

Aus dem Institut für Neuroradiologie
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Entwicklung und Evaluation eines 3D-gedruckten Mehrgefäßmodells
zum Training von Partikelembolisationen

*Design and evaluation of a 3D printed multi vessel model for particle
embolization training*

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charité – Universitätsmedizin Berlin

von Marius Julian Sauerbrey

aus Heidelberg

Datum der Promotion: 25.November 2022

Diese Arbeit ist meinen Großeltern

Hedi und Hermann Sauerbrey

Kathinka und Siegfried Ebert

gewidmet

Vorwort

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde in dieser Arbeit das generische Maskulinum verwendet. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Form geschlechtsunabhängig verstanden werden soll.

1 Inhaltsverzeichnis

Vorwort	III
Abbildungsverzeichnis	VI
Tabellenverzeichnis	VII
Zusammenfassung (deutsch)	VIII
Abstract (english)	X
1 Einleitung	11
1.1 Simulation in der Medizin	12
1.2 Simulation in der interventionellen Radiologie	13
1.3 Fragestellungen	15
2 Methodik	16
2.1 Definition von Modellanforderungen	16
2.2 Definition von Lernzielen.....	16
2.3 Entwicklung des Modells.....	17
2.4 Konstruktion des Modells	17
2.5 Evaluation des Modells	18
2.5.1 Entwicklung des Fragebogens	18
2.5.2 Probanden	19
2.5.3 Evaluation durch Experten	19
2.5.4 Durchführung eines Embolisationstrainings mit Studierenden	21
2.6 Statistische Analyse.....	22
3 Ergebnisse	23
3.1 Definition von Modellanforderungen	23
3.2 Definition von Lernzielen.....	24
3.3 Konstruktion des Modells	27
3.4 Evaluation des Modells	29
3.4.1 Entwicklung des Fragebogens	29
3.4.2 Evaluation des Modells durch Experten	29
3.4.3 Evaluation des Studierendentrainings	32
4 Diskussion	36
4.1 Ziele der Arbeit.....	36

4.2	Diskussion von Modell und Training	38
4.2.1	Evaluation durch Experten	39
4.2.2	Evaluation des Studierendentrainings	42
4.3	Vor- und Nachteile von Simulationstraining und physischen Modellen	45
4.4	Limitationen.....	49
4.5	Ausblick.....	50
5	Literaturverzeichnis	51
Anhang	55
Fragebogen 1.....	55
Fragebogen 2.....	56
Tabellen zu den Abbildungen.....	58
Eidesstattliche Versicherung	63
Lebenslauf.....	64
Danksagung	65
Bescheinigung Statistik.....	66

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Materialien für das Embolisationstraining.....	20
Abbildung 2 Erstes Gefäßbaum Modell.....	27
Abbildung 3 CAD Zeichnung des finalen Modells.....	28
Abbildung 4 Fragebogen 2, Fragen 3-6, Experten.....	29
Abbildung 5 Fragebogen 2, Frage 1, Experten.....	30
Abbildung 6 Fragebogen 2, Frage 2, Experten.....	31
Abbildung 7 Fragebogen 2, Fragen 3-6, Studierende.....	33
Abbildung 8 Vergleich Mediane vor und nach dem Training (Studierende).....	34
Abbildung 9 Fertig 3D-gedrucktes Trainingsmodell.....	39

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Antworten der Studierenden vor und nach dem Training.....	35
Tabelle 2 Fragebogen 2, Fragen 3-6, Experten.....	59
Tabelle 3 Fragebogen 2, Frage 1, Experten.....	60
Tabelle 4 Fragebogen 2, Frage 2, Experten.....	61
Tabelle 5 Fragebogen 2, Fragen 3-6, Studierende.....	61
Tabelle 6 Fragebogen 2, Frage 1, Studierende.....	62
Tabelle 7 Fragebogen 2, Frage 2, Studierende.....	63

Zusammenfassung (deutsch)

Einleitung: Die Ausbildung von Assistenzärzten in der interventionellen Radiologie erfolgt aktuell hauptsächlich mit dem „master-apprentice system“. Dabei werden erste praktische Erfahrungen meist direkt am Patienten erworben. Gerade bei komplexen Prozeduren, wie z.B. der Embolisation mit Partikeln, kann dies unter Umständen mit einem erhöhten Risiko für den Patienten einhergehen. Im Rahmen dieser Arbeit wurde daher ein Trainingsmodell entwickelt, mit dem Partikelembolisationen simuliert und trainiert werden können.

Methodik: In Experteninterviews mit erfahrenen interventionellen Radiologen zu den möglichen Anforderungen an ein Trainingsmodell wurden Modellanforderungen und Lernziele festgelegt. In einem zweiten Schritt wurde ein physisches Modell mit Hilfe von CAD Software entwickelt, entworfen und mittels 3D-Drucker gedruckt. In Rücksprache mit erfahrenen Interventionalisten wurde über mehrere Iterationen hinweg ein funktionsfähiges Modell entworfen, mit dem Partikelembolisationen zuverlässig trainiert werden können. Dieses Modell wurde durch eine Gruppe von Experten (n = 6) getestet und anhand eines Fragebogens evaluiert. Zusätzlich fand eine Bewertung durch Studierende (n = 10) ohne Erfahrung mit Partikelembolisationen im Rahmen eines Trainings statt.

Ergebnisse: Das finale Modell erfüllt alle im Expertengespräch definierten Modellanforderungen. Die Evaluation durch die Expertengruppe deutet darauf hin, dass alle definierten Lernziele durch ein Training mit dem erstellten Modell erreicht werden können. Der Einschätzung der Experten zufolge ist das Modell gut geeignet, um wichtige Teilschritte, sowie Komplikationen einer Partikelembolisation zu vermitteln. Das Modell kann aus Expertensicht daher sehr gut in der Ausbildung eingesetzt werden. Dies konnte im Training mit den Studierenden erfolgreich bestätigt werden, da diese sich nach bereits einem Training mit dem Modell in fünf Punkten signifikant verbessert haben.

Diskussion: Das Trainingsmodell ist laut Expertenevaluation und bestätigendem Training mit Studierenden dazu in der Lage, die Grundlagen der Partikelembolisation erfolgreich zu vermitteln. Ein Training mit dem Modell ist kostengünstig und zeiteffizient, da es unabhängig von Patientenverfügbarkeit jederzeit ausgeführt werden kann. Ein

breiter Einsatz in der Ausbildung von Assistenzärzten der interventionellen Radiologie könnte den Ausbildungsstandard erhöhen, die Ausbildung homogener gestalten und letztlich auch die Patientensicherheit erhöhen.

Abstract (english)

Background: The training of residents in the field of interventional radiology mainly relies on the „master-apprentice system“. The first practical operations of residents are mostly carried out on patients themselves. Complex tasks especially, like particle embolization procedures, bear a risk for the patient’s safety. For this study, a physical training model was developed which is capable of simulating particle embolization and meant for training of particle embolization procedures.

Methods: Model requirements as well as learning objectives for an efficient training were identified in an interview with interventional radiology experts. A first model was then designed and developed using CAD software and finally printed using a 3D-printer. With the feedback of the experts, the model was refined over several iterations until a fully functional model, capable of simulating particle embolization, could be printed. This final model was evaluated by a group of experts (n = 6) by training and through a questionnaire. Additionally, a group of medical students (n = 10) without any experience in the field of particle embolization evaluated the model in a training program.

Results: The final model fulfils all defined model requirements. The evaluation through the expert group indicates that all learning objectives can be reached by training with the model. Subjectively, the experts think the model is well suited to be used in the residency program of interventional radiologists, teaching important steps of particle embolization as well as complications. These observations were proven by the training program with the medical students as they significantly increased their subjective score.

Conclusion: According to the experts of interventional radiology, the model is capable to teach the basics of catheter handling as well as particle embolization. Training with the model is time and cost efficient, as it does not depend on patient availability or consent. It can be performed independently at any time. A broad availability of the model in interventional radiology residency programs could possibly increase the standards of the program, homogenise the training and ultimately increase patient safety. These possible advantages of the use of our model should be subject of further studies.

1 Einleitung

Die Ausbildung von Fachärzten ist insgesamt eine langwierige und anspruchsvolle Ausbildung. Dies gilt auch für die Ausbildung in der interventionellen Radiologie. Nach dem Medizinstudium wird in der Facharztausbildung das Basiswissen im entsprechenden Fachbereich vertieft und ausgebaut. Bereits im Studium, aber vor allem während der Facharztausbildung, werden neben der Theorie auch eine Vielzahl von ärztlich-praktischen Fertigkeiten erlernt. Damit praktische Fertigkeiten sicher und selbstständig ausgeführt werden können, müssen diese mehrfach wiederholt werden. Im Hinblick auf die Patientensicherheit ist es von großem Vorteil, wenn Ärzte diese praktischen Fertigkeiten bereits gut beherrschen, bevor sie diese am Patienten anwenden. In der Facharztausbildung wird heute am häufigsten immer noch das Modell des „master-apprentice system“ angewandt (1). Auch bei technisch anspruchsvollen und risikoreichen Eingriffen findet es Anwendung. Hierbei lernen Assistenzärzte zuerst durch Zusehen und Beobachten eine Technik, bevor sie unter Anleitung zuerst Teilschritte und in Folge dann die gesamte Prozedur durchführen dürfen. Somit benötigen Assistenzärzte viel Zeit, bis sie einen Eingriff selbstständig durchführen können.

Seit langer Zeit wird das „master-apprentice system“ erfolgreich in der medizinischen Ausbildung eingesetzt. Das „master-apprentice system“ hat neben vielen Vorteilen (insbesondere einer hohen Praxisnähe) auch einige Nachteile, die mit modernen Lehrmethoden verbessert werden können (2). So basiert das „master-apprentice system“ auf fallbezogenem Lernen. Das bedeutet, dass der Lernfortschritt von den behandelten Patienten und deren Erkrankungen abhängig ist. Dies kann vor allem an kleinen Krankenhäusern mit geringen Fallzahlen zum Problem werden (2). Darüber hinaus lernt nicht jeder Arzt in seiner Ausbildung gleich schnell. Jeder Assistenzarzt braucht je nach Talent und Vorwissen eine individuelle Anzahl von Stunden an Übung, bevor er sich sicher um Umgang mit einer Technik fühlt (2). Im Idealfall sollte jeder Assistent einen Ansprechpartner haben, der bei Fragen zur Verfügung steht und den Lernfortschritt überwacht. Dieser Ansprechpartner entscheidet auf Grund seiner Erfahrung dann, wann der Assistent bereit ist, erste Schritte einer Prozedur durchzuführen. Hierbei muss der Assistent das bisher in der Theorie durch Zusehen und Lesen angeeignete Wissen am lebenden Patienten praktisch anwenden, was Risiken im Hinblick auf die

Patientensicherheit mit sich bringt (3). An dieser Stelle, dem Übergang zwischen Theorie und Praxis, fehlt es in vielen Fällen an Lösungen, um die Patientensicherheit weiter zu optimieren. Hierbei sind insbesondere realistische Trainingsmodelle ein sinnvoller Ansatz, um theoretisch erlerntes Wissen praktisch üben zu können, ohne direkt am Patienten arbeiten zu müssen (4).

1.1 Simulation in der Medizin

Trainingsmodelle zu Simulationszwecken können sehr vielfältig in ihren Anwendungsmöglichkeiten sein. Im Idealfall ermöglichen Trainingsmodelle eine Vielzahl von unterschiedlichen Szenarien zu simulieren. Es gibt viele unterschiedliche Arten von Trainingsmodellen. Beispiele hierfür sind Herz-Lungen-Wiederbelebungsmodelle zur Vermittlung und Übung der Herz-Lungen-Wiederbelebung oder Laparoskopie Trainer, die in der Ausbildung von Chirurgen zum Einsatz kommen.

Das Training am Simulator bietet die Möglichkeit in einer ruhigen Lernatmosphäre grundlegende Fertigkeiten zu trainieren oder auch bereits gelernte Inhalte zu wiederholen und zu festigen bzw. zu kontrollieren. Im Gegensatz zur Ausbildung am Patienten können Fehler gemacht und unter Umständen sogar provoziert werden, ohne dass negative Konsequenzen für einen Patienten befürchtet werden müssen. Dies ermöglicht ein Lernen in stressreduzierter Atmosphäre. Die gemachten Fehler, sowie Strategien zur Vermeidung von Fehlern können dann für einen idealen Lernerfolg ausgewertet und diskutiert werden (5–7).

Vor allem grundlegende Fertigkeiten werden mit Hilfe von Simulationstrainings vermittelt, wie die Herz-Lungen-Wiederbelebung. Netzer et al. konnten zeigen, dass sich die Teilnehmer eines Notfalltrainings in allen untersuchten Parametern (Bewusstheit über die Situation, Teammanagement, Umgebungsmanagement, Entscheidungsfindung) durch ein Training verbessern konnten (5). Weitere Studien zu Trainingssimulationen zeigen, dass diese Art zu Lernen die praktischen Fähigkeiten der Teilnehmer verbessert und das Erlernen neuer Schlüsselkompetenzen fördert (5,8–12). So kann zum Beispiel das Legen von IV-Zugängen an einem Puppenarm geübt werden. Dieses sehr simple Training führt bereits zu einer Steigerung der Sicherheit im Umgang mit den Materialien sowie der praktischen Tätigkeit selbst (13,14). Simulatoren sind darüber hinaus nicht nur in der

Lage prozedurale Fähigkeiten zu vermitteln, sondern können auch andere wichtige Fertigkeiten wie Teamwork, professionellen Umgang mit und am Patienten und ein Verständnis für den Ablauf der Prozedur vermitteln (15,16).

1.2 Simulation in der interventionellen Radiologie

Auch in der interventionellen Radiologie (IR) kommen bereits heute vereinzelt Simulatoren in der Ausbildung zum Einsatz. Der Nutzen von Trainingsmodellen und Simulationen wurde bereits in mehreren Studien untersucht, in denen sich durchaus positive Effekte zeigten. Beispielsweise konnte in einer Studie von Dawson et al. (Simulationstrainings für endovaskuläre Eingriffe - SimSuite) durch ein Simulationstraining sowohl Untersuchungszeit als auch Durchleuchtungszeit und Kontrastmittelverbrauch signifikant reduziert werden. Dies wurde anhand eines Standardeingriffes festgestellt, der jeweils einmal vor und nach dem Training mit dem Simulator durchgeführt wurde (10). Die Studienlage zeigt zudem, dass ein Simulationstraining schon in einem relativ geringen Übungsumfang starke Auswirkungen auf Fähigkeiten von unerfahrenen interventionellen Radiologen hat. So konnten Aggarwal et al. zeigen, dass bereits sechs Trainingseinheiten mit einem VR Simulator ausreichen, um die Ergebnisse von ungeübten interventionellen Radiologen (<10 endovaskuläre Eingriffe) auf das Niveau von erfahrenen interventionellen Radiologen (>50 endovaskuläre Eingriffe) zu bringen. Untersucht wurden hierbei die Eingriffszeit und der Kontrastmittelverbrauch (11). Auch Jensen et al. zeigten, dass sich Parameter wie Gesamtzeit, Durchleuchtungszeit, Durchleuchtungssequenzen, Fehler-Score sowie der Arbeitsfluss durch ein Simulationstraining für Koronarangiographien signifikant verbessern (8). All diese Studien unterstützen durch ihre Ergebnisse die positiven Effekte eines Simulationstrainings in der interventionellen Radiologie.

In der interventionellen Radiologie kann man drei verschiedene Arten von Simulatoren unterscheiden: Tiermodelle, Virtual reality (VR) sowie physische Modelle.

Tiermodelle haben den Vorteil, dass Sie realistische Trainingsbedingungen bieten. So bieten Tiermodelle eine sehr ähnliche Hämodynamik wie der menschliche Organismus. Auch die vorhandene Hämostase ist dem menschlichen Organismus sehr ähnlich. Zusätzlich können in Tiermodellen dieselben Komplikationen wie beim Menschen

auftreten, z.B. Gefäßrupturen oder Dissektionen. Diese erfordern schnelles Handeln und trainieren somit zusätzlich das Komplikationsmanagement (18). Allerdings bestehen beim Einsatz von Tiermodellen ethische Hürden, da es nicht ohne weiteres möglich ist, Tiere zu Trainingszwecken einzusetzen. Zudem sind Tiermodelle nicht besonders kosteneffizient und bieten durch eine vom Menschen abweichende Anatomie in diesem wichtigen Aspekt nur eine ungefähre Annäherung (19).

VR Modelle sind im Gegensatz zu Tiermodellen ethisch unbedenklich. Der Kern des Trainings in der IR, das Handling von Kathetern und Führungsdrähten sowie diverse Eingriffe können mit ihnen äußerst realistisch dargestellt und geübt werden. Ihr großer Nachteil besteht in den hohen Anschaffungskosten, die je nach Modell/Hersteller zwischen 42.000€ und 200.000€¹ liegen können. Des Weiteren lassen sich mit Ihnen nicht alle Teilschritte der interventionellen Radiologie detailgetreu und realistisch darstellen, wie zum Beispiel das Etablieren eines Gefäßzuganges mittels Seldinger-Technik. Weiterhin kann in VR Modellen oftmals nicht mit originalen Instrumenten geübt werden, die am Patienten Verwendung finden. Ein großer Aspekt des Simulationstrainings, der sichere Umgang mit den echten Instrumenten und Materialien geht dabei verloren.

Die letzte Gruppe von Modellen zu Trainingszwecken in der IR sind physische Modelle oder Schlauchmodelle. Sie sind im Vergleich zu den anderen beiden Arten von Modellen relativ kostengünstig und ethisch unbedenklich. Sie können, müssen aber nicht, anatomisch genau sein und erlauben das Üben mit echten Materialien und Instrumenten. Limitationen von physischen Modellen bestehen vor allem in den Materialien. So verfügen physische Modelle nicht selten über eine unrealistische Haptik. Oftmals ist die Haftreibung zwischen Katheter und Modell zu hoch oder die simulierten Gefäßwände sind zu starr, sodass die Trainierenden ein unrealistisches haptisches Feedback erhalten. Auch wird die Fragilität von z.B. Aneurysmen durch physische Modelle nicht hinreichend dargestellt (20).

Zusammenfassend kann man festhalten, dass keines der oben genannten Simulationssysteme – Tiermodell, VR Modell oder physisches Modell – alle gewünschten Eigenschaften und Anforderungen an ein Trainingsmodell für die IR erfüllt. Es müssen also unterschiedliche Aufgaben mit differenzierten Betrachtungsweisen mit unterschiedlichen Modellen geübt werden. So könnten zum Beispiel die allgemeine Navigation mit dem Katheter und das Handling mit VR Modellen geübt werden, wohingegen speziellere Eingriffe wie Coiling oder Embolisationen mit physischen Modellen trainiert werden können.

1.3 Fragestellungen

Die interventionelle Radiologie verfügt bereits über einige Modelle für Ausbildungs- und Trainingszwecke. Darunter fallen z.B. die VR Modelle von „Mentice“ oder physische Modelle von „United Biologics“ oder „Elastrat“. Mit diesen Modellen können einfache Abläufe der IR geübt werden, wie die Handhabung von Kathetern und Führungsdrähten. Die VR Modelle können zudem verschiedene Szenarien simulieren, die die Behandlung diverser Krankheitsbilder nachstellen. Jedoch gab es zum Zeitpunkt des Beginns dieser Arbeit kein physisches Modell speziell für Partikelembolisationen. Da die Embolisation mit Partikeln ein komplexer Eingriff ist, bietet sich diese Prozedur dazu an, am Modell geübt zu werden. Die Partikelembolisation kann sehr gut in Teilschritte unterteilt werden, die jeweils separat geübt werden können. Es bedürfen vor allem Vorbereitung sowie die Applikation des Embolisates besonderer Aufmerksamkeit und Training.

Auf Grund der oben genannten Gründe haben wir uns als Ziel gesetzt, ein solches Modell zu entwickeln. Um dessen Eignung zu Trainingszwecken in der IR zu prüfen, wurde das Modell von Experten auf dem Gebiet der IR evaluiert. Für diese Arbeit wurden die folgenden Ziele aufgestellt:

1. Definition von Modellanforderungen und Lernzielen
2. Entwicklung und Konstruktion des Modells
3. Evaluation des Modells von Experten und Anfängern

2 Methodik

2.1 Definition von Modellanforderungen

Ein Trainingsmodell sollte vielseitig sein und das Üben von unterschiedlichsten Szenarien erlauben. Für die Modellentwicklung und auch für den Ablauf eines Trainings ist es daher wichtig, initial genau festzulegen, was mit einem Modell geübt werden soll. In dieser Arbeit wurden dafür zwei Experten der interventionellen Radiologie befragt. Dabei wurde insbesondere erfragt, welche kritischen Schritte einer Partikelembolisation besonderer Übung bedürfen. Anhand dieses Experteninterviews wurde ein Anforderungsprofil für Modell und Training erstellt. In der Diskussion wurde klar, dass es nicht sinnvoll ist, die Embolisation isoliert zu betrachten, sondern auch die Basismaterialien (Katheter und Draht) und deren Gebrauch zu trainieren. Daraufhin wurde festgelegt, auch die Handhabung und Führung von Katheter und Führungsdraht in das Training einzuschließen, da diese eine Schlüsselrolle bei Embolisationen spielen.

2.2 Definition von Lernzielen

Neben den Anforderungen an ein Trainingsmodell ist für eine effektive Trainingsplanung auch wichtig zu definieren, welche Ziele das Training verfolgt und welche praktischen Fertigkeiten erlernt oder verbessert werden sollen. Hierfür wurden nach der Expertenbefragung vier Lernziele definiert, die konkrete Anforderungen an das Training mit dem Modell erfassen (siehe Kapitel 4, Abschnitt 4.1). Mit diesen Lernzielen und verschiedenen Vorversuchen konnte das Modell iterativ weiterentwickelt werden. Damit auch Lernfortschritt und das Erreichen der definierten Lernziele festgestellt werden können, wurden Fragebögen zur Selbsteinschätzung erstellt. Mit der Befragung vor und nach dem Training konnte Wissenszuwachs und Lernfortschritt dokumentiert werden.

2.3 Entwicklung des Modells

Anhand der Expertengespräche und der festgelegten Lernziele wurde ein erstes dreidimensionales Übungsmodell entwickelt. Hierbei wurde beim Design auf CAD Programme (siehe unten) zurückgegriffen, der Druck erfolgte mit dem stereolithographischen 3D Drucker „Form 2“ der Firma FormLabs. Das Modell wurde von unserer Arbeitsgruppe sowie erfahrenen Interventionsradiologen getestet und anschließend besprochen. Aufbauend darauf konnte das Modell nochmals weiterentwickelt und besser an die Anforderungen eines IR Trainings angepasst werden. Über den Verlauf von insgesamt 9 Iterationen wurde das finale Modell für das Trainieren von Partikelembolisationen entwickelt.

2.4 Konstruktion des Modells

Für die Konstruktion der Modelle wurde die CAD Software AutoDesk Fusion 360 (Version 2.0.5519) verwendet. Mit Hilfe der Skizzenfunktion wurde zuerst der Gefäßbaum 2D aufgezeichnet, bevor er extrudiert und in Röhren umgewandelt wurde. Die äußere Struktur des Modells wurde auf den Gefäßbaum angepasst und ebenfalls extrudiert. Alle drei Teile, der Gefäßbaum, die äußere Konstruktion des Gefäßbaumes sowie der Trichter wurden in eine Netzstruktur umgewandelt, die für die weitere Verarbeitung mit AutoDesk Meshmixer (Version 3.5.474) notwendig war. Die Netze wurden als STL Dateien gespeichert und anschließend in das Programm Meshmixer geladen. Hier wurden die Netzstrukturen geglättet und der Gefäßbaum wurde aus der äußeren Struktur des Modells ausgeschnitten, sodass die Gefäße bei Druck des Modells zu Röhren werden. Das so entstandene Modell wurde nun in die Software des 3D Druckers (formlabs Preform Version 2.19.1) geladen. Dort wurde das Modell ausgerichtet und mit den nötigen Stützstrukturen versehen (Parameter: „Density“ = 1.00, „Point Size“ = 0.60mm, „Internal supports“ deaktiviert). Anschließend wurde das Modell an den Drucker (Formlabs Form 2) gesendet und mit speziellem Harz (formlabs Clear V4/FLGPCL04) gedruckt. Nach dem erfolgreichen Druck wurde das Modell zweifach für jeweils 15 Minuten in Isopropanol (99%) gespült. Anschließend wurden alle Stützstrukturen entfernt und die Einzelteile zur Aushärtung unter UV-Licht und Hitze (60°C) für 30 Minuten in die formlabs „Form Cure“ Kammer gestellt.

2.5 Evaluation des Modells

Die Evaluation des Modells wurde in zwei Schritten durchgeführt. Zuerst wurde das Modell durch die Experten, also erfahrene interventionelle Radiologen, evaluiert. In einem zweiten Schritt wurde die Eignung für ein Training aus Laiensicht evaluiert. Dazu wurde ein Training mit studentischen Teilnehmern durchgeführt.

2.5.1 Entwicklung des Fragebogens

Anhand der weiter oben definierten Lernziele sowie der genannten Schwerpunkte wurden Fragebögen zur Evaluation entwickelt (siehe Anhang). Die Fragebögen umfassen die demographischen Daten der Teilnehmer, sowie in fünf Fragen eine Selbsteinschätzung rund um das Thema Partikelembolisation. Dieser Fragebogen wurde vor Beginn des Trainings ausgefüllt. Der zweite Fragebogen wurde nach dem Training ausgefüllt und enthielt konkrete Fragen zu den Simulationsfähigkeiten des Modells, mit Schwerpunkt im Hinblick auf Partikelembolisation und mögliche Komplikationen. Zusätzlich wurden allgemeine Fragen zum Modell gestellt, sowie dieselben fünf Fragen zur Selbsteinschätzung des ersten Fragebogens. Ziel der Befragung vor und nach dem Training war, eine subjektive Verbesserung der erlernten Fähigkeiten und des Wissens im Bereich der Partikelembolisationen zu dokumentieren. Alle Fragen sollten auf einer Likert-Skala mit folgenden Antwortmöglichkeiten beantwortet werden: „Stimme völlig zu“, „Stimme zu“, „Weder Noch“, „Stimme nicht zu“ sowie „Stimme überhaupt nicht zu“.

Um zu prüfen, ob das Modell eine Partikelembolisation realistisch darstellt bzw. ob Trainierende für mögliche Komplikationen bei der Partikelembolisation sensibilisiert werden, wurde der zweite Fragebogen eingesetzt. Da zur realistischen Einschätzung der Simulationsfähigkeit des Modells Erfahrung im Bereich der Partikelembolisation notwendig ist, wurden nur die Antworten der Experten ausgewertet.

Anschließend wurde die Einschätzung des Nutzens des Modells zu Aus- und Weiterbildungszwecken durch vier Fragen erfasst (siehe Anhang).

2.5.2 Probanden

Als Experten wurden erfahrene Ärzte der interventionellen Radiologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin und des Auguste-Viktoria-Krankenhauses in Berlin kontaktiert. Die Kohorte der Anfänger wurde aus Medizinstudierenden der Charité gebildet.

2.5.3 Evaluation durch Experten

Zur Evaluation wurde ein prozeduraler Ablauf definiert, um ein möglichst einheitliches Training – und somit eine einheitliche Bewertungsgrundlage – für alle Teilnehmer zu gewährleisten. Bei der Erstellung des Trainingsablaufes und Inhaltes wurden unsere Lernziele als Leitfaden herangezogen. Die Beurteilung des Modells und dessen Eignung für den vorgesehenen Zweck erfolgte durch die Experten mittels des von uns erstellten Fragebogens. Durch die Verwendung eines standardisierten Fragebogens konnten wir von allen Experten ein einheitliches Feedback zu den wichtigsten Eigenschaften des Modells erhalten.

Das Training bestand aus einer Erklärung des Modells und dessen Funktionsumfang, den vorhandenen Materialien und den Zielen des Trainings. In diesem Training waren die Teilnehmer mit einem 4F Katheter mit ca. 45° gebogener Spitze (Multipurpose Catheter A1), einem Standardführungsdraht, sowie Embolisationspartikeln (Merit Embospheres 500 – 700µm) samt benötigtem Zubehör (Dreiwegehahn, 3ml und 10ml Spritze) sowie zwei 3ml Spritzen für das Modell geeigneten Kontrastmittels (Lebensmittelfarbe in Wasser) ausgestattet. Alle Materialien sind in Abbildung 1 zu sehen.

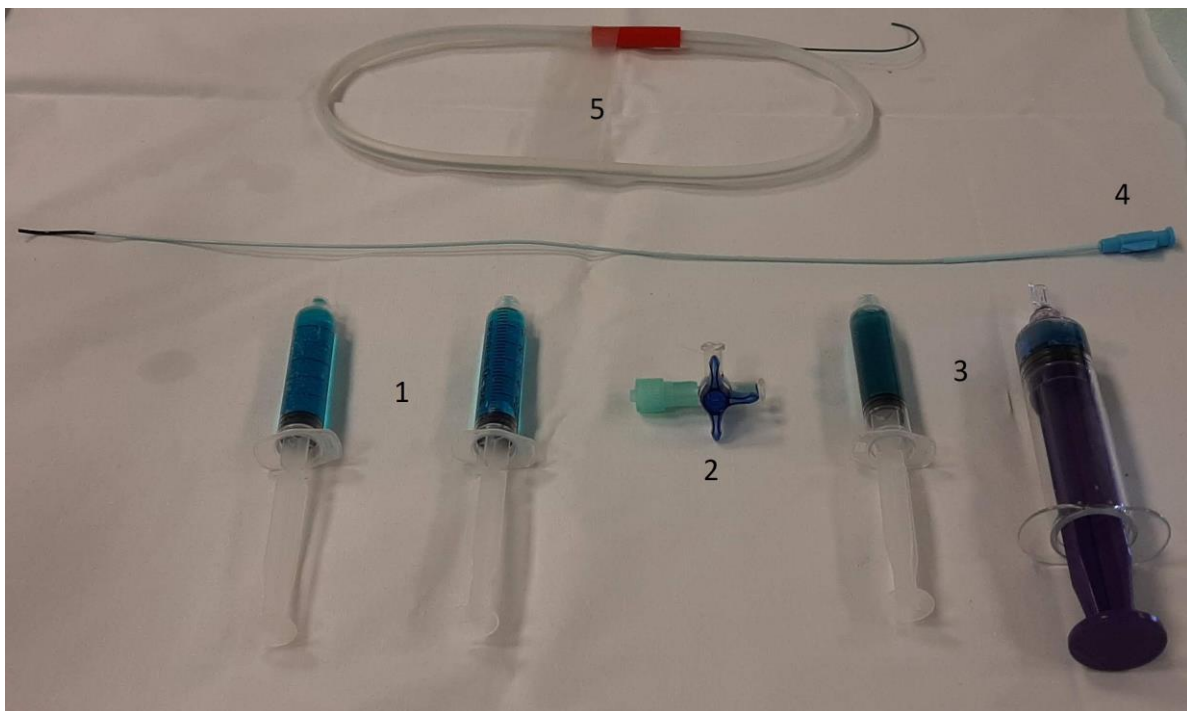


Abbildung 1: Materialien für das Embolisationstraining. (1 = Kontrastmittel, 2 = Dreiwegehahn, 3 = Embolisat in großer und kleiner Spritze, 4 = 4F Diagnostikkatheter, 5 = Führungsdraht)

Das Ziel des Trainings bestand darin, zwei Embolisationen mit Partikeln in unterschiedlichen Lokalisationen durchzuführen. Hierbei wurden alle durch die Lernziele adressierten Punkte (Katheternavigation, Verständnis der Embolisationsprozedur, selbstständige Embolisation sowie die Kenntnis über Komplikationen) geprüft. Zuerst mussten die Teilnehmer den Katheter zum Zielgebiet, welches beliebig ausgewählt werden konnte, navigieren. Nun wurde der Führungsdraht aus dem Katheter entfernt und zur Gefäßdarstellung Kontrastmittel über den Katheter gegeben. Anschließend wurde

das Zielgebiet embolisiert. Dies umfasst die korrekte Handhabung des Embolisates. Die Spritze, welche das Embolisat enthält, muss über den Dreiwegehahn mit einer kleinen 3ml Spritze, die mit Kontrastmittel gefüllt ist, verbunden werden. Durch Hin- und Herspülen des Embolisates zwischen den beiden Spritzen gehen die Partikel in einen Schwebezustand über, der für eine korrekte Anwendung notwendig ist. Nun wird die 3ml Spritze mit den schwebenden Partikeln beladen und der Dreiwegehahn mit dem Katheter verbunden. Der Dreiwegehahn wird so eingestellt, dass die Partikel aus der 3ml Spritze direkt in den Katheter gelangen. Im Anschluss wird das Embolisat direkt aus der 3ml Spritze über den Katheter ins Zielgebiet eingebracht. Dies geschieht langsam und in kurzen Stößen, um Kontrolle über die Menge an bereits verabreichtem Embolisat zu haben und eine Überembolisation zu verhindern. Nach Beendigung der Embolisation wird erneut Kontrastmittel über den Katheter verabreicht, um den Erfolg der Embolisation beurteilen zu können. Nach der ersten Embolisation wurde eine zweite Embolisation durch die Teilnehmer durchgeführt.

2.5.4 Durchführung eines Embolisationstrainings mit Studierenden

Zusätzlich zur Expertenevaluation wurde ein Training mit Teilnehmern, die noch keine Erfahrung in der Embolisation hatten durchgeführt. Dies erfolgte, um das Training aus der Sicht von Anfängern zu beurteilen. Das Training war identisch mit dem der Experten. Da die Anfänger noch nicht mit Partikelembolisationen vertraut waren, wurde ihnen zusätzlich eine Partikelembolisation vorgeführt. Im Anschluss daran führten die Studierenden selbstständig zwei Embolisationen durch. Bei Rückfragen war immer ein Ansprechpartner zur Verfügung, der unterstützend eingreifen konnte, wenn es zu Schwierigkeiten kam. Bei der Evaluation durch die Studierenden wurde vor allem auf die Verständlichkeit des Modells und der Trainingsziele, eine klare Aufgabenstellung und den subjektiven Lernzuwachs durch das Training geachtet. All diese Punkte wurden mit zwei Fragebögen erfasst, wovon einer vor und einer nach dem Training ausgefüllt wurde.

2.6 Statistische Analyse

Die statistische Analyse wurde mit IBM SPSS Version 25 durchgeführt. Für alle Fragen beider Fragebögen wurde eine deskriptive Statistik im Sinne einer Häufigkeitsverteilung ausgeführt. Für die identischen, jeweils vor und nach dem Training gestellten Fragen wurde zusätzlich der Median vor und nach dem Training berechnet. Die Mediane der Antworten wurden mit Hilfe eines Wilcoxon-Tests verglichen. Als Signifikanzniveau wurde $p \leq 0,05$ angenommen. Die in dieser Arbeit verwendeten Diagramme wurden mittels Microsoft Excel (Microsoft Excel Version 2002 (Build 12527.20720)) erstellt, nachdem die ausgewerteten Daten aus SPSS übertragen wurden.

3 Ergebnisse

3.1 Definition von Modellanforderungen

Um festzulegen, welche Anforderungen das Modell für ein sinnvolles Training erfüllen muss, wurden Interviews mit zwei erfahrenen interventionellen Radiologen durchgeführt. Folgende drei Modellanforderungen wurden dabei im Rahmen der Interviews definiert:

Modellanforderung 1: Detailreiche und realitätsgetreue Darstellung einer Partikelembolisation.

Vor allem die Nachbildung einer Embolisation war hier das Hauptziel. Hieraus ergeben sich eine Reihe weiterer Anforderungen. So muss das Trainingsmodell den Blutfluss des menschlichen Körpers nachahmen, damit die Grundvoraussetzungen für die Embolisation gegeben sind. Denn ohne den Fluss eines Mediums würden die Embolisationspartikel im Modell stehen bleiben und nicht an ihr Ziel gelangen. Weiterhin mussten die Endgefäßdurchmesser so gering sein, dass die Embolisationspartikel die Endgefäße auch suffizient durch Verlegung verschließen können.

Modellanforderung 2: Das Modell sollte kosteneffizient in Herstellung und Unterhalt sein.

Um eine Wiederverwendung zu ermöglichen, wurde ein zerlegbares Modell entwickelt. Der vordere Teil des Modells beinhaltet das große Eingangsgefäß, über welches der Zulauf mit dem flüssigen Medium erfolgt, sowie den Gefäßbaum bis zu den Endgefäßen. Der hintere Teil des Modells besteht aus dem Auffangbecken, einem Schwamm und dem Ablaufgefäß. Der Schwamm fängt das Embolisationsmaterial auf und lässt sich beim Zerlegen des Modells leicht reinigen. Somit können bereits verwendete Embolisationspartikel wiederverwendet werden, was die Kosten erheblich senkt. Nicht nur die Partikel, auch das Modell selbst kann einfach wieder gesäubert und erneut verwendet werden. Die Materialkosten des Modells belaufen sich gerundet auf etwa 30€ pro Modell. Hierin beinhaltet ist das Harz für den Druck, der Schwamm, die Silikondichtung, Schrauben und Muttern sowie Verbrauchsmaterial wie Isopropanol zur Reinigung.

Modellanforderung 3. Das Modell sollte transportabel, einfach zu bedienen und vielseitig verwendbar sein.

Hierunter verstehen sich im Wesentlichen die Punkte Transport, Einfachheit in der Bedienung und Wartung sowie die Verwendbarkeit an unterschiedlichen Pumpen zur Simulation des Blutflusses. Zur Reinigung und Wartung des Modells ist lediglich ein Kreuzschlitzschraubendreher notwendig. Zudem ist die Gesamtzahl der Bauteile mit insgesamt 4 Teilen für das eigentliche Modell sehr klein. Durch die Anschlussstücke des Zu- und Ablaufes kann das Modell über Silikonschläuche im passenden Durchmesser an eine Vielzahl an Pumpen angeschlossen werden. Das Modell ist somit einfach zu handhaben und vielseitig einsetzbar.

3.2 Definition von Lernzielen

Darüber hinaus wurden konkrete Lernziele definiert, um das Modell objektiv auf seine Eignung für die Aus- und Weiterbildung evaluieren zu können. Im Interview mit den erfahrenen Interventionsexperten wurden dafür zunächst vier Hauptkriterien erarbeitet. Anhand dieser Kriterien wurden daraufhin die Lernziele entwickelt.

Kriterium 1. Sichere Katheternavigation und Handling der Kombination aus Katheter und Führungsdraht. Da die Navigation mit dem Katheter und Führungsdraht initial kontraintuitiv ist, muss diese einige Male geübt werden, bis sie sicher beherrscht wird. Da die Navigation zum Zielgebiet elementarer Bestandteil der Embolisation ist, ist es ebenso wichtig, diese zu trainieren wie die Embolisation selbst.

Kriterium 2. Ein allgemeines Verständnis für die Embolisationsprozedur. Um einen Eingriff erfolgreich durchführen zu können ist es essenziell, nicht nur dessen Indikation richtig zu stellen, sondern auch die Technik dahinter zu verstehen und zu beherrschen. Für interventionell tätige Radiologen ist es somit wichtig, Kenntnis von der Embolisation und deren Ablauf zu besitzen. Auch die Technik der Partikelembolisation, das Verkeilen von Partikeln welches zum Gefäßverschluss führt, ist wichtig und dient der korrekten Auswahl von Embolisationsmaterial im Alltag.

Kriterium 3. Sicherer Umgang mit Materialien sowie die Festigung praktischer Fertigkeiten. Da Embolisationsprozeduren unter Durchleuchtung mit Röntgenstrahlung stattfinden, sollte die Dauer dieses Eingriffes möglichst kurzgehalten werden. Die sichere Handhabung und Kenntnis aller Materialien ist Voraussetzung hierfür. Ebenso ist das ständige Wiederholen der erlernten Technik nötig, um diese zu festigen und zu verfeinern.

Kriterium 4. Kenntnis und Prävention typischer Komplikationen. Für die Patientensicherheit enorm wichtig ist die Kenntnis des Arztes über mögliche Komplikationen und seine Fähigkeit, diese frühzeitig zu erkennen und unterbinden zu können. Eine Verdeutlichung von typischen Komplikationen bei der Partikelembolisation im Modell ist daher ein notwendiger und wichtiger Teil der Simulationsfähigkeiten des Modells.

Die folgenden vier Lernziele wurden daraufhin erarbeitet:

Lernziel 1. „Die Trainierenden können den Katheter sicher handhaben und zielgerichtet navigieren“.

Dieses Lernziel überprüft die sichere Handhabung des Katheters sowie des Führungsdrahtes durch die Trainierenden. Die Erfolgskontrolle für dieses Lernziel ist schwer zu objektivieren. Es ist vorgesehen, dass der Trainingsleiter durch seine eigene Erfahrung im Umgang mit den Instrumenten der IR im Verlauf des Trainings zu einer realistischen Einschätzung kommen kann. Diese subjektive Einschätzung kann z.B. auf einem Bewertungsbogen mit einer Likert-Skala festgehalten werden.

Lernziel 2. „Die Trainierenden verstehen die Embolisationsprozedur mit Partikeln“.

Das zweite Lernziel wurde zusätzlich mit folgenden zwei Punkten ergänzt: „Die Trainierenden kennen die benötigten Materialien“ sowie „Die Trainierenden kennen die grundlegenden Techniken der Partikelembolisation und können diese demonstrieren“. Die Erfolgskontrolle dieses Lernzieles mit seinen Unterpunkten erfolgte anhand des entwickelten Fragebogens als Selbsteinschätzung.

Lernziel 3. „Die Trainierenden können ein vorgegebenes Ziel im Modell selbstständig embolisieren“.

Durch mehrfaches Training unter Anleitung sollten die Trainierenden in der Lage sein, eine Embolisation am Modell eigenständig durchzuführen. Ob das Lernziel erreicht wurde, wird durch den Trainingsleiter kontrolliert. Zusätzlich wird anhand des Fragebogens eine Selbsteinschätzung durch die Trainierenden selbst vorgenommen.

Lernziel 4. “Die Trainierenden kennen die wichtigsten Komplikationen der Partikelembolisation. Sie sind dazu in der Lage, diese zu minimieren“.

Das letzte Lernziel beschäftigt sich mit möglichen Komplikationen, die während einer Embolisation auftreten können. Vor allem der Rückfluss von Embolisat und die damit einhergehende Embolisation außerhalb des Zielgebietes sind wichtige Komplikationen. Der Erfolg des Lernziels wird erneut anhand der Einschätzung des Trainingsleiters kontrolliert. Ziel ist es, den Rückfluss möglichst gering zu halten und nur das Zielgebiet zu embolisieren, ohne kollaterale Gefäße zu verschließen.

3.3 Konstruktion des Modells

Anhand der durch die Hypothesen und Lernziele gestellten Forderungen an das Modell wurden erste Ideen entwickelt. Für die Realisierung eines 3D-Modells standen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung.

Besondere Aufmerksamkeit galt der Konstruktion eines zweigeteilten Modells, um die Wiederverwendbarkeit von Embolisationspartikeln, sowie eine einfache Wartung und Wiederverwendung des Modells zu gewährleisten.

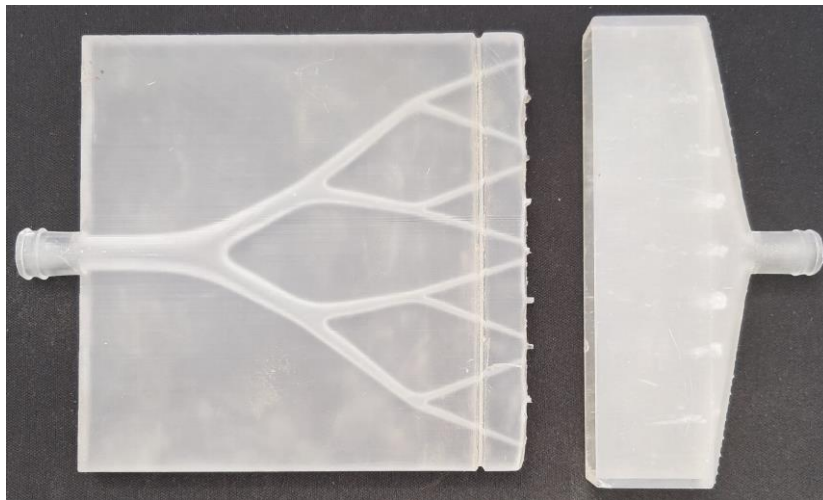


Abbildung 2: Erstes Gefäßbaum Modell aus dem 3D-Drucker. 1=Grundplatte, 2=Gefäßbaum, 3=Trichter, 4a/b=Schlauchanschlüsse.

Ein frühes Modell ist in Abbildung 2 abgebildet. Schwierigkeiten entstanden beim Druck des Modells, wie z.B. verstopfte Gänge auf Grund zu geringen Durchmessern bei zu langer Röhrenlänge. Diese konnten durch den 3D Drucker nicht mehr fehlerfrei gedruckt werden. Darüber hinaus kam es durch den zweiteiligen Aufbau des Modells zu Undichtigkeiten, die beim Training zum Auslaufen des Modells führte. Ein einteiliger Aufbau wurde auch getestet, jedoch gelang es hier nicht, alle artifiziellen Gefäße vollständig durchgängig zu drucken. Die Gefäße waren dafür zu lang und dünn, sodass diese nicht durchgängig gehalten werden konnten. Ein weiteres Problem mit einteiligen Modellen ist, dass das Bergen und Wiederverwenden von Partikeln sich sehr umständlich gestaltet. Über die verschiedenen Modelliterationen hinweg ließen sich diese Probleme lösen und führten somit zu einem vollfunktionsfähigen Modell mit einer Flachdichtung aus

Silikon. Diese lässt sich einfach montieren, ist praktisch wartungsfrei und hält dem Druck der Pumpe stand.

Das finale Modell ist in Abbildung 3 zu sehen. Es besteht aus insgesamt 4 Teilen. 1) Die Grundplatte [1], die den Gefäßbaum [2] und das Anschlussstück [3a] enthält. 2) Der Trichter [4] mit dem Ablauf [3b] 3) Der Schwamm, der dafür zuständig ist, das Embolisat aufzufangen. 4) Die Silikonflachdichtung. Es verfügt über 29 Gefäßenden, die alle über unterschiedliche Routen mit dem Katheter erreichbar sind. Dies sorgt für eine gute Variation, sodass unterschiedliches Katheterverhalten, wie z.B. starke Krümmung, viele Kurven oder gerade Strecken geübt werden können.

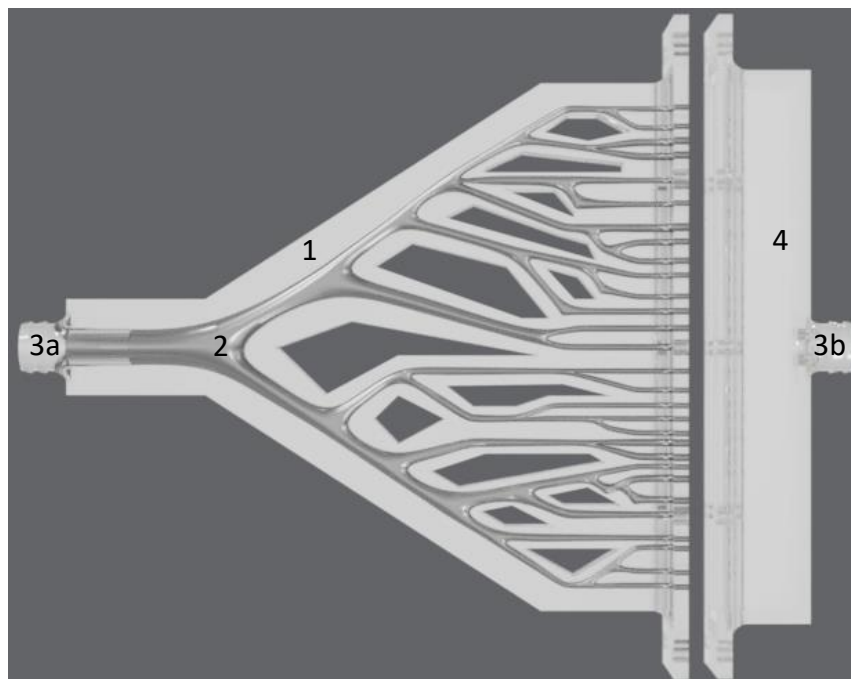


Abbildung 3: CAD-Zeichnung des finalen Modells.

Bei einer Schichtstärke von 0,05 mm betrug die Druckzeit ca. 16 Stunden. Der Harzverbrauch lag bei 140 ml.

3.4 Evaluation des Modells

3.4.1 Entwicklung des Fragebogens

Anhand der in Kapitel 4.1 festgelegten Lernziele wurden zwei Fragebögen erarbeitet (siehe Anhang). Diese Fragebögen dienen der Evaluation, ob die vorher definierten Lernziele mit dem Modell erreicht werden. Die Auswertung der Fragebögen ist in den nächsten Unterkapiteln dargestellt.

3.4.2 Evaluation des Modells durch Experten

Als Experten wurde eine Gruppe von $n = 6$ interventionell tätigen Radiologen untersucht. Das mittlere Alter betrug 36,7 Jahre (32 bis 48 Jahre, alle männlich). Die Berufserfahrung betrug im Mittel 9,2 Jahre.

Allgemeine Evaluation. Um eine subjektive Einschätzung der Experten bezogen auf die Stärken des Modells und dessen möglichen Einsatz zu erhalten, wurden sie zu folgenden vier Themen befragt: Hand-Auge Koordination, Vermittlung grundlegender Inhalte, Eignung für Anfänger sowie die Verwendung eines Modells für die Aus- und Fortbildung im Krankenhaus. Die Ergebnisse dieser Befragung sind in Abbildung 4 dargestellt.

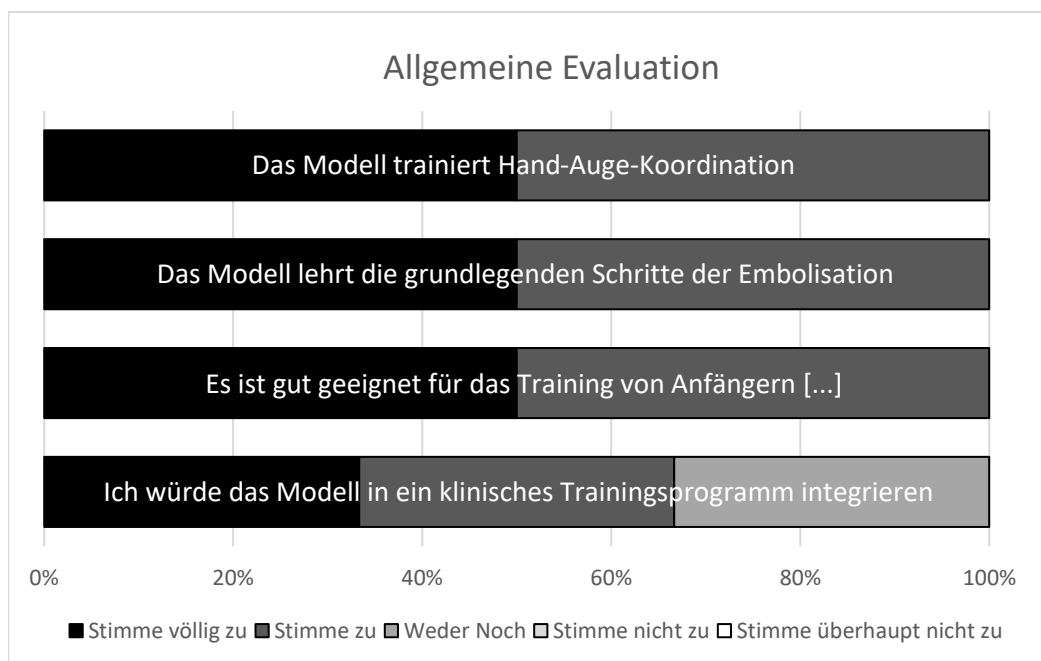


Abbildung 4: Fragebogen 2, Allgemeine Evaluation. Antworten der Experten.

Wie Abbildung 4 zeigt, stimmten die Experten den Aussagen überwiegend zu. Lediglich bei der letzten Frage, ob das Modell für die Aus- und Weiterbildung im Krankenhaus eingesetzt werden sollte, stimmten zwei Experten mit „Weder Noch“ ab.

Simulationsfähigkeit des Modells. Durch ihre langjährige Erfahrung im Umgang mit Kathetern, Führungsdrähten und Embolisationen sind die Experten in der Lage, das Modell im Hinblick auf die Trainingsmöglichkeiten zu evaluieren. Zur Überprüfung unserer ersten Hypothese wurde die Fähigkeit unseres Modells verschiedene Abschnitte einer Embolisationsprozedur zu simulieren getestet. Die Ergebnisse sind in Abbildung 5 dargestellt.

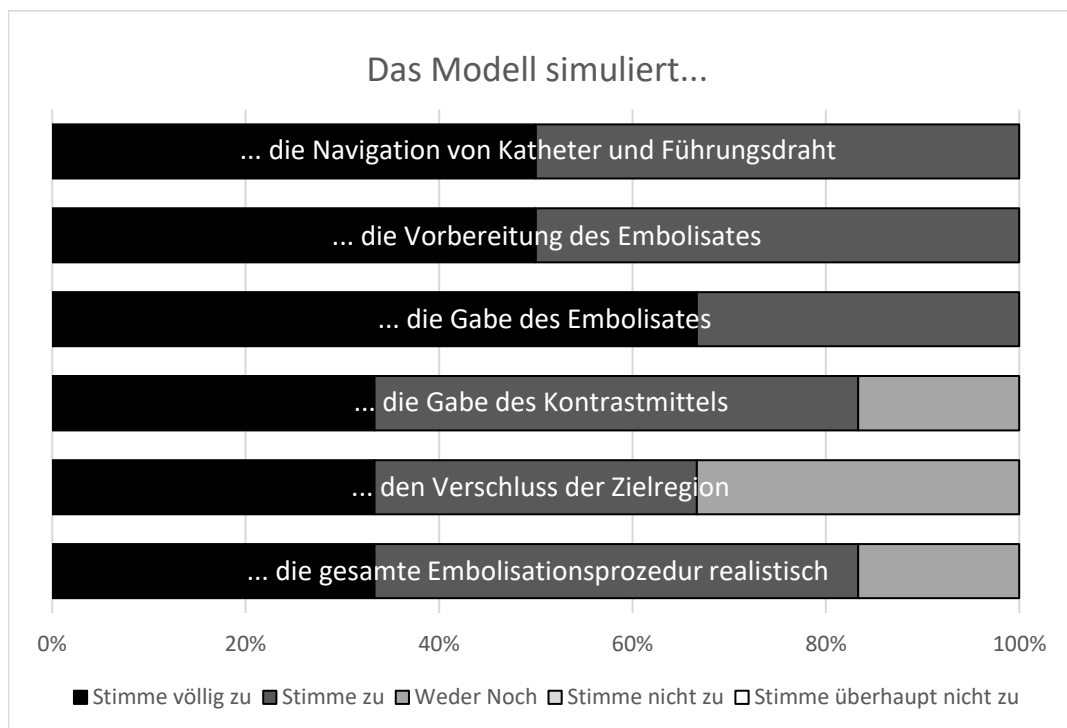


Abbildung 5: Fragebogen 2, Frage 1. Antworten der Experten.

Die Experten bewerteten die Simulationsfähigkeit des Modells überwiegend positiv. Vor allem der Punkt „Verschluss der Zielregion“ wurde kritischer gesehen und erhielt zwei „Weder Noch“ Stimmen. Auch die Aussagen „Gabe des Kontrastmittels“ und „gesamte Embolisationsprozedur realistisch“ erhielten jeweils eine „Weder Noch“ Antwort.

Simulation von Komplikationen. Ein weiterer Aspekt, der nach den initial aufgestellten Lernzielen evaluiert wurde, war, wie gut das Modell häufige Komplikationen während der Embolisation simulieren kann. Daher wurden die Experten nach einem Training mit dem Modell entsprechend zu vier wichtigen Komplikationen befragt. Hierbei handelt es sich um folgende Punkte: a) Der Verschluss des falschen Gefäßes, b) Der Verschluss von kollateralen Gefäßen, c) der Rückfluss des Embolisates und d) der unzureichende Verschluss des zu embolisierenden Gefäßes. Zusätzlich wurde in Frage 2e) die allgemeine Fähigkeit des Modells zur Simulation von Komplikationen erfragt. Die Antworten der Experten sind in Abbildung 6 dargestellt.

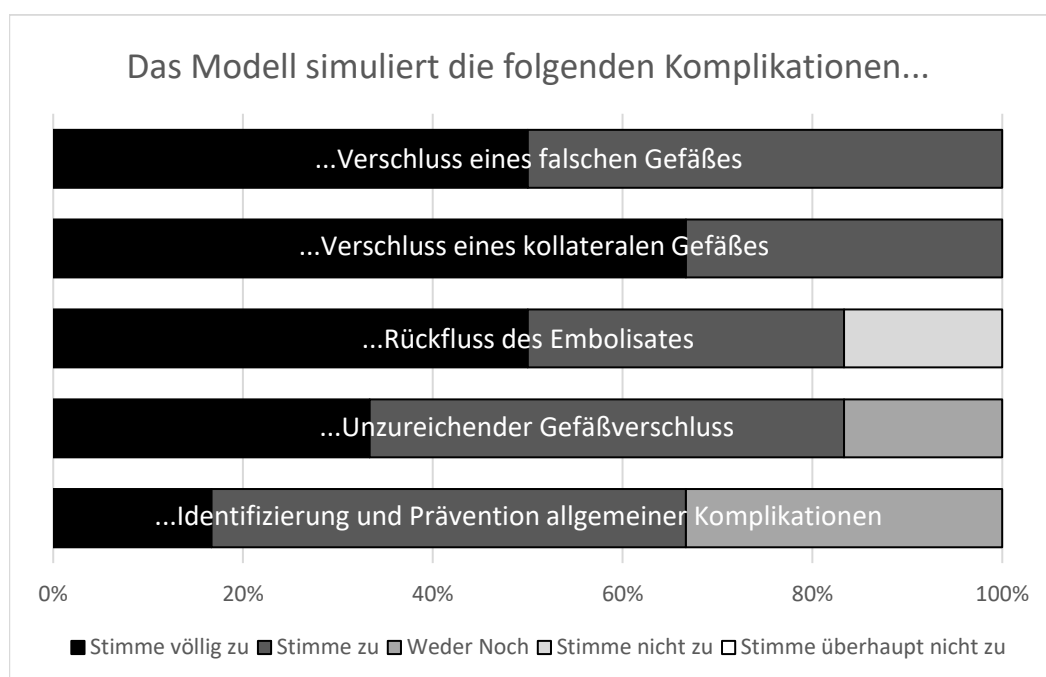


Abbildung 6: Fragebogen 2, Frage 2. Antworten der Experten.

Hier lässt sich erkennen, dass die Experten der Simulationsfähigkeit des Modells, bezogen auf Komplikationen, größtenteils zustimmen. Die größte Zustimmung herrscht bei der Aussage „Verschluss von kollateralen Gefäßen“. Am wenigsten Zustimmung gab es bei der Aussage „Identifizierung und der Vorbeugung von allgemeinen Komplikationen“.

3.4.3 Evaluation des Studierendentrainings

Nachdem das Modell durch die Experten evaluiert wurde, wurde ein Training mit Studierenden durchgeführt. Niemand in dieser Gruppe hatte Erfahrung mit Embolisationen oder dem Umgang mit dem Katheter. Diese Gruppe stellt somit eine Anfängergruppe ohne jedes Vorwissen dar.

Mit dieser zusätzlichen Evaluation sollte die Praktikabilität eines Trainings mit unserem Modell, die Rezeption bei den Studierenden, sowie eventuelle Lernerfolge beim Training mit dem Modell evaluiert werden. Der Fokus lag hierbei vor allem auf den Fragen 1) bis 5), welche jeweils vor und nach dem Training gestellt wurden. Anhand dieser Fragen kann ein Trainingseffekt durch subjektive Selbsteinschätzung gemessen werden. Die Anfänger füllten ebenfalls die allgemeine Evaluation für das Trainingsmodell aus, um ihre Einschätzung abzugeben.

Demographie. Die Gruppe der Anfänger bestand aus $n = 10$ Teilnehmern, mit einer Geschlechterverteilung von 3 Frauen und 7 Männern. Das mittlere Alter betrug 25,4 Jahre (24 bis 29 Jahre).

Allgemeine Evaluation. Die Einschätzung der Anfänger bezogen auf die allgemeinen Möglichkeiten und Einsatzzwecke des Modells fallen überwiegend positiv aus. Die größte Zustimmung erhielt Frage 5) „Das Modell ist gut geeignet für das Training von Anfängern in der Transkatheter-Embolisation“. Die Antworten der Anfänger sind in Abbildung 7 dargestellt.

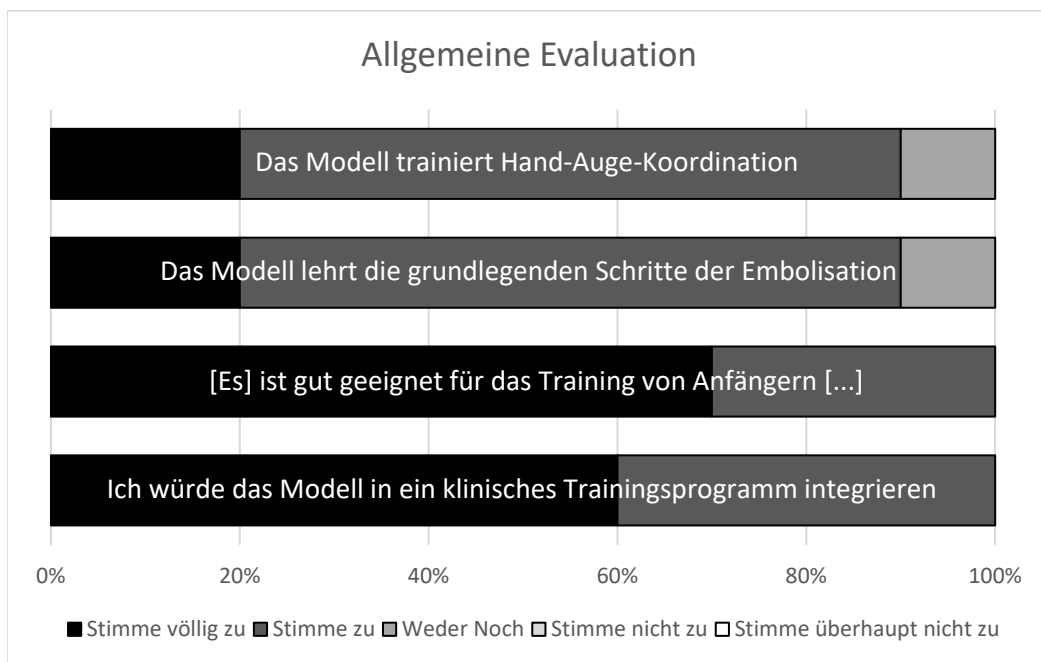


Abbildung 7: Fragebogen 2, Fragen 3 bis 6. Antworten der Studierenden.

Vergleich der Selbsteinschätzung vor und nach dem Training. Die Kohorte der Anfänger bewertete in einer Selbsteinschätzung den eigenen Kenntnisstand anhand der Fragen 1) bis 5), bevor mit dem Training begonnen wurde. Nach dem Training wurde in einer erneuten Selbsteinschätzung mit denselben Fragen (Nr. 7-11 des zweiten Fragebogens) der Kenntnisstand erneut abgefragt. Die Veränderungen in der Selbsteinschätzung durch das Training sind in Abbildung 8 dargestellt.

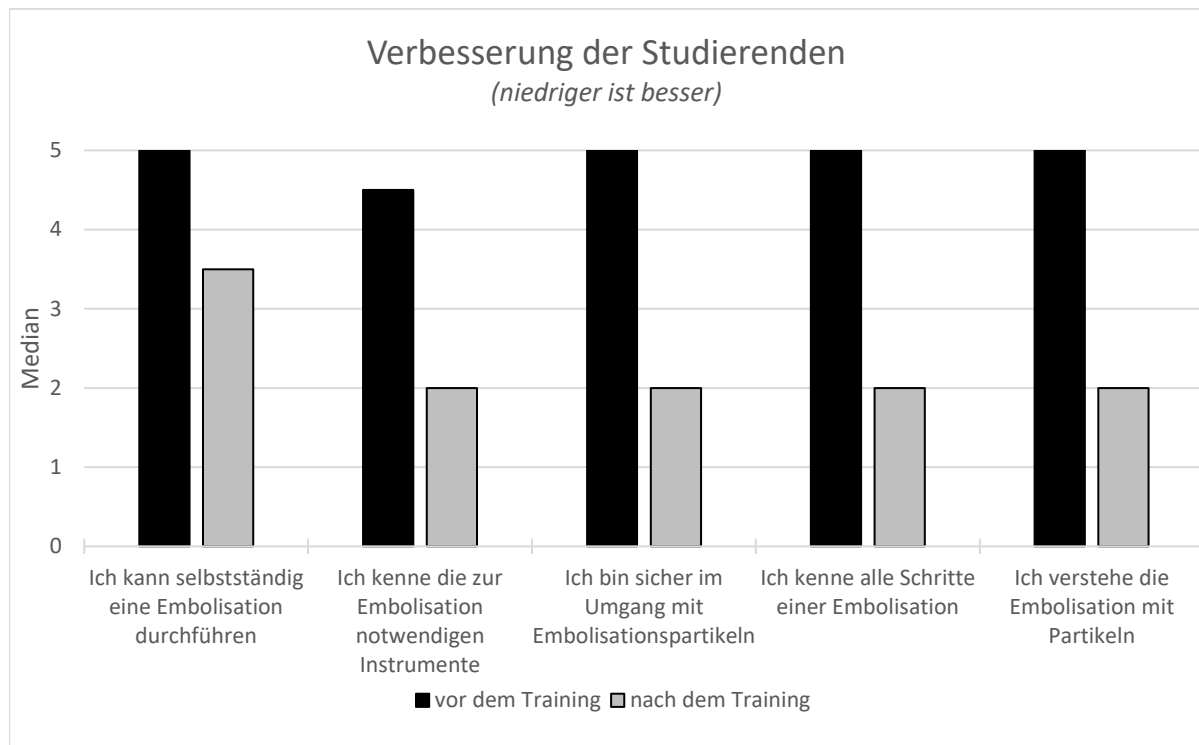


Abbildung 8: Median der Antworten der Studierenden vor und nach dem Training.

Zur besseren Darstellung und statistischen Beurteilung wurden die Daten ebenfalls in Tabelle 1 dargestellt. Die angegebenen p-Werte beziehen sich auf den Vergleich der Mediane der Antworten vor sowie nach dem Training durch einen Wilcoxon-Test.

Table 1: Antworten der Studierenden vor und nach dem Training.

Fragestellung	Minimum	Maximum	25. Perzentile	Median	75. Perzentile	p-Wert ^a
Vor dem Training						
Ich kann selbstständig eine Embolisation durchführen	3	5	4,75	5	5	<0,01
Ich kenne die zur Embolisation notwendigen Instrumente	2	5	3	4,5	5	<0,01
Ich bin sicher im Umgang mit Embolisationspartikeln	3	5	4,5	5	5	<0,01
Ich kenne alle Schritte einer Embolisation	2	5	3,75	5	5	<0,01
Ich verstehe die Embolisation mit Partikeln	3	5	3,75	5	5	<0,01
Nach dem Training						
Ich kann selbstständig eine Embolisation durchführen	2	4	2	3,5	4	<0,01
Ich kenne die zur Embolisation notwendigen Instrumente	1	4	2	2	3,25	<0,01
Ich bin sicher im Umgang mit Embolisationspartikeln	1	4	1,75	2	3,25	<0,01
Ich kenne alle Schritte einer Embolisation	1	4	1,75	2	3,25	<0,01
Ich verstehe die Embolisation mit Partikeln	1	4	1,75	2	2	<0,01

Anmerkung: ^a Der p-Wert bezieht sich auf den Vergleich der Mediane der identischen Fragen vor und nach dem Training durch einen Wilcoxon-Test.

4 Diskussion

4.1 Ziele der Arbeit

Ziel dieser Arbeit war es, ein physisches Simulationsmodell zu entwickeln, mit dem sich Partikelembolisationen in der interventionell radiologischen Ausbildung trainieren lassen. Die Evaluation durch Experten und Studierende ergab, dass sich das Modell gut für das Training von Partikelembolisationen zu Ausbildungszwecken eignet.

Ein Großteil der ärztlichen Ausbildung findet nach wie vor mit Hilfe des sogenannten „master-apprentice“ Systems statt (1). Hierbei handelt es sich um ein in der Regel personal-, kosten- sowie zeitintensives System der Ausbildung (21). Im Laufe der Zeit und mit technischen Neuerungen sowie neuen Erkenntnissen zu effizienteren Lernmethoden muss der Einsatz des „master-apprentice“ Systems immer wieder kritisch hinterfragt werden.

Dabei sollte das „master-apprentice“ System nicht ersetzt, sondern vielmehr ergänzt werden. Hierfür bieten sich z.B. Simulatoren an, die es mittlerweile für eine große Anzahl an medizinischen Szenarien gibt. Ein Training mit Simulatoren bietet viele Vorteile. So kann, im Gegensatz zum „master-apprentice“ System, unabhängig von erfahrenen Kollegen und Patienten jederzeit geübt werden. Jeder Eingriff oder jedes Szenario, welche der Simulator zu simulieren vermag, kann beliebig oft geübt werden. Die ruhige Trainingsumgebung sorgt dafür, dass unter idealen Bedingungen, ohne äußeren Stress durch Zeitdruck und die Gefährdung des Patientenwohls geübt werden kann (21). Schwierige Teilschritte von Eingriffen können isoliert trainiert und verbessert werden. Dies spart Zeit in der Ausbildung und gibt Sicherheit für schwierige Teilschritte einer Prozedur. Trainings mit Simulatoren können zusätzlich auch dazu dienen, die Leistungen angehender interventioneller Radiologen sowie von Fachärzten zu validieren, um einen hohen Qualitätsstandard in der Patientenversorgung gewährleisten zu können (22).

Die Nachteile von Simulatoren sind unter anderem ihre hohen Anschaffungskosten. Weiterhin lässt sich nicht jeder Eingriff simulieren. Hier haben die unterschiedlichen Simulatoren verschiedene Bandbreiten in der Simulationskapazität. Auch können Simulatoren keine vollkommen realistischen Bedingungen bieten.

Da es zum Zeitpunkt der Entstehung dieser Arbeit noch kein physisches Modell für Partikelembolisationen in der interventionellen Radiologie gab, hat sich unsere Arbeitsgruppe zum Ziel gesetzt, einen solchen Simulator zu entwickeln. In einem zweiten Schritt sollte der Simulator durch Experten der interventionellen Radiologie evaluiert werden, um die Eignung für die Aus- und Weiterbildung von Ärzten zu eruieren. Zusätzlich wurde der Simulator durch eine Gruppe von Medizinstudierenden ohne Vorkenntnisse evaluiert.

Wie sich in der Evaluation durch die Experten als auch durch die Anfänger zeigte, ist unser Modell gut geeignet, um Anfängern eine realitätsnahe Möglichkeit zu bieten, Partikelembolisationen zu trainieren und sich mit der Materie vertraut zu machen. Die Evaluation durch die Experten der interventionellen Radiologie ergab, dass das Modell über ausreichende bis gute Simulationskapazitäten in allen wichtigen Bereichen der Partikelembolisation verfügt und auch dazu in der Lage ist, Komplikationen bei Partikelembolisationen darzustellen. Das Training mit Studierenden der Humanmedizin, die noch keine Erfahrung mit Partikelembolisationen hatten, ergab zudem eine signifikante Verbesserung der Selbsteinschätzung der Teilnehmer nach einem Training mit unserem Modell. Auch der Wunsch zur Integration von Modellen in die medizinische Ausbildung wurde durch die Befragung deutlich.

4.2 Diskussion von Modell und Training

Das für diese Arbeit entwickelte und fertig einsatzbereite Modell ist in Abbildung 9 ersichtlich. Die Hauptprobleme bei der Entwicklung des Modells waren bedingt durch den zweiteiligen Modellaufbau und die geringe Größe der angestrebten Gefäße. Ein einteiliger Aufbau wurde daraufhin angestrebt, stellte sich aber gleich aus mehreren Gründen als unpraktikabel heraus. Einerseits gelang der Druck nicht fehlerfrei, da die Gefäße des Modells im Verhältnis zu dünn für ihre Länge waren. Durch den Kapillareffekt sammelte sich noch flüssiges Harz in den Gefäßen, sodass diese verstopften. Ein Versuch mit dem funktionellen Part des Modells zeigte zudem, dass das Bergen und Wiederverwenden der Partikel nur schwer möglich war.

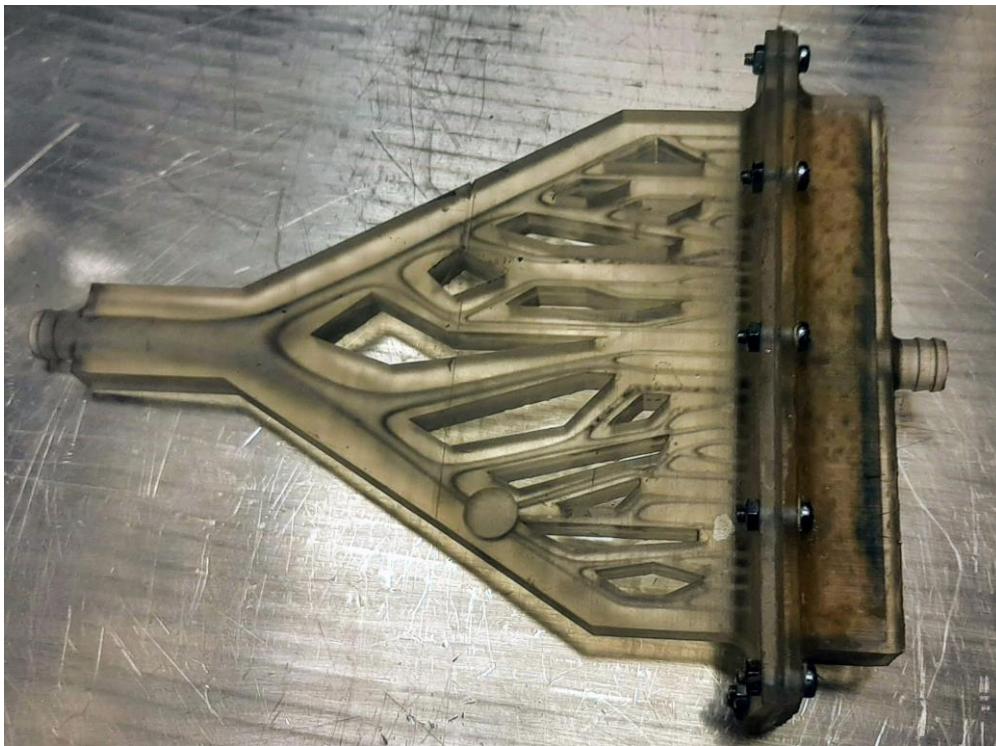


Abbildung 9: Fertig 3D-gedrucktes Trainingsmodell.

Das Recycling von Embolisationspartikeln erscheint aber wichtig, da Embolisationspartikel relativ teuer sind. Würden die Partikel nach einmaligem Gebrauch verworfen werden, würde jede Übung mehrere Hundert Euro kosten. Durch den zweigeteilten Modellaufbau können nahezu alle Partikel wiederverwendet werden. Noch besser wäre ein kostengünstiger, breit verfügbarer Ersatz für originale, in der Humanmedizin verwendeten Embolisationspartikel. Jedoch gelang es uns nicht, einen

geeigneten Ersatz zu finden. Keines der vielen von uns getesteten Materialien wies entsprechende Eigenschaften auf. Embolisationspartikel sind rund und elastisch und können sich so den Gefäßen anpassen. Zudem haben sie eine nur ähnliche Dichte wie Wasser, sodass sie in einer Lösung aus NaCl 0,9% und Kontrastmittel (z.B. Lipiodol®) in den Schwebezustand verbracht werden können. Die Kombination dieser beiden Eigenschaften stellt eine einfache Anwendung und den Erfolg der Embolisationsprozedur sicher, da gezielt und genau embolisiert werden kann. Alle von uns getesteten Ersatzmaterialien konnten entweder nicht in den Schwebezustand verbracht werden oder waren nicht elastisch genug. Oftmals verstopfte der Katheter oder die Partikel waren zu klein, um die Gefäße des Modells zu verschließen. Gelänge es hier ein geeignetes, günstiges Ersatzmaterial zu finden, könnte man das Modell noch kosteneffizienter in der Ausbildung einsetzen.

4.2.1 Evaluation durch Experten

Da die Experten bereits viele Embolisationsprozeduren mit Partikeln durchgeführt haben, eigneten sie sich ideal, um die Simulationskapazitäten des Modells zu beurteilen und die Konstruktvalidität zu beurteilen (23).

Allgemeine Evaluation. Die Antworten zeigen, dass die befragten Interventionalisten das Modell als geeignet für die Ausbildung halten. Sie stimmen den Aussagen zu, dass das Modell die Hand-Auge-Koordination trainiert und die grundlegenden Schritte der Partikelembolisation vermittelt. Diese Beobachtung deckt sich mit den Ergebnissen von Paramasivam et al., die in Ihrer Studie feststellen konnten, dass die Hand-Auge-Koordination mit einfachen Silikonmodellen deutlich verbessert werden kann (24). Die Eignung unseres Trainingsmodells für die Ausbildung von Berufsanfängern und Studierenden wird ebenfalls als gut bewertet. Die Ausbildung von Studierenden und auszubildenden Assistenzärzten mit Hilfe von Modellen ist bereits in mehreren Studien als wirksam beschrieben worden (23,25–32). So konnten beispielsweise Chaer et al. in einem Vergleich zeigen, dass Assistenzärzte, die zuvor mit einem Simulator trainiert hatten, ihren Kollegen ohne Training deutlich überlegen waren (31). Pannell et al. zeigten, dass ein Training mit einem Simulator sowohl für vollständig unerfahrene Studierende, als auch für erfahrene Assistenzärzte eine signifikante Verbesserung bringt (26). In ihrer Studie zu Trainingssimulationen im Bereich der Laparoskopie zeigten Gurusamy et al.,

dass ein Simulationstraining unnötige Bewegungen vermindert, die Eingriffszeit verkürzt und die Genauigkeit erhöht. Vor allem aber konnten diese Verbesserungen nicht nur in der Simulation gezeigt werden, sondern auch auf echte Eingriffe übertragen werden (32). Der Einsatz unseres Trainingsmodells in einem klinischen Trainingsprogramm wurde von den Experten zurückhaltender bewertet. Dies könnte möglicherweise am umständlichen Aufbau unseres Trainings liegen oder durch den Gedanken an hohe Kosten für Anschaffung und Unterhalt bedingt sein.

Simulationsfähigkeit des Modells. Die Simulation der Teilschritte durch das Modell empfanden die Experten im Wesentlichen als realistisch. Die größte Zustimmung war bei „Das Modell simuliert die Gabe des Embolisesates“ zu beobachten. Die Verabreichung des Embolisesates ist der zentrale Punkt einer jeden Embolisation. Die große Zustimmung der Experten verdeutlicht, dass unser Modell dazu in der Lage ist, diesen zentralen Aspekt gut zu simulieren. Die Gabe des Embolisesates muss vorsichtig und stoßweise erfolgen, sodass eine sogenannte Überembolisation verhindert wird. Diese kann dazu führen, dass Gefäße, die nicht im Zielgebiet liegen, verschlossen werden. Weiterhin erhielten die Punkte „Navigation von Katheter und Führungsdraht“ und „Vorbereitung des Embolisesates“ ausschließlich Zustimmung der Experten. Katheterhandling und Navigation sind keine Hauptpunkte dieser Arbeit gewesen, gehören aber trotzdem zu einer Embolisationsprozedur dazu. Sie sollten deshalb nicht vernachlässigt werden, können aber in anderen Übungsmodellen noch besser geübt werden. Die Vorbereitung des Embolisesates hingegen ist ein wichtiger Aspekt einer Partikelembolisation. Das richtige Überführen der Partikel in den Schwebezustand und das Versetzen mit Kontrastmittel sind essenziell für eine erfolgreiche Embolisation. Diese Schritte sollten zuerst in ruhiger Trainingsatmosphäre geübt werden, bevor teure Medizinprodukte durch fehlerhaftes Handling unbrauchbar gemacht werden, oder gar die Patientensicherheit durch unsachgemäße Handhabung gefährdet wird. Ein Übertrag der im Simulationstraining erlernten Fähigkeiten auf die Realität und somit eine Verbesserung der Patientensicherheit konnte in Studien bereits mehrfach demonstriert werden (28,31–33). Unser Trainingsmodell ermöglicht es, die Teilschritte einer Embolisation zu üben, was sich indirekt positiv auf die Patientensicherheit auswirken kann. Der Übertrag von im Simulationstraining erlernter Fähigkeiten auf die Realität sollte in einer weiterführenden Studie erforscht werden.

Die geringste Zustimmung seitens der Experten gab es für den Punkt „Verschluss der Zielregion“. Ursache hierfür könnte sein, dass der Gefäßverschluss in unserem Modell teilweise nicht vollständig zu erreichen war. Durch zu hohen Druck bei der Embolisation wurden die Partikel wieder aus den Zielgebieten ausgeschwemmt. Auf Grund der Limitationen des 3D-Druckers gelang es uns nicht, geringere Gefäßdurchmesser als 0,75mm durchgängig zu drucken. Somit mussten Partikel in geeigneter Größe (idealerweise $\geq 500\mu\text{m}$) verwendet werden, um die Gefäße verschließen zu können. Zudem sind die Gefäßwände im Modell sehr glatt und erschweren somit das Verkeilen der Partikel, welches den gewünschten Verschluss des Gefäßes erzeugt.

Ebenfalls keine volle Zustimmung gaben die Experten den Punkten „Das Modell simuliert die Gabe des Kontrastmittels“ sowie „Das Modell simuliert die gesamte Embolisationsprozedur realistisch“. Das Kontrastmittel, welches in unserem Modell aus in Wasser gelöster Lebensmittelfarbe besteht, ist nicht völlig opak und weniger kontrastreich als am Patienten verwendetes Kontrastmittel unter Durchleuchtung. Zudem reichert sich das Wasser des Systems mit Kontrastmittel an, sodass das eigentliche Kontrastmittel mit jeder Gabe geringeren Kontrast gegenüber der Umgebung hat. Der Vorteil unseres Versuchsaufbaus besteht jedoch darin, dass das Modell außerhalb der Angiographieanlage genutzt werden kann. Hierdurch werden Teilnehmer unseres Versuchs keinen Röntgenstrahlen ausgesetzt. Zudem wird die Angiographie Anlage nicht unnötig besetzt, sodass ein Training jederzeit, überall und ohne Störung der Patientenversorgung erfolgen kann. Es wäre denkbar, dass eine Vergrößerung des Reservoirs bzw. des zirkulierenden Volumens in unserem Modell eine langsamere Sättigung mit Lebensmittelfarbe zur Folge hat und somit länger ohne Wasseraustausch geübt werden könnte. Denkbar wäre auch, unser Modell unter Durchleuchtung einzusetzen, um noch realistischere Bedingungen zu erhalten. Dieser Ansatz ist vor allem für bereits erfahrenere Interventionsradiologen spannend. Für ein Training von Anfängern der Interventionsradiologie hat sich ein einfaches Modell außerhalb der Angiographie Anlage, welches einen direkten, dreidimensionalen Überblick erlaubt, etabliert (7,24).

4.2.2 Evaluation des Studierendentrainings

Für die Evaluation des Modells durch Anfänger wurden Studierende und angehende Assistenzärzte der interventionellen Radiologie als Teilnehmer rekrutiert. Mit Ihnen wurde dasselbe Training mit denselben Fragebögen wie in der Expertengruppe durchgeführt. Eine Bewertung der Simulationskapazitäten des Modells sowie der Simulation von Komplikationen durch die Studierenden ist mangels Erfahrung jedoch nicht zielführend. Ihnen fehlt der Vergleich zur Realität und die Kenntnis möglicher Komplikationen, um die Simulationskapazitäten und Limitationen des Modells zu erfassen. Dies spiegelte sich ebenfalls in den Antworten der Studierenden wider. Die Fragen eins und zwei der Studierendenbefragung wurden daher nicht ausgewertet. Was die Studierenden hingegen beurteilen können, sind die allgemeinen Fähigkeiten des Modells, da hierzu keine Vorerfahrung notwendig ist. Der wichtigste Punkt bei der Evaluation durch die Studierenden war deren Selbsteinschätzung vor und nach dem Training, um einen möglichen, subjektiven Lernzuwachs feststellen zu können.

Allgemeine Evaluation. Die Antworten der Studierenden sind fast durchgehend positiv ausgefallen. Die höchste Zustimmung erhielt der Punkt „Das Modell ist gut geeignet für das Training von Anfängern“. Dies zeigt, dass das Modell nicht nur aus der Sicht von Experten gut für ein Anfängertraining geeignet ist, sondern dass das Modell auch durch die Anfänger selbst als geeignet aufgenommen wird, die Grundzüge einer Partikelembolisation zu verstehen. Die Meinung der Studierenden zur Eignung des Modells ist hierbei ausschlaggebend für die weitere Modellentwicklung. Es wäre denkbar, dass den Studierenden das Simulationstraining mit einem zu komplexen Modell durch mangelnde Erfahrung zu schwierig oder unverständlich ist. Zusammen mit der Expertenmeinung ist das Modell mit großer Mehrheit für die Ausbildung von Anfängern im Bereich der Partikelembolisation als geeignet eingeschätzt worden. Ebenfalls eindeutige Zustimmung erhielt die Aussage „Ich würde das Modell in ein klinisches Trainingsprogramm integrieren“. Dies zeigt, dass die Studierenden sich eine Ausbildung am Modell vorstellen können und wünschen würden. Wie bereits Dawe et al. gezeigt haben, kann eine Ausbildung am Modell unter bestimmten Voraussetzungen der Ausbildung am Patienten ebenbürtig sein (34). Zudem belegen diverse Studien zu Ausbildung in der Interventionellen Radiologie, dass ein Simulationstraining am Modell

einen eindeutigen, positiven Effekt auf unterschiedlichste Parameter, wie Durchleuchtungszeiten, Gesamtzeiten, Kontrastmittelverbrauch oder Infektionsraten hat (25–27,31–34). Auch ein Übertrag des Trainingseffektes auf die Patientenversorgung konnte in einigen Studien belegt werden (28,31,32,35). Ebenso können in ruhiger Trainingsatmosphäre Handgriffe geübt und gefestigt werden, sodass der Umgang mit dem Führungsdraht und Katheter am Patienten sicher beherrscht wird. Bereits Patel et al. bemerkten, dass Simulatoren kompetenzbasiertes Lernen in sicherer Umgebung erlauben (7). Dies könnte sich positiv auf die Patientensicherheit auswirken und sollte in einer Langzeitstudie zur Ausbildung mit Simulationstraining untersucht werden. Vorwiegend Zustimmung gab es von den Anfängern auch für die Aussage „Das Modell trainiert die Hand-Auge-Koordination“ und „Das Modell lehrt die grundlegenden Schritte der Embolisation“. Das Training der Hand-Auge-Koordination kann auch durch die Studierenden bewertet werden, da sie es selbst durch das Training mit dem Modell erfahren. Mit zunehmender Anzahl an Trainings wird das Handling des Katheters und des Führungsdrahtes, welches die Hand-Auge-Koordination in unserem Modell abbildet, flüssiger. Bei mehreren Trainingseinheiten wäre zudem mit einer Abnahme der Eingriffszeit im Modell zu rechnen. Allerdings wurden die Eingriffszeiten in unserem Versuchsaufbau nicht gemessen und somit kann keine objektive Aussage zu dieser Thematik getroffen werden.

Im Gegenzug hierzu können die Studierenden nicht wissen, ob das Modell alle grundlegenden Schritte einer Partikelembolisation abbildet. Hierzu fehlt Ihnen die Erfahrung mit Partikelembolisationen. Jedoch durchlaufen sie im Training eine simulierte, vollständige Embolisationsprozedur, die idealerweise erfolgreich mit Verschluss des Zielgebietes beendet werden kann. Würde ein grundlegender Schritt der Embolisationsprozedur im Training fehlen oder wäre mangelhaft vermittelt worden, könnte die Partikelembolisation nicht selbstständig und erfolgreich abgeschlossen werden. Die Meinung der Studierenden ist also valide, wenn auch die Meinung der Experten in diesem Fall mehr Gewicht hat, da sie tatsächlich alle Schritte einer Embolisation kennen.

Vergleich der Selbsteinschätzung vor und nach dem Training. Um den Effekt des Simulationstrainings einschätzen zu können, wurden den Studierenden vor Beginn des Trainings fünf Aussagen präsentiert, die anhand der Likert-Skala bewertet werden sollten. Nach Abschluss des Trainings sollten dieselben fünf Aussagen erneut beantwortet werden. In Abbildung 4.4 zeigt sich, dass sich die Antworten der Studierenden durch das Training deutlich verändert haben. Nach einer Trainingseinheit mit lediglich zwei durchgeführten Embolisationen veränderte sich die Selbsteinschätzung der Studierenden bei allen fünf Aussagen signifikant. Am größten war der Effekt bei den beiden Aussagen „Ich bin sicher im Umgang mit Embolisationspartikeln“ und „Ich verstehe die Embolisation mit Partikeln“. Das Training mit unserem Modell scheint somit den größten Effekt auf a) die sichere Handhabung der Embolisationspartikel und b) das Verständnis für Embolisationsprozeduren zu haben. Vor allem das Verständnis, nicht nur für den Ablauf, sondern auch für die Funktionsweise einer Embolisation, ist für die Ausbildung wichtig. Herrscht Verständnis für die Prozedur, können bei der Ausbildung am Patienten zielgerichteter Fragen gestellt werden. Zudem können die Auszubildenden Ärzte möglicherweise früher assistieren, da bereits ein Grundverständnis für den Ablauf vorhanden ist. Auch der Umgang mit Embolisationspartikeln und deren sichere Handhabung ist wichtig für die Ausbildung am Patienten. Klass et al. zeigten bereits, dass ein Simulationstraining die Sicherheit im Umgang mit Materialien steigert (29). Wenn auszubildende Ärzte am Patienten arbeiten und das Handling der Partikel bereits sicher beherrschen, verkürzt dies unter Umständen die Gesamtbehandlungszeit des Patienten. Ebenfalls zur Verkürzung der Behandlungszeit kann die erlernte Hand-Auge-Koordination aus Frage 3 beitragen. Erstaunlich ist, dass bereits zwei Embolisationen im Modell, mit einer Gesamtdauer von ca. 10-15 Minuten eine so deutliche Steigerung der Selbsteinschätzung zeigen. Chaer et al. (31) und Cohen et al. (33) zeigten aber bereits ebenfalls, dass ein kurzes Training von maximal zwei Stunden bereits einen nachweisbaren Effekt hat.

Den schlechtesten Mittelwert nach dem Training hatte die These „Ich kann selbstständig eine Embolisation durchführen“. Dieses Ergebnis überrascht nicht, da das Erlernen und die selbstständige Durchführung einer Embolisation kaum in zwei Simulationen erlernt werden kann. Viel mehr sprechen die Antworten für die kritische Selbsteinschätzung unserer Kohorte. Die beiden verbleibenden Aussagen „Ich kenne die für eine

Embolisation notwendigen Instrumente“ und „Ich kenne alle Schritte einer Embolisation“ haben ebenfalls signifikante Verbesserungen erfahren. Somit lässt sich schließen, dass ein Training mit unserem Modell eine Verbesserung in den wesentlichen Bereichen der Partikelembolisation erreichen kann. Auch Coates et al. haben gezeigt, dass ein Training die Selbsteinschätzung der Teilnehmer signifikant verbessert (23). In ihrer Studie haben Sie dabei die subjektive Selbsteinschätzung der Teilnehmer vor und nach einem Simulationstraining mit einem endovaskulären Simulator erfasst. Diese verbesserte sich nach dem Training, analog zu dieser Studie, signifikant.

4.3 Vor- und Nachteile von Simulationstraining und physischen Modellen

Modelle in der interventionellen Radiologie lassen sich in folgende Gruppen einteilen: VR Modelle, physische Modelle und Tiermodelle. Jedes Modell hat unterschiedliche Vor- und Nachteile, aus denen sich unterschiedliche Einsatzmöglichkeiten ergeben.

Der Vorteil von physischen Modellen besteht unter anderem darin, dass sie mit den originalen Materialien und Instrumenten der interventionellen Radiologie verwendet werden können. Auch die vergleichsweise einfache Konstruktion und geringen Kosten bei der Herstellung waren Gründe für unsere Arbeitsgruppe, sich für ein physisches Modell zu entscheiden. Wie Sandmann et al. bereits beschrieben haben, ist der Trainingsablauf mit physischen Modellen sicher und reproduzierbar. Sie eignen sich hervorragend zur Aneignung von Grundlagen sowie neuer Fähigkeiten ohne die Notwendigkeit der Fluoroskopie (18). Auf Grund ihrer Transparenz fördern sie die Entwicklung der Hand-Auge-Koordination und verringern die Exposition der Trainierenden gegenüber Strahlung (18,24). Die Nachteile von physischen Modellen bestehen in der oftmals schlechten Haptik und dem nicht realistischen Feedback. Die Gefäßwände sind zu starr oder haben eine deutlich höhere Haftreibung als es physiologisch der Fall ist. Somit ist eine realitätsgetreue Manipulation von Instrumenten schwer möglich (36). Weiterhin ist es bisher nicht möglich, realistische und potentiell gefährliche Komplikationen wie Gefäßrupturen oder Dissektionen von Gefäßwänden durch Manipulation zu simulieren (18,20). Somit eignen sich physische Modelle hauptsächlich für das Training von weniger erfahrenen Assistenzärzten, um diese mit den Grundlagen der praktischen interventionellen Radiologie vertraut zu machen. Diese Aussage wird durch die Metaanalyse und Einzelfallstudie von Paramasivam et al.

unterstützt. Sie fanden heraus, dass Silikonmodelle sehr gut dazu geeignet sind, Anfängern in der interventionellen Radiologie die Grundlagen näher zu bringen. Sie können in ruhiger, stressfreier Atmosphäre mit unterschiedlich anspruchsvollen Szenarien üben und sich mit den Instrumenten vertraut machen. Darüber hinaus sehen die Autoren der Studie in physischen Modellen sogar eine Schlüsselrolle für die Entwicklung medizinischer Geräte (24). Physische Modelle sind aus Sicht des Autors dieser Arbeit eine gute Möglichkeit, um neuartige Medizinprodukte im Anfangsstadium zu testen, ohne dafür die ethischen Hürden und den Aufwand von Tierversuchen oder gar medizinischer Studien auf sich nehmen zu müssen. Physische Modelle können entweder sehr einfach gehalten sein (sogenannte low-fidelity Modelle), oder so realitätsnah wie möglich gestaltet werden (sogenannte high-fidelity Modelle). Zur Ausbildung von Assistenzärzten in den ersten Monaten oder für den studentischen Unterricht sind low-fidelity Modelle ausreichend, um signifikante Erfolge zu erzielen (37). Auch das in dieser Arbeit vorgestellte und evaluierte Modell zur Partikelembolisation ist ein low-fidelity Modell. Es soll vor allem die gesamte Embolisationsprozedur inklusive aller zugehörigen Einzelschritte vermitteln und schematisch die Funktionsweise einer Partikelembolisation verdeutlichen. Zusätzlich sollen einige mögliche Komplikationen dargestellt werden, um ein Verständnis für das Auftreten von Komplikationen zu schaffen und die Teilnehmer darauf zu sensibilisieren. Die Ergebnisse des Anfängertrainings bestätigen die Aussage von Picard et al.: Ein Training mit unserem low-fidelity Modell führte zu einer signifikant gesteigerten Selbsteinschätzung der Teilnehmer. Auch erfahrene interventionelle Radiologen können von einem Simulationstraining profitieren und ihre Ergebnisse signifikant verbessern (18,26). Holcomb et al. fanden zudem heraus, dass für erfahrene Kollegen ein möglichst realistisches Modell von Vorteil ist, da es die Trainierenden dazu zwingt, kritisch zu denken und Entscheidungen zu treffen, die den Entscheidungen in der Realität stark ähneln (38).

Aufgrund der Fortschritte im Bereich der VR und physischen Modelle muss diskutiert werden, ob Tiermodelle zu Trainingszwecken heute noch zu rechtfertigen sind. Eine erste Untersuchung in dieser Richtung haben Sandmann et al. unternommen. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass physische Modelle dazu in der Lage sind, die Grundlagen neuer Fertigkeiten zu vermitteln und die Exposition gegenüber Röntgenstrahlen so gering wie möglich zu halten. Außerdem erlauben physische Modelle einen reproduzierbaren und

sicheren Trainingsablauf (18). Auf Grund fehlender realistischer Komplikationen, wie Gefäßdissektionen durch die Manipulation von Instrumenten oder Gefäßrupturen, bedarf es in der weiteren Ausbildung jedoch Modelle, die diese Komplikationen abbilden können (18,20). Für eine optimale Ausbildung interventioneller Radiologen und maximale Patientensicherheit muss bis heute noch ein Kompromiss aus physischen und Tiermodellen eingegangen werden, da die physischen Modelle bislang noch nicht dazu in der Lage sind, wichtige Komplikationen zu simulieren. Ein sicheres Komplikationsmanagement ist jedoch der Schlüssel zur Kontrolle und zum Erfolg. Durch die Fortschritte in der Modellentwicklung physischer und VR Modelle ist es möglich, diese für den Großteil der Ausbildung zu verwenden. Lediglich für die beiden oben genannten Komplikationen, Gefäßdissektion sowie -ruptur, müssten aktuell noch Tiermodelle eingesetzt werden. Ein Einsatz von Tiermodellen kann somit deutlich reduziert werden, verzichten kann man bislang aber noch nicht vollständig auf deren Gebrauch.

Dass Simulationstraining allgemein eine Verbesserung der Teilnehmer im trainierten Bereich mit sich bringt, konnten bereits zahlreiche Studien und Metaanalysen beweisen. Mit ihrer Metaanalyse, die 609 Studien mit insgesamt 35.226 Teilnehmern einschloss, konnten Cook et al. zeigen, dass ein Simulationstraining in medizinischen Berufen keinem Training überlegen ist. Die Probanden verbesserten sich laut Cook et al. signifikant in den Bereichen Wissen, Kompetenzen und Verhalten. Geringe Effekte wurden bei patientenorientierten Outcomes festgestellt (12).

In zahlreichen Studien konnte zusätzlich gezeigt werden, dass ein Simulationstraining den klassischen, didaktischen Methoden überlegen ist (14,21,22,25,26,30–34,39,40). Dawe et al. konnten mit ihrem systematischen Review für unterschiedliche chirurgische Eingriffe zeigen, dass die Übung am Simulator für unerfahrene Chirurgen in den Bereichen Koloskopie, laparoskopische Kameraführung und endoskopische Sinuschirurgie ebenso effizient ist, wie die Übung am Patienten selbst. Eine weitere, bemerkenswerte Feststellung dieses Reviews ist, dass die Verbesserungen aus dem Simulationstraining auf echte Operationen am lebenden Patienten übertragen werden konnten (34). Diese Beobachtung belegt eindeutig den Nutzen von Simulationstraining für Eingriffe am Patienten. Der Einsatz von Trainingsmodellen und Simulationen zu Ausbildungszwecken hat also einen direkten positiven Effekt auf die Tätigkeiten am

Patienten. Auch Gurusamy et al. stellten in ihrer Studie fest, dass ein VR-Training für laparoskopische Eingriffe die Genauigkeit der Teilnehmer erhöht, unnötige Bewegungen reduziert und die Eingriffszeit verringert. Eine Verbesserung der Patientenversorgung durch das Simulationstraining konnte ebenfalls festgestellt werden (32). In einem direkten Vergleich zweier Gruppen von denen eine Gruppe Simulationstraining erhielt und die andere nur klassisches, didaktisches Training, konnten Chaer et al. herausfinden, dass bereits ein Training mit einer maximalen Dauer von zwei Stunden ausreichend ist, um einen signifikanten Vorteil gegenüber der klassisch unterrichteten Gruppe zu erzielen (31). Hervorzuheben ist bei dieser Studie, dass die Eingriffe, welche bewertet wurden, nicht direkt im Anschluss an das Simulationstraining stattfanden, sondern in einem Zeitraum von zwei Wochen nach dem Training. Die bewerteten Eingriffe fanden am Patienten statt, woraus sich auch hier schlussfolgern lässt, dass die Benefits eines Simulationstrainings auf die Realität übertragbar sind. Auf ähnliche Art und Weise konnten Cohen et al. beweisen, dass Simulationstraining einen Effekt in der Patientenversorgung, vor allem aber auf die Patientensicherheit hat (33). Sie konnten durch ein zweistündiges Seminar mit Simulationstraining die katheterassoziierten Infektionsraten einer Station um ca. 84% von 3,2/1000 Patienten auf 0,5/1000 Patienten senken. Dies belegt direkt den Effekt von Simulationstraining auf die Patientensicherheit.

Während unserer Versuche konnte beobachtet werden, dass die Teilnehmer Komplikationen oder Fehler, die bei der ersten Embolisation auftraten, während der zweiten Embolisation verringerten oder vermieden. Es lässt sich hieraus schließen, dass bereits ein einziges Embolisationstraining, in der die Teilnehmer auf ihre Fehler sowie die möglichen Komplikationen bei einer Partikelembolisation hingewiesen werden, einen Lernerfolg mit sich bringt. Dass bereits bei der zweiten Embolisation Komplikationen vermieden wurden, spricht für die Tatsache, dass diese anschaulich dargestellt und diese Information von den Teilnehmern schnell umgesetzt werden kann. Zwei weitere Studien kamen zu ähnlichen Ergebnissen. Sie zeigten, dass bereits ein kurzes Training von 30 Minuten bzw. maximal zwei Stunden ausreichend war, um eine signifikante Verbesserung der Teilnehmer zu erzielen (30,33). In der Studie von Narra et al. wurden die Teilnehmer in zwei Gruppen eingeteilt. Die erste Gruppe erhielt 30 Minuten didaktisches Training mit anschließendem, praktischen Simulationstraining, während die zweite Gruppe 60 Minuten didaktisches Training erhielt. In vier standardisierten

interventionsradiologischen Simulationen war die Gruppe, die zusätzlich zum didaktischen Unterricht ein praktisches Training erhalten hatte der rein didaktisch trainierten Gruppe deutlich überlegen, obwohl das Training nur 30 Minuten umfasste (30). Auch in der Studie von Cohen et al. zur Reduktion von katheterassoziierten Infektionsraten durch Simulationstraining war die Trainingseinheit mit insgesamt zwei Stunden relativ kurz. Jedoch konnten die Infektionsraten durch dieses Training bereits um ca. 84% verringert werden (33).

4.4 Limitationen

Die Limitation dieser Arbeit besteht in der geringen Fallzahl von insgesamt $n = 16$ befragten Teilnehmern. Für die Expertenevaluation konnten $n = 6$ Teilnehmer gewonnen werden. In der Kohorte der Anfänger, bestehend aus Studierenden der Humanmedizin, wurde ebenfalls nur eine geringe Teilnehmerzahl von $n = 10$ evaluiert. Für eine erste Einschätzung, ob die erarbeiteten Modellanforderungen und Lernziele mit dem vorgestellten Modell erreicht werden konnten reicht die Anzahl der Teilnehmer aus unserer Sicht aber aus.

4.5 Ausblick

Die Rolle von Simulatoren in der medizinischen Aus- und Weiterbildung wird in Zukunft größer werden. Wichtig dabei ist, die Simulation an die Lernenden anzupassen, sodass weder Unter-, noch Überforderung eintritt (17).

In dieser Arbeit konnte bereits mit einer geringen Teilnehmerzahl ($n = 16$) gezeigt werden, dass das Training mit unserem Modell einen Nutzen im Hinblick auf verschiedene Aspekte der Partikelembolisation bietet. Innerhalb der Arbeitsgruppe wurde ein weiteres Modell entwickelt, welches ein Training mit Flüssig-Embolisaten erlaubt. Auch dieses Modell wurde als realistisch und sinnvoll für die Ausbildung evaluiert. Es konnte gezeigt werden, dass die Teilnehmer auf verschiedenen Ebenen von einem Training profitierten. Für die Zukunft wäre eine Integration beider Modelle in die klinische Ausbildung interventioneller Radiologen interessant. Insbesondere Assistenzärzte in der interventionellen Radiologie würden von einer Integration der Modelle in die Ausbildung profitieren können, da sie unabhängig vom Einverständnis der Patienten und deren Verfügbarkeit Embolisation üben könnten. Eine Betrachtung der Übertragung am Modell erlernter Fähigkeiten und Verbesserungen auf den klinischen Alltag wäre ein interessanter Forschungsansatz. An dieser Stelle könnten sich neue Ausbildungsmethoden für praktisch anspruchsvolle Fächer etablieren, um einen einheitlichen Ausbildungsstandard zu gewährleisten. Dies könnte letztlich die Patientensicherheit erhöhen.

5 Literaturverzeichnis

1. Dawson S, Gould DA. Procedural simulation's developing role in medicine. *The Lancet*. Mai 2007;369(9574):1671–3.
2. Patel AA, Gould DA. Simulators in Interventional Radiology Training and Evaluation: A Paradigm Shift Is on the Horizon. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. November 2006;17(11):S163–73.
3. Mirza S, Athreya S. Review of Simulation Training in Interventional Radiology. *Academic Radiology*. April 2018;25(4):529–39.
4. Gallagher AG, Cates CU. Virtual reality training for the operating room and cardiac catheterisation laboratory. *The Lancet*. Oktober 2004;364(9444):1538–40.
5. Netzer I, Weiss A, Hoppenstein D. Naval casualty management training using human patient simulators. *Disaster and Mil Med*. Dezember 2015;1(1):9.
6. Dawson S. Procedural Simulation: A Primer. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. Februar 2006;17(2):205–13.
7. Patel R, Dennick R. Simulation based teaching in interventional radiology training: is it effective? *Clinical Radiology*. März 2017;72(3):266.e7-266.e14.
8. Jensen UJ, Jensen J, Ahlberg G, Tornvall P. Virtual reality training in coronary angiography and its transfer effect to real-life catheterisation lab. *EuroIntervention*. April 2016;11(13):1503–10.
9. Joshi A, Barts and The London NHS Trust, Bart's Heart Centre, St Bartholomew's Hospital, London, UK, Wragg A, Barts and The London NHS Trust, Bart's Heart Centre, St Bartholomew's Hospital, London, UK. Simulator Training in Interventional Cardiology. *Interventional Cardiology Review*. 2016;11(1):70.
10. Dawson DL, Meyer J, Lee ES, Pevec WC. Training with simulation improves residents' endovascular procedure skills. *Journal of Vascular Surgery*. Januar 2007;45(1):149–54.
11. Aggarwal R, Black SA, Hance JR, Darzi A, Cheshire NJW. Virtual Reality Simulation Training can Improve Inexperienced Surgeons' Endovascular Skills. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. Juni 2006;31(6):588–93.
12. Cook DA, Hatala R, Brydges R, Zendejas B, Szostek JH, Wang AT, Erwin PJ, Hamstra SJ. Technology-Enhanced Simulation for Health Professions Education: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA [Internet]*. 7. September 2011 [zitiert 3. August 2020];306(9). Verfügbar unter: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jama.2011.1234>

13. Prystowsky JB, Regehr G, Rogers DA, Loan JP, Hiemenz LL, Smith KM. A virtual reality module for intravenous catheter placement. *Am J Surg.* Februar 1999;177(2):171–5.
14. Jamison RJ, Hovancsek MT, Clochesy JM. A Pilot Study Assessing Simulation Using Two Simulation Methods for Teaching Intravenous Cannulation. *Clinical Simulation in Nursing.* 1. Januar 2006;2(1):e9–12.
15. Joshi A, Barts and The London NHS Trust, Bart's Heart Centre, St Bartholomew's Hospital, London, UK, Wragg A, Barts and The London NHS Trust, Bart's Heart Centre, St Bartholomew's Hospital, London, UK. Simulator Training in Interventional Cardiology. *Interventional Cardiology Review.* 2016;11(1):70.
16. Johannesson E, Silén C, Kvist J, Hult H. Students' experiences of learning manual clinical skills through simulation. *Adv in Health Sci Educ.* März 2013;18(1):99–114.
17. Aggarwal R, Mytton OT, Derbrew M, Hananel D, Heydenburg M, Issenberg B, MacAulay C, Mancini ME, Morimoto T, Soper N, Ziv A, Reznick R. Training and simulation for patient safety. *Quality and Safety in Health Care.* 1. August 2010;19(Suppl 2):i34–43.
18. Sandmann J, Müschenich FS, Riabikin A, Kramer M, Wiesmann M, Nikoubashman O. Can silicone models replace animal models in hands-on training for endovascular stroke therapy? *Interv Neuroradiol.* August 2019;25(4):397–402.
19. Namba K, Mashio K, Kawamura Y, Higaki A, Nemoto S. Swine Hybrid Aneurysm Model for Endovascular Surgery Training. *Interv Neuroradiol.* Juni 2013;19(2):153–8.
20. Gralla J, Schroth G, Remonda L, Fleischmann A, Fandino J, Slotboom J, Brekenfeld C. A dedicated animal model for mechanical thrombectomy in acute stroke. *AJNR Am J Neuroradiol.* Juli 2006;27(6):1357–61.
21. Miller ZA, Amin A, Tu J, Echenique A, Winokur RS. Simulation-based Training for Interventional Radiology and Opportunities for Improving the Educational Paradigm. *Techniques in Vascular and Interventional Radiology.* März 2019;22(1):35–40.
22. Aggarwal R, Darzi A. Simulation to Enhance Patient Safety. *Chest.* Oktober 2011;140(4):854–8.
23. Coates PJB, Zealley IA, Chakraverty S. Endovascular Simulator Is of Benefit in the Acquisition of Basic Skills by Novice Operators. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* Januar 2010;21(1):130–4.
24. Paramasivam S, Baltasvias G, Psatha E, Matis G, Valavanis A. Silicone models as basic training and research aid in endovascular neurointervention—a single-center experience and review of the literature. *Neurosurg Rev.* April 2014;37(2):331–7.

25. Spiotta AM, Rasmussen PA, Masaryk TJ, Benzel EC, Schlenk R. Simulated diagnostic cerebral angiography in neurosurgical training: a pilot program. *J NeuroIntervent Surg.* Juli 2013;5(4):376–81.

26. Pannell JS, Santiago-Dieppa DR, Wali AR, Hirshman BR, Steinberg JA, Cheung VJ, Oveisi D, Hallstrom J, Khalessi AA. Simulator-Based Angiography and Endovascular Neurosurgery Curriculum: A Longitudinal Evaluation of Performance Following Simulator-Based Angiography Training. *Cureus* [Internet]. 29. August 2016 [zitiert 4. September 2020]; Verfügbar unter: <http://www.cureus.com/articles/5043-simulator-based-angiography-and-endovascular-neurosurgery-curriculum-a-longitudinal-evaluation-of-performance-following-simulator-based-angiography-training>

27. Dayal R, Faries PL, Lin SC, Bernheim J, Hollenbeck S, DeRubertis B, Trocciola S, Rhee J, McKinsey J, Morrissey NJ, Kent KC. Computer simulation as a component of catheter-based training. *Journal of Vascular Surgery.* Dezember 2004;40(6):1112–7.

28. Bagai A, O'Brien S, Al Lawati H, Goyal P, Ball W, Grantcharov T, Fam N. Mentored Simulation Training Improves Procedural Skills in Cardiac Catheterization: A Randomized, Controlled Pilot Study. *Circ Cardiovasc Interv.* Oktober 2012;5(5):672–9.

29. Klass D, Tam MD, Cockburn J, Williams S, Toms AP. Training on a vascular interventional simulator: an observational study. *European Radiology.* Dezember 2008;18(12):2874–8.

30. Narra P, Kuban J, Grandpre LE, Singh J, Barrero J, Norbash A. Videoscopic Phantom-based Angiographic Simulation: Effect of Brief Angiographic Simulator Practice on Vessel Cannulation Times. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* September 2009;20(9):1215–23.

31. Chaer RA, DeRubertis BG, Lin SC, Bush HL, Karwowski JK, Birk D, Morrissey NJ, Faries PL, McKinsey JF, Kent KC. Simulation Improves Resident Performance in Catheter-Based Intervention: Results of a Randomized, Controlled Study. *Transactions of the . Meeting of the American Surgical Association.* 2006;124:9–18.

32. Gurusamy K, Aggarwal R, Palanivelu L, Davidson BR. Systematic review of randomized controlled trials on the effectiveness of virtual reality training for laparoscopic surgery. *Br J Surg.* September 2008;95(9):1088–97.

33. Cohen ER, Feinglass J, Barsuk JH, Barnard C, O'Donnell A, McGaghie WC, Wayne DB. Cost Savings From Reduced Catheter-Related Bloodstream Infection After Simulation-Based Education for Residents in a Medical Intensive Care Unit: *Simulation in Healthcare: The Journal of the Society for Simulation in Healthcare.* April 2010;5(2):98–102.

34. Dawe SR, Pena GN, Windsor JA, Broeders JAJL, Cregan PC, Hewett PJ, Maddern GJ. Systematic review of skills transfer after surgical simulation-based training. *Br J Surg*. August 2014;101(9):1063–76.
35. Hseino H, Nugent E, Lee MJ, Hill ADK, Neary P, Tierney S, Moneley D, Given M. Skills Transfer After Proficiency-Based Simulation Training in Superficial Femoral Artery Angioplasty: *Simulation in Healthcare: The Journal of the Society for Simulation in Healthcare*. Oktober 2012;7(5):274–81.
36. Thakur Y, Nikolov HN, Gulka IB, Holdsworth DW, Drangova M. Design and construction of a multipath vessel phantom for interventional training. *Br J Radiol*. November 2010;83(995):979–82.
37. Picard M, Nelson R, Roebel J, Collins H, Anderson MB. Use of Low-Fidelity Simulation Laboratory Training for Teaching Radiology Residents CT-Guided Procedures. *Journal of the American College of Radiology*. November 2016;13(11):1363–8.
38. Holcomb JB, Dumire RD, Crommett JW, Stamateris CE, Fagert MA, Cleveland JA, Dorlac GR, Dorlac WC, Bonar JP, Hira K, Aoki N, Mattox KL. Evaluation of trauma team performance using an advanced human patient simulator for resuscitation training. *J Trauma*. Juni 2002;52(6):1078–85; discussion 1085-1086.
39. Aggarwal R, Black SA, Hance JR, Darzi A, Cheshire NJW. Virtual reality simulation training can improve inexperienced surgeons' endovascular skills. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Juni 2006;31(6):588–93.
40. Issenberg SB. The Scope of Simulation-based Healthcare Education. *Simulation in Healthcare: The Journal of the Society for Simulation in Healthcare*. 2006;1(4):203–8.

Anhang

Fragebogen 1

Questionnaire – catheter navigated particle embolization Orientation

Physician

Student

Age:

Sex:

Work Experience (years):

Number of embolization procedures performed:

0

1-10

11-100

> 100

1. I can independently perform an embolization procedure:

Strongly agree

Agree

Neither

Disagree

Strongly disagree

2. I know the instruments needed for embolization procedures:

Strongly agree

Agree

Neither

Disagree

Strongly disagree

3. I can reliably handle particle embolization agents:

Strongly agree

Agree

Neither

Disagree

Strongly disagree

4. I know all the steps of the embolization procedure:

Strongly agree

Agree

Neither

Disagree

Strongly disagree

5. Overall, I understand the embolization procedure with particle agents:

Strongly agree

Agree

Neither

Disagree

Strongly disagree

Fragebogen 2

Questionnaire – catheter navigated particle embolization

1. The model simulates:	Strongly agree	Agree	Neither	Disagree	Strongly disagree
a. Navigation of the catheter and guidewire	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b. Preparation of the embolic agent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c. Application of the embolic agent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d. Application of the contrast agent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
e. Occlusion of the targeted vessel area	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f. The entire embolization procedure realistically	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

2. The model simulates the following complications:	Strongly agree	Agree	Neither	Disagree	Strongly disagree
a. Wrong vessel occlusion	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
b. Collateral vessel occlusion	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
c. Backflow of the embolic agent	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
d. Insufficient occlusion of the targeted vessel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
f. The identification and prevention of the general complications	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3. The model trains hand-eye coordination:

Strongly agree	Agree	Neither	Disagree	Strongly disagree
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. The model teaches procedural steps of embolization:

Strongly agree	Agree	Neither	Disagree	Strongly disagree
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

5. The model is well suited for training of beginners in transcatheter embolization:

Strongly agree Agree Neither Disagree Strongly disagree

6. I would incorporate the simulator into a hospital's residency program:

Strongly agree Agree Neither Disagree Strongly disagree

7. I can independently perform an embolization procedure:

Strongly agree Agree Neither Disagree Strongly disagree

8. I know the instruments needed for embolization procedures:

Strongly agree Agree Neither Disagree Strongly disagree

9. I can reliably handle particle embolization agents:

Strongly agree Agree Neither Disagree Strongly disagree

10. I know all the steps of the embolization procedure:

Strongly agree Agree Neither Disagree Strongly disagree

11. Overall, I understand the embolization procedure with particle agents:

Strongly agree Agree Neither Disagree Strongly disagree

Further comments:

Tabellen zu den Abbildungen

Table 2: Fragebogen 2, Fragen 3-6, Experten.

Experten	Stimme völlig zu	Stimme zu	Weder Noch	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu
Das Modell trainiert Hand-Auge-Koordination	3 (50%)	3 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Das Modell lehrt die grundlegenden Schritte der Embolisation	3 (50%)	3 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
[Es] ist gut geeignet für das Training von Anfängern [...]	3 (50%)	3 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Ich würde das Modell in ein klinisches Trainingsprogramm integrieren	2 (33,3%)	2 (33,3%)	2 (33,3%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabelle 3: Fragebogen 2, Frage 1, Experten.

Experten	Stimme völlig zu	Stimme zu	Weder Noch	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu
Das Modell simuliert...					
...die Navigation von Katheter und Führungsdraht	3 (50%)	3 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
...die Vorbereitung des Embolisates	3 (50%)	3 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
...die Gabe des Embolisates	4 (66,7%)	2 (33,3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
...die Gabe des Kontrastmittels	2 (33,3%)	3 (50%)	1 (16,7%)	0 (0%)	0 (0%)
...den Verschluss der Zielregion	2 (33,3%)	2 (33,3%)	2 (33,3%)	0 (0%)	0 (0%)
...die gesamte Embolisationsprozedur	2 (33,3%)	3 (50%)	1 (16,7%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabelle 4: Fragebogen 2, Frage 2, Experten.

Experten	Stimme völlig zu	Stimme zu	Weder Noch	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu
Das Modell simuliert die folgenden Komplikationen...					
...Verschluss eines falschen Gefäßes	3 (50%)	3 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
...Verschluss eines kollateralen Gefäßes	4 (66,7%)	2 (33,3%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
...Rückfluss des Embolisates	3 (50%)	2 (33,3%)	0 (0%)	1 (16,7%)	0 (0%)
...Unzureichender Gefäßverschluss	2 (33,3%)	3 (50%)	1 (16,7%)	0 (0%)	0 (0%)
...Identifizierung und Prävention allgemeiner Komplikationen	1 (16,7%)	3 (50%)	2 (33,3%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabelle 5: Fragebogen 2, Fragen 3-6, Studierende.

Studierende	Stimme völlig zu	Stimme zu	Weder Noch	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu
Das Modell trainiert Hand-Auge-Koordination	2 (20%)	7 (70%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)
Das Modell lehrt die grundlegenden Schritte der Embolisation	2 (20%)	7 (70%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)
[Es] ist gut geeignet für das Training von Anfängern [...]	7 (70%)	3 (30%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Ich würde das Modell in ein klinisches Trainingsprogramm integrieren	6 (60%)	4 (40%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabelle 6: Fragebogen 2, Frage 1, Studierende.

Studierende	Stimme völlig zu	Stimme zu	Weder Noch	Stimme nicht zu	Stimme überhaupt nicht zu
Das Modell simuliert...					
...die Navigation von Katheter und Führungsdraht	5 (50%)	4 (40%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)
...die Vorbereitung des Embolisesates	3 (30%)	6 (60%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)
...die Gabe des Embolisesates	6 (60%)	4 (40%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
...die Gabe des Kontrastmittels	7 (70%)	3 (30%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
...den Verschluss der Zielregion	6 (60%)	4 (40%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
...die gesamte Embolisationsprozedur	3 (30%)	5 (50%)	2 (20%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabelle 7: Fragebogen 2, Frage 2, Studierende.

Studierende	Stimme völlig zu	Stimme zu	Weder Noch	Stimme nicht zu	Stimm überhaupt nicht z
Das Modell simuliert die folgenden Komplikationen...					
...Verschluss eines falschen Gefäßes	5 (50%)	3 (30%)	1 (10%)	1 (10%)	0 (0%)
...Verschluss eines kollateralen Gefäßes	7 (70%)	0 (0%)	1 (10%)	1 (10%)	1 (10%)
...Rückfluss des Embolisates	3 (30%)	6 (60%)	1 (10%)	0 (0%)	0 (0%)
...Unzureichender Gefäßverschluss	6 (60%)	2 (20%)	2 (20%)	0 (0%)	0 (0%)
...Identifizierung und Prävention allgemeiner Komplikationen	4 (40%)	4 (40%)	1 (10%)	1 (10%)	0 (0%)

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Marius Julian Sauerbrey, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: Entwicklung und Evaluation eines 3D-gedruckten Mehrgefäßmodells zum Training von Partikelembolisationen [Design and evaluation of a 3D printed multi vessel model for particle embolization training] selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem Erstbetreuer, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich herzlich bei den Menschen bedanken, die mich bei der Erstellung dieser Arbeit immer unterstützt haben und mir zur Seite standen.

Allen voran möchte ich Herrn PD Dr. med. Michael Scheel für die Überlassung des Projektes, die Freiheiten rund um die Gestaltung des Aufbaus sowie die vielen konstruktiven Vorschläge und Ideen danken. Michal Matyjas möchte ich als Partner in Teilen dieser Arbeit meinen größten Dank aussprechen, dass er mich immer wieder angespornt, motiviert und mit vielen Diskussionen und Debatten weitergebracht hat, sodass diese Arbeit entstehen konnte.

Ganz herzlich möchte ich meiner Familie und meinen Freunden danken, die mich immer mit guten Ratschlägen und einem offenen Ohr für meine Probleme unterstützt haben. Ganz besonders bedanken möchte ich mich bei meinen Eltern, Simone und Uli Sauerbrey, die mich mit viel Geduld und Vertrauen, Ideen und Lösungen unterstützt haben. Des Weiteren gilt Sophie Balmer ein besonderer Dank für die immerwährende Unterstützung bei der Erstellung dieser Arbeit.

Bescheinigung Statistik



CharitéCentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften

Charité | Campus Charité Mitte | 10117 Berlin

Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie (iBikE)

Direktor: Prof. Dr. Geraldine Rauch

Name, Vorname: Sauerbrey, Marius
Emailadresse: marius.sauerbrey@charite.de
Matrikelnummer: 221432
Promotionsbetreuerin: PD Dr. Michael Scheel
Promotionsinstitution / Klinik: Institut für Neuroradiologie

Postanschrift:
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
Besucheranschrift:
Reinhardtstr. 58 | 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 450 562171
geraldine.rauch@charite.de
<https://biometrie.charite.de/>



Bescheinigung

Hiermit bescheinige ich, dass Herr Marius Sauerbrey innerhalb der Service Unit Biometrie des Instituts für Biometrie und klinische Epidemiologie (iBikE) bei mir eine statistische Beratung zu einem Promotionsvorhaben wahrgenommen hat. Folgende Beratungstermine wurden wahrgenommen:

- Termin 1: 18.05.2020
- Termin 2: 17.06.2021

Folgende wesentliche Ratschläge hinsichtlich einer sinnvollen Auswertung und Interpretation der Daten wurden während der Beratung erteilt:

- Zum Vergleich der Änderung der Fragebogenitems zwischen den beiden Gruppen ist ein Mann-Whitney-U-Test angemessen
- Zur Analyse der Änderung der Fragebogenitems mit Likert-skala in den beiden Einzelgruppen empfiehlt sich ein Symmetrietest
- Ein Gestapeltes Balkendiagramm ist zur Darstellung der Kategorien der einzelnen Fragen im Vergleich vorher zu nachher sinnvoll

Diese Bescheinigung garantiert nicht die richtige Umsetzung der in der Beratung gemachten Vorschläge, die korrekte Durchführung der empfohlenen statistischen Verfahren und die richtige Darstellung und Interpretation der Ergebnisse. Die Verantwortung hierfür obliegt allein dem Promovierenden. Das Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie übernimmt hierfür keine Haftung.

Datum: 17.06.2021

Name des Beraters:

Unterschrift Berater, Institutsstempel