsie kann durch sonographische Kontrolle erfolgen (Fornage, 1991; de Paredes, Langer and Cousins, 1998; Vega Bolivar, 2011).

Ultraschallgesteuerte Punktionen sind heutzutage in vielen Gebieten der Medizin bereits Goldstandard und finden zunehmend Anwendung zum Beispiel bei der transrektalen Prostatastanzbiopsie unter transrektaler Ultraschallkontrolle (Palisaar *et al.*, 2003; Ackermann, 2014) oder bei der Feinnadelaspirationsbiopsie zur Diagnostik von Schilddrüsenknoten (Fernandes *et al.*, 2015; Ugurluoglu *et al.*, 2015). Insgesamt wird hierdurch der große Stellenwert ultraschallgesteuerter Punktionen in der klinischen Praxis sowie die Notwendigkeit von Unterstützungssystemen zur Reduktion der Komplikationsraten verdeutlicht.

## **1.5 Fragestellung und Ziel der Arbeit**

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, die echokardiographisch-gesteuerte Perikardpunktion zu optimieren, um so eine möglichst hohe Erfolgsrate und Sicherheit der Prozedur auch bei niedrigem Erfahrungsstand des Operateurs zu gewährleisten. Hierfür wurde erstmals ein elektromagnetisches Trackingsystem in Zusammenarbeit mit der Firma MEDCOM (Darmstadt, Deutschland) für die Perikardpunktion adaptiert und auf Genauigkeit und Anwenderfreundlichkeit in einem experimentellen Setting untersucht.

Zum einen wurde die Genauigkeit des Nadel Tracking Systems auf Treffsicherheit in Abhängigkeit des Einstichwinkels (der Nadel) zur Ultraschallebene überprüft. Zum anderen wurde die Praktikabilität des Verfahrens an einem ultraschallkompatiblen Perikardpunktions-Trainingsmodell getestet.

## **2. Material und Methoden**

### **2.1 Verwendete Materialien, Software und Hardware**

Alle Informationen bezüglich der verwendeten Materialien, Programme, Geräte und Hersteller dieser Arbeit sind im Anhang unter **I.III** zu finden.

### **2.2 Nadel Tracking System**

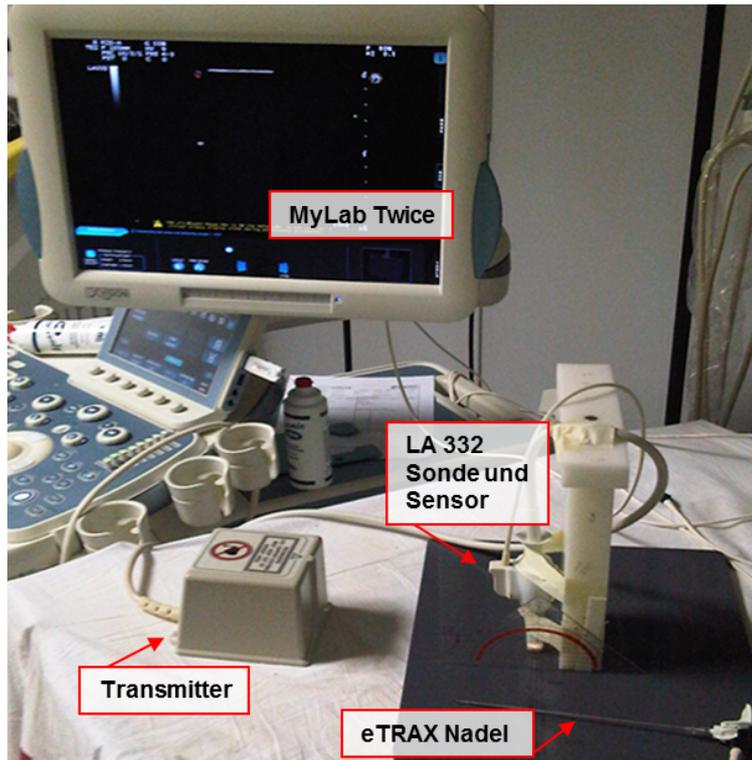
#### **2.2.1 Einleitung, technische Erläuterung, allgemeiner Aufbau**

Im Rahmen der Studie erfolgte die Ortung der Punktionsnadel mit Hilfe des NaviSuite® Esaote Edition und des MyLab™Twice Ultraschallgerätes (Esaote). NaviSuite® unterstützt die Orientierung im Raum, indem die Positionsdaten der elektromagnetisch lokalisierten Nadel auf das Echtzeit-Ultraschallbild überlagert dargestellt werden. Der Vorteil gegenüber einer konventionellen zweidimensionalen ultraschall-gestützten Punktionstechnik ist hierbei, dass der Untersucher die Nadel nicht in einer festen Winkelposition zum Ultraschallkopf halten muss, sondern die Nadel frei im Raum bewegen kann. Dies wird realisiert, indem die Position der Nadelspitze und die Ausrichtung der Nadel geortet und auf das aktuelle Ultraschallbild in Echtzeit projiziert wird, unabhängig davon, ob sich die Nadel bereits in der Ultraschallebene befindet oder nicht.

Der Untersucher kann nicht nur den Punktionspfad frei wählen, die Bildgebung hilft dem Anwender durch eine entsprechende Darstellung (wird im Folgenden erläutert) den optimalen Punktionsweg zu finden.

Die Software ortet die Nadel mit Hilfe eines elektromagnetischen Ortungssystems (3D Guidance driveBAY™) der Firma Ascension Technology.

Insgesamt besteht das Nadel Tracking System aus einer „*Head Unit*“, welche innerhalb des EsaoteMyLab™Twice Ultraschallgerätes montiert ist, einem Transmitter (Sender, der ein elektromagnetisches Feld erzeugt) und zwei magnetischen Empfängern bzw. Sensoren. Der Transmitter sollte in einem Umkreis von maximal 70 cm um die vorgesehene Punktionsregion platziert werden (**Abb. 3**).



**Abb. 3 Überblick über das Tracking System**

Das Nadel Tracking System besteht aus einem Ultraschallgerät (MyLabTwice®), dem Programm NaviSuite®, einem Transmitter und zwei magnetischen Sensoren (Empfänger). Hiervon befindet sich ein Sensor an der Ultraschallsonde und ein weiterer Sensor an der Punktionsnadel (eTRAX®).

Ein Empfänger wird am Schaft der verwendeten Ultraschallsonde fixiert. Er gibt die Koordinaten der Sonde im Raum relativ zum Transmitter an. In der vorliegenden Arbeit kommt ein Konvexscanner zum Einsatz (**Abb. 4**).

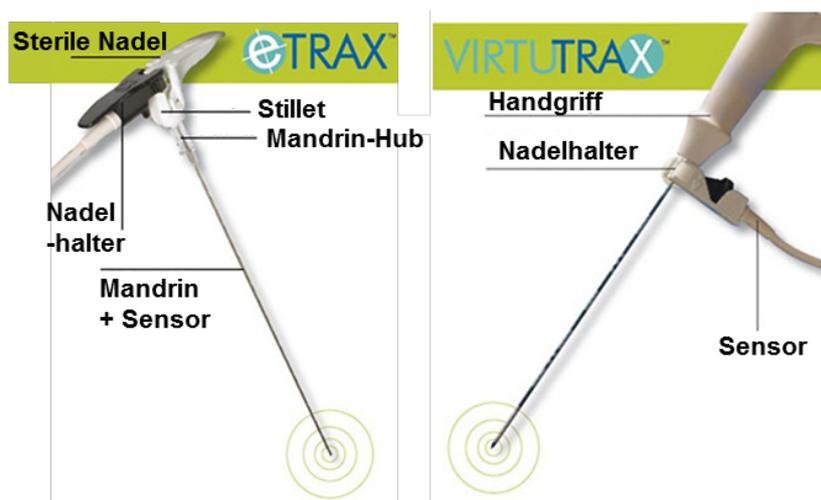


**Abb. 4 Ultraschallsonde mit Empfänger**

Der magnetische Empfänger (Sensor) ist am Konvexscanner befestigt.

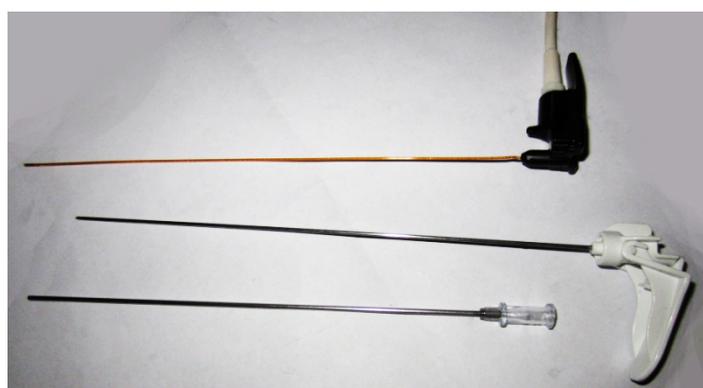
Das Programm NaviSuite® erhält von MyLabTwice® Informationen über die aktuell gewählte Ultraschallsonde und lädt daraufhin automatisch die korrespondierenden Kalibrierungsdaten des derzeit verwendeten Schallkopfes.

Für die Anbringung des Empfängers an der Punktionsnadel gibt es zwei unterschiedliche Vorrichtungen. Der ortungsfähige Sensor ist entweder als Mandrin (in) der Punktionsnadel (eTRAX™) oder an der Nadelhalterung angebracht (VirtuTRAX™, Firma CIVCO, Iowa, USA) (**Abb. 5** und **Abb. 6**). Für diese Studie wurde eTRAX™ verwendet.



**Abb. 5 Unterschiedliche ortungsfähige Punktionsnadeln**

**Links:** Bei eTRAX™ ist der Sensor in den Mandrin der Punktionsnadel integriert. **Rechts:** Bei VIRTUTRAX™ ist der Sensor an der Nadelhalterung angebracht (Bildquelle: Firma Civco, Medical Solutions, USA).

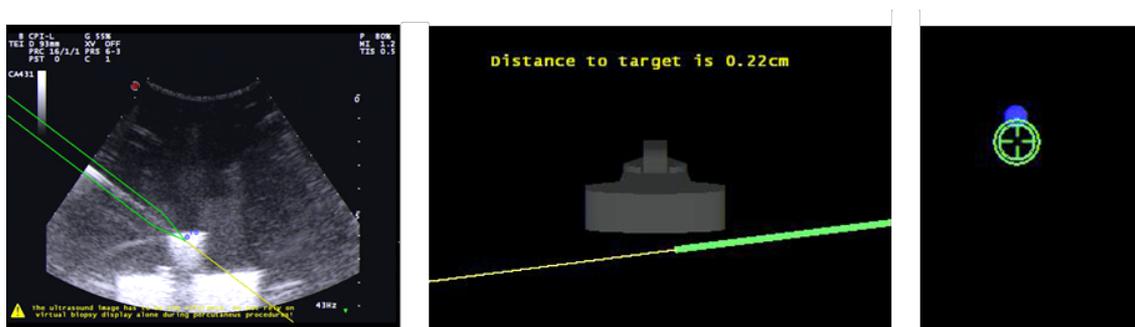


**Abb. 6 Ortungsfähige Punktionsnadel: eTRAX™**

Darstellung der Nadel eTRAX™ in ihren Einzelteilen. Bei dem oben im Bild dargestellten Mandrin befindet sich der Sensor an der Spitze. Er wird in die Kanüle (Mitte) eingeführt und am Kanüleneingang fixiert. Nach Erreichen der Zielregion kann der Sensor herausgenommen und über die Kanüle das Punktionsmaterial gewonnen werden. Standardperikardpunktionkanüle unten im Bild zum Vergleich.

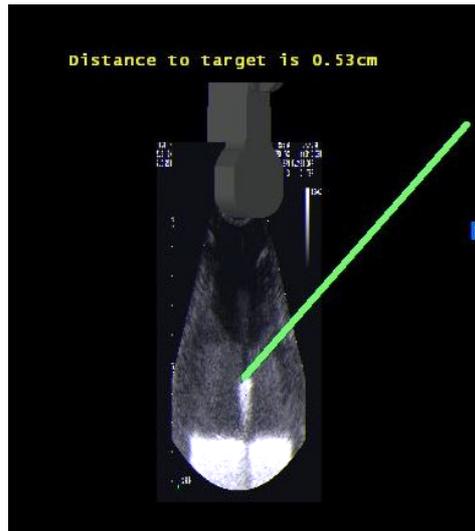
Basierend auf den Lage-Informationen der beiden Sensoren (Nadel- und Ultraschallsonde), der Kalibrierungswerte für die Nadel sowie für die aktuell gewählte

Ultraschallsonde und den geometrischen Daten vom Ultraschallgerät ist NaviSuite® in der Lage, eine virtuelle Darstellung der Nadel in das Echtzeit-Ultraschallbild zu integrieren. Zu den geometrischen Daten des Ultraschallgerätes gehören die Eindringtiefe, die Pixelgröße und der Scheitelpunkt. In Abhängigkeit von der Nadelausrichtung stellt das Programm den zu erwartenden Punktionspfad im Gewebe bzw. auf dem Ultraschallbild virtuell dar. Der Anwender kann sowohl die aktuelle Nadelspitzenposition als auch den erwarteten Punktionspfad als Projektion auf dem Echtzeit-Ultraschallbild sehen, obwohl sich die Nadel noch nicht in der zweidimensionalen Ultraschallebene befindet (**Abb. 7** und **Abb. 8**). Somit kann der Untersucher überprüfen, bevor er in das Gewebe vordringt, ob er den richtigen Pfad (bzw. die richtige Ausrichtung zur Körperoberfläche) für das gewünschte Ziel gewählt hat. Bei Annäherung der Nadel im rechten Winkel zur Ultraschallebene zeigt die Software (NaviSuite®) zusätzlich die Distanz zwischen Nadelspitze und Ultraschallebene als Zahlenwert (wahlweise in inch oder cm) am oberen Bildrand an. Auf diese Weise bekommt der Anwender eine Rückmeldung, wie weit er mit der Punktionsnadel vordringen muss, um den Zielbereich zu erreichen und somit die Ultraschall-Ebene durchdringt (**Abb. 7** und **Abb. 8**).



#### Abb. 7 Bildschirmdarstellungsmodalitäten

**Links:** Darstellung des zweidimensionalen Ultraschallbildes inklusive der Projektion des Punktionspfades der aktuell getrackten Nadel. Die tatsächliche Nadelspitzenposition ist in grün dargestellt, der mutmaßlich weitere Weg durch eine gelbe Linie. **Mitte:** Dreidimensionale Darstellung der Nadel und des Konvexscanners zueinander. **Rechts:** Anvisiertes Ziel in blau mit zielkreuzartiger Darstellung der Nadelspitze aus der Perspektive der Nadel.



**Abb. 8 Virtuelle 3D-Darstellung der Ultraschallsonde und -ebene**

Dreidimensionale Darstellung der Ultraschallsonde, der Ultraschallebene und der Punktionsnadel zueinander. Diese Darstellung ist auch möglich, solange die Nadel die Ultraschallebene noch nicht erreicht hat. Die Entfernung der Nadelspitze zur Ultraschall-Ebene kann im Bildschirm in cm (oder inch) eingeblendet werden.

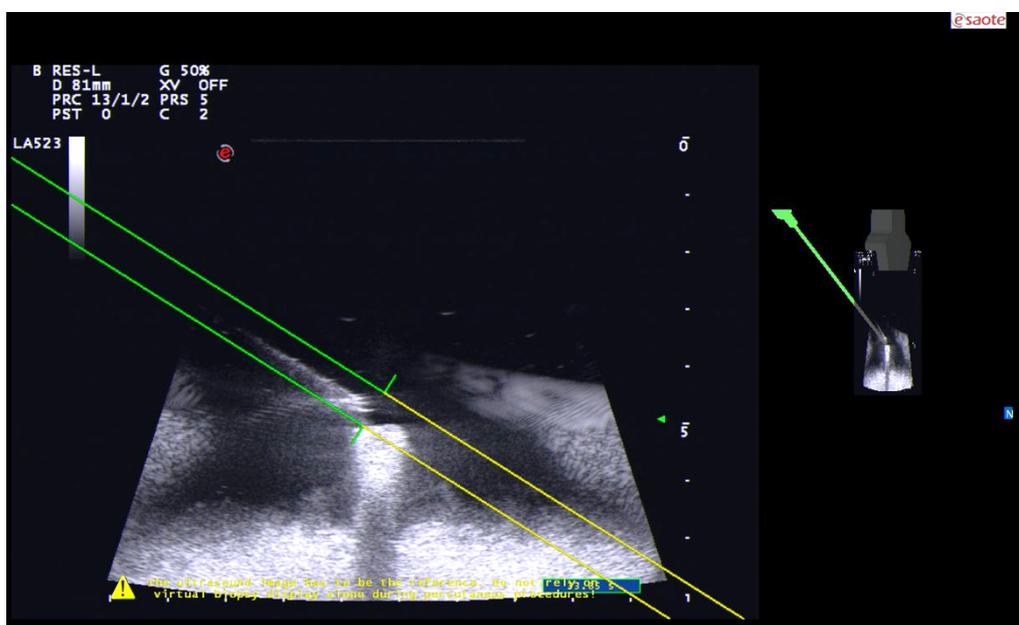
**2.2.2 Arbeitsablauf und Visualisierung**

Der Anwender stellt sonographisch die gesuchte Zielregion dar und platziert die Nadel auf der Haut des Patienten. In diesem Moment projiziert NaviSuite® den zu erwartenden Punktionspfad der Nadel in das Ultraschallbild, der sich aus der aktuellen Nadelausrichtung und -position ergibt. So kann der Untersucher nun den Einstichwinkel durch Abkippen der Nadel so korrigieren, dass er in die exakte Richtung des gewünschten Zieles sticht. Eine Bewegung der Nadel und somit Änderungen des Punktionspfades oder der Nadelspitzenposition werden in Echtzeit entsprechend auf der virtuellen Darstellung angepasst. Die Standardbildschirmdarstellung am Ultraschallgerät für die virtuelle Nadelnavigation beinhaltet zwei nebeneinander stehende Bilder (**Abb. 9**). Im linken Bildschirmbereich wird das zweidimensionale Echtzeit-Ultraschallbild dargestellt. Im rechten Bildschirmbild erfolgt eine dreidimensionale Abbildung der Nadel, der Ultraschallsonde und der zweidimensionalen Ultraschall-Ebene zueinander (**Abb. 8** und **Abb. 9**). Diese Darstellung hilft dem Anwender, sich räumlich besser zu orientieren, in welcher momentanen Ausrichtung sich die Nadel relativ zur

Ultraschall-Ebene befindet. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, die dreidimensionale Darstellung in einen beliebigen Betrachtungswinkel entlang der Y-Achse der Sonde zu drehen. Die Darstellung der Ultraschallsonde und ihrer Ebene kann entsprechend transparent präsentiert werden, falls sich die Nadel hinter der Ultraschall-Ebene befindet.

Die Verknüpfung der Hardware zur Visualisierung der Nadel im zwei-dimensionalen Ultraschallbild wurde durch einen von der Firma MEDCOM entwickelten Algorithmus ermöglicht.

Nur bei Erfüllen aller durch den Algorithmus bestimmten Kriterien (wird im methodischen Anhang unter 1.1 genauer beschrieben) des Programmes, wird das entsprechende „Overlay“ über das Echtzeit-2D-Ultraschallbild projiziert. Sind nicht alle Bedingungen erfüllt (zum Beispiel bei paralleler Ausrichtung der Nadel zur Ultraschall-Ebene), erscheint ein Warnhinweis auf dem Bildschirm, der über die nicht erfüllten Voraussetzungen informiert.



**Abb. 9 Standarddarstellung des Bildschirms auf dem Ultraschallgerät**

**Links:** Darstellung des US-Bildes mit in Echtzeit projiziertem Punktionspfad („Overlay“). Grün stellt die tatsächliche Nadelposition, gelb den weiteren fiktiven Punktionspfad, unter Beibehaltung des Einstichwinkels, dar. **Rechts:** Simulierte dreidimensionale Darstellung der US-Sonde, der zweidimensionalen Ultraschall-Ebene sowie der Nadel zueinander.

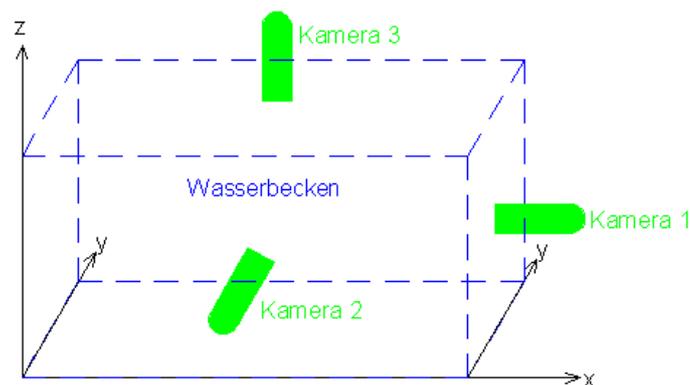
## 2.3 Validierungsverfahren

Es wurden zwei experimentelle Verfahren zur Validierung der navigationsgestützten Funktion verwendet.

- 1.) Wasserbeckenmodell
- 2.) Ultraschall-Trainingsmodell

### 2.3.1 Versuchsaufbau: Wasserbeckenmodell

Das Wasserbeckenmodell besteht aus einem quaderförmigen Glasbehälter mit den Maßen 40 cm x 25 cm x 25 cm. An den drei orthogonal zueinander stehenden Ebenen des Glasbehälters wurde jeweils eine Mikroskopkamera (DigiMicroScale, Firma Drahtlose Nachrichtentechnik) angebracht. Kamera 1 wurde an der schmalen Seite des Quaders angebracht, Kamera 2 an der breiten Seite des Quaders und Kamera 3 von oben auf das Wasserbecken ausgerichtet (**Abb. 10**). Für die Kameras wurden spezielle Kamerahalterungen aus Plexiglas® (Polymethylmethacrylat) angefertigt. So konnte stets exakt dieselbe Höhe beider am Boden angebrachten Kameras (1 und 2) gewährleistet werden.



#### Abb. 10 Kamerapositionierung am Wasserbecken

Das Wasserbecken und die drei verwendeten Kameras, die jeweils einer Achse des kartesischen Koordinatensystems entsprechen, sind schematisch dargestellt.

Mit Hilfe der durch die Mikroskopkameras aufgenommenen Bilder kann über eine dazugehörige Software (MicroCapture-DNT) ein auf 10 Mikrometer genauer Abstand der Nadel zum Zielpunkt gemessen werden. Voraussetzung einer exakten Messung ist die Kalibrierung der Kameras zum jeweiligen Versuchsbeginn. Wird

das Zielobjekt und damit der Abstand zur Mikroskopkamera verändert, muss eine neue Kalibrierung erfolgen.

Die Kameras wurden jeweils an einen Laptop mit entsprechender Software via USB-Port angeschlossen. Da pro Betriebssystem das Programm MicroCapture-DNT jeweils nur einmal aufgespielt und somit pro Laptop nur eine Kamera bedient werden kann, wurde ein Laptop mit zwei gleichzeitig laufenden virtuellen Betriebssystemen (VMware® Fusion) ausgestattet. Dadurch wurden elektromagnetisch störende Geräte eingespart und zwei Kameras von einem Laptop schneller bedienbar gemacht. Während ein Untersucher die Punktion durchführte, bediente ein Weiterer die Laptops, um eine Zeitverzögerung zwischen subjektiv abgeschlossener Punktion und dem Auslösen des Kamerabildes und somit die Gefahr der erneuten Lageänderung der Nadelspitze möglichst gering zu halten (**Abb. 11**).



**Abb. 11** Darstellung des Versuchsaufbaus mit Wasserbecken, Ultraschallgerät und Laptops

Im Wasserbecken wurden zwei zylinderförmige Kunststoffbehälter unterschiedlicher Größe (sog. Kruke, Firma aponorm®) verwendet:

1.) 300 g Füllvolumen, Höhe 97 mm, Durchmesser 81 mm

2.) 100 g Füllvolumen, Höhe 67 mm, Durchmesser 56 mm

Der Behälter wurde mit Sand gefüllt und im Wasserbecken auf ein im Boden markiertes Fadenkreuz positioniert, so dass er bei jedem Versuch exakt gleich positioniert war. Auf dem Kunststoffbehälter wurde ein Klettverschlussklebeband befestigt, welches den als Zielobjekt gewählten Kunststoffschwamm (in Quaderform mit der Größe 0,5 cm x 1 cm x 1 cm) fixierte. Das Wasserbecken wurde mit Wasser als Leitungsmedium gefüllt.

### **2.3.1.1 Kalibrierungsvorgang der Mikroskopkameras**

Zur Kalibrierung der Kameras wurde eine mechanische Schieblehre ins Wasserbecken an die exakte Stelle des Zielobjektes gelegt. Die Bildschärfe des Kamerabildes, welches via USB-Schnittstelle auf den Laptop in Echtzeit übertragen wird, wurde mit dem sog. Rändelrad der Kamera eingestellt (**Abb. 12**). Der entsprechende Vergrößerungsgrad konnte anschließend an den Markierungen abgelesen und in das zur Kamera gehörige Programm am Laptop eingetragen werden. Mit der jeweils entsprechenden Vergrößerungsgradzahl konnte am gespeicherten Bild jede beliebige gewünschte Strecke auf dem Foto in mm oder inch auch nachträglich gemessen werden.

Die verwendeten Mikroskopkameras haben einen Bildsensor von 2 Mega Pixel. Die Optik wird durch eine 27- und eine 100-fach Dual-Linse realisiert. Die Fokussierung kann manuell von 10 mm bis 500 mm gewählt werden. Es besteht eine Vergrößerungsmöglichkeit von 20- bis 200-fach. Die Verschlusszeit liegt zwischen 1 und 1/1000 Sekunden.



**Abb. 12 Mikroskopkamera**

Das sogenannte Rändelrad zur Einstellung der Bildschärfe ist der grau dargestellte Bereich. (Bildquelle: Drahtlose Nachrichtentechnik, Dietzenbach, Deutschland).

### 2.3.1.2 Berechnung der tatsächlichen Distanz „l“

Mit Hilfe der Mikroskopkameras wurden nun aus den jeweiligen Perspektiven die projizierten Abstände (kürzester Abstand der Nadel zum Schwamm in 2D im Kamerabild) fotodokumentiert. So wurde der Abstand s (von der Kamera 1 in Position x), der Abstand t (von der Kamera 2 in Position y) und der Abstand r (von der Kamera 3) aus Position z (von oben) fotodokumentiert und anschließend gemessen.

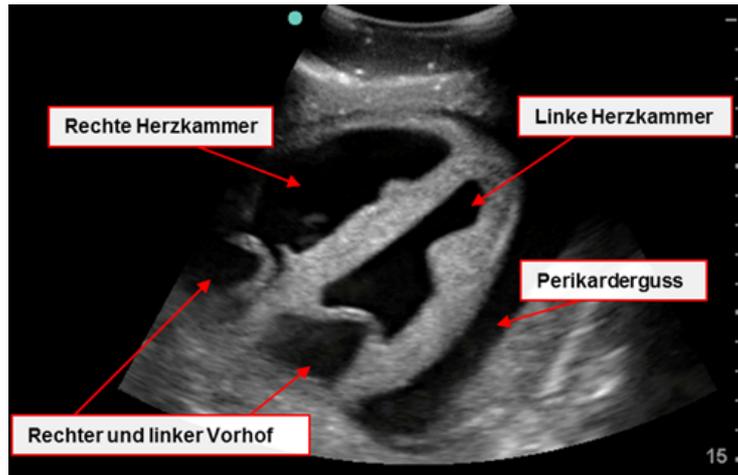
Die gesuchte, tatsächliche Distanz „l“ (der Nadel zum Zielobjekt im Raum) konnte unter Verwendung der, in den jeweiligen Kameraperspektiven gemessenen, Abstände r, s, t als Betrag des resultierenden Vektors berechnet werden.

$$l = \sqrt{\frac{1}{2}(s^2 + t^2 + r^2)}$$

Die hierfür benötigte Formel wurde mathematisch hergeleitet, diese wird im methodischen Anhang aufgeführt (I.II).

### 2.3.2 Versuchsaufbau: Ultraschall-Trainingsmodell

Das Ultraschall-Trainingsmodell diene als realitätsnäheres Modell zur Testung der Anwendbarkeit in der Praxis. Hierzu wurde ein transthorakales Echokardiographie- und Perikardiozentesemodell (BluePhantom™ der Firma CAE, USA) verwendet. Das Modell besteht aus einem Torso, in dem ein anatomisch korrektes Herz mit einem umgebenden Perikardraum enthalten ist. Der Perikardraum kann mit max. 450 ml Flüssigkeit gefüllt werden, so dass Perikardergüsse unterschiedlicher Größe simuliert werden können. Das Modell ermöglicht durch seine Ultraschallkompatibilität das Training der ultraschallgesteuerten Perikardpunktion. Der Umfang des lebensgroßen Modells reicht vom Kopf bis zum mittleren Oberschenkel. Die Dimensionen sind 99 cm x 53 cm x 38 cm (L x W x H) und das Gewicht beträgt 50 kg. Realistische Artefakte werden im Bereich der erwarteten Rippen und Lungen simuliert, darüber hinaus enthält der Torso eine Leber. Das Herz und seine Umgebung sind realitätsgetreu nach anatomischen Grundlagen aus zwei Kammern, zwei Vorhöfen, Mitral-, Trikuspidal-, Aorten- und Pulmonalklappe, den Pulmonalvenen und -arterien, der Aorta ascendens und dem Aortenbogen aufgebaut. Ultraschallbilder können von den üblichen Echokardiographie Schnittebenen parasternal, apikal und subcostal bzw. subxiphoidal gewonnen werden (**Abb. 13**). Anatomische Landmarken wie zum Beispiel die Clavicula, das Jugulum oder die linke Schulter sind gegeben. In den unten genannten Versuchen wurde der Oberkörper des Modells entsprechend der gebräuchlichen Anwendung gemäß der Literatur um ca. 30° hochgelagert (Caspari Bartel T., 2000). Das Perikard wurde für die Punktionsversuche mit 250 ml oder 450 ml gefüllt. Die simulierten Ergussmengen wurden ebenfalls entsprechend der Literatur gewählt. 250 ml entsprachen der kleinsten Ergussmenge der retrospektiven Untersuchung von 126 Patienten bei Caspari und 450 ml betrug die durchschnittliche Ergussmenge +/- Standardabweichung („standard deviation“, SD) (451 +/- 323 ml) bei 182 Patienten und 221 Punktionen bei Tsang (Caspari Bartel T., 2000; Tsang *et al.*, 2002).



**Abb. 13 Echokardiographiebild des BluePhantom™ Modells aus dem subkostalen 4-Kammerblick**

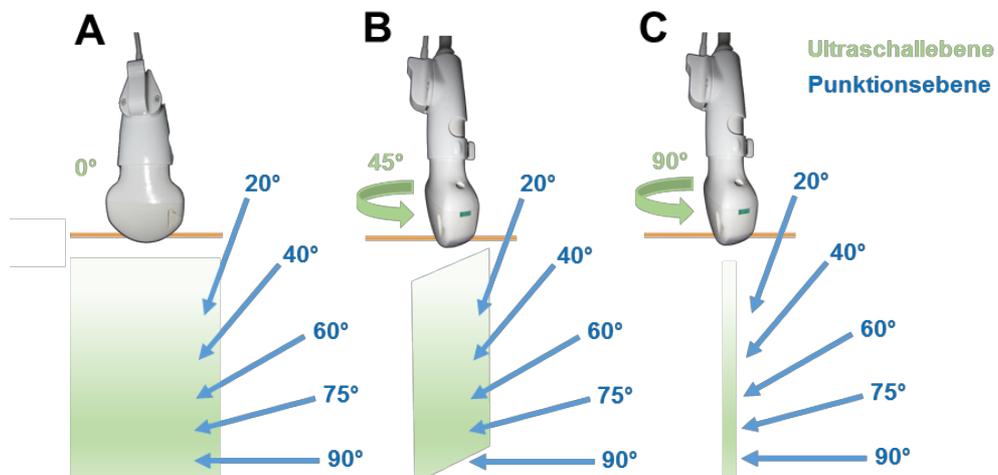
Darstellung eines Herzens mit dem Ultraschall im sogenannten subkostalen 4-Kammerblick bei bestehendem Perikarderguss.

### 2.3.3 Versuchsablauf: Wasserbeckenmodell

#### 2.3.3.1 Genauigkeit des Systems in Abhängigkeit des Einstichwinkels zur Ultraschallebene

##### 2.3.3.1.1 Punktionen in der Ultraschallebene (MODUL A)

Um die Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit des Einstichwinkels der Nadel zur Ultraschallebene auf seine Treffsicherheit zu überprüfen, wurde die Ultraschallebene jeweils relativ zur Punktionsebene verändert. Im Modul A werden alle Punktionen innerhalb derselben Ebene wie die Ultraschallebene durchgeführt (**Abb. 14 A** und **Abb. 15**).



**Abb. 14 Relation der Punktionebene und Ultraschallebene zueinander**

Schematische Darstellung der Versuchsreihen. (A) Im MODUL A ist die Ultraschallebene sowie die Ebene aus welcher die Punktionen durchgeführt werden dieselbe. (B) In 2.3.3.1.2 (MODUL B) wird die Ultraschallsonde um 45° gedreht unter Beibehaltung der Punktionebene, welche weiterhin der Ebene der Papierfläche in der Abbildung entspricht. (C) In 2.3.3.1.3 (MODUL C) wird die Ultraschallsonde und somit ihre Ebene um 90° zur Punktionebene gedreht.

Jeweils 10 Punktionen (5 von jeder Seite in den Winkelgraden 20°, 40°, 60°, 75° und 90°) wurden von einem Untersucher durchgeführt, im Anschluss wurde der Untersucher gewechselt. Es gab insgesamt 3 Untersucher (Medizinstudenten im 8. Semester), welche einen vergleichbaren Erfahrungsstand bzgl. Punktionen und Sonographie aufwiesen. Die Charakteristika der Untersucher werden in **Tab. 1** dargestellt.

**Tab. 1 Charakteristika der drei Untersucher**

Alle drei Untersucher hatten einen vergleichbaren Ausbildungs- und Erfahrungsstand.

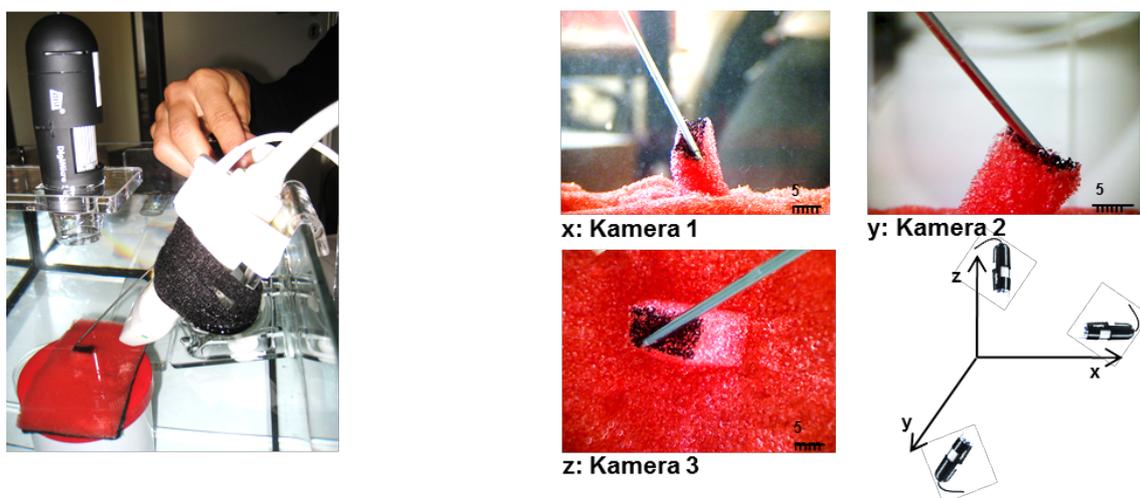
Charakteristika	Untersucher 1	Untersucher 2	Untersucher 3
Alter	26	28	27
Geschlecht	weiblich	weiblich	männlich
Händigkeit	Rechtshänder	Rechtshänder	Rechtshänder
Erfahrungsstand	-keine Echokardiographiepraxiserfahrung -geringe Ultraschallerfahrung -keine Vorkenntnisse in gesteuerten Punktionen -keine Perikardpunktion bisher durchgeführt		

Die punktierende Person nutzte ausschließlich das Ultraschallbild zur Orientierung. Ein direkter Blick ins Wasserbecken wurde durch eine Sichtbarriere (**Abb. 17**) zwischen Wasserbecken und Untersucher verhindert. Die exakte Position der Nadelspitze wurde durch alle drei Kameras aus der jeweiligen Perspektive gleichzeitig festgehalten (**Abb. 15, rechts**). Anschließend wurde mithilfe des Programms MicroCapture-DNT die exakte Entfernung zum Zielobjekt

in mm gemessen. Der Auslösezeitpunkt der Kamerabilder wurde vom Untersucher zu dem Zeitpunkt festgelegt als aus Sicht des Ultraschallbildes, inklusive Overlay des Nadel Tracking Systems, das Zielobjekt erreicht war.

Die Punktionen wurden sukzessive von außen ( $90^\circ$  zur Ultraschallsonde) nach innen mit abnehmendem Winkel, allesamt in der Ultraschallebene befindlich, durchgeführt (**Abb. 15**).

Es wurden 5 unterschiedliche Punktionswinkel ( $20^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $75^\circ$  und  $90^\circ$ ) jeweils von rechts und links des Ultraschallkopfes und pro Winkel 4 Punktionsversuche ausgeführt (N=40). Eine Messreihe bezeichnet jeweils 10 hintereinander folgende Punktionen in den oben genannten fünf Winkelausrichtungen von jeder Seite. Es wurden somit insgesamt 4 Messreihen durchgeführt im Modul A.



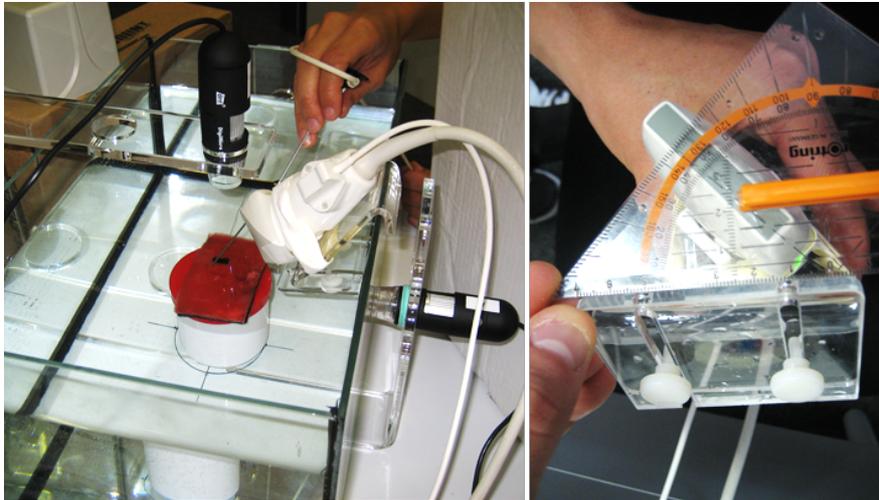
#### **Abb. 15 Versuchsaufbau im MODUL A: Punktionen in der Ultraschallebene**

**Links:** Die Punktionen erfolgten jeweils in derselben Ebene wie die Ultraschallbildebene aus unterschiedlichen Winkeln. **Rechts:** Übersicht über die unterschiedlichen Kamerabilder aus der jeweiligen Raumrichtung x (Kamera 1), y (Kamera 2) und z (Kamera 3) des kartesischen Koordinatensystems.

#### **2.3.3.1.2 Ultraschallebene $45^\circ$ zur Punktionebene (MODUL B)**

Um den Einfluss der Punktionsrichtung genauer zu untersuchen, wurde für diese Versuchsreihe die Ultraschallsonde in einem  $45^\circ$  Winkel auf der Halterung fixiert (**Abb. 14 B** und **Abb. 16**). Der Versuchsablauf verlief ansonsten wie in **2.3.3.1.1**

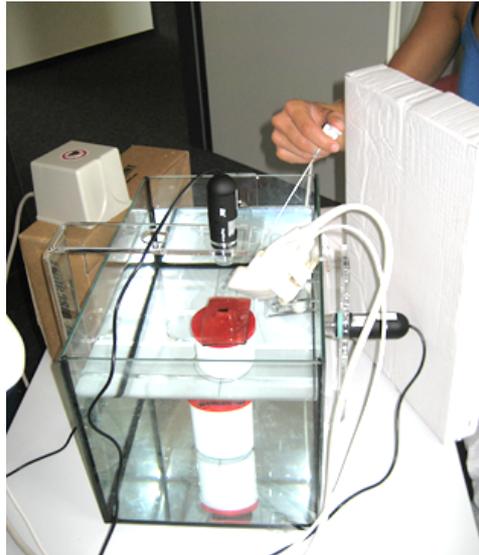
beschrieben. Es wurde eine Messreihe mit insgesamt 10 Punktionen aus den oben genannten Punktionswinkeln durchgeführt.



**Abb. 16 Versuchsaufbau im MODUL B: Punktionen bei Drehung der US-Ebene um 45°**  
**Links:** Darstellung des Versuchsaufbaus im Wasserbecken. Die Ultraschallsonde wurde im 45° Winkel zur Punktionsebene fixiert. **Rechts:** Darstellung der Methodik zur Sicherstellung eines 45° Winkels.

### 2.3.3.1.3 Ultraschallebene 90° zur Punktionsebene (MODUL C)

Im Folgenden wurden alle Punktionen aus einer Ebene, die sich 90° zur Ultraschallebene befindet, durchgeführt. Hierzu wurde die Ultraschallsonde um 90° gedreht. Die Punktionswinkel (20°, 40°, 60°, 75° und 90°) jeweils von rechts und links des Ultraschallkopfes blieben weiterhin erhalten (**Abb. 14 C** und **Abb. 17**). Es wurde eine Messreihe mit insgesamt 10 Punktionen durchgeführt.



**Abb. 17 Versuchsaufbau im MODUL C: Ultraschallebene 90° zur Punktions Ebene**

Die Ultraschallsonde wurde um 90° gedreht und fixiert, so dass sich die Punktions Ebene senkrecht zur Ultraschallebene befindet. Das Ziel im Wasserbecken kann durch die punktierende Person aufgrund eines Sichtschutzes (rechts im Bild) nicht eingesehen werden.

**2.3.3.2 Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Entfernung der Ultraschallsonde zum Zielobjekt**

Um die Entfernung des Zielobjektes zur Ultraschallsonde zu ändern (unter Beibehaltung aller anderen Parameter), wurde ein kleinerer Sockel für den Schwamm mit einer Höhe von 67 mm gewählt (vorheriger Sockel 97 mm) (**Abb. 18**). Die Ultraschallsonde wurde in der 45°- Position belassen, weshalb die Ergebnisse mit den Ergebnissen aus MODUL B (**2.3.3.1.2**) verglichen wurden. Die Messreihe bestand weiterhin aus 10 Punktionen aus oben genannten Winkelgraden.

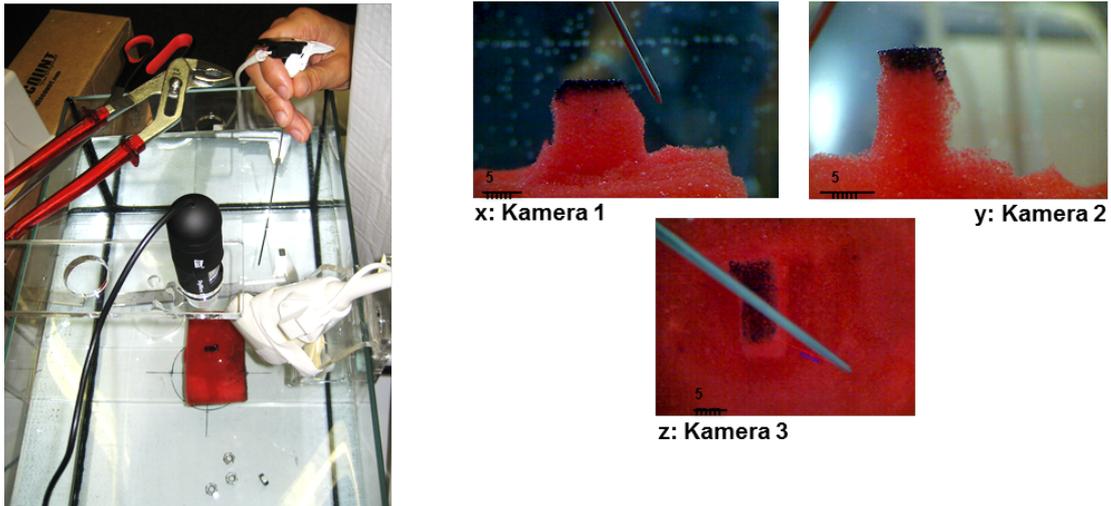


**Abb. 18 Versuchsaufbau zur Genauigkeit in Abhängigkeit von der Entfernung**

Versuchsaufbau im Wasserbad mit in unterschiedlicher Höhe platziertem Zielobjekt. **Links** wird die als Standard verwendete Zielhöhe (Sockelhöhe: 97 mm), **rechts** die von der US-Sonde weiter entfernt liegende Zielhöhe (Sockelhöhe: 67 mm) gezeigt. Der exakte Höhenunterschied beträgt  $\Delta h=30$  mm.

**2.3.3.3 Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Umgebung**

Da die Nadelspitze elektromagnetisch geortet wird, wurde die Empfindlichkeit des Systems in Gegenwart von Metallgegenständen in unmittelbarer Nähe getestet. Hierfür erfolgte die Platzierung mehrerer Schraubenmutter, einer Schere, einer Schieblehre und einer Zange in und auf dem Wasserbecken (**Abb. 19**). Anschließend wurden insgesamt 10 Punktionen, jeweils 5 von rechts und links aus den oben bereits genannten Punktionswinkeln, durchgeführt. Die Ultraschallsonde wurde in der 45°-Position belassen und es wurde der hohe (97 mm) Sockel wie im gesamten Kapitel **2.3.3.1** verwendet.



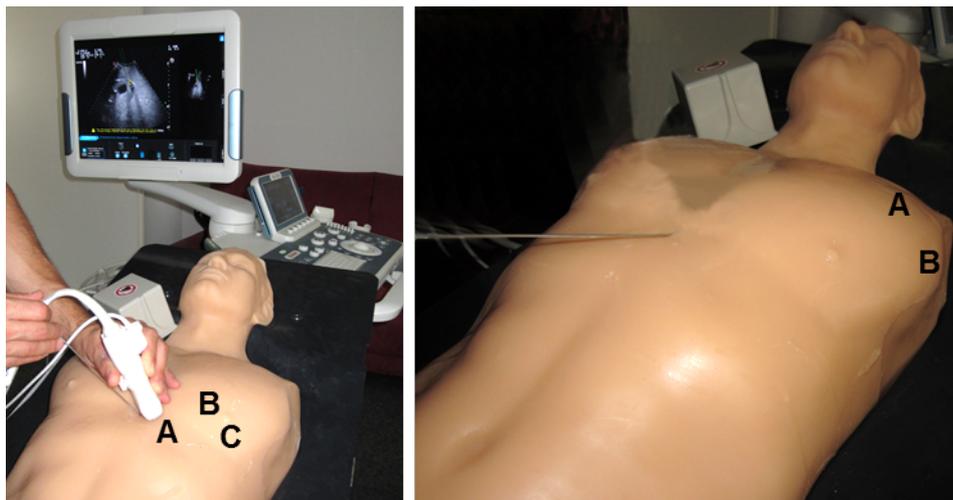
**Abb. 19 Versuchsaufbau zur Genauigkeit in Abhängigkeit von der Umgebung**

**Links:** In diesem Versuchsaufbau wurden zur Überprüfung der Empfindlichkeit des auf Elektromagnetismus basierenden Systems Metallgegenstände als Störfaktoren in unmittelbarer Nähe zu Transmitter und Empfänger gelegt. **Rechts:** Aus den drei Kameraperspektiven wurden die Abstände aus den jeweiligen Perspektiven zum selben Zeitpunkt der Punktions festgehalten.

## 2.3.4 Versuchsaufbau: Ultraschall-Trainingsmodell

### 2.3.4.1 Praktikabilität des Nadel Tracking Systems

Verglichen wurden Perikardpunktionen am Ultraschall-Trainingsmodell mit Hilfe des Nadel Tracking Systems und Punktions anhand anatomischer Landmarken als Orientierungshilfe (Schulter, Schlüsselbein). Die Einstichstelle der Punktionsnadel war in allen Versuchen von A und B stets von subxiphoidal. Die Punktionsnadel wurde als Treffer gewertet, wenn rote Flüssigkeit (das Perikard des Modellherzens ist mit roter Flüssigkeit gefüllt, die Herzkammern mit blauer Flüssigkeit) aspiriert werden konnte. Die Punktionsnadeln wurden stets abwechselnd von allen drei oben beschriebenen Untersuchern durchgeführt, so dass keine Person zwei Punktionsnadeln direkt hintereinander durchführte, um damit Trainingseffekte zu reduzieren.



**Abb. 20 Versuchsablauf am Ultraschall-Trainingsmodell**

Darstellung der Perikardpunktion am Ultraschalltrainingsmodell (links) mit Unterstützung des Nadel Tracking Systems (Steuerung und Orientierung anhand des fusionierten Ultraschallbildes) im Vergleich zur anatomisch-orientierten sog. blinden Punktion ohne Nadeltracking (rechts).

A Zunächst wurde das Perikard mit 250 ml gefüllt, dann wurde mit Hilfe des Nadel Tracking System das Perikard bei xiphoidaler Positionierung der Ultraschallsonde punktiert.

Anschließend wurde ohne Ultraschallhilfe eine anatomisch-orientierte Punktion in Richtung auf die Mitte des linken Claviculaschaftes durchgeführt.

Dasselbe Vorgehen erfolgte mit 450 ml Perikardfüllung.

B Im Weiteren wurde der Schallkopf linksthorakal parasternal interkostal (4. ICR) positioniert um jeweils ein 250ml / 450 ml gefülltes Perikard von subxiphoidal aus zu punktieren.

Ohne Ultraschallunterstützung wurden nun Punktionen in Richtung auf die linke Schulter durchgeführt.

C Als dritte Möglichkeit wurde dem Untersucher die Wahl Positionierung der Ultraschallsonde sowie die Wahl der Einstichstelle freigestellt. Die „optimale“ Einstichstelle wurde mit Hilfe der Darstellung des Ergusses im Ultraschallbild gesucht. Der Schallkopf wurde stets so positioniert, dass die Darstellung während der Punktion möglichst optimal ist.

Es erfolgten jeweils 6 Punktionen eines 250 ml großen sowie 6 Punktionen eines 450 ml großen Ergusses.

Versuchsablauf C erfolgte in Anlehnung an *Tsang et al.*, wonach die ideale Einstichstelle als jene Position beschrieben wird in welcher der größte Anteil des Ergusses am nächsten an der Oberfläche liegt. Dort wurden in 79% der Punktionen die linke Brustwand dem subxiphoidalen Zugang vorgezogen (*Tsang et al.*, 2002).

## **2.4 Statistik**

Alle gewonnenen Ergebnisse dieser Arbeit wurden als Mittelwert  $\pm$  Standardfehler (Standardfehler des Mittelwertes, SEM) und z. T. als Minimal- und Maximalwerte angegeben. Die statistische Signifikanz wurde im Falle von parametrischen Daten mit einem für kleine Stichproben modifizierten *student's T-Test*, bei nicht parametrischen Daten mit einer Wilcoxon Rang-Summentest überprüft. Die Auswertung erfolgte selbstständig mit Prism7 (GraphPad, CA, USA). Die Ergebnisse wurden als statistisch signifikant angesehen, wenn  $p < 0.05$  entsprach (wird durch \* in den Abbildungen verdeutlicht).

## 3. Ergebnisse

### 3.1 Wasserbeckenmodell

#### 3.1.1 Genauigkeit des Systems in Abhängigkeit des Einstichwinkels relativ zur Ultraschallebene

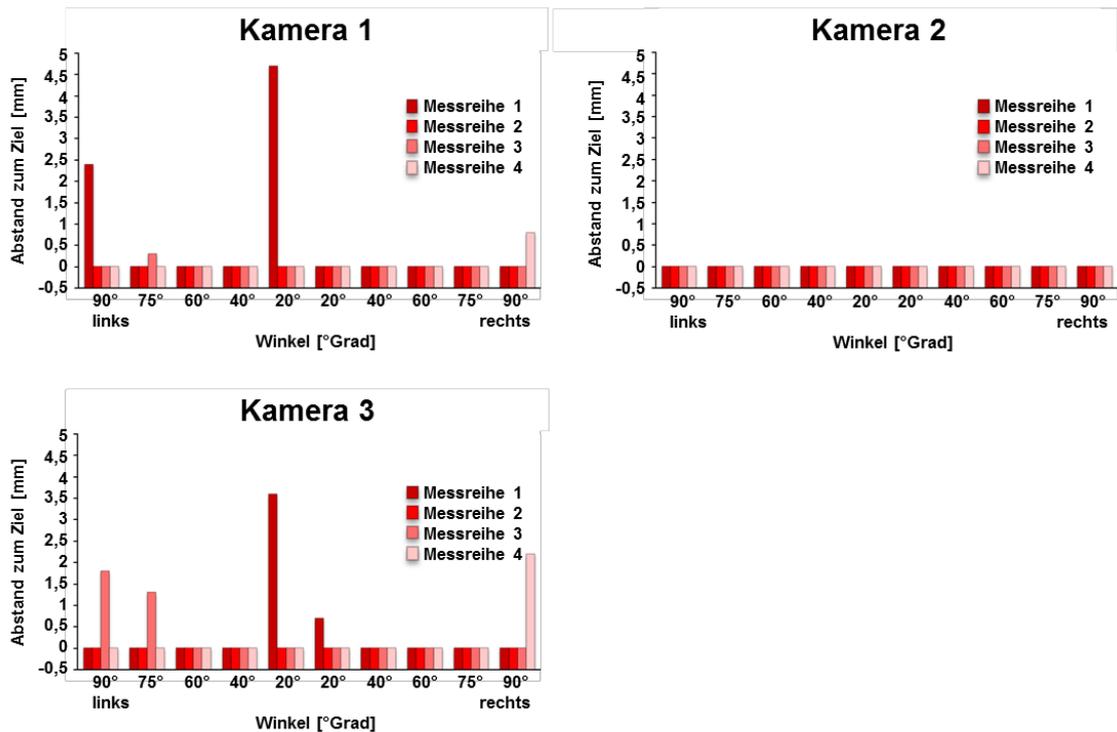
##### 3.1.1.1 Punktionebene in Ultraschallebene (MODUL A)

Bei den Punktionen, die aus derselben Ebene wie die Ultraschallebene durchgeführt wurden kam es aus der Perspektive der Kamera 1 bei 40 Punktionen zu 36 Treffern.

Nicht getroffen wurde im Rahmen der 1. Messreihe einmal aus der 90° Position von links mit einem Abstand von 2,4 mm, sowie einmal aus der 20° Position von links mit einem Abstand von 4,7 mm. In der 3. Messreihe kam es einmal zu einer Zielverfehlung um 0,3 mm aus der 75° Position von links und in der 4. Messreihe kam es unter ebenfalls zehn Punktionen zu einer Fehlpunktion um 0,8 mm in 90° Position von rechts (**Abb. 21, Kamera 1**).

Die Auswertung von Kamera 2 ergab, dass alle 40 Punktionen unabhängig vom Einstichwinkel aus dieser Perspektive das Zielobjekt getroffen haben (**Abb. 21, Kamera 2**).

Die von oben auf das Wasserbecken gerichtete Kamera 3 verzeichnete unter den 40 genannten Punktionen fünf und somit die meisten Fehlpunktionen. Hiervon deckten sich 3 Fehlpunktionen mit den Fehlpunktionen, die bereits von Kamera 1 detektiert wurden: Die 20° Punktion von links aus der 1. Messreihe, aus der z-Perspektive mit einem geringeren (als von Kamera 1 dargestellten) Abstand von 3,6 mm. Aus der 3. Messreihe die Fehlpunktion bei 75° von links mit einem weiteren Abstand von 1,3 mm, sowie eine Fehlpunktion im Rahmen der 4. Messreihe bei der 90° Punktion von rechts mit einem weiteren Abstand von 2,2 mm. Eine bisher nicht festgestellte Fehlpunktion konnte durch die dritte Perspektive der Kamera 3 in Messreihe 3 bei der 90° Punktion von links um 1,8 mm erfasst werden (**Abb. 21, Kamera 3**).

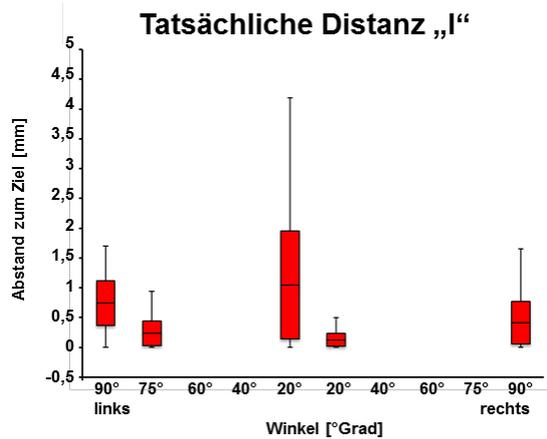


**Abb. 21 Ergebnisse aus den jeweiligen Kameraperspektiven (MODUL A)**

Gemessene Abstände zum Zielobjekt aus jeweils einer Kameraperspektive (Kamera 1, Kamera 2 oder Kamera 3). Auf der x-Achse werden die unterschiedlichen Punktionswinkel, auf der y-Achse der Abstand zum Zielobjekt in mm dargestellt (ein Abstand von 0 mm entspricht einem Treffer). Es wurden pro Winkel insgesamt 4 Punktionen durchgeführt.

Alle drei Kameraperspektiven zusammenfassend kam es in 6 von 40 Punktionen zu einer Verfehlung des Zieles um minimal 0,3 mm sowie maximal 4,7 mm aus der entsprechenden Kameraperspektive.

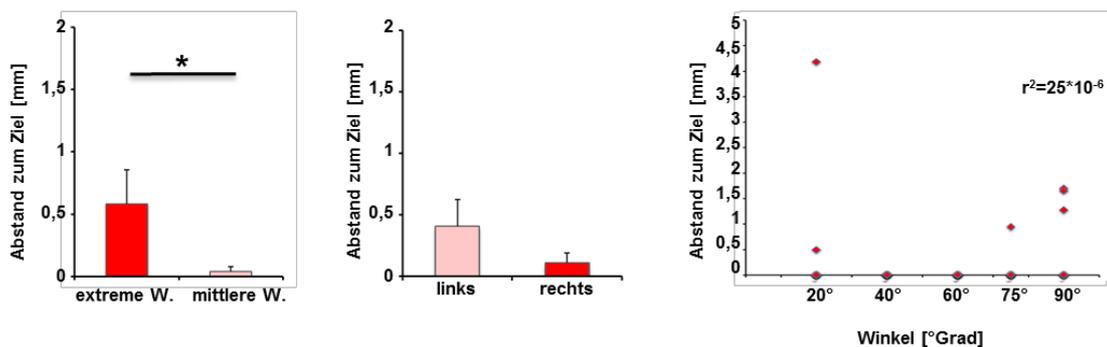
Die reelle, tatsächliche Distanz „l“ wurde unter Verwendung der in den jeweiligen Kameraperspektiven gemessenen Abständen gemäß o. g. Formel (siehe Material und Methoden sowie I.11) berechnet. Diese Distanz im Rahmen der Fehlpunktion aus einem 90° Winkel von links betrug 1,69 mm in Messreihe 1, sowie 1,27 mm in Messreihe 3. Unter Einbezug der Ergebnisse aller 4 Punktionen aus einem 90° Winkel von links ergibt sich ein Mittelwert von 0,74 mm Verfehlung (Minimum 0 mm, Maximum 1,69 mm) (Abb. 22).



**Abb. 22 Errechnete tatsächliche Distanzen im MODUL A**

Boxplot der errechneten tatsächlichen Distanzen „I“ zum Zielobjekt. Dargestellt sind der Mittelwert der tatsächlichen Distanzen aus allen 4 Messreihen, der Standardfehler des Mittelwertes (standard error of the mean, SEM) der Minimal- und Maximalabstand.

Vermehrtes „Nicht-Treffen“ zeigte sich somit aus extremen Winkeln (20° und 90°, tatsächliche Distanz „I“ im Mittel: 0,58 mm ± 0,27 mm) im Vergleich zu mittleren Winkelgraden (40°, 60° und 75°; tatsächliche Distanz „I“ im Mittel: 0,04 mm ± 0,05 mm;  $p < 0,05$ , **Abb. 23, links**) signifikant häufiger. Punktationen von links zeigten tendenziell größere Abstände zum Ziel als von rechts (0,4 mm ± 0,22 mm versus 0,11 mm ± 0,08 mm,  $p = 0,23$ , **Abb. 23, Mitte**). Eine Korrelation zwischen Größe des Punktionswinkels und der tatsächlichen Distanz „I“ besteht nicht (**Abb. 23, rechts**;  $r = 0,005$ ,  $r^2 = 0,000025$ ,  $p > 0,05$ ).



**Abb. 23 Abstand vom Ziel in Abhängigkeit der Punktionsbedingungen (MODUL A)**

**Links:** Vergleich der mittleren tatsächlichen Distanzen „I“ bei Punktationen aus extremen (20° und 90°) und mittleren Winkelgraden (40°, 60° und 75°). **Mitte:** Tatsächliche Distanzen „I“ bei Punktationen von links oder rechts im Vergleich. **Rechts:** Korrelation der tatsächlichen Distanzen „I“ und der Winkelgröße.  $n=40$ , \*  $p < 0,05$ .

Zusammenfassend war keine Fehlpunktion mit Hilfe des Nadel Tracking Systems bei einer Punktion in Ultraschallebene weiter als 4,18 mm vom Ziel entfernt. Dies entspräche der Größe eines kleinen Perikardergusses (< 10 mm diastolischer Separation zwischen Epi- und Perikard in der Echokardiographie). Der Mittelwert aller tatsächlichen Abstände im Modul A betrug  $0,26 \text{ mm} \pm 0,12 \text{ mm}$ . Es zeigte sich eine absolute Trefferquote von 85% mit 34 Treffern von 40 Punktionen. Mit besseren Ergebnissen bei mittleren Winkeln und Punktionen von rechts.

### 3.1.1.2 Punktionsebene 45° zur Ultraschallebene (MODUL B)

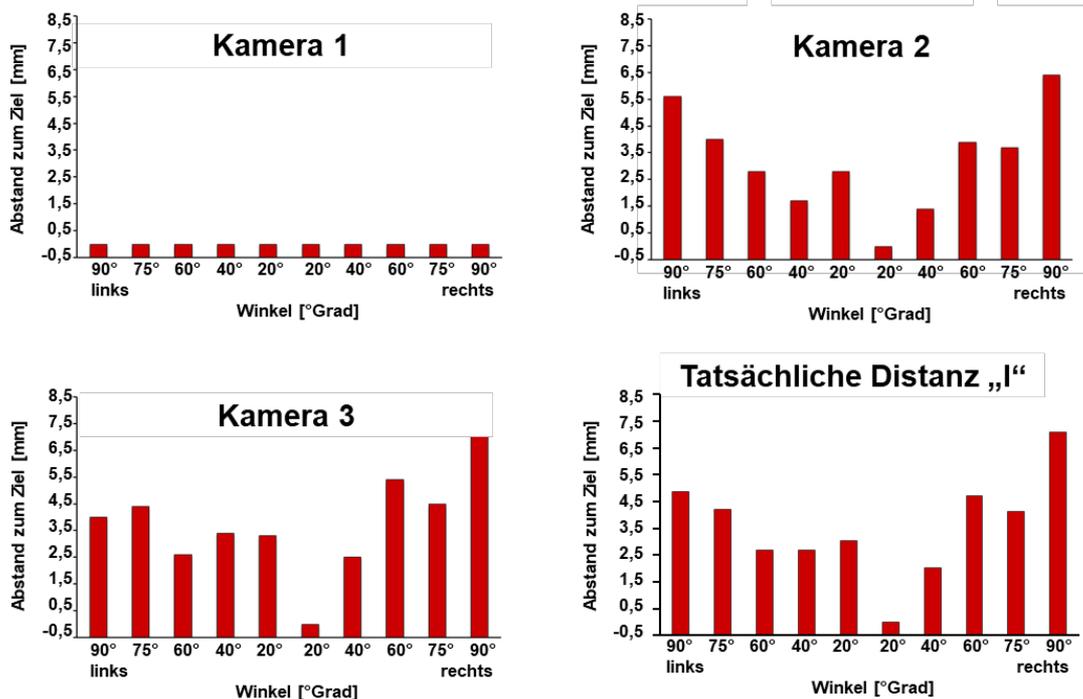
Interessanterweise waren in dieser Versuchsreihe mit einer im 45° Winkel auf der Halterung fixierten Ultraschallsonde und insgesamt 10 Punktionen häufig die Nadelspitzenpositionen aus Sicht von Kamera 1 hinter dem Schwamm (**Abb. 24, x: Kamera 1**), so dass aus dieser Perspektive 10 von 10 Punktionen als Treffer gewertet wurden (**Abb. 25, Kamera 1**).



**Abb. 24 Kamerabilder bei einer Punktionsebene von 45° zur Ultraschallebene (Modul B)**  
Repräsentative Kamerabilder im Rahmen der Punktionen im Modul B zur Detektion der exakten Nadelspitzenposition relativ zum Zielobjekt zum Zeitpunkt des erwarteten Treffers.

Zu Fehlpunktionen von rechts kam es aus dem Blickwinkel von Kamera 2 mit folgenden Abständen 1,4 mm bei 40°, 3,9 mm bei 60°, 3,7 mm bei 75° und 6,4 mm bei 90°. Von links kam es bei 20° zu einem Abstand von 2,8 mm, bei 40° zu 1,7 mm, bei 60° zu 2,8 mm, bei 75° zu 4,0 mm und bei 90° zu 5,6 mm (**Abb. 25, Kamera 2**).

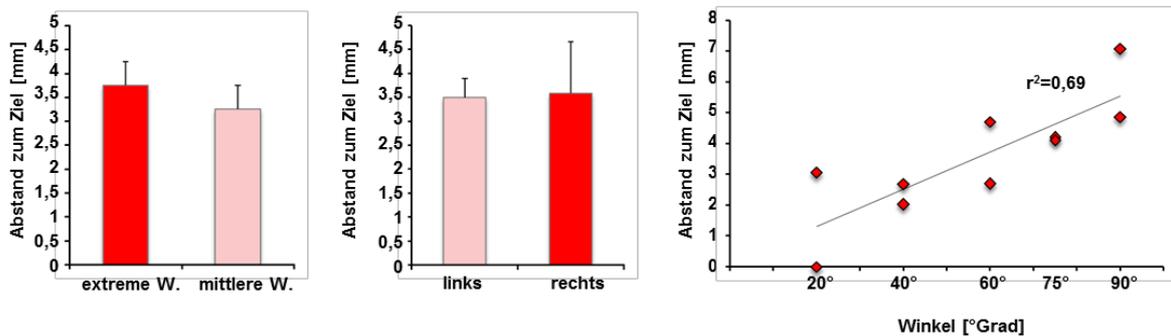
Kamera 3 detektierte den größten Abstand einer Fehlpunktion bei der 90° Position von rechts, wie auch Kamera 2, mit 7,7 mm. Im Weiteren kam es zur Verfehlung des Zieles um 2,5 mm bei 40°, 5,4 mm bei 60° und 4,5 mm bei der 75° Punktion von rechts (**Abb. 25, Kamera 3**).



**Abb. 25 Ergebnisse bei Ausrichtung der Ultraschall-Ebene 45° zur Punktionsebene (MODUL B)**

Gemessene Abstände aus den jeweiligen Kameraperspektiven. Auf der x-Achse wird der Punktionswinkel der Nadel, auf der y-Achse der gemessene Abstand zum Ziel in mm dargestellt. **Tatsächliche Distanz „I“**: Errechnete tatsächliche Entfernung der Nadelspitze zum Zielobjekt aus der Ergebnissen von Kamera 1-3.

Es ergaben sich keine Unterschiede bezüglich der tatsächlichen Distanzen „I“ zum Ziel zwischen extremen Punktionswinkeln (20° und 90°, tatsächliche Distanz „I“ im Mittel: 3,75 mm ± 1,29 mm) und mittleren Winkelgraden (40°, 60° und 75°; tatsächliche Distanz „I“ im Mittel: 3,25 mm ± 1,28 mm;  $p = 0,6$ ; (**Abb. 26, links**) oder zwischen Punktionsen von links und rechts (3,6 mm ± 1,08 mm versus 3,5 mm ± 0,39 mm,  $p = 0,23$ ; (**Abb. 26, Mitte**). Im Gegensatz zu Punktionsen in der Ultraschallebene zeigte sich eine positive Korrelation zwischen Punktionswinkel und Distanz „I“ zum Ziel ( $r = 0,83$   $r^2 = 0,69$ ,  $p < 0,05$ ; **Abb. 26, rechts**).



**Abb. 26 Abstand zum Ziel in Abhängigkeit der Punktionsbedingungen (MODUL B)**

**Links:** Vergleich der mittleren tatsächlichen Distanzen „l“ bei Punktionen aus extremen Winkeln (20° und 90°) und mittleren Winkelgraden (40°, 60° und 75°). **Mitte:** Tatsächliche Distanzen „l“ bei Punktionen von links oder rechts. **Rechts:** Korrelation zwischen tatsächlicher Distanz „l“ und Winkelgröße. n = 10, \* p < 0,05.

Zusammenfassend war keine Fehlpunktion mit Hilfe des Nadel Tracking Systems bei einer Punktion in 45° zur Ultraschallebene weiter als 7,07 mm vom Ziel entfernt. Es zeigte sich eine absolute Trefferquote von 10% mit 1 Treffer von 10 Punktionen und eine mittlere Distanz „l“ zum Ziel aller Punktionen von 3,55 mm ± 0,57 mm. Flachere Punktionswinkel korrelierten mit einem geringeren Abstand der Fehlpunktionen zum Ziel.

### 3.1.1.3 Punktionebene 90° zur Ultraschallebene (MODUL C)

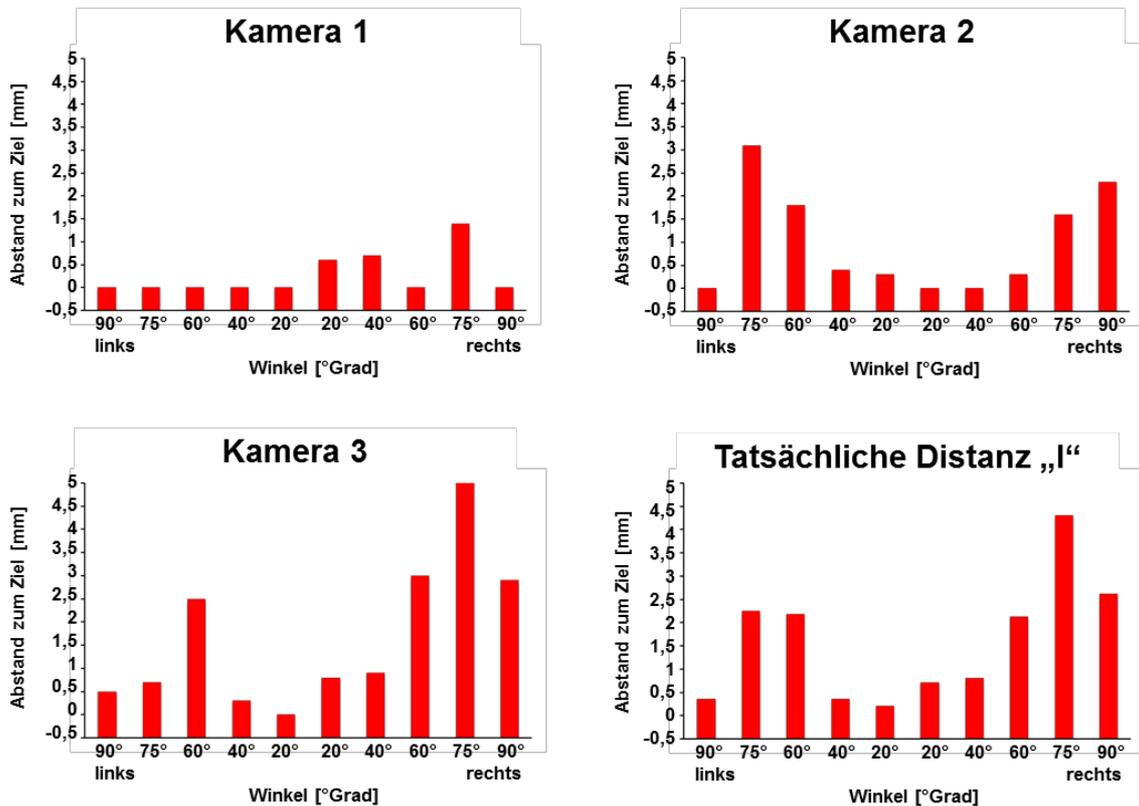
Bei Durchführung der Punktionen 90° zur Ultraschallebene kam es aus Perspektive von Kamera 1 in 10 Punktionen zu 7 Treffern. Zu Fehlpunktionen kam es von rechts mit 0,6 mm bei 20° und 0,7 mm bei 40°, sowie 1,4 mm bei 75°. Alle Punktionen von links trafen das Zielobjekt (**Abb. 27, Kamera 1**).

Aus Sicht der Kamera 2 wurde dreimal getroffen. Interessanterweise entsprechen zwei der Treffer den Fehlpunktionen aus Kamera 1 bei 20° und 40° von rechts.

Der dritte Treffer kam aus der 90° Position von links und deckt sich mit dem Befund aus Kamera 1. Absteigend nach Grad kam es zu einer Verfehlung bei 75° um 3,1 mm, bei 60° um 1,8 mm, bei 40° um 0,4 mm, bei 20° um 0,3 mm bei jeweils einer Punktion von links. Bei den Punktionen von rechts waren die Abstände zum Ziel bei 90° 2,3 mm, bei 75° 1,6 mm, bei 60° 0,3 mm (**Abb. 27, Kamera 2**).

Aus Sicht von oben (Kamera 3) gab es einen Treffer bei der 20° Punktion von links, wie auch durch die Kamera 1 bereits detektiert.

Die weiteren Ergebnisse waren absteigend bei 90° von rechts punktierend 2,9 mm, bei 75° 5,7 mm (Maximum), bei 60° 3 mm, bei 40° 0,9 mm, bei 20° 0,8 mm (**Abb. 27, Kamera 3**).

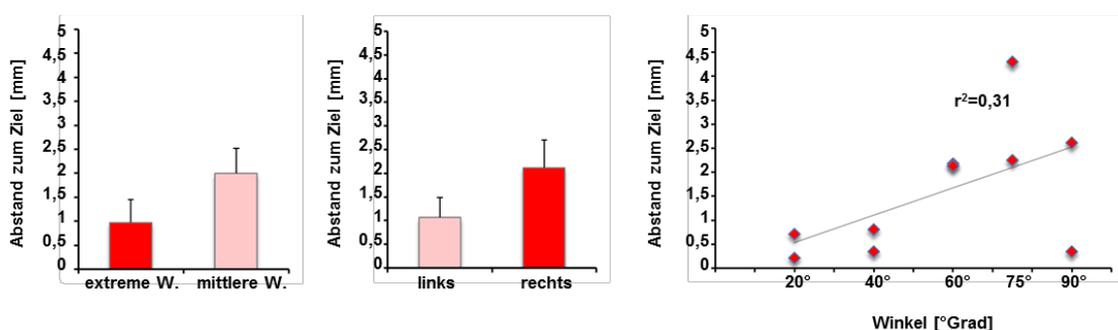


**Abb. 27 Ergebnisse bei Ausrichtung der Ultraschall-Ebene 90° zur Punktionsebene (MODUL C)**

Gemessene Abstände zum Ziel aus der jeweiligen Kameraperspektive bei Drehung der Ultraschall-Ebene um 90° zur Punktionsebene. **Tatsächliche Distanz „I“:** Errechnete tatsächliche Entfernung der Nadel zum Zielort aus den durch Kamera 1-3 gemessenen Abständen.

Bei Punktionen mit Hilfe des Nadel Tracking System aus einer 90° zur Ultraschallebene befindlichen Punktionsebene, kam es zu einer maximalen Verfehlung von 4,3 mm, minimal von 0,21 mm (**Abb. 27, tatsächliche Distanz „I“**). Punktionen aus extremen Winkeln (20° und 90°, tatsächlicher Abstand I im Mittel: 0,97 mm ± 0,48) zeigten im Vergleich zu mittleren Winkelgraden (40°, 60° und 75°; tatsächliche Distanz „I“ im Mittel: 2,00 mm ± 0,51 mm; p = 0,25; **Abb. 28, links**) tendenziell größere Verfehlungen. Im Gegensatz zu Punktionen in der Ultraschallebene ergaben sich hier bei Punktionen von rechts im Vergleich zu

Punktionen von links tendenziell größere Abstände zum Ziel ( $1,07 \text{ mm} \pm 0,42 \text{ mm}$  versus  $2,11 \text{ mm} \pm 0,59 \text{ mm}$ ,  $p = 0,23$ , **Abb. 28, Mitte**). Wie bei einer Punktion aus  $45^\circ$  zeigte sich, dass ein kleinerer Punktionswinkel mit einer höheren Punktionsgenauigkeit (= geringere Distanz „I“) korreliert (**Abb. 28, rechts**,  $r = 0,56$ ,  $r^2 = 0,31$ ,  $p < 0,05$ ). Zusammenfassend war die tatsächliche Distanz „I“ immer  $> 0$  (im Mittel:  $1,59 \text{ mm} \pm 0,4 \text{ mm}$ , Trefferquote 0%) und hatte ihr Maximum mit  $4,3 \text{ mm}$  in der  $75^\circ$  Punktion von rechts. Tendenziell waren Punktionen aus mittleren Winkeln von links genauer.



**Abb. 28 Abstand zum Ziel in Abhängigkeit der Punktionsbedingungen (MODUL C)**  
**Links:** Vergleich der tatsächlichen Distanzen „I“ bei Punktionen aus extremen ( $20^\circ$  und  $90^\circ$ ) und mittleren Winkelgraden ( $40^\circ$ ,  $60^\circ$  und  $75^\circ$ ). **Mitte:** Tatsächliche Distanzen „I“ bei Punktionen von links oder rechts. **Rechts:** Korrelation von tatsächlichen Distanzen „I“ und Winkelgröße.

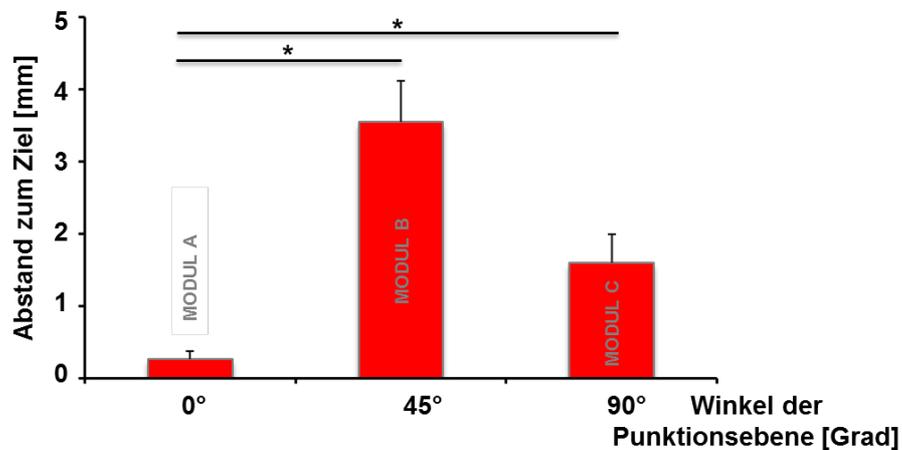
### 3.1.1.4 Vergleich der unterschiedlichen Punktionebenen

Tab. 2 Zusammenstellung der Ergebnisse von MODUL A, B und C

Punktionebene zur Ultraschallebene	0 Grad MODUL A	45 Grad MODUL B	90 Grad MODUL C
Mittlere Distanz „I“ $\pm$ SEM (Maximum) [mm]	$0,26 \pm 0,12$ (4,18)	$3,55 \pm 0,57$ (7,7)	$1,59 \pm 0,4$ (4,3)
Distanz „I“ bei extremen vs. mittleren Winkeln [mm]	$0,58 \text{ mm} \pm 0,27$ vs. $0,04 \pm 0,05$ , $p < 0,05$	$3,75 \pm 1,29$ vs. $3,25 \pm 1,28$ , $p = 0,6$	$0,97 \pm 0,48$ vs. $2,00 \pm 0,51$ ; $p = 0,25$

<b>Distanz „I“ bei Punktionen von links vs. rechts [mm]</b>	0,4 ± 0,22 vs. 0,11 ± 0,08, p = 0,23	3,6 ± 0,22 vs. 3,5 ± 0,39, p = 0,23	1,07 ± 0,42 vs. 2,11 ± 0,59, p = 0,23
<b>Korrelation zwischen Punktionswinkel und Distanz „I“</b>	r = 0,005 r <sup>2</sup> = 0,000025 p > 0,05	r = 0,83 r <sup>2</sup> = 0,69 p < 0,05	r = 0,56, r <sup>2</sup> = 0,31 p < 0,05
<b>Absolute Trefferquote [%]</b>	85	10	0

Im Vergleich der unterschiedlichen Punktionebenen ergibt sich somit, dass die mittleren Distanzen „I“ bei Punktionen in der Ultraschall-Ebene signifikant kleiner sind als bei Punktionen aus 45° (0,24 mm ± 0,12 mm versus 3,55 mm ± 0,57 mm, p < 0,05) oder 90° zur Ultraschallebene (1,59 mm ± 0,4 mm, p < 0,05; Fehler! V erweisquelle konnte nicht gefunden werden. und **Abb. 29**). Hierbei waren mittlere Winkel (40°, 60° und 75°) bei Punktionen in der Ultraschall-Ebene signifikant und bei Punktionen aus 90° zur Punktionebene tendenziell mit geringeren Abständen zum Ziel assoziiert.



**Abb. 29** Vergleich der mittleren Distanzen „I“ aller Punktionen aus den jeweiligen Punktionebenen 0°, 45° und 90°

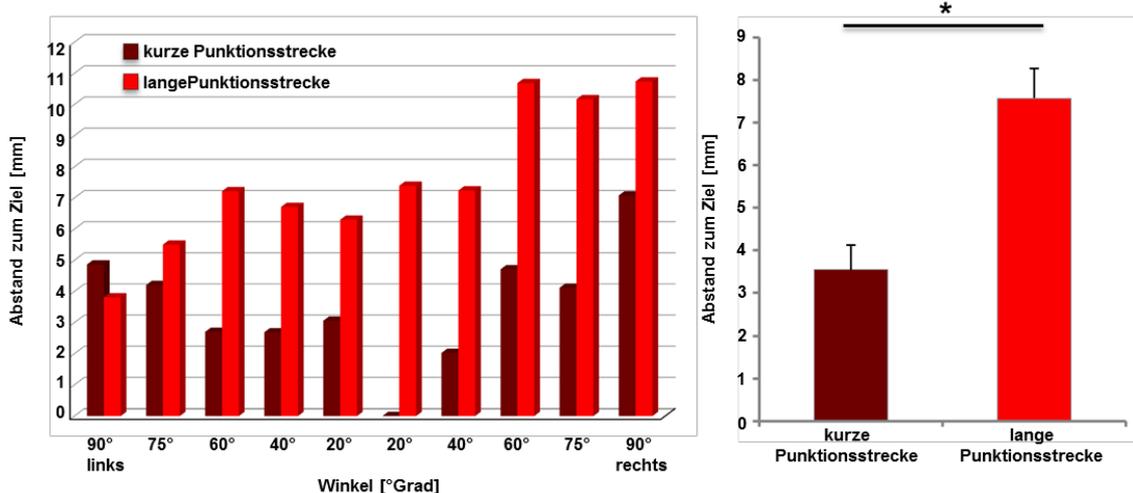
### 3.1.2 Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Entfernung der Ultraschallsonde zum Zielobjekt

Bei einer Vergrößerung der Entfernung von Ultraschallsonde zum Punktionsziel um 30 mm ergeben sich signifikant größere Werte für die tatsächliche Distanz „I“

zum Ziel ( $5,46 \text{ mm} \pm 0,61 \text{ mm}$  versus  $2,34 \text{ mm} \pm 0,38 \text{ mm}$ ,  $p < 0,05$ ; **Abb. 30, links**). Eine Verfehlung des Zieles zeigte sich aus allen Punktionswinkeln um ein Minimum von  $3,81 \text{ mm}$  tatsächlicher Länge „l“ (Mittelwert aus Kamera 1-3:  $2,47 \text{ mm}$ ) bei der  $90^\circ$  Punktion von links, sowie ein Maximum von  $10,74 \text{ mm}$  (Mittelwert aus Kamera 1-3:  $8,3 \text{ mm}$ ) bei der  $90^\circ$  Punktion von rechts.

Die weiteren Ergebnisse waren vom  $90^\circ$  Winkel von links beginnend in absteigender Reihenfolge:  $5,5 \text{ mm}$  bei  $75^\circ$ ,  $7,22 \text{ mm}$  bei  $60^\circ$ ,  $6,71 \text{ mm}$  bei  $40^\circ$ , und  $6,3 \text{ mm}$  bei der Punktion aus  $20^\circ$  von links (**Abb. 30, links**).

Rechtsseitig ergaben sich insgesamt schlechtere Ergebnisse mit  $7,39 \text{ mm}$  bei der  $20^\circ$  Punktion,  $7,24 \text{ mm}$  bei der  $40^\circ$  Punktion,  $10,69 \text{ mm}$  bei  $60^\circ$  und  $10,17 \text{ mm}$  bei  $75^\circ$ . Der Mittelwert aller 10 Punktionen mit weiterem Abstand lag bei  $7,58 \pm 0,69 \text{ mm}$  versus  $3,55 \pm 0,57 \text{ mm}$  bei kurzer Punktionsstrecke.



**Abb. 30 Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Entfernung der Ultraschallsonde zum Zielobjekt**

**Links:** Errechnete, tatsächlicher Distanz „l“ bei unterschiedlichen Punktionsentfernungen für die jeweiligen Punktionswinkel (dunkelrot: Standardzielhöhe, hellrot: verlängerte Entfernung zwischen Ultraschallsonde und Zielobjekt). Auf der x-Achse sind die Punktionswinkel in Winkelgrad dargestellt. Auf der y-Achse der berechnete Abstand zum Ziel in mm. **Rechts:** Mittlere tatsächliche Distanz „l“ bei Punktionen mit kleinerem bzw. größerem Abstand von Ultraschallsonde und Zielobjekt.  $n = 10$ ,  $* p < 0,05$ .

### 3.1.3 Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Umgebung

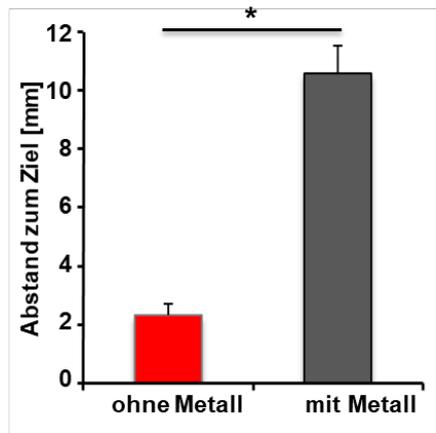
Bei Platzierung mehrerer elektromagnetischer Störquellen bildete Kamera 2 aufgrund der großen Abweichungen zum Ziel die Nadelspitze in 80 % auf dem Kamerabild nicht ab (**Tab. 3, Kamera 2**). Hieraus folgte ein Abstand  $s > 8,3$  mm auf fast allen Abbildungen von Kamera 2. Die tatsächliche Distanz ist somit in 80% nicht beurteilbar, da sie sich außerhalb des messbaren Bereiches befand. Die von der jeweiligen Kamera gemessenen Abstände, sowie die berechnete, tatsächliche Distanz „l“ werden in **Tab. 3** in mm aufgeführt.

In dieser Versuchsreihe zeigten sich signifikant größere Abstände zum Ziel im Vergleich zum Versuchsaufbau ohne Metallgegenstände (siehe **3.1.1.2**;  $2,34 \text{ mm} \pm 0,38 \text{ mm}$  versus  $10,58 \text{ mm} \pm 0,93 \text{ mm}$ ,  $p < 0,05$ , **Abb. 31**). Maximal war der Abstand bei der Punktion aus  $90^\circ$  von links mit 14 mm (bei  $s=8,3$  mm).

**Tab. 3 Tabellarische Darstellung der gemessenen Abstände bei Metall in der Umgebung**

Die in den jeweiligen Kamerabildern der Kamera 1-3 gemessene Abstände r, s, t sowie die daraus errechnete, tatsächliche Distanz „l“ zum Zielobjekt (in mm). Kamera 2: Die Nadelspitze befand sich (mit Ausnahme der Punktion aus  $75^\circ$  und  $90^\circ$  von links) jeweils außerhalb des Bildrandes, welcher mind. 8,3 mm vom Ziel entfernt ist. x=Nadelspitze außerhalb des Kamerabildes, Wert somit außerhalb des messbaren Bereiches bzw. die errechnete tatsächliche Distanz bei  $s=8,3\text{mm}$ .

Punktions- winkel	Kamera 1	Kamera 2	Kamera 3	tatsächliche Distanz
	t	s	r	"l"
20° von rechts	0,0	> 8,3	14,9	x bzw. 12,1
40°	1,1	> 8,3	13,3	x bzw. 11,1
60°	3,9	> 8,3	13,7	x bzw. 11,7
75°	2,0	> 8,3	16,1	x bzw. 12,9
90°	3,0	> 8,3	17,8	x bzw. 14,0
20° von links	0,0	> 8,3	12,9	x bzw. 10,8
40°	0,5	> 8,3	14,0	x bzw. 11,5
60°	0,0	> 8,3	11,8	x bzw. 10,2
75°	0,0	7,3	10,0	8,8
90°	0,0	1,4	3,6	2,7



**Abb. 31 Vergleich mittlere tatsächliche Distanz „I“ vom Ziel aller Punktionen mit und ohne Metall in der Umgebung**

Mittlere tatsächliche Distanz „I“ bei Punktionen ohne und mit Metallgegenstände im unmittelbaren Umfeld vom Wasserbecken. Punktionen mit Metall: n = 10, \* p < 0,05. Die Berechnung der mittleren „tatsächlichen Distanz“, stellt sich zusammen aus den jeweilig errechneten tatsächlichen Distanzen, wenn s=8,3 mm (in den Fällen in dem die Nadelspitze nicht zu sehen war) sei. Der graue Balken ist somit als mittlerer Mindestabstand (nicht tatsächlicher Abstand) zu werten. Und fällt mit hoher Wahrscheinlichkeit höher aus.

## 3.2 Ultraschall-Trainingsmodell

### 3.2.1 Punktionen mit Hilfe des Nadel Tracking Systems (bildgesteuert)

Bei subxiphoidaler Positionierung des Schallkopfes sowie subxiphoidaler Punktion wurde das Ziel mit Hilfe des Nadel Tracking Systems bei jedem Versuch getroffen (250 ml: 6/6, 100%; 450 ml: 5/5, 100%) (**Abb. 32, linke Spalte, A**).

Bei linksthorakaler, parasternaler, interkostaler Positionierung des Schallkopfes wurden 5 Treffer bei 6 Versuchen (83%) bei 250 ml großem Perikarderguss und in 4 von 5 Versuchen (80%) bei 450 ml großem Perikarderguss erzielt (**Abb. 32, linke Spalte, B**).

Insgesamt waren damit unter Zuhilfenahme des Nadel Tracking Systems 20 von 22 (90%) Punktionen erfolgreich. Fehlpunktionen kamen nur bei linksthorakaler, parasternaler, interkostaler Schallkopfposition vor.

Bei freier Wahl des Anwenders von Positionierung sowohl der Sonde als auch der Einstichpunktionsstelle ergab sich unter Zuhilfenahme des Nadel Tracking

Systems eine Trefferquote von 100% (6/6) bei 250 ml und 100% (6/6) bei 450 ml großem Perikarderguss (**Abb. 32, linke Spalte, C**).

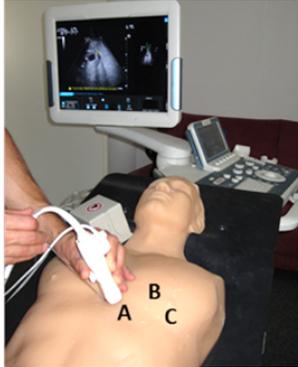
### 3.2.2 Blinde Punktionen orientiert an anatomischen Landmarken

Bei den Punktionen anhand anatomischer Landmarken wurde zunächst die Mitte des Claviculaschaftes bei subxiphoidaler Einstichstelle zur Orientierung genutzt. Hierbei wurde in 4 von 9 Versuchen der 250 ml große Perikarderguss getroffen (4/9, 44%). Bei 450 ml Perikarderguss waren nahezu alle Punktionen erfolgreich (4/5, 80%; **Abb. 32, rechte Spalte, A**).

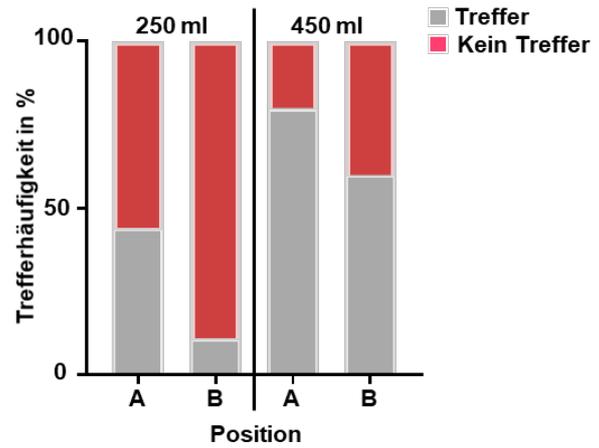
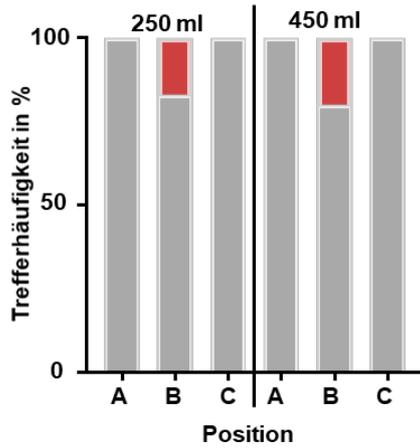
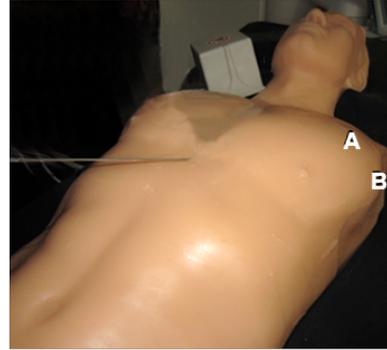
Als weitere Möglichkeit zur Orientierung an anatomischen Landmarken wurde in Anlehnung an *Maisch et al.* die Punktionen in Richtung auf die linke Schulter durchgeführt (Karatolios and Maisch, 2007). Bei einem Perikarderguss von 250 ml kam es hier in 8 von 9 Versuchen zu Fehlpunktionen (Trefferquote: 1/9, 11%). Eine Perikardfüllung von 450 ml Erguss führte in 3 von 5 Fällen zu erfolgreichen Punktionen (Trefferquote: 3/5, 60%, **Abb. 32, rechte Spalte B**).

Im Rahmen beider Punktionmöglichkeiten wurde die Nadel stets subxiphoidal positioniert.

**Nadel Tracking System (bildgesteuert)**



**Blinde Punktion (anatomisch orientiert)**



**Abb. 32 Ergebnisse der simulierten Perikardpunktionen am Blue Phantom Modell**

**Links:** Ergebnisse bei Nadel Tracking System-gesteuerter Punktionen bei 250 und 450 ml Perikardfüllung Abhängig von der Positionierung des Schallkopfes sowie der Punktionsnadel (A, B, C). **Rechts:** Treffergenauigkeit bei blinden, anatomisch-orientierten Punktionen in Abhängigkeit der Position der anatomischen Landmarke und der Perikardfüllung.

## **4. Diskussion**

### **4.1 Präzision und Praktikabilität des Nadel Tracking Systems bei der Perikardpunktion**

Für eine erfolgreiche, notfallmäßige Perikardpunktion sind Geschwindigkeit und Treffgenauigkeit entscheidend. Zur weiteren Verbesserung der Präzision der Perikardpunktion wurde daher im Rahmen dieser Promotionsarbeit ein elektromagnetisches Nadel Tracking System in Zusammenarbeit mit der Firma MEDCOM (Entwicklung von Hard- und Software) programmiert, weiterentwickelt und in zwei verschiedenen Validierungsverfahren getestet. Zunächst wurde die Genauigkeit des Systems an einem Wasserbeckenmodell mit drei rechtwinklig zueinander angeordneten digitalen Mikroskopkameras analysiert.

Mit Hilfe des Aufbaus der drei Kameras konnte die tatsächliche Nadelposition im Raum nach der Punktion exakt bestimmt werden. Die Untersucher hatten jeweils vergleichbare Erfahrungen in der Anwendung der Echokardiographie und führten bisher keine echte Perikardpunktion durch. Für den Vergleich der unterschiedlichen äußeren Einflüsse auf das Nadel Tracking System am Wasserbeckenmodell wurde nur ein Untersucher eingesetzt, um eine Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Einflüsse gewährleisten zu können. Beim Ultraschall-Trainingsmodell wurde erneut zwischen allen 3 Untersuchern abgewechselt um die Gefahr des Trainingseffektes zu reduzieren.

Die Abstände zwischen Ultraschallsonde und Zielobjekt waren bei Punktionen innerhalb der Ultraschallebene im Vergleich zu Punktionen außerhalb dieser signifikant geringer und die Trefferquote mit 85% deutlich höher. Eine mögliche Erklärung könnte sein, dass bei Ersteren der Ultraschallkopf als Leitstruktur genutzt werden kann. Allerdings waren selbst bei ungünstigen Punktionskonstellationen (45° Winkel / MODUL B) die mittleren Abstände zum Zielobjekt nicht größer als 7,7 mm, so dass bei Perikardergüssen mit > 10 mm diastolischer Separation eine erfolgreiche Punktion immer noch wahrscheinlich ist.

Des Weiteren wiesen Punktionen in der Ultraschallebene bei mittelgroßen Einstichwinkeln (40°, 60° und 75°) eine höhere Treffgenauigkeit auf, als bei extremen Winkeln (20° und 90°). Interessanterweise konnte bei Punktionen

außerhalb der Ultraschallebene die Präzision durch Verringerung des Punktionswinkels gesteigert werden. Hinweise auf eine Abhängigkeit der Treffgenauigkeit von der Punktionsseite wiesen insbesondere Punktionen in der Ultraschallebene sowie  $90^\circ$  zu dieser auf. Dies ist wahrscheinlich zu einem großen Anteil auf eine bessere Handhabung von Ultraschallkopf und Punktionsnadel abhängig von der Punktionsseite zurück zu führen (alle Anwender Rechtshänder).

Ob im Gegenzug hierzu ein Linkshänder gleichermaßen Punktionen von links genauer durchführen würde, bleibt zu prüfen.

Darüber hinaus spielen auch Faktoren wie der Abstand zum Zielobjekt und das Vorhandensein von metallischen Gegenständen in der Nähe des Sensors des Trackingsystems eine Rolle. Da das System auf Elektromagnetischen Feldern basiert, war eine Verschlechterung durch ferromagnetisch wirksame Gegenstände zu erwarten und konnte entsprechend beobachtet/durch die Ergebnisse auch bewiesen werden.

Zusammenfassend konnte durch die Messungen am Wasserbeckenmodell gezeigt werden, dass für das Nadel Tracking System vorteilhafte sowie unvorteilhafte Konfigurationen in Bezug auf die Treffsicherheit bestehen. Auf Grundlage dieser Erkenntnisse ergeben sich Empfehlungen für die praktische Anwendung und die Auswahl möglicher Patienten für das Nadel Tracking System. Hierzu gehören soweit möglich die Vermeidung von Metallgegenständen in der Nähe, Durchführung der Punktionen in derselben Ebene wie der Ultraschall-Ebene, Vermeidung von extremen Winkeln ( $90^\circ$  oder  $20^\circ$ ) und Positionierung der Nadel (bei Rechtshänder) rechts der Sonde. Falls eine Punktion aus einer in  $45^\circ$ - oder  $90^\circ$ - zur Ultraschall-Ebene befindlichen Ebene aus anatomischen Gegebenheiten zu erfolgen hat, sind Winkelgrade um  $20^\circ$  bis  $40^\circ$  von rechts zu empfehlen.

Im zweiten Schritt wurde das elektromagnetische Nadel Tracking System an einem realitätsnahen, lebensgroßen Perikardpunktions-Trainingsmodell getestet. Hiermit sollte ein möglichst praxisnaher klinischer Kontext zur Testung des Verfahrens hergestellt werden. Als Kontrollgruppe wurden anatomisch-orientierte Punktionen durchgeführt.

Hohe Trefferquoten zwischen 80 und 100% lassen sich bei großen Perikardergüssen (450 ml) sowohl mit dem Nadel Tracking System als auch mit der am Schlüsselbein orientierten Punktion erzielen. Bei kleineren Perikardergüssen (250 ml Perikardfüllung) wies das Nadel Tracking System deutlich höhere Trefferquoten (83 – 100%) im Vergleich zu den anatomisch-orientierten Punktionen (11 – 44 %) auf, so dass vor allem bei diesen ein Vorteil zugunsten des Tracking-systems zu bestehen scheint. Bei den anatomisch-orientierten Punktionen erscheint die linke mittlere Clavicula als Projektionsrichtung für die Punktionsnadel im Vergleich zum linken Schultergelenk bezüglich der Trefferquote von Vorteil (44 bzw. 80% vs. 11 bzw. 60%).

Punktionen von subxiphoidal (bei subxiphoidaler Positionierung der US-Sonde) mit dem Nadel Tracking System führten dabei - unabhängig von der Größe des Ergusses - bei jedem Versuch zu einem Treffer. Diese hohe Trefferquote konnte durch echokardiographisch sowie kardiologisch ungeschulte Untersucher erzielt werden.

Vorteile des Nadel Tracking Systems sind relativ geringe Kosten, schnelle und flexible Einsatzmöglichkeiten (Transport zum Patienten, einfacher Zugang zu intensivmedizinischen Maßnahmen) und Echtzeitüberwachung der Punktion, die das MRT oder auch das CT nicht bieten. Gegenüber dem CT weist die Sonographie insbesondere auch keine Strahlenbelastung auf.

Eine Einschränkung des Ultraschalles im Allgemeinen bzw. der Echokardiographie und damit echokardiographisch gesteuerter Perikardpunktionen liegt in der Zweidimensionalität der Bildgebung. Durch das Nadel Tracking System werden Lokalisationsinformationen der Nadel aus der dritten Dimension ergänzt und in das zweidimensionale Bild integriert. Die zusätzliche Funktion der elektromagnetischen Ortung der Nadel und deren Darstellung im Ultraschallbild vor Erreichen der Ultraschallebene bietet einen entscheidenden Vorteil, da bereits vor Penetration der Haut der exakte Einstichwinkel zum sicheren Treffen des Ziels gewählt und so ein fächerndes Manöver vermieden werden kann. Auf diese Weise könnten mögliche Komplikationen durch Verletzung der umgebenden Strukturen wie z. B. Leberblutungen, Pneumothorax, Ventrikelblutungen oder Verletzungen der Koronargefäße vermieden werden.

Insgesamt konnte mit dieser Arbeit gezeigt werden, dass eine gezielte Punktion einer Struktur mithilfe des Nadel Tracking Systems auch durch nicht erfahrene Probanden bereits in den ersten Punktionsversuchen mit hoher Trefferquote möglich ist. Damit könnte das elektromagnetische Tracking zur Qualitätsverbesserung insbesondere bei unerfahrenen Anwendern beitragen.

## **4.2 Methodenkritische Aspekte**

Die vorliegende Arbeit untersucht die Möglichkeit der Verbesserung von Perikardpunktionen durch ein elektromagnetisches Nadel Tracking System. Mit Hilfe zweier verschiedener Modellsysteme konnte gezeigt werden, dass durch dieses System auch (echokardiographisch- und punktions-) unerfahrene Anwender eine relativ hohe Treffgenauigkeit erreichen können. Einschränkend seien jedoch im Folgenden einige methodische Limitationen genannt, die bei der Interpretation der Daten zu beachten sind.

Wasser als Punktionsmedium im Rahmen des Wasserbeckenmodells kann die Textur und den Widerstand des Gewebes nicht wiedergeben, wodurch ein „Verrutschen“ während bzw. zum Ende einer Punktion wahrscheinlicher ist als in solider Umgebung und somit die hier dargestellten Ergebnisse mutmaßlich schlechter als in situ ausfallen. Hier könnte sich z. B. ein Agarose-Gel besser eignen, um bessere, realitätsnähere Ergebnisse zu erhalten (Härle *et al.*, 2011). Dies wurde nicht genutzt, da sich das Gel nachteilig auf die fotografische Darstellung der Nadelspitze und somit auf die Messgenauigkeit dieser Methodik auswirkt. Darüber hinaus ist ein Verschieben der Nadelspitze zwischen Ende der Punktion und Auslösen des Kamerabildes nicht sicher auszuschließen, so dass auch hierdurch Messfehler bzw. Fehlpunktionen trotz initialen Treffens entstanden sein können. Dies könnte unter anderem die schlechteren Ergebnisse bei längerem Punktionspfad bzw. weiter entferntem Ziel mitbegründen.

Das gewählte Ziel mit den Maßen 5 x 10 x 10 mm ist relativ groß. Dies wäre im Rahmen des etablierten Modells jedoch einfach zu verbessern, indem man das Punktionsziel weiter verkleinert, um auf diese Weise noch exaktere Treffgenauigkeiten messen zu können. Allerdings wurden in vorangegangenen Studien ähnliche Zielgrößen verwendet. So wurden im Rahmen einer

Untersuchung zur Sicherheit und Genauigkeit bei MRT-gesteuerten perkutanen Biopsien von unklaren Leberläsionen Zielgrößen zwischen 1 und 10 cm (mittlerer Durchmesser: 3,4 cm) gewählt. In dieser Studie wurde bei 47 Patienten eine bildgesteuerte Biopsie in einem offenen 0,2-Tesla-MR-System unter Verwendung zweier verschiedener Sequenzen durchgeführt. In drei Fällen (6,3%) wurde die Läsion nicht getroffen (Zangos *et al.*, 2003). Diese Zahlen sind vergleichbar mit den Treffgenauigkeiten des Nadel Tracking Systems im Blue Phantom™ Modell. Dies zeigt, dass die Zielgröße im medizinischen Kontext durchaus berechtigt gewählt wurde.

Betrachtet man das Bild der Kamera 2 (Abb. 24), so scheint hier die Nadel das Ziel gestreift und sich dann wieder weiter entfernt zu haben. Bei realer Punktion eines Perikards wäre dies wahrscheinlich auch ein Treffer, da unter Aspiration die Nadel vorgeschoben und so ein bereits erreichtes Ziel in der Regel nicht anschließend wieder verfehlt wird. Dies kann zu falsch hohen „Nicht-Trefferquoten“ im Wasserbeckenmodell führen.

Das entwickelte Wasserbeckenmodell stellt eine weitgehende Vereinfachung der realen Situation während einer Perikardpunktion dar. Bewegungen des Herzens, weitere Umgebungsstrukturen wurden nicht simuliert, sind jedoch im Rahmen der Fragestellungen der Genauigkeit des Systems in Abhängigkeit äußere Einflüsse oder der Punktionskonstellation auch nicht entscheidend.

Trotz der aufgeführten Nachteile des Wasserbeckenmodells können mit diesem exakte Messergebnisse, schnell, kostengünstig und eine unbeschränkte Vielzahl an Wiederholungen durchgeführt werden.

Das Blue Phantom™ Modell hingegen versucht durch realitätsnahe Nachbildung von Organen und Geweben eine Perikardpunktion möglichst realistisch abzubilden. Allerdings handelt es sich hierbei um ein statisches Modell, das die Herzaktion nicht dargestellt. Auch gibt dieses Modell nicht die interindividuellen Unterschiede zwischen den Patienten wieder, so ist die Lokalisation des Herzens abhängig von Körpergröße, Herzgröße und Konstitution (u. a. adipöser- versus kachektischer Patient). Des Weiteren können keine unterschiedlichen Lokalisationen von Perikardergüssen simuliert werden.

Weitere Nachteile dieses Modells sind die hohen Anschaffungskosten und die eingeschränkte Wiederverwendbarkeit (durch wiederholte Punktionen werden die Punktionsmembranen des Modells beschädigt und somit mit der Zeit undicht bzw. die Einstichstellen verraten den optimalen Punktionsort, was auch die Zahl der möglichen Experimente in dieser Arbeit reduzierte. Durch die relativ geringe Anzahl an Versuchen ist es in der aktuellen Studie am Blue Phantom™ Modell nicht möglich statistische Aussagen und Vergleiche zwischen den unterschiedlichen Gruppen zu treffen, so dass die Ergebnisse rein deskriptiv dargestellt wurden.

Als weitere Kontrollgruppe am Ultraschall-Trainingsmodell sollte eine echokardiographisch gesteuerte Punktion (ohne Nadel Tracking System), wie es heutzutage der Goldstandard ist, hinzugefügt werden.

Neben den Einschränkungen durch die Modellsysteme, beeinflussen weitere Faktoren die beschriebenen Messungen. Insbesondere sind hier auch mögliche Einflüsse durch die Untersucher zu betrachten. Eine Punktion am stets gleichen Modell kann bei wiederholter Durchführung durch Trainingseffekte zu einer höheren Treffgenauigkeit führen. Dies wurde bereits während der Versuchsdurchführung beobachtet. Unter Studienbedingungen können diese Trainingseffekte die Messergebnisse verfälschen. Um diese zu minimieren wurden, wie bereits erwähnt nie zwei Punktionen durch dieselbe Person direkt hintereinander durchgeführt.

Des Weiteren wurde während der Versuchsreihen beobachtet, dass sich die Ergebnisse am Ende des Versuchstages verschlechterten. Dies könnte zum einen auf Ermüdungserscheinungen des Untersuchers, jedoch auch auf eine zunehmende Ungenauigkeit des Systems bei Überhitzung zurückzuführen sein. Regelmäßige Pausen wurden eingesetzt, um diese Faktoren zu minimieren. Weitere Einflussgrößen auf die Ergebnisse der Untersuchung sind der Ausbildungs- und Erfahrungsstand sowie die individuelle Geschicklichkeit des Punktierenden. Diese Untersucherabhängigkeit ist eine grundlegende Eigenschaft der Sonographie und sollte daher immer in die Bewertung sonographischer Studien

miteinbezogen werden. Im Rahmen dieser Studie wurde versucht diese Abhängigkeit zu reduzieren, indem Medizinstudenten mit vergleichbarem Ausbildungsstand eingesetzt wurden.

### **4.3 Weiterentwicklung und Verwendung: Ein Ausblick**

Aus der vorliegenden Arbeit geht hervor, dass die Nutzung des elektromagnetischen Nadel Tracking Systems zu einer Optimierung von Perikardpunktionen führen könnte. Ob dies auch auf andere Indikationsbereiche (wie z.B. Leber, Schilddrüse, Mamma) übertragbar ist, kann erst mithilfe weiterer Untersuchungen beantwortet werden. Ein Ausbau des Systems für die Anwendung bei Myokardbiopsien zur Histologiegewinnung z. B. bei Herztumoren oder Myokarditis ist hingegen unmittelbar denkbar.

Verbesserte Algorithmen sowie neue technische Entwicklungen wie hochauflösende 3D-Ultraschalltechniken könnten zur weiteren Optimierung des Systems beitragen (Saxena *et al.*, 2014; Huang and Zeng, 2017). Nach weiteren Versuchen an Modellsystemen wäre dann auch eine Testung am Menschen anzustreben.

In dieser Hinsicht eröffnet die vorliegende Arbeit viele weitere wissenschaftliche Fragestellungen und verdeutlicht das Potential des untersuchten Nadel Tracking Systems.

## 5. Zusammenfassung

Perikardpunktionen werden neben diagnostischen Anwendungen vor allem in Notfallsituationen, wie bei einer Perikardtamponade, eingesetzt und können dann lebensrettend sein. Unerfahrene Untersucher stellen hierbei aber einen wesentlichen Faktor für Komplikationen oder den Behandlungserfolg dar.

Um die Perikardpunktion zu optimieren, wurde im Rahmen einer experimentellen Untersuchung die neue Technik unter Verwendung eines elektromagnetischen Nadel Tracking Systems validiert. Hierzu wurde zunächst ein Modell entwickelt um die Punktionsgenauigkeit des Systems abhängig von seinen Einflussgrößen möglichst exakt beurteilen zu können. Es zeigte sich, dass das Punktionsergebnis von mehreren Faktoren wie Punktionswinkel, -seite, Ultraschallebene, Abstand zum Ziel und Vorhandensein von Metallgegenständen abhängt.

Des Weiteren wurde ein realitätsnahes Perikardpunktionsmodell verwendet. An diesem Modell wurden Perikardergüsse unterschiedlicher Größe simuliert und anschließend Punktionen mit der Nadel durchgeführt. Im Blue Phantom™ Modell wurden mithilfe des Nadel Tracking Systems von unerfahrenen Untersuchern Trefferquoten zwischen 80 und 100% erreicht, unabhängig von der Ergussgröße. Anatomisch orientierte Punktionen erreichten hingegen nur Trefferquoten zwischen 11 und 44% bei einer Ergussmenge von 250 ml (bzw. 60-80% bei 450 ml).

Das getestete Nadel Tracking System könnte somit zur Verbesserung der Perikardpunktionen beitragen. Für eine abschließende Bewertung ist eine Validierung der Methode unter klinischen Bedingungen möglich.

## 6. Literaturverzeichnis

- Ackermann, R. et al. (2014) 'Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms', *AWMF-Register-Nummer 043/022OL*, Kurzversio.
- Adler, Y. et al. (2015) '2015 ESC Guidelines for the Diagnosis and Management of Pericardial Diseases', *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2015/12/18, 68(12), p. 1126. doi: 10.1016/j.rec.2015.10.008.
- Allen, K. B. et al. (1999) 'Pericardial effusion: subxiphoid pericardiostomy versus percutaneous catheter drainage.', *The Annals of thoracic surgery*, 67(2), pp. 437–40. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10197666> (Accessed: 22 October 2017).
- Balmain, S. et al. (2008) 'Pericardiocentesis practice in the United Kingdom', *Int J Clin Pract*. 2007/11/27, 62(10), pp. 1515–1519. doi: 10.1111/j.1742-1241.2007.01536.x.
- Benninghoff Drenckhahn, D., A. (2004) 'Makroskopische Anatomie, Histologie, Embryologie, Zellbiologie', *Anatomie*, Band 2, 16, pp. 57–58.
- Buchanan, C. L. et al. (2003) 'Pericardiocentesis with extended catheter drainage: an effective therapy', *Ann Thorac Surg*. 2003/09/10, 76(3), pp. 817–820. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12963207>.
- Bundred, S. M. et al. (2016) 'Randomized controlled trial of stereotactic 11-G vacuum-assisted core biopsy for the diagnosis and management of mammographic microcalcification', *Br J Radiol*. 2015/12/15, 89(1058), p. 20150504. doi: 10.1259/bjr.20150504.
- Burke, A. and Tavora, F. (2015) 'The 2015 WHO Classification of Tumors of the Heart and Pericardium', *J Thorac Oncol*. 2016/01/05. doi: 10.1016/j.jtho.2015.11.009.
- Buzaid, A. C., Garewal, H. S. and Greenberg, B. R. (1989) 'Managing malignant pericardial effusion', *West J Med*. 1989/02/01, 150(2), pp. 174–179. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2471362>.
- Callahan, J. A. et al. (1983) 'Pericardiocentesis assisted by two-dimensional echocardiography', *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1983/06/01, 85(6), pp. 877–879. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6855257>.
- Callahan, J. A. et al. (1985) 'Two-dimensional echocardiographically guided pericardiocentesis: experience in 117 consecutive patients.', *The American journal of cardiology*, 55(4), pp. 476–9. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3969885> (Accessed: 9 September 2018).
- Caspari Bartel T., G. (2000) 'Echocardiographically Guided and Contrast Agent

Controlled Pericardiocentesis', *Herz* 25, 8, pp. 755–760.

Cho, B. C. *et al.* (2004) 'Clinical and echocardiographic characteristics of pericardial effusion in patients who underwent echocardiographically guided pericardiocentesis: Yonsei Cardiovascular Center experience, 1993-2003', *Yonsei Med J.* 2004/07/01, 45(3), pp. 462–468. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15227733>.

Choe, Y. H. *et al.* (1987) 'The anatomy of the pericardial space: a study in cadavers and patients', *AJR Am J Roentgenol.* 1987/10/01, 149(4), pp. 693–697. doi: 10.2214/ajr.149.4.693.

Fajardo, L. L. *et al.* (2004) 'Stereotactic and sonographic large-core biopsy of nonpalpable breast lesions: results of the Radiologic Diagnostic Oncology Group V study', *Acad Radiol.* 2004/03/24, 11(3), pp. 293–308. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15035520>.

Fernandes, V. T. *et al.* (2015) 'Surgeon performed ultrasound-guided fine-needle aspirates of the thyroid: 1067 biopsies and learning curve in a teaching center', *Head Neck.* 2015/09/01. doi: 10.1002/hed.24212.

Fornage, B. D. (1991) 'Percutaneous biopsies of the breast: state of the art', *Cardiovasc Intervent Radiol.* 1991/01/01, 14(1), pp. 29–39. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2044124>.

Gluer, R. *et al.* (2015) 'Pericardiocentesis - How to do it', *Heart Lung Circ.* 2015/02/02, 24(6), pp. 621–625. doi: 10.1016/j.hlc.2014.11.009.

Härle, P. *et al.* (2011) 'Ultraschallgesteuerte Punktion', *Zeitschrift für Rheumatologie.* doi: 10.1007/s00393-011-0839-x.

Ho, M. Y. *et al.* (2015) 'Pericardiocentesis adverse event risk factors: a nationwide population-based cohort study', *Cardiology.* 2014/12/17, 130(1), pp. 37–45. doi: 10.1159/000368796.

Huang, Q. and Zeng, Z. (2017) 'A Review on Real-Time 3D Ultrasound Imaging Technology', *BioMed Research International*, 2017, pp. 1–20. doi: 10.1155/2017/6027029.

Karatolios Pankuweit, S., Maisch, B., K. (2011) 'Abklärung eines Perikardergusses - Welcher Patient braucht eine Perikardiozentese? Journal für Kardiologie, 18(1), 24.', *Austrian Journal für Kardiologie*, 18, pp. 24–28.

Karatolios, K. and Maisch, B. (2007) '[Pericardiocentesis]', *Dtsch Med Wochenschr.* 2007/08/24, 132(33), pp. 1707–1710. doi: 10.1055/s-2007-984955.

Kilpatrick, Z. M. and Chapman, C. B. (1965) 'On pericardiocentesis', *Am J Cardiol.* 1965/11/01, 16(5), pp. 722–728. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5319921>.

- Klein, S. V. *et al.* (2005) 'CT directed diagnostic and therapeutic pericardiocentesis: 8-year experience at a single institution', *Emergency Radiology*. doi: 10.1007/s10140-004-0389-5.
- Kleinschmidt, O. (1945) 'Die Eingriffe an der Brust und in der Brusthöhle. Allgemeine und spezielle chirurgische Operationslehre', Band 111/3.
- Kopecky, S. L. *et al.* (1986) 'Percutaneous pericardial catheter drainage: report of 42 consecutive cases', *Am J Cardiol*. 1986/09/15, 58(7), pp. 633–635. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3751934>.
- Krikorian, J. G. and Hancock, E. W. (1978) 'Pericardiocentesis', *Am J Med*. 1978/11/01, 65(5), pp. 808–814. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/707539>.
- Kumar, R. *et al.* (2015) 'Complications of pericardiocentesis: A clinical synopsis.', *International journal of critical illness and injury science*, 5(3), pp. 206–12. doi: 10.4103/2229-5151.165007.
- Lindenberger, M. *et al.* (2003) 'Pericardiocentesis guided by 2-D echocardiography: the method of choice for treatment of pericardial effusion', *J Intern Med*. 2003/03/26, 253(4), pp. 411–417. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12653869>.
- Maisch, B. *et al.* (2004) 'Guidelines on the diagnosis and management of pericardial diseases executive summary; The Task force on the diagnosis and management of pericardial diseases of the European society of cardiology', *Eur Heart J*. 2004/05/04, 25(7), pp. 587–610. doi: 10.1016/j.ehj.2004.02.002.
- Maisch, B. *et al.* (2011) 'Interventional Pericardiology', *Springer Medizin Verlag Heidelberg*.
- Maksimovic, R. *et al.* (2007) '[Diagnosis of pericardial cysts: significance of cardiac magnetic resonance and literature review]', *Acta Chir Iugosl*. 2007/11/09, 54(3), pp. 53–57. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17988031>.
- Mannam, A. P. *et al.* (2002) 'Safety of subxyphoid pericardial access using a blunt-tip needle', *Am J Cardiol*. 2002/03/23, 89(7), pp. 891–893. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11909585>.
- Moores, D. W. and Dziuban, S. W. (1995) 'Pericardial drainage procedures.', *Chest surgery clinics of North America*, 5(2), pp. 359–73. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7613970> (Accessed: 22 October 2017).
- Nour-Eldin, N. E. A. *et al.* (2017) 'CT-Guided Drainage of Pericardial Effusion after Open Cardiac Surgery', *CardioVascular and Interventional Radiology*. doi: 10.1007/s00270-017-1624-2.
- Palisaar, J. *et al.* (2003) '[Transrectal ultrasound-guided punch biopsies of the

prostate. Indication, technique, results, and complications]’, *Urologe A*. 2003/09/25, 42(9), pp. 1188–1195. doi: 10.1007/s00120-003-0422-4.

de Paredes, E. S., Langer, T. G. and Cousins, J. (1998) ‘Interventional breast procedures’, *Curr Probl Diagn Radiol*. 1998/10/30, 27(5), pp. 133–184. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9794095>.

Patel, N. *et al.* (2013) ‘Retrospective Comparison of Outcomes, Diagnostic Value, and Complications of Percutaneous Prolonged Drainage Versus Surgical Pericardiectomy of Pericardial Effusion Associated With Malignancy’, *The American Journal of Cardiology*, 112(8), pp. 1235–1239. doi: 10.1016/j.amjcard.2013.05.066.

Saldana Duenas, C. and Hernandez Galan, A. (2015) ‘Posttraumatic pericardial cyst’, *An Sist Sanit Navar*. 2016/01/21, 38(3), pp. 475–478. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26786378>.

Saxena, P. *et al.* (2014) ‘3D Echocardiography in Cardiac Surgery’, *Journal of Cardiac Surgery*, 29(1), pp. 51–54. doi: 10.1111/jocs.12256.

Schmid Ziemer, G. , Haverich, A., C. (2010) ‘Herztumoren und Erkrankungen des Perikards’, *Herzchirurgie*, 3. Auflage, pp. 781–785.

Schollmeyer P., R. H. und R. H. (Hrsg. . (1982) ‘Perikarditis ’, *Herzkrankheiten*, Springer, p. 1161.

Schussler, J. M. and Grayburn, P. A. (2010) ‘Contrast guided two-dimensional echocardiography for needle localization during pericardiocentesis: a case report’, *J Am Soc Echocardiogr*. 2010/02/02, 23(6), pp. 683 e1–2. doi: 10.1016/j.echo.2009.11.021.

Sheth, S., Wang, D. D. and Kasapis, C. (2010) ‘Current and emerging strategies for the treatment of acute pericarditis: a systematic review’, *J Inflamm Res*. 2010/01/01, 3, pp. 135–142. doi: 10.2147/JIR.S10268.

Spodick, D. H. (2003) ‘Acute cardiac tamponade’, *N Engl J Med*. 2003/08/15, 349(7), pp. 684–690. doi: 10.1056/NEJMra022643.

Susini, G. *et al.* (1993) ‘Percutaneous pericardiocentesis versus subxiphoid pericardiectomy in cardiac tamponade due to postoperative pericardial effusion’, *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. doi: 10.1016/1053-0770(93)90213-5.

Tonegutti, M. and Girardi, V. (2008) ‘Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy in 268 nonpalpable lesions’, *Radiol Med*. 2008/03/14, 113(1), pp. 65–75. doi: 10.1007/s11547-008-0226-0.

Tsang, T. S. *et al.* (1998) ‘Echocardiographically guided pericardiocentesis: evolution and state-of-the-art technique’, *Mayo Clin Proc*. 1998/07/15, 73(7), pp. 647–652. doi: 10.1016/S0025-6196(11)64888-X.

Tsang, T. S. *et al.* (2002) 'Consecutive 1127 therapeutic echocardiographically guided pericardiocenteses: clinical profile, practice patterns, and outcomes spanning 21 years', *Mayo Clin Proc.* 2002/05/15, 77(5), pp. 429–436. doi: 10.4065/77.5.429.

Tsang, T. S., Oh, J. K. and Seward, J. B. (1999) 'Diagnosis and management of cardiac tamponade in the era of echocardiography', *Clin Cardiol.* 1999/07/20, 22(7), pp. 446–452. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10410287>.

Tung, R. and Shivkumar, K. (2015) 'Epicardial Ablation of Ventricular Tachycardia', *Methodist DeBakey Cardiovascular Journal*, 11(2), pp. 129–134. doi: 10.14797/mdcj-11-2-129.

Ugurluoglu, C. *et al.* (2015) 'Fine needle aspiration biopsy of thyroid nodules: cytologic and histopathologic correlation of 1096 patients', *Int J Clin Exp Pathol.* 2016/01/30, 8(11), pp. 14800–14805. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26823807>.

Vayre, F. *et al.* (2000) 'Subxiphoid pericardiocentesis guided by contrast two-dimensional echocardiography in cardiac tamponade: experience of 110 consecutive patients', *Eur J Echocardiogr.* 2002/06/28, 1(1), pp. 66–71. doi: 10.1053/euje.1999.0003.

Vega Bolivar, A. (2011) '[Diagnostic intervention in breast disease]', *Radiologia.* 2011/09/20, 53(6), pp. 531–543. doi: 10.1016/j.rx.2011.06.005.

Weidmann, B. *et al.* (1998) 'Kontrastechokardiographisch unterstützte Punktion hämorrhagischer Perikardergüsse', *Intensivmed* 35, pp. 408–411.

Wong, B. *et al.* (1979) 'The risk of pericardiocentesis', *Am J Cardiol.* 1979/11/01, 44(6), pp. 1110–1114. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/495505>.

Zangos, S. *et al.* (2003) 'MR-guided biopsies of undetermined liver lesions: Technique and results', *RoFo Fortschritte auf dem Gebiet der Rontgenstrahlen und der Bildgebenden Verfahren.* doi: 10.1055/s-2003-39210.

## Appendix

### I Methodischer Anhang

#### I.1 Algorithmus zur Visualisierung der Nadel

Der folgende Algorithmus zur Darstellung der Nadel wurde von der Firma MEDCOM in Darmstadt entwickelt.

Um die unterschiedlichen Lagemöglichkeiten der Nadel relativ zur US-Sonde durch die virtuelle Projektion auf dem US-Bild zu kennzeichnen, wurde folgender Algorithmus festgelegt:

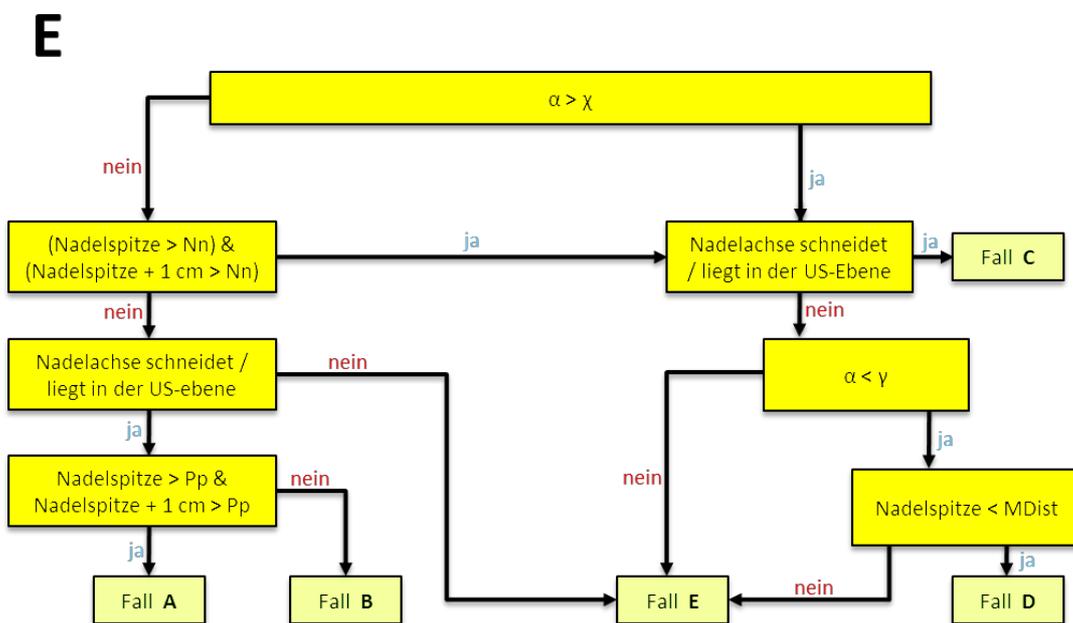
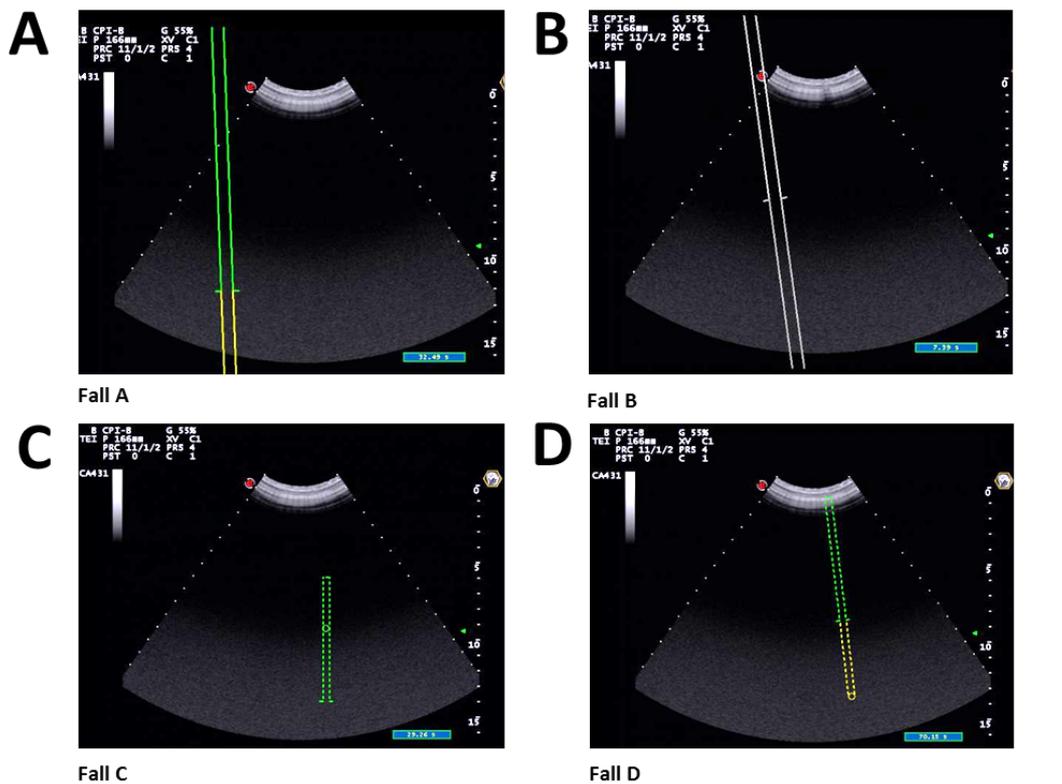
Fall A: Bei Lokalisation der Nadel in der Ultraschall-Ebene erfolgt deren Darstellung mit durchgehender Linie. Der grüne Anteil der Linie repräsentiert die Längsachse der Nadel und somit die aktuelle Position, der gelbe Anteil den projizierten, noch nicht erreichten, Punktionspfad. Zwei orthogonale Linien am Übergang von grün zu gelb markieren die momentane Position der Nadelspitze (**Abb. 33 A**).

Fall B: Befindet sich die Nadel vollständig außerhalb der Ultraschall-Ebene in paralleler Ausrichtung werden sowohl Längsachse der Nadel, als auch der Punktionspfad als durchgehende graue Linie auf das US-Bild projiziert (**Abb. 33 B**).

Fall C: Bei nicht paralleler Ausrichtung zur Ultraschall-Ebene wird die Punktionsnadel als eine gepunktete grüne Linie dargestellt. Ein grüner Kreis markiert den Schnittpunkt, in dem die Nadel die Ultraschall-Ebene durchdrungen hat (**Abb. 33 C**).

Fall D: Wie in Fall C beschrieben stellt eine gepunktete Linie eine nicht parallel zur Ultraschall-Ebene befindliche Nadel dar. Der noch nicht erreichte Punktionspfad ist gelb gepunktet, grün die tatsächliche Nadellokalisation. Der gelbe Kreis kennzeichnet die Schnittstelle an der die Nadel die Ultraschall-Ebene erreichen wird unter Beibehaltung der aktuellen Ausrichtung (**Abb. 33 D**).

Fall E: Wenn die Nadel zu weit von der Ultraschall-Ebene entfernt ist (ab 20 cm) wird kein Overlay angezeigt.

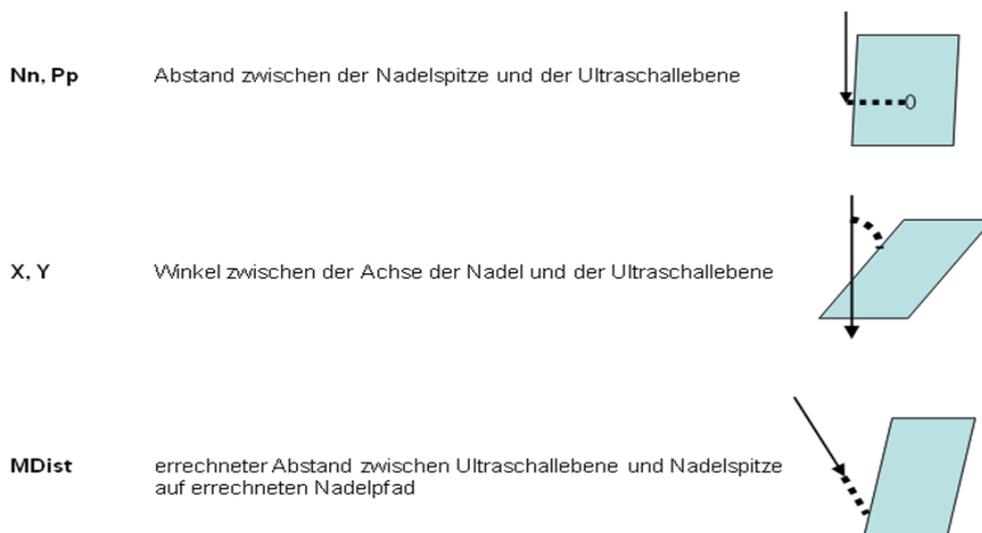


**Abb. 33 Algorithmus zur Darstellung der Nadel je nach Ausrichtung und Lokalisation der Nadelspitze zur Ultraschall-Ebene.**

(A) Fall A: Die Nadel befindet sich in der Ultraschall-Ebene und ist parallel zu dieser ausgerichtet.  
 (B) Fall B: Die Nadel befindet sich parallel zur Ultraschall-Ebene, jedoch außerhalb der Ebene, so dass es zu keiner Schnittstelle zwischen Nadel und Ebene kommt.  
 (C) Fall C: Bei nicht paralleler Ausrichtung der Nadel zur Ultraschall-Ebene erfolgt die Visualisierung der Nadel durch eine gepunktete Linie.  
 (D) Fall D: Darstellung wie in Fall C mit dem Unterschied, dass die Nadel die Ultraschall-Ebene noch nicht passiert hat. Die Schnittstelle mit der Ultraschall-Ebene auf dem

Punktionspfad bei Voranschieben der Nadel wird als gelber Kreis, der davor liegende Pfad als gelbe gepunktete Linie auf das US-Bild projiziert. (E) Algorithmus zur Visualisierung der Nadel (Kolev, Firma MEDCOM).

MaxNeedleAngle	<degree>	→(X)	defaultvalue: ± 10 deg
MaxNeedleD	<mm>	→(Nn)	default value: ± 5 mm
MaxNeedleD2	<mm>	→(Pp)	default value: ± 3 mm
Deltaangle	<degree>	→(Y)	default value: ± 80 deg
MaxDist	<mm>	→(MDist)	defaultvalue: 20 cm

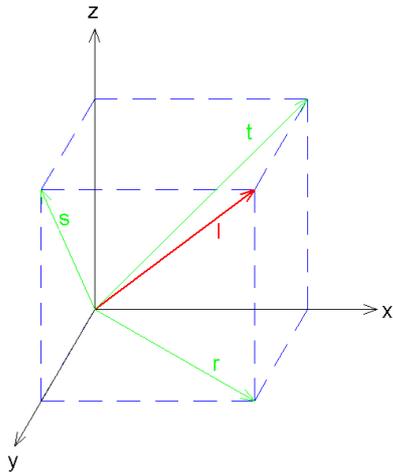


**Abb. 34 Beschreibung der Parameter des virtuellen Nadel Algorithmus**

Nn, Pp beschreiben jeweils den Abstand zwischen Nadelspitze und Ultraschall-Ebene, sowohl in der x-Achse, als auch in der y-Achse nach einem kartesischen Koordinatensystem. X, Y geben jeweils den Winkel zwischen der Achse der Nadel und der Ultraschall-Ebene an. MDist ist die kalkulierte Distanz zwischen Ultraschall-Ebene und Nadelspitze auf dem projizierten Nadelpfad (Kolev, Firma MEDCOM).

## I.II Mathematische Herleitung zur Berechnung der tatsächlichen Distanz „l“

Zur Erhaltung der Übersichtlichkeit wurde auf das „Betrag“-Zeichen bewusst verzichtet.



$$(1) \quad r^2 = x^2 + y^2 \quad \rightarrow \quad (1') \quad x^2 = r^2 - y^2$$

$$(2) \quad s^2 = y^2 + z^2 \quad \rightarrow \quad (2') \quad y^2 = s^2 - z^2$$

$$(3) \quad t^2 = x^2 + z^2 \quad \rightarrow \quad (3') \quad z^2 = t^2 - x^2$$

$$(4): (1) - (2) \quad r^2 - s^2 = x^2 - z^2$$

$$r^2 - s^2 = x^2 - (t^2 - x^2)$$

$$\rightarrow \quad x^2 = \frac{1}{2} (r^2 - s^2 + t^2)$$

$$(5): (1) - (3) \quad r^2 - t^2 = y^2 - z^2$$

$$r^2 - t^2 = (s^2 - z^2) - z^2$$

$$\rightarrow \quad z^2 = \frac{1}{2} (s^2 - r^2 + t^2)$$

$$(6): (2) - (3) \quad s^2 - t^2 = y^2 - x^2$$

$$s^2 - t^2 = y^2 - (r^2 - y^2)$$

$$\rightarrow y^2 = \frac{1}{2}(s^2 - t^2 + r^2)$$

$$l^2 = x^2 + y^2 + z^2$$

$$l^2 = \frac{1}{2}(r^2 - s^2 + t^2) + \frac{1}{2}(s^2 - t^2 + r^2) + \frac{1}{2}(s^2 - r^2 + t^2)$$

$$l^2 = \frac{1}{2}(s^2 + t^2 + r^2)$$

$$l = \sqrt{\frac{1}{2}(s^2 + t^2 + r^2)}$$

### I.III Geräte und Materialien

aponorm® (Behälter mit rotem Deckel als Ablage für das Zielobjekt):

WEPA APOTHEKENBEDARF GmbH & Co KG

Am Fichtenstrauch 6-10, 56204 Hillscheid, Deutschland.

Blue Phantom™ (Echokardiographie und Perikardiozentese Modell):

CAE; 8585 Cote-de-Liesse; Saint-Laurent, Quebec, H4T 1G6 Canada.

8557 154th Ave NE, Redmond, WA 98052, Vereinigte Staaten.

<https://www.bluephantom.com/>

3D Guidance driveBAY™ (Tracking Einheit Hardware):

Ascension Technology Corporation,

107 Catamount Dr, Milton, VT 05468, Vereinigte Staaten.

<http://www.ascension-tech.com>

eTRAX™ und VirtuTRAX™ (ortungsfähige Nadeln):

Firma Civco, Medical Solutions, Iowa, USA

Multi-Modality Imaging Manufacturing and Distribution:

102 First Street South, Kalona, Iowa 52247-9589, USA.

<http://www.civco-etrax.com/etrax/>

Reinigungsschwamm (Zielobjekt):

Vileda GmbH, Im Technologiepark 19, 69469 Weinheim, Deutschland.

Maslanka (ortungsfähige Myokard-Biopsiezange):

H. + H. Maslanka, Chirurgische Instrumente GmbH,  
Stockacherstraße 172, 78532 Tuttlingen, Deutschland.

Mikroskopkamera mit Software:

MicroCapture-DNT 20x-200x V2.0, dnt Drahtlose Nachrichtentechnik,  
Entwicklungs- und Vertriebs GmbH, Voltastraße 4, 63128 Dietzenbach,  
Deutschland.

MyLab<sup>TM</sup>Twice (Ultraschallgerät):

EsaoteBiomedicaDtld. GmbH, Max-Planck-Straße 27a, D-50858 Köln.  
<http://www.esaote.com>

Plexiglas<sup>®</sup> (Kamera- und Sonden-Halterungen):

Wyco-Glas GmbH, Rastatter Straße 14, 75179 Pforzheim, Deutschland.

VMware<sup>®</sup> Fusion, Version 3.1.3 (virtuelles Betriebssystem):

VMware, Inc, 3401 Hillview Ave, Palo Alto, CA 94304, USA.

## **II Abkürzungsverzeichnis**

Abb. Abbildung

CT Computertomographie

ESC European Society of Cardiology

HR hazard ratio (Verhältnis zweier Gruppen)

ICR Interkostalraum

SD standard deviation (Standardabweichung)

SEM standard error of the mean (Standardfehler des Mittelwertes)

Tab. Tabelle

US Ultraschall

### III Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Echokardiographiebild eines Herzens mit Perikarderguss am Modell.....	- 5 -
Abb. 2 Lokalisationen der Perikardpunktion .....	- 7 -
Abb. 3 Überblick über das Tracking System .....	- 11 -
Abb. 4 Ultraschallsonde mit Empfänger.....	- 11 -
Abb. 5 Unterschiedliche ortungsfähige Punktionsnadeln.....	- 12 -
Abb. 6 Ortungsfähige Punktionsnadel: eTRAX™ .....	- 12 -
Abb. 7 Bildschirmdarstellungsmodalitäten.....	- 13 -
Abb. 8 Virtuelle 3D-Darstellung der Ultraschallsonde und -ebene .....	- 14 -
Abb. 9 Standarddarstellung des Bildschirmes auf dem Ultraschallgerät .....	- 15 -
Abb. 10 Kamerapositionierung am Wasserbecken.....	- 16 -
Abb. 11 Darstellung des Versuchsaufbaus mit Wasserbecken, Ultraschallgerät und Laptops	- 17 -
-	
Abb. 12 Mikroskopkamera.....	- 19 -
Abb. 13 Echokardiographiebild des BluePhantom™ Modells aus dem subkostalen 4- Kammerblick .....	- 21 -
Abb. 14 Relation der Punktionsebene und Ultraschallebene zueinander .....	- 22 -
Abb. 15 Versuchsaufbau im MODUL A: Punktionen in der Ultraschallebene .....	- 23 -
Abb. 16 Versuchsaufbau im MODUL B: Punktionen bei Drehung der US-Ebene um 45° .....	- 24 -
Abb. 17 Versuchsaufbau im MODUL C: Ultraschallebene 90° zur Punktionsebene .....	- 25 -
Abb. 18 Versuchsaufbau zur Genauigkeit in Abhängigkeit von der Entfernung.....	- 26 -
Abb. 19 Versuchsaufbau zur Genauigkeit in Abhängigkeit von der Umgebung.....	- 27 -
Abb. 20 Versuchsablauf am Ultraschall-Trainingsmodell.....	- 28 -
Abb. 21 Ergebnisse aus den jeweiligen Kameraperspektiven (MODUL A) .....	- 31 -
Abb. 22 Errechnete tatsächliche Distanzen im MODUL A .....	- 32 -
Abb. 23 Abstand vom Ziel in Abhängigkeit der Punktionsbedingungen (MODUL A) .....	- 32 -
Abb. 24 Kamerabilder bei einer Punktionsebene von 45° zur Ultraschallebene (Modul B) ...	- 33 -
Abb. 25 Ergebnisse bei Ausrichtung der Ultraschall-Ebene 45° zur Punktionsebene (MODUL B) .....	- 34 -
Abb. 26 Abstand zum Ziel in Abhängigkeit der Punktionsbedingungen (MODUL B) .....	- 35 -
Abb. 27 Ergebnisse bei Ausrichtung der Ultraschall-Ebene 90° zur Punktionsebene (MODUL C) .....	- 36 -
Abb. 28 Abstand zum Ziel in Abhängigkeit der Punktionsbedingungen (MODUL C) .....	- 37 -
Abb. 29 Vergleich der mittleren Distanzen „l“ aller Punktionen aus den jeweiligen Punktionsebenen 0°, 45° und 90° .....	- 38 -
Abb. 30 Genauigkeit des Nadel Tracking Systems in Abhängigkeit von der Entfernung der Ultraschallsonde zum Zielobjekt.....	- 39 -
Abb. 31 Vergleich mittlere tatsächliche Distanz „l“ vom Ziel aller Punktionen mit und ohne Metall in der Umgebung.....	- 41 -
Abb. 32 Ergebnisse der simulierten Perikardpunktionen am Blue Phantom Modell.....	- 43 -
Abb. 33 Algorithmus zur Darstellung der Nadel je nach Ausrichtung und Lokalisation der Nadelspitze zur Ultraschall-Ebene. ....	- 58 -
Abb. 34 Beschreibung der Parameter des virtuellen Nadel Algorithmus .....	- 59 -

## **IV Tabellenverzeichnis**

Tab. 1 Charakteristika der drei Untersucher.....	- 22 -
Tab. 2 Zusammenstellung der Ergebnisse von MODUL A, B und C.....	- 37 -
Tab. 3 Tabellarische Darstellung der gemessenen Abstände bei Metall in der Umgebung ..	- 40 -

## V Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Wolfram Voelker für seine kontinuierliche Förderung und Unterstützung, für die fortwährende freundschaftliche und produktive Zusammenarbeit, die spannenden, anregenden Diskussionen und Gespräche und für seinen ansteckenden Enthusiasmus.

Ich danke Dr. med. J. Auinger für die sehr schöne und produktive Zeit und Hilfe während der Versuche, für Ihre enorme, ansteckende Arbeitsenergie und Genauigkeit die uns zu einem optimalen Team für die Versuchsdurchführungen gemacht haben. Vor allem aber bin ich ihr dankbar für ihre Freundschaft.

Ich danke insbesondere meinen Eltern, die mich jederzeit bedingungslos und uneingeschränkt unterstützt haben und mir mein Medizinstudium sowie die Doktorarbeit ermöglichten.

Mein größter Dank gilt meinem Ehemann PD Dr. T. Ruck, der mich unermüdlich für die Doktorarbeit motivierte und in allen Lebenslagen unterstützte.

Ebenso danke ich meinen Freunden, hier vor allem Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. S. Meuth für die fachliche Hilfe beim Ausarbeiten der schriftlichen Arbeit und die sehr produktive und konstruktive Kritik an meiner Arbeit. Seine Begabung andere zu motivieren ist unvergleichlich.

Dem Dr. Sommer – Team für die Einblicke und Ermutigung zur medizinischen Tätigkeit, ohne die ich heute keine Ärztin wäre.

Darüber hinaus danke ich der Firma Medcom aus Darmstadt im Besonderen Herrn Prof. Dr. G. Sakas für die mehrfache Bereitstellung des Nadel Tracking Systems sowie Herrn Velizar Kolev für seine stets freundliche und technische Unterstützung bei den Versuchen.

Letztendlich danke ich meinen Freunden und meiner Familie sehr für die Unterstützung in allen Lebenslagen, ohne die ich meine Ziele nie erreicht hätte.