

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

DISSERTATION

**Training für Anfänger in Embolisation mit flüssigen
Embolisaten – Design und Evaluation eines Simulators**

**Training for beginners in endovascular embolization with
liquid agents – design and evaluation of a simulator**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Michał Matyjas

aus Szczecin

Datum der Promotion: 30.11.2023

Vorwort

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden 2021 im Journal Cardiovascular and Interventional Radiology Endovascular veröffentlicht: Matyjas M, Sauerbrey M, Wyschkon S, de Bucourt M, Scheel M. Three-dimensional simulator: training for beginners in endovascular embolization with liquid agents. CVIR Endovasc. 2021 Nov 12;4(1):78.

| | |
|--|-----------|
| Inhaltsverzeichnis | |
| Abbildungsverzeichnis | 4 |
| Tabellenverzeichnis | 5 |
| Abkürzungsverzeichnis | 6 |
| Zusammenfassung | 7 |
| Abstract | 9 |
| 1 Einleitung | 10 |
| 1.1 Interventionelle Radiologie und Entwicklung von Embolisationsverfahren | 10 |
| 1.2 Embolisation | 10 |
| 1.3 Simulatoren und der Bedarf an der Simulation | 11 |
| 1.4 Validierung von Simulatoren | 13 |
| 1.5 Simulatoren in der Medizin und in der interventionellen Radiologie | 14 |
| 1.5.1 Tiermodelle | 15 |
| 1.5.2 VR-Simulatoren | 16 |
| 1.5.3 Physikalische Simulatoren | 17 |
| 1.6 Fragestellungen | 18 |
| 2 Methoden | 19 |
| 2.1 Gestaltung der Anforderungen und des Trainings | 19 |
| 2.2 Fragebögen | 19 |
| 2.3 Modellbau | 20 |
| 2.4 Embolisations- und Kontrastmittel | 26 |
| 2.5 Training und Materialien | 28 |
| 2.6 Evaluation | 31 |
| 2.7 Statistische Analyse | 32 |
| 3 Ergebnisse | 33 |
| 3.1 Definition der Lernziele | 33 |
| 3.2 Konstruktion des Modells | 34 |
| 3.3 Evaluation des Modells | 35 |
| 3.3.1 „Construct validity“ des Simulators | 35 |
| 3.3.2 „Face validity“ des Simulators aus der Expertenperspektive | 39 |
| 3.3.3 „Face validity“ des Simulators aus der Anfängerperspektive | 40 |
| 3.3.4 „Content validity“ des Simulators | 43 |

| | |
|--|-----------|
| 4 Diskussion | 46 |
| 4.1 Ziele der Arbeit..... | 46 |
| 4.2 Merkmale des Simulationstrainings..... | 47 |
| 4.3 Validierung des Simulators..... | 51 |
| 4.3.1 „Construct validity“ des Simulators..... | 52 |
| 4.3.2 „Face validity“ des Simulators | 53 |
| 4.3.3 „Content validity“ des Simulators..... | 55 |
| 4.4 Unser Simulator und seine Limitationen..... | 56 |
| 4.5 Ausblick..... | 58 |
| Literaturverzeichnis | 59 |
| Anhang | 68 |
| Eidesstattliche Versicherung | 71 |
| Anteilerklärung an etwaigen erfolgten Publikationen | 72 |
| Lebenslauf..... | 73 |
| Komplette Publikationsliste..... | 75 |
| Danksagung..... | 76 |
| Bescheinigung des akkreditierten Statistikers | 77 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|--------------|---|----|
| Abbildung 1 | Skizzierte Elemente..... | 21 |
| Abbildung 2 | Gleichung für die Volumina der kleineren und der größeren Kammern..... | 21 |
| Abbildung 3 | Polygonnetze | 22 |
| Abbildung 4 | a) Hauptstück und b) Verbindungsstück..... | 23 |
| Abbildung 5 | Beide Modelle mit den hinzugefügten Stützstrukturen | 24 |
| Abbildung 6 | Hauptstück in der Ultraviolett-kammer..... | 25 |
| Abbildung 7 | Simulator, LED-Panel und Kamera unter der Plastikbox..... | 29 |
| Abbildung 8 | a) Beispiel einer erfolgreichen Embolisation ohne Rückfluss des Embolisats b) Beispiel einer gescheiterten Embolisation ohne Rückfluss des Embolisats c) Beispiel für eine erfolgreiche Embolisation mit Rückfluss des Embolisats | 36 |
| Abbildung 9 | Prozentualer Anteil a) der Gesamterfolgsquote, b) der erfolgreichen Kammer-Embolisationen, c) der verhinderten Rückflüsse des Embolisats in der Experten- und der Anfängergruppe..... | 37 |
| Abbildung 10 | Mittlere Embolisationszeiten zwischen den Experten und den Anfängern..... | 38 |
| Abbildung 11 | Antworten der Experten auf den Fragebogen bezüglich des Simulators | 39 |
| Abbildung 12 | Antworten der Experten auf den Fragebogen bezüglich der Komplikationen..... | 40 |
| Abbildung 13 | Antworten der Anfänger auf den Fragebogen bezüglich des Simulators | 41 |
| Abbildung 14 | Antworten der Anfänger auf den Fragebogen bezüglich der Komplikationen..... | 41 |
| Abbildung 15 | Antworten der Experten auf den Fragebogen bezüglich der Verwendung des Simulators als Trainingswerkzeug | 43 |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|-----------|--|----|
| Tabelle 1 | Vergleich unterschiedlicher Sekundenkleber mit der Embolisatmischung aus NBCA und Lipiodol | 27 |
| Tabelle 2 | Liste der Materialien für die Durchführung der Simulation mit den flüssigen Embolisaten | 30 |
| Tabelle 3 | Demografische Daten der Teilnehmenden..... | 35 |
| Tabelle 4 | Durchschnittsbewertung für den Simulator durch die Experten und die Anfänger..... | 42 |
| Tabelle 5 | Durchschnittsbewertung der simulierten Komplikationen durch die Experten und die Anfänger..... | 42 |
| Tabelle 6 | Unterschiede in dem Selbstvertrauensniveau der Anfänger vor und nach dem Training..... | 44 |
| Tabelle 7 | Unterschiede in dem Selbstvertrauensniveau der Experten vor und nach dem Training..... | 45 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------|--|
| 3D | dreidimensional |
| SD | Standardabweichung |
| NBCA | n-Butyl-2-Cyanoacrylat |
| CIRSE | Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe |
| VR | virtuelle Realität |
| STL | Stereolithographie bzw. Standard Tessellation Language |
| SEM | Standardfehler des Mittelwerts |
| VAS | Visuelle Analogskala |
| PICC | Peripherally Inserted Central Venous Catheter |
| OSCE | Objective Structured Clinical Examination |

Zusammenfassung

Ziel: Der Bedarf für Simulationstraining in der Medizin steigt rasant, so auch in der Radiologie. Die Gründe für diesen Prozess sind Änderungen im Ausbildungsmodell und eine zunehmende Anerkennung der Simulation als sinnvolle Lehrmethode. In der interventionellen Radiologie ist die Embolisation ein wichtiges Therapieverfahren. Gute Trainingsmodelle existieren für dieses Verfahren aber noch nicht. Aus diesem Grund haben wir einen Simulator für das Training mit flüssigen Embolisaten, wie n-Butyl-2-Cyanoacrylat (NBCA) entwickelt. Zusätzlich zum Entwurf und der Simulator-Konstruktion wurde eine ausführliche Evaluation des Modells durchgeführt.

Materialien und Methoden: Initial wurde durch Experten-Interviews ein Anforderungsprofil des Modells erstellt und konkrete Lernziele festgelegt. Das Modell wurde dann mit einer 3D-Modellierungssoftware konstruiert und in mehreren iterativen Design-Entwürfen final mit einem 3D-Drucker erstellt. Das Modell wurde dann beurteilt und in einer Trainingssituation von Anfängern und Experten evaluiert. Vor dem Embolisationstraining füllten die Teilnehmenden Fragebögen über ihren Kenntnisstand und das Selbstvertrauensniveau aus. Den Teilnehmenden wurde ein Anleitungsvideo demonstriert und jeder Teilnehmende führte vier Embolisationen am Simulator durch. Im Anschluss wurde das Trainingsmodell beurteilt und die Teilnehmenden wurden erneut um eine Einschätzung ihres Selbstvertrauensniveaus nach dem Training gebeten.

Ergebnisse: 5 Experten und 12 Anfänger trainierten am Simulator. Die Experten waren Fachärzte der Radiologie mit mindestens 5 Jahren Berufserfahrung in der interventionellen Radiologie. Die Anfänger waren Medizinstudenten und Assistenzärzte der Radiologie ohne vorherige Erfahrung mit Embolisationen. Die Experten bewerteten den Simulator als sehr nützlich für das Embolisationstraining. Die Leistungen, z. B. die mittlere Embolisationsdauer zwischen Experten (Mittelwert \pm Standardabweichung (SD) = 189 \pm 42 Sekunden) und Anfängern (Mittelwert \pm SD = 235 \pm 66 Sekunden) unterschieden sich signifikant ($p = .001$), was die „construct validity“ unseres Simulators belegt. Die Embolisation, die simulierten Komplikationen und die didaktischen Lehrfähigkeiten des Simulators wurden von den Teilnehmenden positiv bewertet. In der Gruppe der Anfänger stieg das Selbstvertrauensniveau signifikant an ($p < .001$).

Schlussfolgerung: Der Simulator ist ein geeignetes Lehrmittel für das Training der Embolisation mit flüssigen Embolisaten. Er verkürzt die Dauer der Embolisationsverfahren und erhöht das Vertrauen der Anfänger in die Durchführung der Embolisation. Perspektivisch kann die Ausbildung der Anfänger mit dem Simulator besser gestaltet werden, was Patientensicherheit und Ausbildungseffizienz erhöhen kann.

Abstract

Objective: The need for simulation training is increasing in medicine, radiology is no exception. The reasons for this trend are changes in the master-apprentice relationship and increasing recognition of simulation as a useful teaching method. Liquid embolization is an important therapeutic method in interventional radiology. Suitable training simulators however do not exist. Therefore, we developed a simulator for application and training with liquid embolic agents, such as NBCA for novices without prior experience. In addition to the model construction, we conducted an in-depth evaluation of the model.

Material and Methods: An requirements profile of the model was created through expert interviews. Based on these interviews specific learning objectives were defined. The simulator was constructed using a 3D modeling software and printed on a 3D printer. Prior to the embolization training, participants completed surveys about their level of expertise and confidence level. First trainees were shown an instructional video then each participant conducted four embolizations on the model. After the training the model was evaluated, and the participants again completed surveys about their confidence level.

Results: A total of 17 participants trained on the simulator, i.e. 5 experts and 12 novices. The expert's group consisted of radiology fellows with at least 5 years of work experience in interventional radiology. The novice's group involved medical undergraduates and radiology residents with no prior embolization experience. According to the experts, the model was suitable for embolization training. Results, e.g., mean embolization time between experts (mean \pm standard deviation (SD) = 189 \pm 42 seconds) and novices (mean \pm SD = 235 \pm 66 seconds) differed significantly ($p = .001$), confirming the simulator's construct validity. Participants' evaluation of embolization, simulated complications and educational capabilities was positive. The level of self-confidence increased significantly in the novice group ($p < .001$).

Conclusion: The simulator is an educational device for training embolization with the liquid embolic agents. The model reduces the duration of embolization and improves novices' confidence in performing embolization. In perspective, the training with liquid embolic agents can be improved with our simulator, which can increase patient safety and training efficiency.

1 Einleitung

1.1 Interventionelle Radiologie und Entwicklung von Embolisationsverfahren

Die ersten Grundlagen für die Durchführung der minimal-invasiven endovaskulären Eingriffe schuf der schwedische Radiologe Sven-Ivar Seldinger im Jahr 1953. Die von ihm entwickelte „Seldinger-Technik“ beschrieb die Punktion der Arterie bei einer perkutanen Arteriographie. Diese neue Methode vereinfachte den Zugang zu den Blutgefäßen ohne die Notwendigkeit einer Offenlegung der Arterie (1). Der nächste große Schritt waren die Leistungen von Charles Dotter in den 60-er Jahren. Charles Dotter, manchmal „Vater der interventionellen Radiologie“ genannt, war Radiologe an der Oregon Health and Science University in den Vereinigten Staaten. Im Jahr 1964 führte er die erste erfolgreiche perkutane Angioplastie bei der Stenose der Arteria femoralis superficialis bei einer 82-jährigen Patientin durch. Dotter arbeitete in den kommenden Jahren an intravaskulären Stents, an der intraarteriellen Thrombolyse und an der koronaren Angiographie (2). Für seine Leistungen wurde er im Jahr 1978 für den Nobelpreis in der Medizin nominiert (3). Inspiriert durch die Erfolge von Charles Dotter begann man auch in Europa dank Arbeiten von Werner Porstmann, Van Adel und Eberhart Zeitler endovaskuläre Eingriffe zu meistern. Folgen dieser Bewegung wurden im Jahr 1976 evident, als Andreas Grüntzig die erste erfolgreiche Dilatation der Koronargefäße durchführte (2). In der interventionellen Neuroradiologie wurden zur gleichen Zeit erste Erfolge erzielt. Im Jahr 1975 wurde die Behandlung einer Carotis-Sinus-cavernosus-Fistel und eines Aneurysmas der Arteria carotis durch die Entwicklung des aufblasbaren und abnehmbaren Ballon-Katheters von Gerard Debrun ausgeführt (4). Anfang der 90-er Jahre wurde die Entwicklung abnehmbarer Coils durch Guido Guglielmi für die Behandlung der intrakraniellen Aneurysmen vorangetrieben (3). Heutzutage umfasst die interventionelle Radiologie ein breites Spektrum an interventionellen Verfahren, unter anderem die Embolisation.

1.2 Embolisation

Unter einer Embolisation versteht man den absichtlichen Verschluss eines Blutgefäßes durch intravaskuläre Ablagerung von Embolisatmaterial aus einem Katheter zu

therapeutischen Zwecken (5). Das erste verwendete Embolisationsmaterial war Paraffin-Petrolatum, welches im Jahr 1904 durch Robert Dawbain in die Arteria carotis externa injiziert wurde, um die Blutversorgung eines Tumors zu reduzieren. Der nächste Erfolg war der Verschluss einer Carotis-Sinus-cavernosus-Fistel von Barney Brooks im Jahr 1930 mit Hilfe von Muskelgewebe. In den kommenden Jahren wurden Muskelfragmente, Blutgerinnsel und Kügelchen aus Edelstahl für den Zweck der Embolisation verwendet. Heutzutage können die Embolisationsmaterialien in drei Gruppen unterteilt werden: 1) mechanische Okklusionsgeräte, 2) Partikel und 3) flüssige und gelartige Embolisate (5). Ihr Verwendungszweck hängt stark von der Größe des Blutgefäßes und den erforderlichen physikalischen Eigenschaften des Embolisats ab. Die flüssigen Embolisate können weiter in Sklerosierungsmittel (Ethanol), Tröpfchenmittel (Lipiodol), In-situ Polymerisationsmittel (NBCA), In-situ-Fällungsmittel (Ethylen-Vinyl-Alkohol-Copolymer mit Dimethylsulfoxid) und ionisch vernetzte Systeme (Kalziumalginat) eingeteilt werden. Die Embolisation mit flüssigen Embolisaten ist inzwischen eine weit verbreitete therapeutische Option für eine ganze Reihe von Pathologien. Arteriovenöse Malformationen und Fisteln, intrakranielle Aneurysmen und Pseudo-Aneurysmen, Venenfehlbildungen, Endoleaks, gastrointestinale Blutungen, Pfortaderembolisationen, Varikozelen und Priapismus können mit den flüssigen Embolisaten behandelt werden (6). Diese Verfahren erfordern manuelles Geschick, Kenntnisse über Materialkunde und Anatomie, Bewusstsein für mögliche Komplikationen, eine gute Risikobewertung und das Erlernen der Einzelschritte der Embolisation.

1.3 Simulatoren und der Bedarf an der Simulation

Die medizinische Simulation ist eine Trainingsmethode, bei der die Lernenden Aufgaben und Abläufe an Modellen wiederholt üben und überprüfen können (7). Ein solches Simulationstraining ist in der Medizin, anders als in anderen Berufszweigen, noch nicht standardmäßig etabliert. Flugzeugpiloten trainieren regelmäßig an Simulatoren und müssen ihre Fähigkeiten auf zertifizierten Flugsimulatoren unter Beweis stellen (8). In der Notfallmedizin wurden die Simulatoren in Atemwegsmanagement, Reanimation, Ultraschallschulung und Management von Epistaxis verwendet (9). In der Radiologie wurden Simulatoren eingesetzt, um prozedurale (körperliche) und nicht prozedurale

(zwischenmenschliche, kognitive oder interpretative) Kompetenzen zu verbessern (7). Die prozeduralen Tätigkeiten beinhalten die Simulation von endovaskulären Techniken (z.B. Angiographien), aber auch die Planung und die Durchführung von größeren Eingriffen. Die nicht prozeduralen Fähigkeiten umfassen das Management von akuten Reaktionen auf Kontrastmittel und die Minimierung der erhaltenen Strahlendosis während der Durchleuchtung (7,10,11).

Simulationsbasiertes Training ist bereits heute ein Bestandteil einiger Weiterbildungsprogramme oder wird für das Erlernen der praktischen Fertigkeiten, z.B. in der Gefäßchirurgie, interventionellen Kardiologie und Neurochirurgie, empfohlen (12). Im Bereich der interventionellen Radiologie besteht ein zunehmendes Interesse an der Verwendung von simulationsbasiertem Training, insbesondere zur Verbesserung der prozeduralen Fähigkeiten für Gefäßinterventionen (7). Die Folgen der Covid-Pandemie steigerten das Interesse an der Simulation weiter. In den ersten 7 Wochen der Pandemie im Jahr 2020 wurde laut der retrospektiven Studie von Naidich et al. ein Rückgang der durchgeführten Bildgebung um 28%, davon 38% in der interventionellen Bildgebung, im größten Gesundheitsnetzwerk im Bundesstaat New York in den Vereinigten Staaten beobachtet (13). In einer anderen Studie von Gabr et al. wurde im April 2020 an einer tertiären Lehrereinrichtung die Anzahl der Fälle im Vergleich zu April 2019 untersucht. Im Vergleich mit dem Vorjahr wurde eine signifikante Reduktion der Fälle in den arteriellen Interventionen (62,6%), Neurointerventionen (57,6%) und Körperinterventionen (42,6%) festgestellt (14). In diesen Situationen kann die Simulation verwendet werden, um die plötzlichen Auswirkungen der Pandemie abzumildern und verlorene Bildungschancen zu kompensieren, damit die durchgeführten Verfahren auf einem hohen Niveau bleiben können. Viele Institutionen erkannten die Vorteile eines simulationsbasierten Trainings. Die Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) unterstützt in ihrer aktuellen zweiten Ausgabe der Curricula 2017 das Simulationstraining als wichtige Methode für die Lehre, die zu einem höheren Maß an Professionalität durch formales, unabhängiges und selbstgesteuertes Lernen beiträgt (15). Das Royal College of Radiologists unterstützt ebenso das Simulationstraining. Im Curriculum des Jahres 2021 wurde die Simulation als „ein nützliches Werkzeug zur Ergänzung der Ausbildung in klinischen Situationen“ (Übersetzung durch den Autor) bezeichnet (16). Darüber hinaus

etablierte die CIRSE zusammen mit der Society of Interventional Radiology and Radiological Society of North America die Arbeitsgruppe „Joint Medical Simulation Task Force“, um die Entwicklung und die Implementation des Simulationstrainings in der interventionellen Radiologie zu fördern und zu stärken (17). Die CIRSE organisierte die European School for Interventional Radiology, wo die Teilnehmenden unterschiedliche interventionelle Tätigkeiten in einem „hands-on“ Training mittels Simulatoren üben können (18). Ähnliche Fortbildungsmöglichkeiten wurden auch von der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und Minimalinvasive Therapie angeboten. Der Workshop „Flinke Finger“, organisiert im Rahmen des Deutschen Röntgenkongresses, erlaubt das Lernen und Üben von Interventionen auf physikalischen Simulatoren sowohl für unerfahrene Assistenzärzte, als auch interessierte Studierende (19).

Ärzte in der Weiterbildung wollen Simulatoren in ihrer Ausbildung ebenfalls einsetzen. In einer dänischen Befragung von Nayahangan et al. von 2018 wurden grundlegende vaskuläre Interventionen und Angiographie als eine der wesentlichen Verfahren genannt, die ein simulationsbasiertes Training in der Radiologie erfordern (20). Eine ähnliche Studie ebenfalls von Nayahangan et al. von 2020 wurde auf europäischer Ebene durchgeführt. Bei dieser Umfrage wurden die Grundlagen der vaskulären Interventionen (Angiographie, Venographie, grundlegender Gefäßzugang, Seldinger-Technik, Kompression und Nähen) ebenfalls als Tätigkeiten, die mittels Simulatoren trainiert werden sollten, erwähnt (21). Laut einer amerikanischen Studie von Matalon et al. haben 37% der befragten Assistenzärzte der Radiologie während ihrer Weiterbildung nie an Simulatoren trainiert, obwohl 81% von ihnen an einem Simulationstraining teilnehmen würden, falls die Möglichkeit bestünde (22).

1.4 Validierung von Simulatoren

Simulatoren müssen im Hinblick auf ihren pädagogischen Zweck validiert werden. Nur dann kann geprüft werden, ob die Simulatoren auch die Prozedur trainieren, für die sie konstruiert wurden. In der Simulationsforschung werden 5 verschiedene Typen der pädagogischen Validität unterschieden (7):

- 1) Die „face validity“ ermittelt den Grad der Realitätstreue der zu prüfenden Fähigkeit, d. h. wie gut die Simulation die Realität abbilden kann. Diese Validität wird mittels Fragebogen evaluiert und ist am einfachsten zu erheben (7).
- 2) Die „content validity“ prüft, wie die gemessenen Werte in der Wirklichkeit durch das Bewertungsinstrument gemessen werden (7). In der Simulationsforschung wird die Lehrfähigkeit des Simulators gemessen und die erworbenen Kenntnisse der Probanden eingeschätzt. Sie wird anhand der Fragebogen oder der Vor- und Nachtests ermittelt, die das Wissen und die trainierten Fähigkeiten prüfen (7,10).
- 3) Die „construct validity“ beschreibt, wie gut eine gemessene Eigenschaft den Lern- und Kompetenzzuwachs erfassen kann (23). Zum Beispiel kann dies durch den Vergleich der Leistungen von Experten und Anfängern in einem Training bestimmt werden (7).
- 4) Die „concurrent validity“ vergleicht die Trainingseffekte mit dem bereits etablierten Standardverfahren und trifft eine Aussage darüber, wie gut der Simulator die Fähigkeiten trainiert oder das Wissen vermittelt. Dieser Vergleich kann sich auf Umfragen oder auf objektive Parameter beziehen. Ein Beispiel wäre ein Vor- und Nachtest, bei dem die erworbenen Kenntnisse mit dem Standardtraining verglichen werden (10).
- 5) Die „predicative validity“ ist die Fähigkeit, künftige Leistungen nach dem Simulationstraining einschätzen zu können (23). Sie ermittelt den Einfluss des Trainings auf die realen Abläufe und misst die Übertragungskraft der Simulation. Diese Validität zu untersuchen, stellte eine besondere Herausforderung dar. Hierbei werden Ergebnisse der realen klinischen Verfahren zwischen einer trainierten und einer untrainierten Gruppe bewertet und verglichen (7).

1.5 Simulatoren in der Medizin und in der interventionellen Radiologie

In der Simulationsgeschichte der interventionellen Radiologie waren Fallkonferenzen, in denen das weitere Vorgehen eines Patienten besprochen wurde, ein wesentlicher Baustein der Ausbildung (7). Die ersten „Simulatoren“ in diesem Fachbereich waren die computergestützten Programme wie das im Jahr 2000 gestartete Medical Imaging Resource Center der Radiological Society of North America; ein kostenloses Programm in dem für radiologische Fallbeispiele die richtigen Diagnosen erstellt werden konnten (24). Ein anderer Simulator war die Serie „Fall des Tages“ auf der Internetwebsite

AuntMinnie.com, gegründet im Jahr 1999, mit einer ähnlichen Zielsetzung (7,25). Neben diesen bildbasierten Lernprogrammen / Simulatoren sind heute auch deutlich komplexere Simulatoren verfügbar, besonders in der endovaskulären Simulation. Die endovaskulären Simulatoren können grundsätzlich in drei verschiedene Kategorien eingeteilt werden: 1) Simulation im Tiermodell-/Experiment, 2) virtuelle Realitäts-Simulatoren (VR-Simulatoren), und 3) physikalische Simulatoren, meist Schlauchmodelle (23). Sie unterscheiden sich voneinander durch den Grad der Realitätstreue, die Wiederverwendbarkeit, die Anschaffungs- und die Wartungskosten. Sie bieten unterschiedliche Trainingserfahrungen, bei der jeweils verschiedene Merkmale der Simulation im Vordergrund stehen.

1.5.1 Tiermodelle

Für die Simulation im Tiermodell werden Tiere in der Regel in Intubationssnarkose zu Trainingszwecken eingesetzt. Dafür werden die Tiere zunächst anästhesiert und nach dem Eingriff in der Regel euthanasiert (26). Entsprechende Pathologien (z.B. Aneurysmen) müssen unter Umständen für das entsprechende Training noch angelegt werden (27). Das Training kann dann eine Angioplastie von stenosierten Gefäßen, das intravaskuläre Einsetzen der Stents, das Coiling von Aneurysmen, die Partikel-Embolisation oder die Behandlung von akuten Blutungen beinhalten (27–30). Ein weiteres Einsatzgebiet von Tiermodellen ist das Prüfen und Testen von neuartigen Embolisationsmitteln (31). Die verwendeten Tiere unterscheiden sich in ihrer Größe und Anatomie. Kaninchen, Schweine, Hunde, Ratten, Pferde und Waldmurmeltiere sind die Tierarten, die bereits in endovaskulären Simulationen verwendet wurden (32). Bei den Großtieren sind die anatomischen und hämodynamischen Merkmale, die den menschlichen Gefäßen ähneln, von Vorteil (32). Andererseits sind Kleintiere einfacher im Umgang und in der Reproduktion, außerdem sind die Unterbringungskosten deutlich niedriger (32). Einer der größten Vorteile der Tiermodelle ist, dass der gesamte Eingriff realitätstreu mit der Verwendung echter Instrumente abgebildet werden kann (26). Die Verwendung von sedierten Tieren wird nicht ohne Grund ethisch und rechtlich intensiv diskutiert. Aus ethischer Sicht ist die Verwendung der Tiermodelle nicht zu rechtfertigen, falls eine genauso gute Alternative zur Verfügung steht (33). Die Tiermodelle sind meist

nicht wiederverwendbar und bieten nur eine geringe Bandbreite an möglichen Simulationen. Die Sedierung der Tiere, die Überwachung der Vitalparameter und die postoperative Versorgung verursachen zusätzliche Kosten (23,26).

1.5.2 VR-Simulatoren

Die VR-Simulatoren verwenden Computermodelle des menschlichen Körpers, die mit simulierten medizinischen Geräten manipuliert werden können (23,26). Viele der Simulatoren bieten ausführliche prozedurale Trainingsszenarien mit klinischen Fällen an, die das klinische Umfeld abbilden sollen. Diese Simulatoren erlauben das Erlernen von praktischen Fertigkeiten wie der Seldinger-Technik, der Angiographie, der Angioplastie, des Gefäßstentings, der Neurointerventionen, der Thrombektomie, des Managements akuter Blutungen, der Chemoembolisation, der Schließung des Foramen ovale, der Implantation der Aortenklappen, der Embolisation der Prostata und der Uterusmyome (34,35). Nicht nur prozedurale Kompetenzen können erlernt werden. Auch die nicht prozeduralen Fähigkeiten können durch VR-Simulatoren vermittelt werden. In einer Studie von Guo et al. wurde ein auf virtueller Realität basierendes Strahlenschutz-Simulationstraining entwickelt. Mit diesem System konnten die Strahlenfelder für die Teilnehmenden während des Trainings visualisiert werden. Die auf diese Weise „erhaltene“ Strahlendosis wurde zusätzlich durch den Computer summiert und jedem Teilnehmenden als berechnete Strahlungsdosis präsentiert. Dadurch konnte das erstellte Ziel der Minimierung der beruflichen Strahlenbelastung effektiver an die Ärzte vermittelt werden (36). Die VR-Simulatoren können ebenfalls eine detaillierte Datenanalyse der Simulation anbieten. Die Messgrößen können die Prozedur- und die Durchleuchtungszeit, das Kontrastmittelvolumen, die Platzierungsgenauigkeit des Stents oder des Ballons in einem Gefäß beinhalten (34). Die Wiederverwendbarkeit dieser Modelle ist ein großer Vorteil der VR-Simulatoren. Im Gegensatz zu den tierischen Simulatoren besteht hier aus ethischer Sicht kein Diskussionsbedarf (23). Die größten Nachteile der VR-Simulatoren stehen im Zusammenhang mit der komplexen Technik, die für die Herstellung der Simulatoren benötigt wird. Die teuren Reparaturen, hohe Produktions- und Servicekosten führen zu hohen Anschaffungs- und Unterhaltskosten

(23). Die Anschaffungskosten eines Simulators können bis zu 300 000\$ und die Servicekosten bis 16 000\$ pro Jahr betragen (23,35).

1.5.3 Physikalische Simulatoren

Die Gruppe der physikalischen Simulatoren umfasst Modelle, bei denen meist einfache Materialien verwendet werden um praktischen Fähigkeiten zu üben (23). In der Studie von Nhan et al. wurden z.B. einfache Modelle für das Trainieren der Nadelmanipulation vorgestellt. Die Modelle bestanden aus wassergefüllten Ballons und Schläuchen, die in einem Behälter mit der Gelatinelösung, platziert wurden. Nach der Aushärtung der Gelatine könnten diverse Eingriffe geübt werden. An diesen einfachen Simulatoren können die Lokalisierung der radiologischen Befunde unter Durchleuchtung, ultraschallgesteuerte Gefäßpunktionen, computertomographisch gesteuerte Drainageanlagen, Biopsien und Lumbalpunktionen trainiert werden (37). Endovaskuläre Verfahren können ebenfalls mittels physikalischer Simulatoren trainiert werden. In der Studie von Miranpuri et al. wurde die diagnostische Angiographie an einem Silikon-Modell des Circulus arteriosus cerebri in der Angiographie-Suite geübt (38). Die Punktion der Femoralarterien konnte ebenfalls an einem Modell trainiert werden: der durch Miller et al. entworfene Simulator ermöglichte den Teilnehmenden die Palpation, Punktion und Anlage eines Gefäßzuganges. Dieses Modell war realitätsnaher aufgrund eines 3D-modellierten Beckenbereiches und der Simulation der intravaskulären Pulswellen (39). Auch komplexere endovaskuläre Eingriffe konnten an einem Simulator in der Studie von Nawka et al. trainiert werden. In dieser Studie wurde ein Gefäßphantom von der Femoralarterie bis zum Circulus arteriosus cerebri hergestellt. Der thorakoabdominale Abschnitt bestand aus Silikongefäßen. Das zervikale Gefäßsystem mit drei austauschbaren intrakraniellen Aneurysmen wurde aus Harz erstellt und mittels 3D-Drucker gedruckt. Die Teilnehmenden trainierten das Coiling der Aneurysmen mit realen Instrumenten an diesem Modell (40).

Die oben genannten Simulatoren können die menschliche Anatomie möglichst exakt abbilden oder abstrakte Formen annehmen. Die Form (abstrakt oder realistisch) des Simulators hängt stark davon ab, ob die Anatomie ein entscheidender Faktor beim Erlernen eines bestimmten Verfahrens spielt. Beim Erlernen grundlegender Verfahren

wie der Nadelführung ist die Abbildung der anatomischen Strukturen nicht nötig. Beim Erlernen von bestimmten Eingriffen, wie der Behandlung von Aneurysmen, ist die Abbildung der anatomischen Verhältnisse äußerst wichtig. Bei der Herstellung dieser Simulatoren werden in den letzten Jahren 3D-Druck-Verfahren immer häufiger angewendet. Die Vorteile dieser Technologie bestehen in der Möglichkeit der genauen Reproduzierbarkeit der Anatomie mittels stereolithographischer Daten der anatomischen Regionen, die für den Druck verwendet werden können (41). Andere Vorteile dieser Modelle sind die niedrigen Produktionskosten im Vergleich zu den Alternativen, ihre unkomplizierte Transportierbarkeit und die Möglichkeit der Nutzung von realen Instrumenten (23,41). Die Nachteile der physikalischen Simulatoren sind die fehlende Vielfältigkeit der Trainingsszenarien aufgrund der begrenzten Gefäßanatomie und -pathologie und eine erschwerte objektivierbare Bewertung der Trainingsfortschritte individueller Teilnehmer (23).

1.6 Fragestellungen

Nach unserem Kenntnisstand wurde bisher kein physikalisches Modell für die Embolisation mit flüssigen Embolisaten erstellt. Dies war für uns die Motivation einen Simulator herzustellen, der unerfahrenen Teilnehmenden grundlegende Verfahrensschritte der Embolisation vermitteln kann. Bisherige Simulatoren bieten kaum Embolisationsszenarien mit flüssigen Embolisaten oder sie sind mit anderen Nachteilen, wie enormen Anschaffungskosten (VR-Simulatoren) oder ethischen Fragen (tierische Modelle) verknüpft. Unser Ziel war es einen physikalischen Simulator zu realisieren, der ein Embolisationstraining mit flüssigen Embolisaten erlaubt.

Neben der Konstruktion sollte außerdem eine pädagogische Validität des Simulators erreicht werden. Daher führten wir folgende Schritte aus: 1) Definieren von Lernzielen durch Befragung von Experten, 2) Entwicklung des physikalischen Modells, 3) Bewerten des Modells in einem Training durch Anfänger und Experten.

2 Methoden

2.1 Gestaltung der Anforderungen und des Trainings

Für die Entwicklung der Lernziele, der Evaluation und des Trainings verwendeten wir die Prinzipien des „backward designs“ (42). „Backward design“ bezeichnet einen Gestaltungsprozess eines Unterrichtes oder eines Kurses. Es ermöglichte die Herangehensweise zu strukturieren und die einzelnen Komponenten des Lehrprozesses zu veranschaulichen. Der wichtigste Aspekt dieses Prozesses bestand darin das Training so zu gestalten, dass die Teilnehmenden die Embolisation verstehen können. Das bedeutete die Strukturierung des notwendigen Wissens, als auch die Fähigkeit das Gelernte in den praktischen Situationen anzuwenden (43). Dies konnte mit den folgenden drei Schritten erreicht werden: 1) Entwicklung der Lernziele, 2) Planung der Evaluation, und 3) Planung der Lernaktivitäten (42). Die Lernziele wurden mit der Unterstützung von drei Fachärzten der Radiologie mit interventioneller Erfahrung auf der Grundlage von Interviews festgelegt. Bei der Planung der Evaluation betrachteten wir, wie die Teilnehmenden die gewünschten Kenntnisse demonstrieren können und wie diese geprüft werden sollen. An dieser Stelle wurden die Entwicklung und die Evaluation des Simulators geplant. Bei der Planung der Lernaktivitäten entwarfen wir ein „hands-on“ Training in der Embolisation mit Flüssigembolisaten.

2.2 Fragebögen

Ziel der Fragebögen war die Bewertung des Simulators und die Einschätzung der Wirksamkeit des Simulationstrainings. Mit den entworfenen Fragebögen wollten wir zwei Hauptaspekte überprüfen: 1) wie gut der Simulator die trainierten Fähigkeiten und die simulierten Komplikationen darstellen kann („face validity“) und 2) wie effektiv das Training mit unserem Simulator die Kenntnisse und die Fähigkeiten ermitteln kann („content validity“). Die erste Seite des Fragebogens wurde vor der Simulation ausgefüllt. Auf der ersten Seite des Fragebogens wurden Berufsstatus, Alter, Geschlecht, Arbeitserfahrung, die Anzahl an durchgeführten Embolisationen und Erfahrungen in der Embolisation abgefragt. Die zweite und dritte Seite des Fragebogens wurden erst nach dem Training ausgefüllt. Auf der zweiten Seite befragten wir die Teilnehmenden über die

Realitätstreue des Simulators und welche Fähigkeiten und Kenntnisse mit dem Simulator erlernt bzw. vertieft werden können. Auf der dritten Seite stellten wir erneut Fragen über das Erfahrungswissen mit Embolisation korrespondierend zu den Fragen auf der ersten Seite des Fragebogens. Damit konnten wir Änderungen in der Selbsteinschätzung des Kompetenzniveaus auswerten.

Die Antworten auf die Fragen wurden in Form einer 5-Punkte-Likert-Skala gegeben, wobei die Spanne der Antworten von "Stimme völlig zu" bis "Stimme überhaupt nicht zu" reichten (siehe Anhang).

2.3 Modellbau

Das finale Modell bestand aus drei separaten Teilen: dem Hauptstück, dem Verbindungsstück und einem Adapter. Alle drei Modelle wurden mit der Software Autodesk Fusion 360 (Autodesk Inc., San Rafael, Kalifornien) virtuell konstruiert. Zuerst wurde das Hauptstück erstellt. Die Skizze bestand aus einem verzweigten Gefäßbaum. Die sieben Äste des Baumes zweigten vom Hauptstamm entweder gerade oder gebogen ab und führten in die Kammern hinein. Die Kammern kamen in zwei Größen vor: die kleineren Kammern mit einem Radius von 11,28 mm und die größeren Kammern mit einem Radius von 13,82 mm. Vor jeder Kammer verzweigten sich die zusätzlichen Äste, die Kollateralgefäße neben dem Embolisationsgebiet darstellen sollten. Im oberen Teil des Modells, hinter den drei Kammern, wurden drei Quadranten platziert. Diese waren als Filter konzipiert, um das Embolisat aufzufangen (Abb. 1a). Das zweite Teil stellt das Verbindungsstück in Form eines getrennten Gefäßbaums, der drei Äste zu einem Ast vereint und damit den Anschluss des Modells an eine Pumpe ermöglicht, dar (Abb. 1b). Der dritte Teil wurde als zylindrischer Adapter entworfen, der die Verbindungen zwischen dem Modell und den Silikonschläuchen abdichtet.

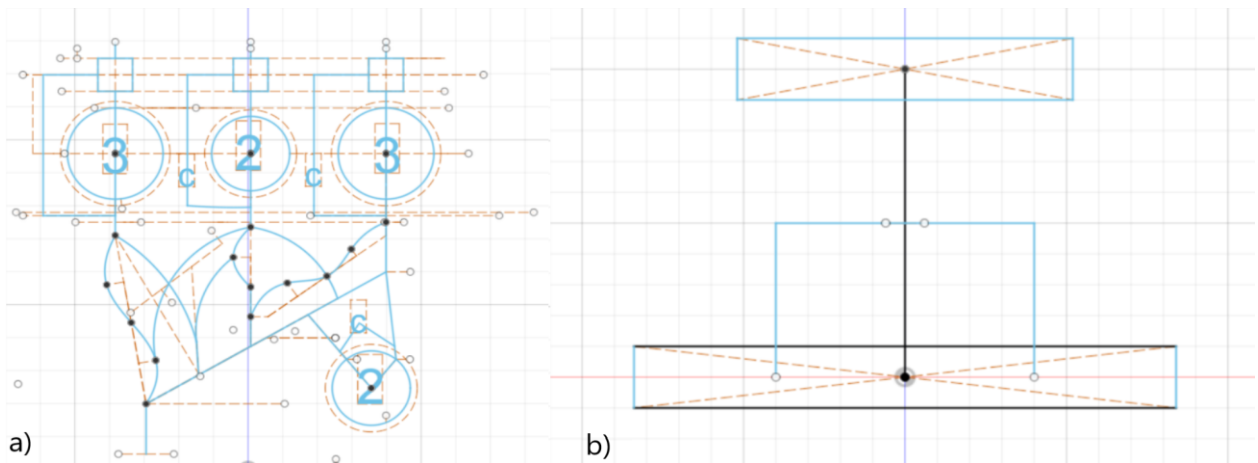


Abbildung 1 Skizzierte Elemente: a) Hauptstück und b) Verbindungsstück

Nach der Erstellung der zweidimensionalen Skizzen wurden diese unter Verwendung der Funktionen „Form“ und „Extrusion“ in dreidimensionale Modelle umgewandelt. Eine Extrusion ist die Umwandlung einer zweidimensionalen Skizze in ein dreidimensionales Modell. Die Kammern des Hauptstückes wurden als zylindrische Segmente entworfen. Der Eingang zu den Kammern wurde breiter als der Ausgang konzipiert, was zu einem Rückfluss des Embolisats führen sollte, falls der Spiegel des Embolisats die Höhe von 10 mm überschritt. Infolgedessen wurde ein Volumen von 2 cm³ für die kleineren Kammern bzw. 3 cm³ für die größeren Kammern erreicht (Abb. 2).

$$V1 = \frac{\pi r^2 h}{2} = \frac{\pi \times 1,128^2 \times 1}{2} \approx 2 \text{ [cm}^3\text{]}$$

$$V2 = \frac{\pi r^2 h}{2} = \frac{\pi \times 1,382^2 \times 1}{2} \approx 3 \text{ [cm}^3\text{]}$$

Abbildung 2 Gleichung für die Volumina der kleineren (V1) und der größeren (V2) Kammern. r: der Kammerradius in cm, h: die Kammerhöhe bis zum Auftritt des Rückflusses des Embolisats in cm

Die würfelförmigen Kammern direkt hinter den Kreiskammern fungierten als Filter. Aus diesem Grund wurden die Gefäße hinter den Filterkammern erweitert, was das Einbringen eines Filterschwammes in diese Würfel erleichtert. Das Verbindungsstück und der Adapter wurden ebenfalls aus den Skizzen in dreidimensionale Modelle

umgewandelt. Danach wurden alle drei Modelle als Polygonnetz im Standard Tessellation Language- (STL-) Format exportiert (Abb. 3).

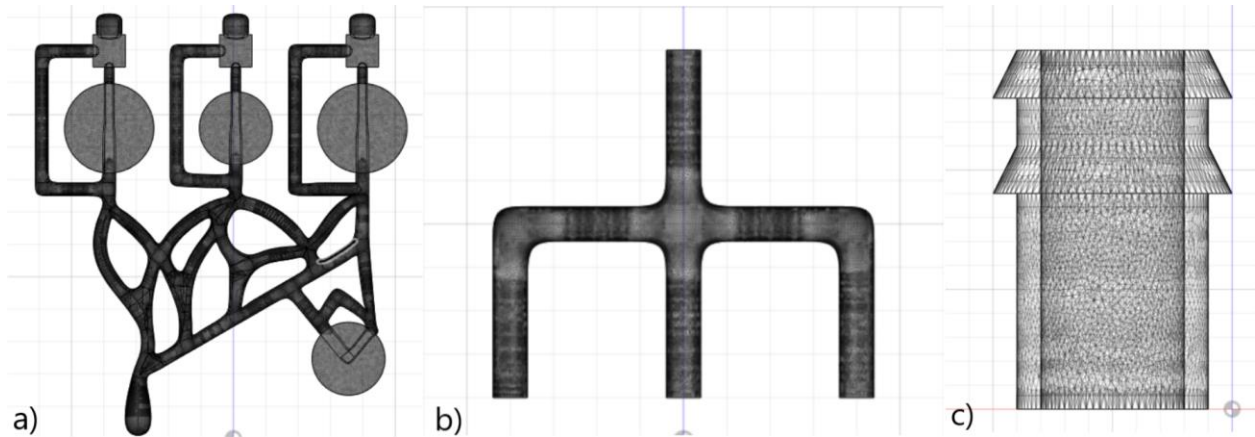


Abbildung 3 Polygonnetze: a) Hauptstück, b) Verbindungsstück, c) Adapter

Die exportierten Modelle wurden in Meshmixer (Autodesk Inc., San Rafael, Kalifornien), importiert. Das Hauptstück wurde um 2 mm extrudiert. Nach dieser Umwandlung betrug die Wanddicke des Hauptstückes 2 mm. Mit der „Schnitt“-Funktion wurde das Hauptstück an den beiden Enden um 5 mm verkürzt, sodass der Hohlraum des Modells in Kontakt mit der Außenwelt stand. Der Adapter wurde als nächstes in das Modellierungsprogramm importiert und dupliziert. Insgesamt vier Kopien des Adapters wurden erzeugt und mit vier Schnittstellen des Hauptstückes verbunden (Abb. 4a). Derselbe Prozess wurde für das Verbindungsstück durchgeführt (Abb. 4b).

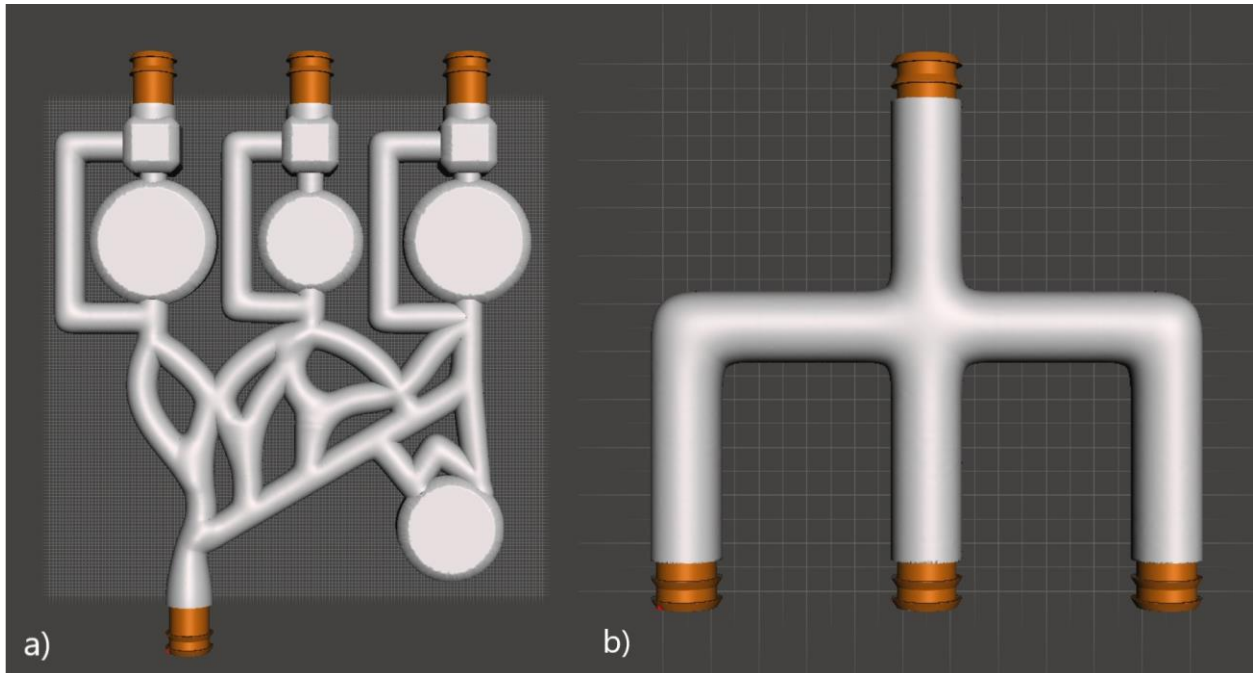


Abbildung 4 a) Hauptstück und b) Verbindungsstück sind in hellgrau dargestellt. Die bräunliche Elemente der Modelle sind die verbindenden Adapter.

Der Hauptteil des Modells wurde noch weiter modifiziert. Die kleineren Kammern wurden mit der Ziffer zwei und die größeren mit der Ziffer drei versehen. Die Ziffern informieren über das Volumen der Kammern, jeweils zwei oder drei Milliliter. Auf der Modelloberfläche wurde über dem Eingang von jeder Kammer ein Rechteck gezeichnet. Dieses sollte den Teilnehmenden die Orientierung mit dem Katheter innerhalb des Modells erleichtern und bei der Feststellung helfen, ob sich der Katheter in oder vor der Kammer befand. Vor der Kammer verzweigten sich zusätzliche Äste, die mit dem Buchstaben „c“ versehen wurden. Die Buchstaben markierten die Kollateralgefäße neben dem Embolisationsbereich. Die beiden Modelle wurden anschließend als STL-Datei exportiert und in die Preform-Software (Formlabs Inc., Somerville, Massachusetts) importiert. Die beiden Modelle wurden korrekt ausgerichtet und mit Stützstrukturen versehen (Abb. 5).

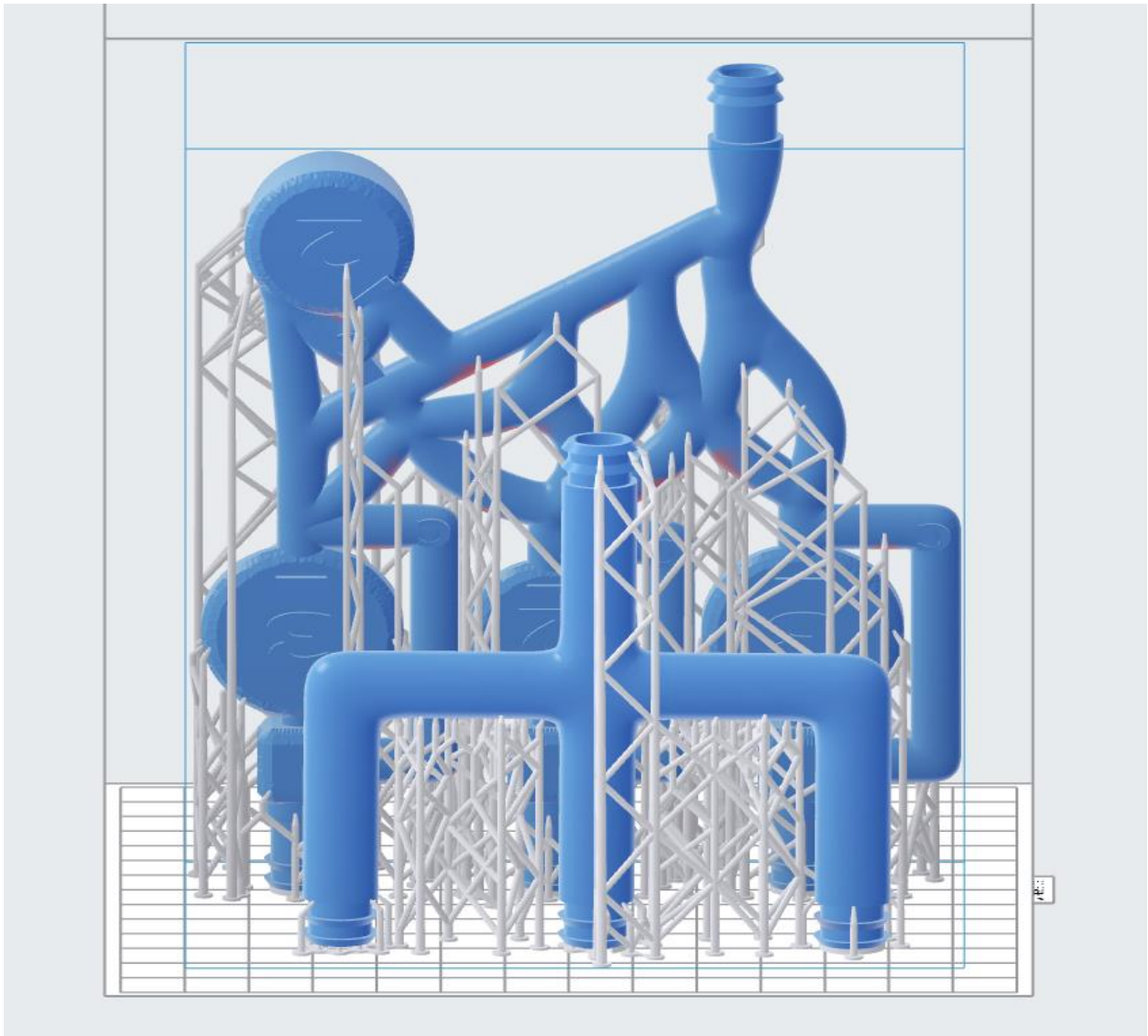


Abbildung 5 Beide Modelle mit den hinzugefügten Stützstrukturen, wie sie gedruckt wurden.

Das Hauptstück hatte eine Größe von 149 x 119 x 21 mm und das Verbindungsstück von 92 x 90 x 11 mm. Für den Druck des endgültigen Simulators wurden 79 ml klares Harz verbraucht. Der Druck dauerte 7 Stunden und 45 Minuten. Mit einem Modell konnten vier Embolisationen durchgeführt werden. Die Materialkosten für das Druckharz des Modells schätzten wir auf 12\$ (etwa 150\$ für 1000 ml) (44). In Anbetracht der Tatsache, dass das Verbindungsstück mehrfach verwendet werden kann, sind die Kosten noch geringer.

Nach der Entfernung der Stützstrukturen wurden die beiden Modelle mit 99%-igem Isopropanol durchgespült, um die Harzreste innerhalb des Simulators zu entfernen. Die

Modelle wurden danach für 30 Minuten in einer Ultraviolettammer (Form Cure von Formlabs, Somerville, Massachusetts) platziert, um die Stabilität des Modells zu erhöhen (Abb. 6).

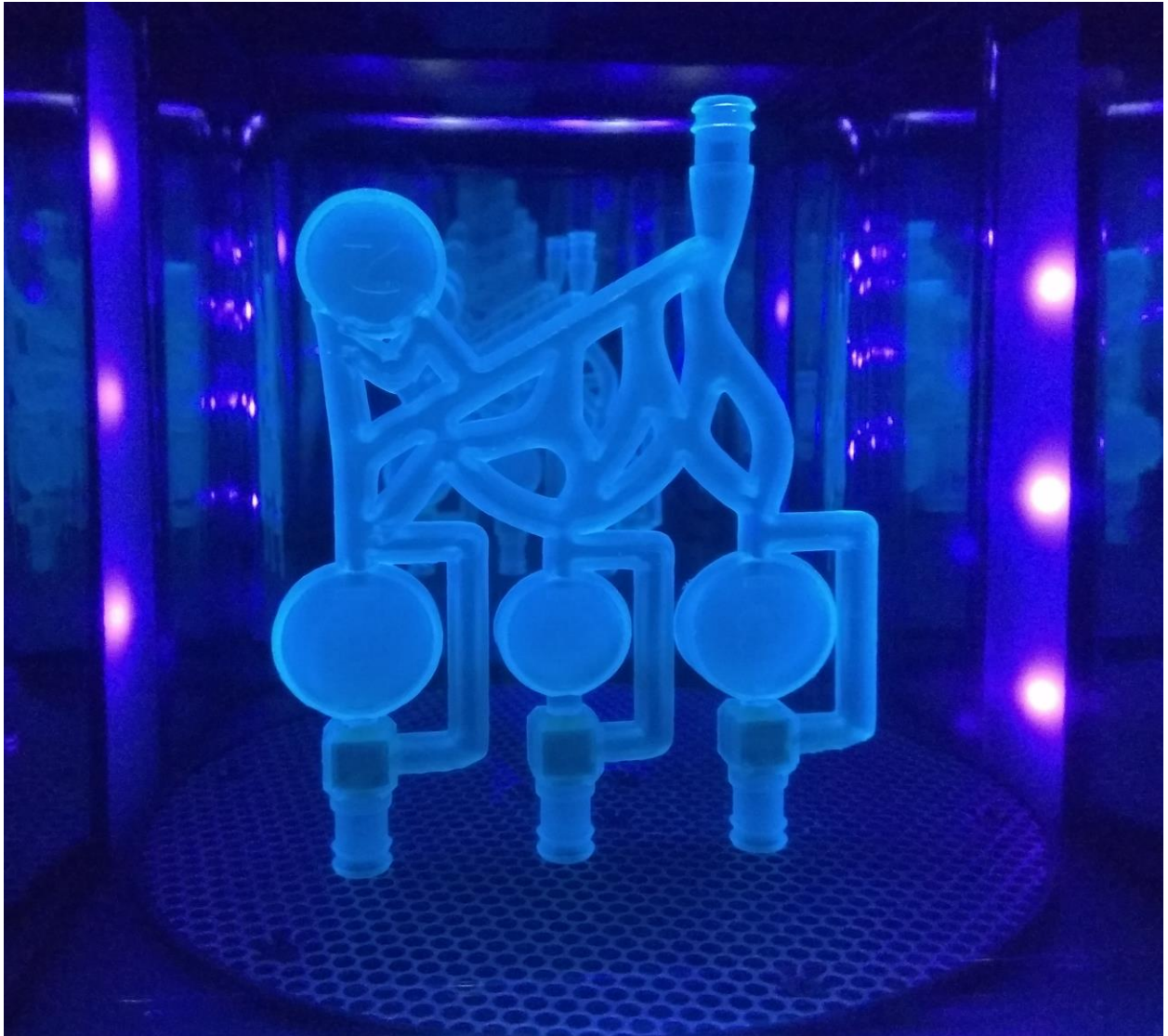


Abbildung 6 Hauptstück in der Ultraviolettammer (45)

Die Konstruktion des Simulators erfolgte mit dem Ziel, die genannten Lernziele beim Training zu vermitteln: 1) Der Gefäßbaum wurde so konzipiert, dass das Training der Katheternavigation ermöglicht wird. 2) Die unterschiedlichen Volumina der Kammern sollten die Teilnehmenden dafür sensibilisieren, die richtige Menge des Embolisats zu verwenden. 3) Die Kollateralen sollten die Teilnehmenden auf die Möglichkeit des Rückflusses des Embolisats aufmerksam machen. 4) Die Kammern waren bewusst als

abstrakte Ziele der Embolisation dargestellt. 5) Durch die Vermeidung der Darstellung anatomischer Strukturen sind mehrere Embolisations Szenarien möglich.

2.4 Embolisations- und Kontrastmittel

Auf der Suche nach einem Ersatz für das Embolisat zogen wir verschiedene Materialien in Betracht. Zu diesem Zweck verwendeten wir die folgenden Auswahlkriterien: 1) das Material sollte sich beim Spritzen in einer wässrigen Umgebung verformbar und geschmeidig verhalten, 2) es sollte nach der Applikation aushärten und einen stabilen Festkörper bilden, 3) es sollte leicht zugänglich und allgemein verfügbar sein.

Für die Behandlung am Patienten wird als flüssiges Embolisationsmaterial u.a. NBCA (Histoacryl, B.Braun SE, Melsungen, Deutschland) verwendet. NBCA ist ein flüssiges Embolisat, das sowohl in der Sklerosierungstherapie von Ösophagus- und Fundusvarizen als auch bei intraarteriellen Interventionen verwendet werden kann (46). Üblicherweise erfolgt die Applikation des Embolisats als Mischung mit dem röntgendichten Kontrastmittel Lipiodol (Guebert, Villepinte, Frankreich). Die gängigen Embolisatmischungen aus NBCA und Lipiodol variieren im Verhältnis von 1:1, 1:2, 1:3 und 1:4 (46). Li et al. zeigte in seiner Arbeit aufgrund der Interpolation der Primärdaten von Bracard et al., dass die Viskosität der Mischung von NBCA mit Lipiodol in den obengenannten Verhältnissen zwischen 10 und 25 Millipascalsekunden (mPa*s) schwankte und eine Dichte von 1,1 bis 1,2 Gramm pro Kubikzentimeter (g/cm³) aufwies (47,48).

Wir versuchten einen dem NBCA möglichst ähnliches Embolisationsmaterial zu finden und entschieden uns daher aufgrund der oben genannten Kriterien für Cyanacrylat-Klebstoff, umgangssprachlich auch „Sekundenkleber“ genannt. Die physikalischen Eigenschaften von NBCA, insbesondere Viskosität und Dichte, wurden mit den Eigenschaften von verschiedenen erhältlichen Sekundenkleber verglichen. Hierfür wurden die Daten aus den technischen Datenblättern und den Sicherheitsdatenblättern der Hersteller verwendet (Tab. 1).

| Substanz | Hersteller | Viskosität (mPa*s) | Dichte (g/cm ³) | *Ref.: |
|---|--|--------------------|-----------------------------|---------|
| Histoacryl mit Lipiodol im Verhältnis von 1:1 bis 1:4 | B. Braun SE, Melsungen, Deutschland Guebert, Villepinte, Frankreich | 10 – 25 | 1,1 – 1,2 | (47,48) |
| Pattex Sekundenkleber flüssig | Henkel AG & Co, Düsseldorf, Deutschland | 30 - 50 | 1,05 | (49) |
| UHU Sekundenkleber blitzschnell Minis 3 x 1g | UHU, Bühl, Deutschland | 70 | 1,04 | (50) |
| Wiko Super Glue 140 | Gluetec, Greußenheim, Deutschland | 70 – 90 | 1,06 | (51) |
| Klebfix - 5 G | Würth-Gruppe, Künzelsau, Deutschland | 70 - 120 | 1,06 | (52) |
| Loctite 480 | Henkel AG & Co, Düsseldorf, Deutschland | 100 - 200 | 1,05 | (53) |

Tabelle 1 Vergleich unterschiedlicher Sekundenkleber mit der Embolisatmischung aus NBCA und Lipiodol.
*Ref.: bezeichnet die Quelle der Handelsinformation.

Die Klebstoffe, die in der Tabelle zusammengefasst wurden, wiesen ähnliche Dichten auf. Die Wahl der Sekundenkleber erfolgte anhand ihrer Viskosität. Der Klebstoff „Pattex Sekundenkleber flüssig“ ähnelte am stärksten der Viskosität der Histoacryl-Lipiodol-Mischung (Tab. 1), daher wurde dieser Kleber für das Simulationstraining gewählt.

Auch für das Kontrastmittel wurde ein Ersatz gesucht. Die Kriterien hierbei waren folgende: 1) die Flüssigkeitsströme innerhalb des Modells sollen leicht zu identifizieren sein, 2) es sollte ein ungefährliches Material sein und 3) allgemein verfügbar sein. Die blaue Speisefarbe (Dr. August Oetker K, Bielefeld, Deutschland) wurde aus diesen Gründen gewählt.

2.5 Training und Materialien

Das Modell wurde von Experten und Anfängern getestet und evaluiert. Die Experten waren Fachärzte der Radiologie mit mindestens 5-jähriger Arbeitserfahrung. Die Anfänger waren Medizinstudierende oder Assistenzärzte der Radiologie ohne Embolisationserfahrung. Das Training bestand aus vier Embolisationen, die von jedem Teilnehmenden durchgeführt wurden. Um den Blutfluss zu simulieren wurde der Simulator an eine Durchfluspumpe (FlowTek 100, United Biologics Inc., Santa Ana, Vereinigte Staaten) mittels Silikonschläuchen angeschlossen. Für die verbesserte Sichtbarkeit wurde unter dem Simulator ein LED-Panel (A4 LED-Licht Pad, iZAGA, Shenzhen, China) angebracht. Am Simulationsstandort wurden zwei Kameras eingesetzt. Die erste Kamera (HUE HD Pro, HUE, London, England) wurde oberhalb des Simulators angebracht. Sie übertrug die Videoaufnahme auf den Bildschirm des Laptops (Inspiron 7577, Dell Technologies Inc., Round Rock, Vereinigte Staaten). Diese Aufnahmen wurden von den Teilnehmenden in Echtzeit gesehen und zusätzlich für die spätere Datenanalyse gespeichert (Abb. 7).

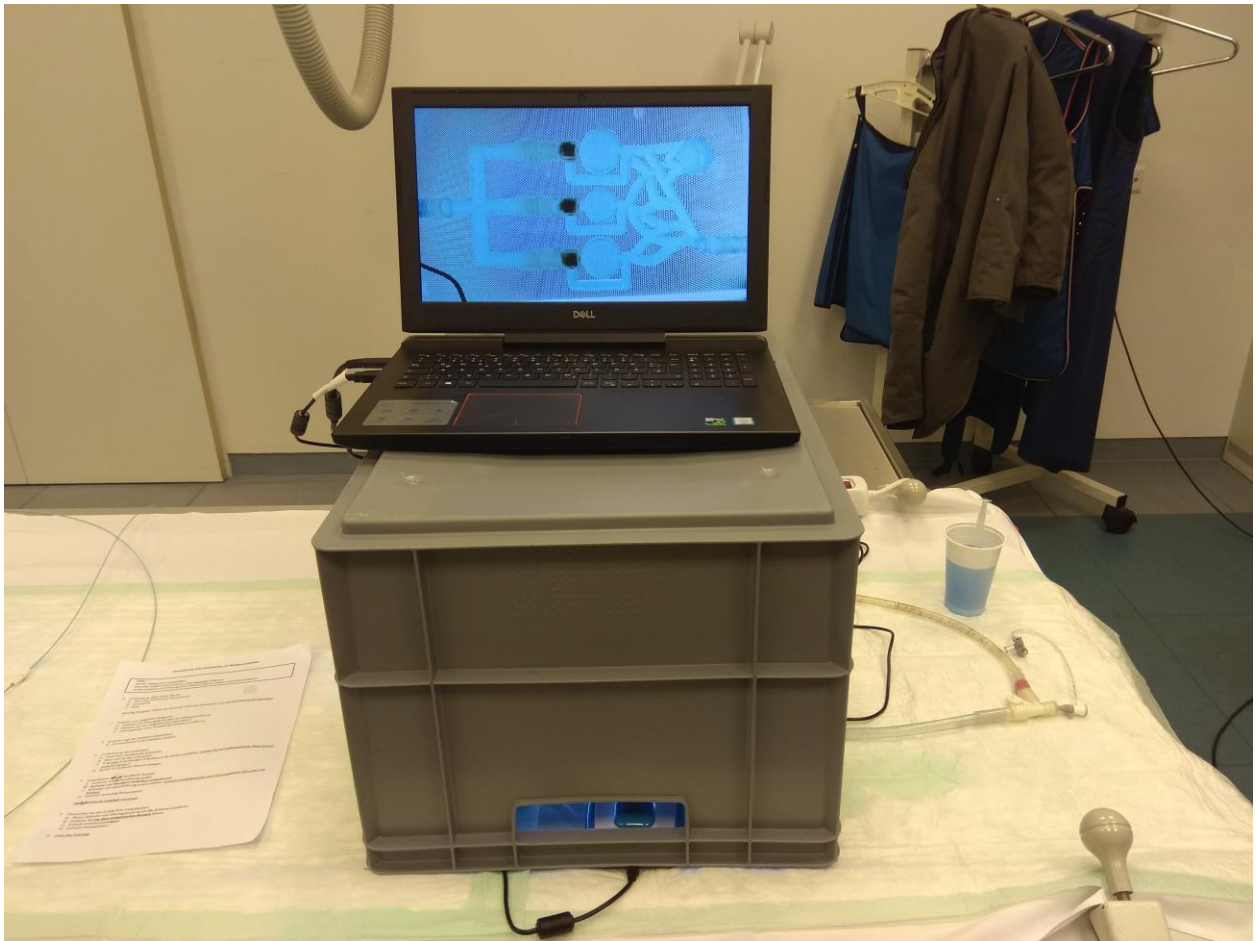


Abbildung 7 Simulator, LED-Panel und Kamera unter der Plastikbox. Der Laptop ist mit der Kamera verbunden. Auf dem Bildschirm wird der Simulator angezeigt (45).

Das zweite Video wurde mit einem Mobiltelefon (Redmi Note 4, Xiaomi, Peking, China) mittels Videoaufnahmefunktion aufgenommen. Die Aufzeichnung diente zur Ermittlung der Embolisationsdauer. Neben den Aufzeichnungsgeräten mussten die Materialien und die Instrumente für die Durchführung der Simulation vorbereitet werden. Diese Materialien sind in Tabelle zwei aufgelistet (Tab. 2).

| Materialien / Instrumente | Name des Produktes | Hersteller/Firma | *Ref.: |
|--------------------------------------|--|---|---------------|
| Ersatz des Embolisats | Pattex Sekundenkleber flüssig, 3g | Henkel, Düsseldorf, Deutschland | (49) |
| Ersatz des Kontrastmittels | Blaue Speisefarbe, 10g | Dr.Oetker, Bielefeld, Deutschland | (54) |
| Farbstoff | Roter Farbpigment, Echrot, HP-ER 20g | HP-Textiles, Schapen, Germany | (55) |
| Führungsdraht | Terumo RF*GA35183M Radifocus Angiographie Führungsdraht 0,035 ", 180 cm | Terumo, Tokyo, Japan | (56) |
| Glukoselösung | Glukose 40%-Lösung, 10ml | B. Braun SE, Melsungen, Deutschland | (57) |
| Handschuhe | Guard long Nitril- Untersuchungshandschuh Größe: S, M, L | B. Braun SE, Melsungen, Deutschland | (58) |
| Katheter | Cordis 451-414H0 Tempo 4 Angiographic Vertebral Catheter, 4F, 0,038", 100 cm | Cordis, California, USA | (59) |
| Spritze | Medallion Spritze MSS031 3ml | Merit Medical Systems, South Jordan, USA | (60) |
| Schleuse | T JUDE C408501 Engage Introducer 5F-ACT 1.92 mm | St. Jude Medical, Minnesota, USA | (61) |
| Schwamm | Tafelschwamm Magnetoplan 12298 | Holtz Office Support GmbH, Wiesbaden, Deutschland | (62) |

Tabelle 2 Liste der Materialien für die Durchführung der Simulation mit den flüssigen Embolisaten *Ref.: bezeichnet die Quelle der Handelsinformation

Das Simulationstraining wurde für alle Teilnehmenden identisch durchgeführt: Vor der Embolisation wurde den Teilnehmenden ein Anleitungsvideo gezeigt. In diesem Video wurden die notwendigen Materialien und die Arbeitsschritte vorgestellt: 1) den Katheter zum Zielgebiet navigieren, 2) das Kontrastmittel spritzen und die korrekte Lage des Katheters prüfen, 3) zwei Spritzen mit den Glukoselösungen aufziehen, 4) Vorbereitung des Embolisats, 5) Embolisation mittels Sandwich Technik, 6) Kontrolle der Okklusion mit dem Kontrastmittel. Die Arbeitsschritte entsprachen denen, die bei einer echten Applikation des Embolisats in Sandwich-Technik durchgeführt werden (46). Nach dem Anleitungsvideo nahmen die Probanden an einer 10-minütigen Probesitzung teil, um sich mit dem Simulator und der Katheternavigation im Modell vertraut zu machen.

Der Trainingsbereich wurde in einen „trockenen“ und einen „nassen“ Bereich unterteilt. Damit sollte die frühzeitige Aushärtung des Klebers bei einem zufälligen Kontakt mit der feuchten Umgebung verhindert werden. Im Trockenbereich bereiteten die Teilnehmenden das Embolisat vor, indem sie den Sekundenkleber mit rotem Pigment, zur besseren Sichtbarkeit, vermischten. In dem nassen Bereich wurde das Embolisationsmittel mit der Spritze mittels Sandwich-Technik verabreicht.

2.6 Evaluation

Die Gesamterfolgsquote, die Anzahl der verschlossenen Kammern, die Rückflussereignisse und die Embolisationsdauer wurden mittels post-hoc Videoanalyse ausgewertet. Die Zeit wurde vom Einführen des Katheters durch die Schleuse bis zur Entfernung des Katheters gemessen. In der Zeitanalyse der Embolisationen wurden die Versuche, die länger als 600 Sekunden dauerten, als Ausreißer gewertet und ausgeschlossen. Alle Teilnehmenden füllten einen Fragebogen zur Auswertung des Simulators und der Komplikationen sowie zur Einschätzung der eigenen Kompetenzen vor und nach dem Training aus. Die Studie wurde an drei verschiedenen Krankenhäusern (Charite Campus Mitte, Charite Campus Benjamin Franklin und Vivantes Auguste-Viktoria-Klinikum), in spezialisierten Abteilungen für die interventionelle Radiologie durchgeführt. Die Zustimmung der Teilnehmenden wurde vor dem Training eingeholt.

2.7 Statistische Analyse

Die Gesamterfolgsquote, die Anzahl der geschlossenen Kammern und die Häufigkeit des Rückflusses des Embolisats wurden mittels Chi-Quadrat-Test zwischen den Gruppen verglichen. Die Dauer der Embolisationen zwischen den Gruppen wurde mit dem Student's t-Test für unabhängige Stichproben analysiert. Die subjektive Bewertung der Aufgaben, der Komplikationen und der Trainingsfähigkeiten des Simulators wurde deskriptiv dargestellt. Die Veränderungen im Leistungsniveau vor und nach dem Training in beiden Gruppen wurden mit dem Student's t-Tests für gepaarte Stichproben verglichen. Für die Analyse haben wir die statistische Analysesoftware R (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria), IBM SPSS Statistics 26 (International Business Machines Corporation, Armonk, New York) und GraphPad Prism (GraphPad Software, San Diego, Kalifornien) verwendet.

3 Ergebnisse

3.1 Definition der Lernziele

Basierend auf den Interviews mit den Experten wurden die folgenden 5 Lernziele definiert:

Lernziel 1: Handhabung und Navigation von Katheter und Führungsdraht beherrschen können. Die Teilnehmenden sollten Katheter und Führungsdraht kontrolliert in einer vorgegebenen Kammer platzieren. Für dieses Lernziel wurde das Trainingsmodell so entworfen, dass das Training mit Katheter und Führungsdraht ermöglicht wird. Dafür entschieden wir uns für ein Modell, bei dem der Weg zur Zielkammer einem einfachen Gefäßbaum ähnelte. Der Gefäßbaum ermöglichte den Zugang zu den Kammern auf verschiedenen Wegen und zwang dadurch die Teilnehmenden zu einer aktiven Navigation. Die Wirksamkeit des Navigationstrainings wurde anhand von Fragebögen mit der Aussage: "Das Modell simuliert die Navigation von Katheter und Führungsdraht" evaluiert.

Lernziel 2: Das Embolisat vorbereiten und applizieren können. Die Teilnehmenden sollten das flüssige Embolisat in einer trockenen Umgebung vorbereiten (d.h. Mischen des Embolisats mit dem Farbpigment sowie das Aufziehen der entsprechenden Embolisatmenge in die Spritze) und im Anschluss im "nassen" Bereich mittels der Sandwich-Technik in die Kammer applizierten. Das Embolisat musste sorgfältig und zügig appliziert werden, da sonst die Gefahr einer vorzeitigen Aushärtung des Embolisats bestand. Das Lernziel wurde mit den Aussagen "Das Modell simuliert die Vorbereitung des Embolisats" und "Das Modell simuliert die Applikation des Embolisats mit der Sandwich-Technik" evaluiert.

Lernziel 3: Die Embolisation einer Zielkammer durchführen können. Die Teilnehmenden sollten die vorgegebene Zielkammer identifizieren und selbstständig die notwendige Embolisatmenge an die Kammergröße anpassen. Basierend auf diesem Lernziel wurde der Simulator so entworfen, dass die Kammern in unterschiedlichen Größen und an unterschiedlichen Stellen des Modells vorlagen. Die Embolisation wurde per Video aufgezeichnet und analysiert. In der Videoanalyse wurde ausgewertet, ob die korrekte

Kammer und eine angemessene Menge an Embolisat verwendet wurde. In den Fragebögen wurde dieses Lernziel mit der Aussage "das Model simuliert die Okklusion der Zielkammer" überprüft.

Lernziel 4: Den Verschluss der Kammer mit Kontrastmittel prüfen können. Die Verabreichung des Kontrastmittels und Prüfung der Okklusion war Teil der Erfolgskontrolle. Die Teilnehmenden sollten mithilfe eines Kontrastmittlersatzes (siehe Methodenteil) den Erfolg der Embolisation überprüfen. Der Kontrastmittlersatz wurde mithilfe eines Katheters vor der Zielkammer gespritzt. Die Kontrolle des Verschlusses wurde mittels Videoanalyse durchgeführt. Außerdem wurde der Fluss des Kontrastmittels durch die Kollateralen unseres Modells dargestellt und bewertet. Im Fragebogen wurde die Kontrolle mittels Kontrastmittel durch die Aussage "Das Model simuliert die Applikation des Kontrastmittels" evaluiert.

Lernziel 5: Ein Bewusstsein für die möglicherweise auftretenden Komplikationen entwickeln. Das Training sollte die Teilnehmenden für die potenziellen Komplikationen einer Embolisation sensibilisieren. Folgende Komplikationen wurden von den Experten genannt: ungezielte Embolisation von Nebenstrukturen, Okklusion von Kollateralen, Rückfluss des Embolisats, Verklebung des Katheters und unzureichender Verschluss des Zielgebietes. Der Rückfluss des Embolisats wurde mittels Videoanalyse evaluiert. Das Auftreten der erwähnten Komplikationen wurde in Fragebögen abgefragt.

3.2 Konstruktion des Modells

Für den Simulator konstruierten wir ein einfaches, abstraktes Gefäßnetzwerk, das vier Kammern miteinander verband. Jede Kammer war die Zielstruktur der Embolisation. Das Modell wurde mit der 3D-Modellierungssoftware Autodesk Fusion 360 (Autodesk Inc., San Rafael, Kalifornien) entworfen und in der 3D-Modellierungssoftware Meshmixer (Autodesk Inc., San Rafael, Kalifornien) weiter modelliert. Das Modell wurde dann auf einem 3D-Drucker vom Typ Formlabs Form 2 (Formlabs Inc., Somerville, Massachusetts) gedruckt und unter ultraviolettem Licht mit Formcure (Formlabs Inc., Somerville, Massachusetts) ausgehärtet.

3.3 Evaluation des Modells

Die Evaluation des Modells wurde mit 17 Teilnehmenden durchgeführt, sowohl Anfänger als auch Experten mit langjähriger Erfahrung in der Embolisation. Bei den Anfängern handelte es sich um 10 Medizinstudenten im 5. und 6. Ausbildungsjahr und zwei Assistenzärzte der Radiologie ohne interventionelle Erfahrung. Bei der Expertengruppe handelte es sich um 5 Fachärzte für Radiologie mit mindestens 5-jähriger Erfahrung, wobei der Durchschnitt bei 10 Jahren lag. Die Anfänger waren sowohl weiblich als auch männlich (Frauen = 3 / Männer = 9) und unter dem 30. Lebensjahr, mit einem Durchschnittsalter von 26 Jahren. Alle teilnehmenden Experten waren männlich, 30 Jahre alt oder älter, mit einem Durchschnittsalter von 38 Jahren. Keiner der Teilnehmenden hatte vor der Evaluation Erfahrungen mit dem hier konstruierten Trainingsmodell (Tab. 3).

| Merkmal | Ausprägung | Anzahl | Prozentuell (%) |
|--|--------------------|--------|-----------------|
| Alter | ≥ 20 bis < 30 | 10 | 59 |
| | ≥ 30 bis < 40 | 5 | 29 |
| | 40 und älter | 2 | 12 |
| Geschlecht | Frauen | 3 | 18 |
| | Männer | 14 | 82 |
| Beruf | Medizinstudierende | 10 | 59 |
| | Ärzte | 7 | 41 |
| Anzahl der durchgeführten Embolisationen | 0 | 12 | 70 |
| | 1-10 | 0 | 0 |
| | 11-100 | 3 | 18 |
| | > 100 | 2 | 12 |

Tabelle 3 Demografische Daten der Teilnehmenden

3.3.1 „Construct validity“ des Simulators

Die „construct validity“ dient der Überprüfung, was ein Test misst bzw. ob im Simulationskontext ein Modell tatsächlich die gewünschte Fertigkeit prüft. Anfänger und Experten sollten sich daher in objektiv messbaren Variablen unterscheiden. Im vorliegenden Fall wurden der Gesamterfolg der Embolisation, die Anzahl der

erfolgreichen Kammerokklusionen, die Häufigkeit vom Rückfluss des Embolisats und die Prozedurdauer mittels post-hoc Videoanalyse zwischen den beiden Gruppen verglichen. Die Videoaufnahmen wurden anhand der folgenden Kriterien ausgewertet:

- 1) Der Gesamterfolg wurde definiert als erfolgreiche Okklusion ohne Rückfluss des Embolisats.
- 2) Die Kammer-Okklusion war erfolgreich, wenn die Kammer verschlossen wurde, ohne dass das Kontrastmittel während der Kontrollphase durch die Kammer floss.
- 3) Der Rückfluss des Embolisats wurde definiert als Verschluss des Kollateralgefäßes und gleichzeitiger Blockade des Kontrastmittelflusses durch diese Kollaterale.
- 4) Die Dauer der Prozedur wurde definiert als Zeitraum von der Einführung des Katheters in die Schleuse bis zum Rückzug des Katheters aus der Schleuse.

In einigen Fällen konnte es nicht eindeutig identifiziert werden, ob Durchfluss des Kontrastmittels stattfand. In diesen Fällen wurde die Kontrastmittelverteilung innerhalb der Kollateralen kurz vor und kurz nach der Applikation des Embolisats verglichen. Beispiele für erfolgreiche Embolisationen mit Verhinderung des Rückflusses und Beispiele für Misserfolge sind in der Abbildung 8 dargestellt.

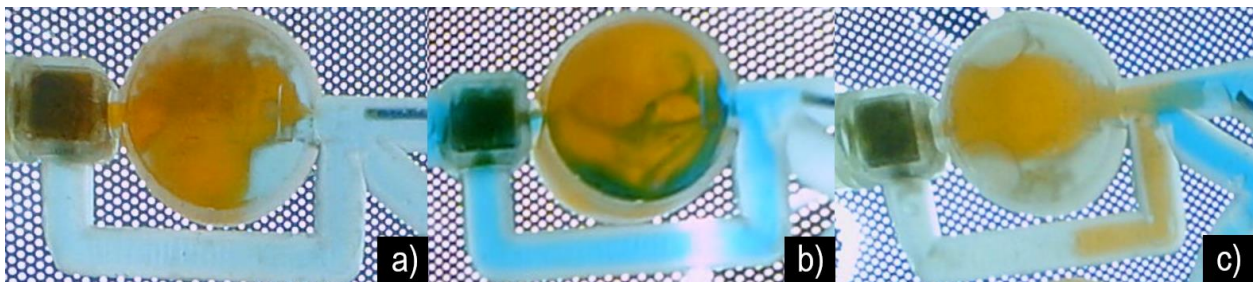


Abbildung 8 a) Beispiel einer erfolgreichen Embolisation ohne Rückfluss des Embolisats. Das Kontrastmittel floss nur durch die Kollaterale. b) Beispiel einer gescheiterten Embolisation ohne Rückfluss des Embolisats. Das Kontrastmittel floss sowohl durch die Kammer als auch durch die Kollaterale. c) Beispiel für eine erfolgreiche Embolisation mit Rückfluss des Embolisats. Das Embolisat gelangte sowohl in die Kammer als auch in die Kollaterale. Das Kontrastmittel konnte nicht durch die Kollaterale abfließen.

Die Gesamterfolgsquote war zwischen den Gruppen signifikant unterschiedlich ($p = 0.048$) und betrug 85% (17/20) in der Expertengruppe und 60% (29/48) in der Anfängergruppe. (Abb. 9a). Die Experten okkludierten 90% (18/20) der Kammern erfolgreich, bei den Anfängern waren es 75% (36/48) ($p = 0.163$). (Abb. 9b). Während der Embolisation gilt es zu verhindern, dass das Embolisat zurückfließt und ein angrenzendes Gefäßterritorium verschließt. Diese Komplikation konnte in der Expertengruppe bei 95% (19/20) der Embolisationen verhindert werden. In der Anfängergruppe war das nur in 81% der Fall (39/48) ($p = 0,145$) (Abb. 9c).

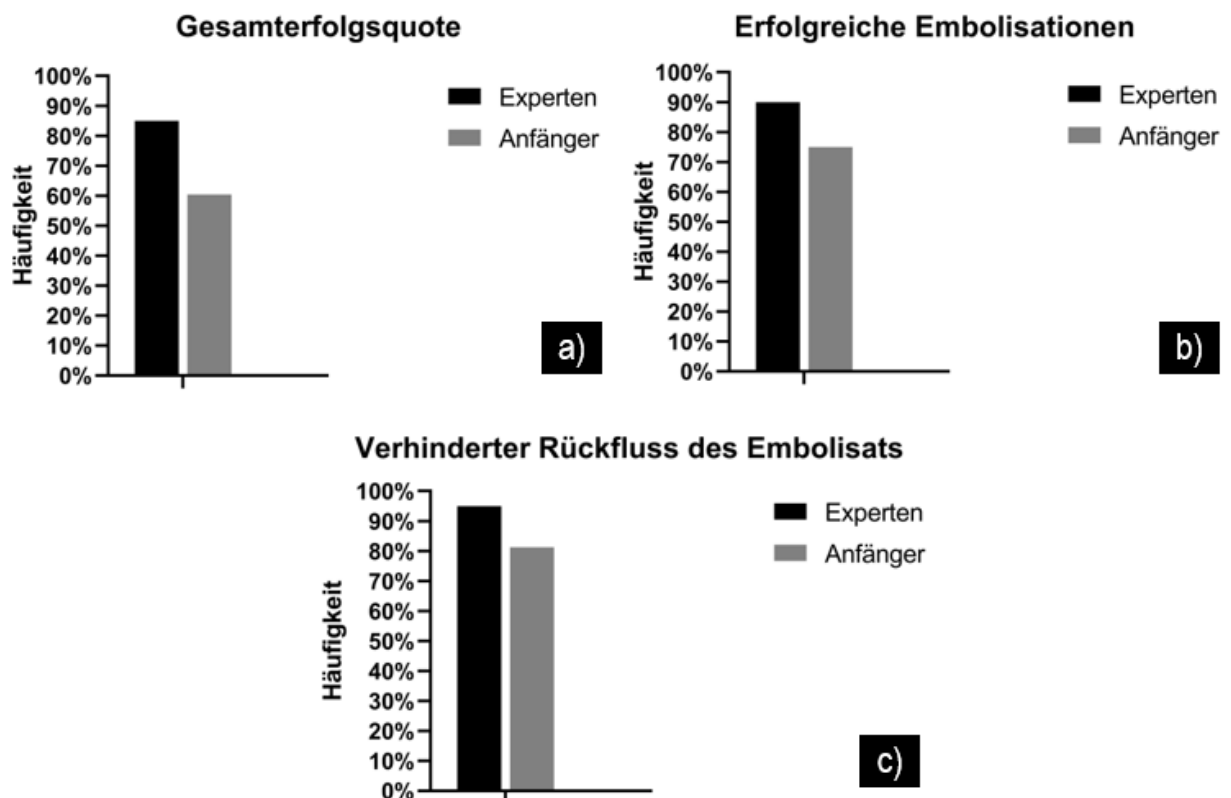


Abbildung 9 Prozentualer Anteil a) der Gesamterfolgsquote, b) der erfolgreichen Kammer-Embolisationen, c) der verhinderten Rückflüsse des Embolisats in der Experten- und der Anfängergruppe

Darüber hinaus wurde die Prozedurdauer je Kammer gemessen und zwischen beiden Gruppen verglichen. Die Embolisationsdauer von 600 Sekunden wurde in drei Fällen von der Anfängergruppe überschritten. Diese Messungen wurden aus der weiteren Analyse ausgeschlossen (siehe Methodenteil). Die Zeiten je Prozedur lagen in der Expertengruppe mit 189 ± 42 (Mittelwert \pm SD) Sekunden signifikant niedriger als in der Anfängergruppe mit 235 ± 66 (Mittelwert \pm SD) Sekunden ($p = 0.001$) (Abb. 10). Die Embolisationsdauer reduzierte sich im Verlauf des Trainings zwischen der ersten und der vierten verschlossenen Kammer durchschnittlich um 57 Sekunden in der Expertengruppe und 34 Sekunden in der Anfängergruppe. Insgesamt bestätigten diese messbaren Unterschiede zwischen Anfängern und Experten die „construct validity“ des Modells.

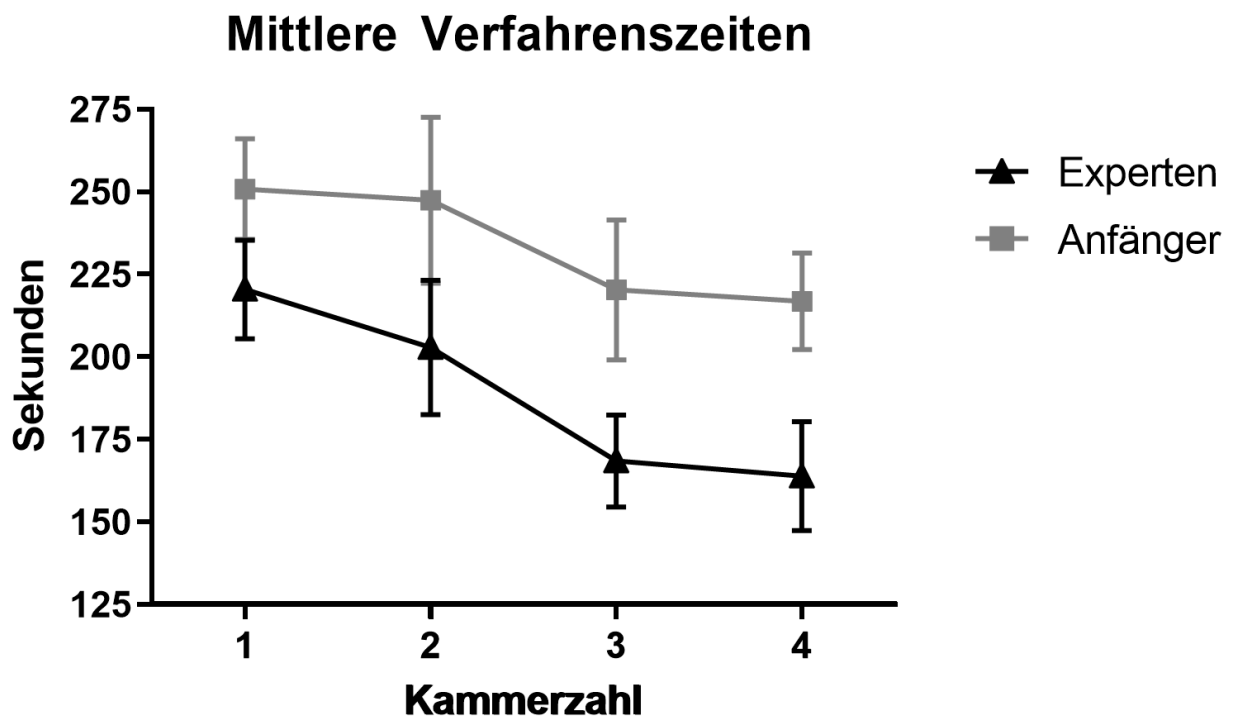


Abbildung 10 Mittlere Embolisationszeiten zwischen den Experten und den Anfängern (Mittelwert und Standardfehler des Mittelwerts (SEM))

3.3.2 „Face validity“ des Simulators aus der Expertenperspektive

Die „face validity“ des Simulators bezieht sich auf das Ausmaß, in dem die Realität der trainierten Tätigkeiten und der entstehenden Komplikationen tatsächlich trainiert wird. In diesem Fall wurden die Experten um eine Einschätzung der Authentizität des Simulators gebeten (Abb. 11 und 12). Zur Evaluation des Simulationsgrades wurden die Experten über die Navigation von Katheter und Führungsdraht, die Vorbereitung des Embolisats, die Applikation des Embolisats mit der Sandwich-Technik, die Anwendung des Kontrastmittels, den Verschluss des Zielgefäßes und den gesamten Ablauf der Embolisation befragt. Die Experten bewerteten den Simulator vorwiegend positiv. Die Navigation des Katheters und des Führungsdrahtes und die Vorbereitung des Embolisats wurden besonders positiv bewertet. Der gesamte Ablauf der Embolisation wurde auch positiv, im Vergleich zu den anderen Kriterien aber am kritischsten bewertet (Abb. 11).

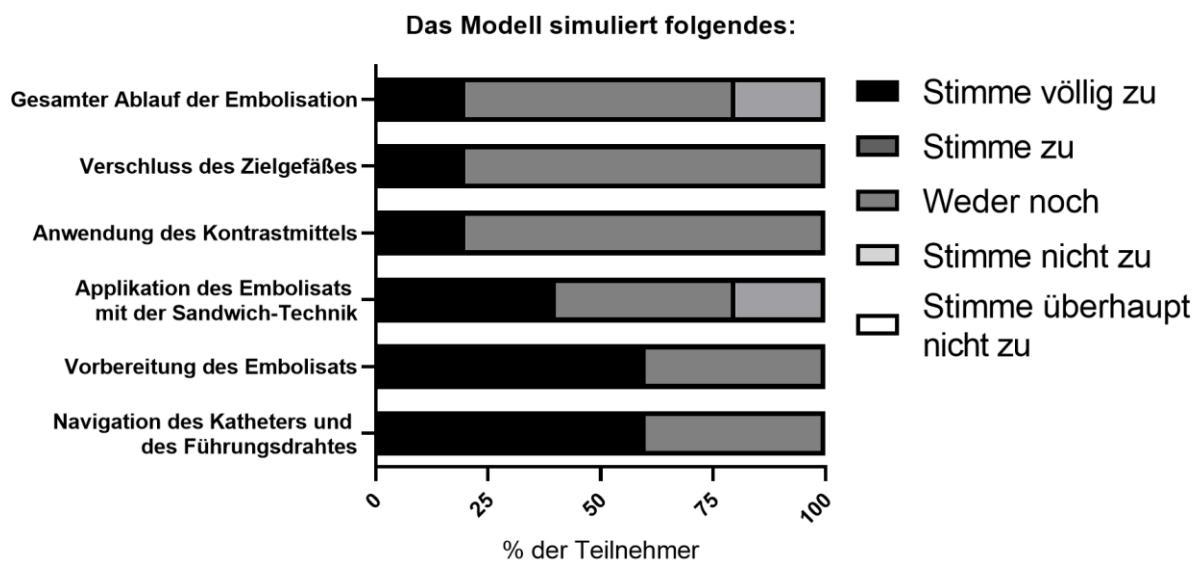


Abbildung 11 Antworten der Experten auf den Fragebogen bezüglich des Simulators (n = 5)

Die simulierten Komplikationen wurden durch die Experten mit Fragen nach falschem Gefäßverschluss, kollateralem Gefäßverschluss, Rückfluss des Embolisats, unzureichender Okklusion des Zielgefäßes, Kleben des Katheters und Erkennung und Vorbeugung allgemeiner Komplikationen evaluiert. Alle gelisteten Komplikationen wurden positiv evaluiert. Das Kleben des Katheters erhielt den geringsten Stimmenanteil von „Stimme völlig zu“ und wurde somit besonders negativ bewertet (Abb. 12).

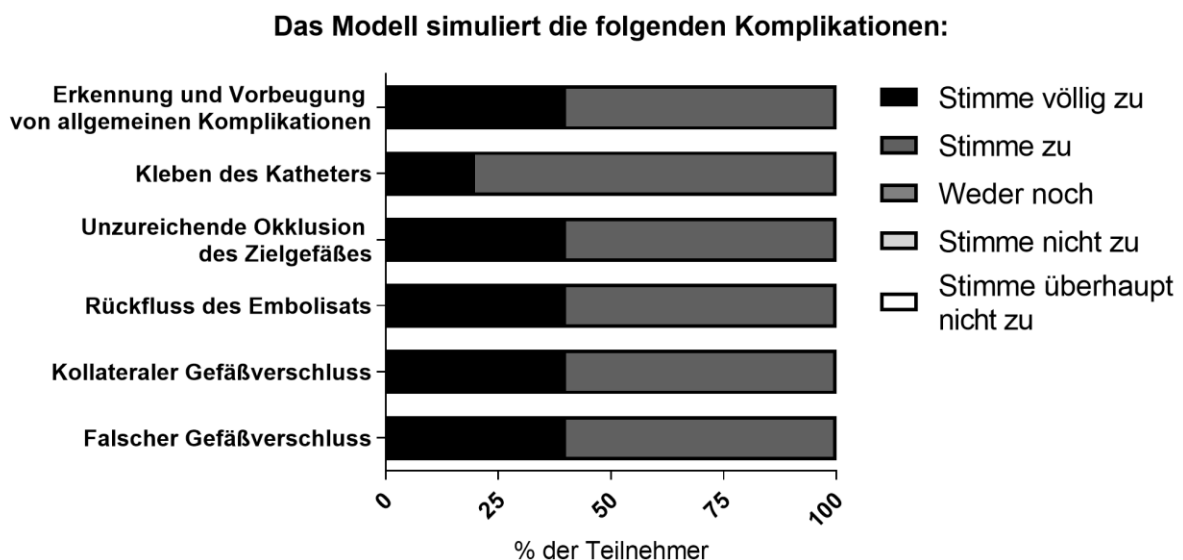


Abbildung 12 Antworten der Experten auf den Fragebogen bezüglich der Komplikationen (n = 5)

3.3.3 „Face validity“ des Simulators aus der Anfängerperspektive

Um die „face validity“, d.h. die Realität der abgebildeten Aufgaben und der Komplikationen, auch aus Anfängerperspektive erfassen zu können, wurden auch die Anfänger um eine Einschätzung des Simulators und der trainierten Komplikationen gebeten (Abb. 13 und 14). Die Antworten der Anfänger über den Simulationsgrad des Modells waren überwiegend positiv. Die Anwendung des Kontrastmittels und die Applikation des Embolisats mit der Sandwich Technik wurden besonders positiv bewertet. Der gesamte Ablauf der Embolisation erhielt zwei „Weder, noch“ Stimmen und damit die schlechteste Bewertung (Abb. 13).

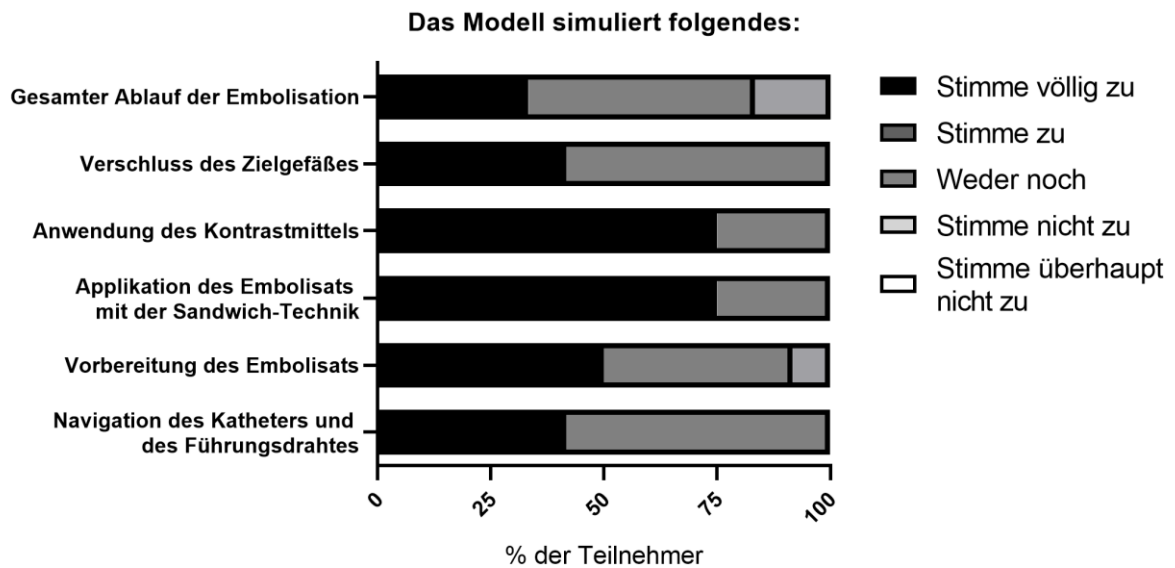


Abbildung 13 Antworten der Anfänger auf den Fragebogen bezüglich des Simulators (n = 12)

Die Anfänger evaluierten die Komplikationen ebenfalls positiv. Der Rückfluss des Embolisats wurde besonders positiv bewertet. Die Erkennung und die Vorbeugung der allgemeinen Komplikationen war die negativste Aussage der Umfrage (Abb. 14).

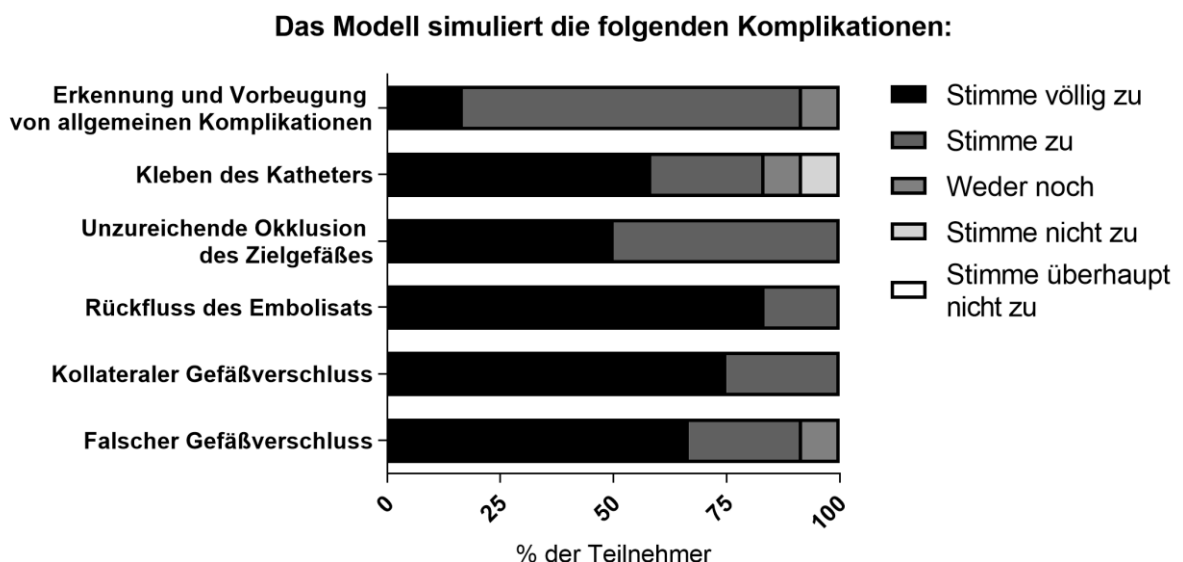


Abbildung 14 Antworten der Anfänger auf den Fragebogen bezüglich der Komplikationen (n = 12)

Zur besseren Übersicht der Antworten beider Gruppen wurden die Ergebnisse tabellarisch zusammengefasst (Tab. 4 und 5).

| Das Modell simuliert folgendes: | Experten \pm SD | Anfänger \pm SD |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Navigation des Katheters und des Führungsdrahtes | 1,4 \pm 0,6 | 1,6 \pm 0,5 |
| Vorbereitung des Embolisats | 1,4 \pm 0,6 | 1,6 \pm 0,7 |
| Applikation des Embolisats mit der Sandwich-Technik | 1,8 \pm 0,8 | 1,3 \pm 0,5 |
| Anwendung des Kontrastmittels | 1,8 \pm 0,5 | 1,3 \pm 0,5 |
| Verschluss des Zielgefäßes | 1,8 \pm 0,5 | 1,6 \pm 0,5 |
| Gesamter Ablauf der Embolisation | 2,0 \pm 0,7 | 1,8 \pm 0,7 |
| Gesamt | 1,7 \pm 0,6 | 1,5 \pm 0,6 |

Tabelle 4 Durchschnittsbewertung (Mittelwert \pm Standardabweichung) für den Simulator durch die Experten und die Anfänger (1 - Stimme völlig zu, 5 - Stimme überhaupt nicht zu)

| Das Modell simuliert die folgenden Komplikationen: | Experten \pm SD | Anfänger \pm SD |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Falscher Gefäßverschluss | 1,6 \pm 0,6 | 1,4 \pm 0,7 |
| Kollateraler Gefäßverschluss | 1,6 \pm 0,6 | 1,3 \pm 0,5 |
| Rückfluss des Embolisats | 1,6 \pm 0,6 | 1,2 \pm 0,4 |
| Unzureichende Okklusion des Zielgefäßes | 1,6 \pm 0,6 | 1,5 \pm 0,5 |
| Kleben des Katheters | 1,8 \pm 0,5 | 1,7 \pm 1,0 |
| Erkennung und Vorbeugung von allgemeinen Komplikationen | 1,6 \pm 0,6 | 1,9 \pm 0,5 |
| Gesamt | 1,6 \pm 0,5 | 1,5 \pm 0,7 |

Tabelle 5 Durchschnittsbewertung (Mittelwert \pm Standardabweichung) der simulierten Komplikationen durch die Experten und die Anfänger (1 - Stimme völlig zu, 5 - Stimme überhaupt nicht zu)

3.3.4 „Content validity“ des Simulators

Die „content validity“ eines Simulators beschreibt das Potenzial des Modells neue Fähigkeiten und Kenntnisse tatsächlich zu vermitteln. Um die „content validity“ des Simulators zu beurteilen, wurden nur die Experten gefragt, ob das Modell die Hand-Augen-Koordination trainieren kann, die Verfahrensschritte der Embolisation lehrt, gut geeignet für die Ausbildung von Anfängern in der Transkatheter-Embolisation ist und weiterhin, ob es in der Weiterbildung von Assistenzärzten integriert werden könnte. Die Experten antworteten vorwiegend positiv. Die Experten beurteilten besonders positiv die Aussagen, dass das Modell die Hand-Auge-Koordination schult und die Verfahrensschritte der Embolisation lehrt. Die Integration des Modells in der Weiterbildung der Assistenzärzte erhielt den geringsten Anteil an positiven Antworten (Abb. 15).

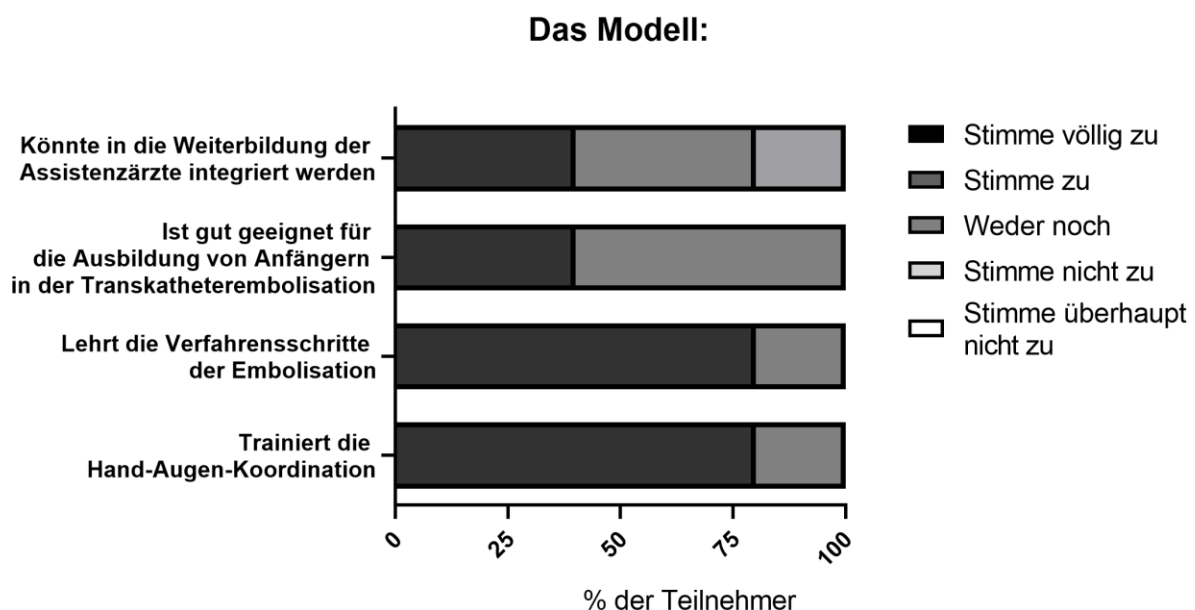


Abbildung 15 Antworten der Experten auf den Fragebogen bezüglich der Verwendung des Simulators als Trainingswerkzeug (n = 5)

Um die „content validity“ weiter zu untersuchen, wurden die Unterschiede in dem Selbstvertrauensniveau vor und nach dem Training evaluiert. Die selbstbeurteilte Veränderung des Leistungs- und Wissensniveaus veranschaulichte den Grad des Vertrauens in die eigenen Fähigkeiten. Sie wurden anhand der Fragen zum Kenntnisstand vor und nach dem Training ausgewertet. Die Tabelle 6 zeigt diese Auswertung für die Anfänger mit dem signifikanten Anstieg durch das Training in allen Teilbereichen. Die größte Zunahme im Selbstvertrauensniveau von 2,5 Punkten war unter „Insgesamt verstehe ich das Embolisationsverfahren mit einem flüssigen Embolisat“ zu beobachten. Die Kenntnis der Schritte der Embolisation und der zuverlässige Umgang mit dem flüssigen Embolisat wurden im Durchschnitt um 2,4 Punkte angehoben. Die Kenntnis der Instrumente hat sich durchschnittlich um 2,3 Punkte verbessert. Der kleinste Unterschied wurde unter dem Aspekt der selbstständigen Durchführung der Embolisation beobachtet. Die mittlere Differenz lag bei 2,1 Punkten ($p < .001$) bei den Anfängern.

| Ergebnis | Vor dem Training \pm SD | Nach dem Training \pm SD | P-Wert |
|---|---------------------------|----------------------------|--------|
| Insgesamt verstehe ich das Embolisationsverfahren mit einem flüssigen Embolisat | 4,1 \pm 1,1 | 1,6 \pm 0,7 | < .001 |
| Ich kenne alle Schritte des Embolisationsverfahrens | 4,5 \pm 0,7 | 2,1 \pm 0,8 | < .001 |
| Ich kann zuverlässig mit dem flüssigen Embolisat umgehen | 4,8 \pm 0,6 | 2,5 \pm 0,9 | < .001 |
| Ich kenne die Instrumente, die für das Embolisationsverfahren benötigt werden | 4,3 \pm 0,8 | 2,0 \pm 0,7 | < .001 |
| Ich kann selbstständig das Embolisationsverfahren durchführen | 4,8 \pm 0,6 | 3,8 \pm 0,9 | < .001 |
| Gesamt | 4,5 \pm 0,6 | 2,4 \pm 0,7 | < .001 |

Tabelle 6 Unterschiede (Mittelwert \pm Standardabweichung) in dem Selbstvertrauensniveau der Anfänger vor und nach dem Training (n = 12) (1 - Stimme völlig zu, 5 - Stimme überhaupt nicht zu)

Die Tabelle 7 zeigt die Ergebnisse für die Expertengruppe. Es wurde kein signifikanter Unterschied vor und nach dem Training beobachtet.

| Ergebnis | Vor dem Training ± SD | Nach dem Training ± SD | P-Wert |
|---|----------------------------------|-----------------------------------|---------------|
| Insgesamt verstehe ich das Embolisationsverfahren mit einem flüssigen Embolisat | 1,4 ± 0,9 | 1,2 ± 0,4 | .374 |
| Ich kenne alle Schritte des Embolisationsverfahrens | 1,4 ± 0,9 | 1,2 ± 0,4 | .374 |
| Ich kann zuverlässig mit dem flüssigen Embolisat umgehen | 1,6 ± 0,9 | 1,2 ± 0,4 | .178 |
| Ich kenne die Instrumente, die für das Embolisationsverfahren benötigt werden | 1,2 ± 0,4 | 1,2 ± 0,4 | 1 |
| Ich kann selbstständig das Embolisationsverfahren durchführen | 1,2 ± 0,4 | 1,2 ± 0,4 | 1 |
| Gesamt | 1,4 ± 0,7 | 1,2 ± 0,4 | .242 |

Tabelle 7 Unterschiede (Mittelwert ± Standardabweichung) in dem Selbstvertrauensniveau der Experten vor und nach dem Training (n = 5) (1 - Stimme völlig zu, 5 - Stimme überhaupt nicht zu)

4 Diskussion

4.1 Ziele der Arbeit

Das Ziel dieser Studie war die Erstellung und die Evaluation eines physikalischen Simulators, der den Umgang mit flüssigen Embolisaten trainiert. Um das Training effektiv zu gestalten, definierten wir zuerst konkrete Lernziele durch Befragung von Experten in diesem Gebiet. Darauf aufbauend wurde der Simulator in einer 3D-Modellierungssoftware konstruiert und anschließend mittels 3D-Drucker hergestellt. Ziel des Trainings war es, die Modellkammer mit einem Flüssigembolisat zu verschließen. Vor diesem Hintergrund wurden verschiedene Materialien verglichen, getestet und anhand von den bereits genannten Kriterien ausgewählt. Um eine hohe Kosteneffizienz zu erreichen und die Vorbereitung der Simulation zu vereinfachen, wurde das Embolisat und das Kontrastmittel für die Trainingszwecke mit Sekundenkleber und Lebensmittelfarbe ersetzt, die ähnliche Charakteristika in Bezug auf Polymerisation bzw. Visualisierung aufweisen. Der Simulator wurde mit Wasser gefüllt, an die Pumpe angeschlossen und mit der Schleuse versehen. Jeder Teilnehmende sollte vier Kammern in vier aufeinanderfolgenden Versuchen verschließen. Nach dem Training erfolgte eine Evaluation mittels Videoanalyse und Fragebögen. Anhand der Videoaufnahmen ermittelten wir die Unterschiede zwischen den Experten und den Anfängern. Die Experten hatten eine höhere Gesamterfolgsquote, mehr Kammern verschlossen und seltener einen Rückfluss des Embolisats verursacht.

Mit jeder erneuten Embolisation verringerte sich die durchschnittliche Embolisationszeit in beiden Gruppen. In den Fragebögen waren sich die Anfänger und die Experten einig, dass das Modell die Einzelschritte der Embolisation, die Handhabung der Materialien und die Verwendung der Instrumente realitätstreu abbilden kann. Die Darstellung der Komplikationen bei der Verabreichung des Embolisats und der Kontrolle nach der Embolisation wurden ebenfalls positiv bewertet. In der Expertenevaluation wurde der Simulator als geeignet für die Ausbildung in der Transkatheter-Embolisation und für die ärztliche Weiterbildung evaluiert. Im Vergleich der Vor- und Nachtests wurden die Anfänger signifikant selbstbewusster und unabhängiger. Ihr Wissensstand und Selbstvertrauen stiegen ebenfalls signifikant.

4.2 Merkmale des Simulationstrainings

Um die Simulatoren zu bewerten, wurden objektive und subjektive Messdaten in den Studien ausgewertet. Die objektiven Parameter beziehen sich auf messbare Leistungen (63). Ein Mittel, um die Leistungen der Probanden zu quantifizieren, sind Checklisten. Erfahrene interventionelle Radiologen bewerteten in einer Studie von Berry et al. mittels Checklisten die Leistungen der Teilnehmenden, die an einem VR-Simulator trainierten mit denen, die an einem Tiermodell übten. Hierbei wurde die Durchführung des Stentings der Arteria iliaca anhand der Auswahl der Materialien, der Position des Stents und der Technik mit einer „1“ (korrekt) oder einer „0“ (inkorrekt) bewertet. Anschließend wurden die Ergebnisse zusammen mit der Fremdbeurteilung der Probanden in einer globalen Bewertungsskala zusammengefasst (28). In einer Studie von Bagai et al. wurde eine Simulation der Herzkatheterisierung mittels VR-Simulator durchgeführt. Dabei instruierten erfahrene interventionelle Kardiologen die Teilnehmenden mündlich über die Schritte der Prozedur und evaluierten gleichzeitig aus einer 11-stelligen Checkliste den Erfolg der einzelnen Prozedurschritte. Die Aufgaben wurden mit Punkten von eins bis vier bewertet, deren Summe eine Gesamtnote ergaben (64). Wir wählten eine ähnliche Methode zur Bewertung der Simulation. Die beiden Kriterien „Kammerokklusion“ und „Rückfluss des Embolisats“ wurden binär als „richtig“ oder „falsch“ eingestuft. Sie wurden anschließend zusammengefasst und als Gesamterfolgsquote formuliert.

Eine weitere Funktion der VR-Simulatoren für die Erhebung von objektiven Parametern, ist das Sammeln vorprogrammierter Messdaten. Luboz et al. entwickelten zwei Modelle, die zum einen die Seldinger-Technik und zum anderen die Angiographie simulieren. In dieser Studie wurden die Anzahl der Durchstechungsversuche einer künstlichen Haut, das Gesamtvolumen des verwendeten Kontrastmittels, die Durchleuchtungszeit sowie die Dauer der gesamten Prozedur durch einen Computer aufgezeichnet und berechnet (65). Im Rahmen einer weiteren Studie von Berry et al. wurde ein VR-Simulator zum Stenting der Karotiden vorgestellt, der die Abdeckung der Läsionen, die Platzierungsgenauigkeit und die Reststenose maß (66).

Eine andere Art der Simulationsobjektivierung, welche auch in einer Angioplastiesimulation von Klass et al. angewandt wurde, ist die Fehleranalyse. Die

Autoren bezeichneten hierbei die falsche Reihenfolge, die falsche Auswahl und die falsche Verwendung der Instrumente als Fehler. In dieser Studie zeigte sich nach wiederholter Durchführung ein Rückgang der Fehler (67).

Videoaufnahmen stellen ein zusätzliches Hilfsmittel zur post-hoc Simulationsevaluation dar. Während der Simulation kann es zu Verzerrungen der Messungen kommen, da die Anleitung oftmals gleichzeitig mit der Evaluation der Probanden erfolgt. In dieser Studie wurden die gespeicherten Aufzeichnungen zur Überprüfung der Ergebnisse sowie zur Auswertung der Simulation nach dem Simulationstraining eingesetzt. Ähnlich gingen Glaiberman et al. in ihrer Studie aus dem Jahr 2008 vor. Sie verwendeten die Videoaufnahmen zur post-hoc Analyse des Stentings der Nierenarterien durch einen Experten. Anschließend erstellten sie einen Wirksamkeitsindex basierend auf der Durchleuchtungszeit, der Verfahrensdauer, der verwendeten Hilfsmittel und der Menge des injizierten Kontrastmittels (68). Ein ähnliches Vorgehen wurde in der Studie von Van Herzeele et al. verwendet, wobei die Experten anhand der Videoaufnahmen des Stentings die Effizienz der Handbewegungen, den Ablauf und die Qualität des Verfahrens mittels Bewertungsskala evaluierten (69). Ein weiterer Vorteil der Aufnahmen besteht in dem Feedback, das nach der Simulationssitzung erteilt werden kann. Dessen Einfluss wurde in einer Studie von Carter et al. aus dem Jahr 2015 untersucht, wobei das Feedback mittels sozialen Netzwerks mitgeteilt wurde. Hierbei wurden simulierte Übungen an einem DaVinci Roboter videoaufgezeichnet und nur bei der Hälfte der Probanden kommentiert. Die Teilnehmenden, die das Feedback erhielten, zeigten signifikant bessere Ergebnisse in der darauffolgenden Simulationssitzung. Ihre durchschnittliche Prozedurdauer war zudem kürzer und das Vertrauens- und Zufriedenheitsniveau signifikant höher als in der Kontrollgruppe (70).

Die subjektiven Parameter aus Trainingsteilnehmersicht sind ebenfalls wichtig, um die Perspektive der Probanden zu ermitteln und zu verstehen. Dies kann im Anschluss zu einer weiteren Verbesserung der Modelle beitragen. Dafür sind Fragebögen, meist anhand einer Selbsteinschätzung von Fähigkeiten eine übliche Ermittlungsmethode (63). Die 5-Punkte-Likert-Skala und die Visuelle Analogskala (VAS) werden häufig in der Evaluation angewendet. In einer Studie von Sheu et al. wurde ein 3D-gedrucktes Modell

der Femoralarterie mittels 5-Punkte-Likert-Skala evaluiert. Die Teilnehmenden bewerteten ihr Selbstvertrauensniveau beim Legen des arteriellen Zuganges vor der Simulation. Nach dem Training wurden sie erneut um die Evaluation des Sicherheitsniveaus, des Trainings und des Modells gebeten (71). In einer anderen Studie von Sinceri et al. wurde mittels 5-Punkte-Likert-Skala der Widerstand während der Führung des Katheters, die Prozedurdarstellung und der Realitätsgrad der Simulation bewertet. Die Teilnehmenden evaluierten auch die Verwendung des Simulators zum Erlernen, Durchführen und Trainieren der endovaskulären Verfahren (72). In unserer Studie nutzten wir ebenso eine 5-Punkte-Likert-Skala, um den Grad der Realitätstreue des Simulators, der Komplikationen und seinen Einsatz in der Ausbildung auszuwerten. Eine andere Herangehensweise wurde in der Arbeit von Coates et al. aus dem Jahr 2010 angewendet. In dieser Studie wurde sowohl die Fremd- als auch die Eigenbeurteilung verwendet. Die Experten beobachteten die Teilnehmenden während der Angiographie und der Angioplastie und anhand dieser Beobachtung wurde die Leistung der Probanden mittels VAS ausgewertet. Die Teilnehmenden selbst bewerteten darüber hinaus ebenfalls ihre Leistung und das Selbstvertrauensniveau mit der VAS (73). Die weiteren Qualitäten, die in den anderen Simulationsstudien mittels Fragebögen evaluiert wurden, waren die Messungen des Zufriedenheitsniveaus und die bisherige Erfahrung (74).

Eine der entscheidenden Fragen beim Simulationstraining ist die Übertragbarkeit der trainierten Abläufe auf klinische Situationen. In einigen medizinischen Fächern wurde die klinische Übertragbarkeit bereits untersucht. In der Arbeit von Chaer et al. wurden Assistenzärzte der Gefäßchirurgie einer Fall- und einer Kontrollgruppe zugeteilt. Die beiden Gruppen erhielten eine Fortbildung zu Katheterinterventionen, wobei nur die Fallgruppe ein zusätzliches Training mit einem VR-Simulator durchführte. Die Fallgruppe erhielt nach der Katheterintervention an echten Patienten eine höhere Punktzahl anhand der Checklisten und der Bewertungsskalen (75). Die Gruppe von Grantcharov et al. führte eine ähnliche Studie durch: 20 Ärzte der Allgemeinchirurgie wurden ebenso in zwei Gruppen randomisiert. Die erste Gruppe bekam ein Training mittels VR-Simulator, die zweite nicht. Anschließend führten die beiden Kohorten laparoskopische Cholezystektomie durch. Anhand der Videoaufnahmen der Operationen wurden die Teilnehmenden durch zwei erfahrene Chirurgen bewertet. Die trainierten Teilnehmenden

waren signifikant schneller bei der Durchführung des Eingriffs, haben weniger Fehler gemacht und verbesserten ihre Bewegungsökonomie im Vergleich zur untrainierten Kohorte (76). In der interventionellen Radiologie ist die Datenlage aktuell noch unzureichend. Ein Review von Patel und Dennick aus dem Jahr 2016 erforschte die Wirksamkeit der Simulation in der interventionellen Radiologie (63). Aus den 377 untersuchten Studien befasste sich nur eine Studie von Andreatta et al. mit der klinischen Übertragbarkeit der gelernten Kenntnisse. In dieser Studie wurde der Einfluss des Simulationstrainings auf die Erfolgsrate der Peripherally Inserted Central Venous Catheter- (PICC-) Anlage untersucht. Die Teilnehmenden, die zuvor die PICC-Anlage am Simulator übten, schnitten bei fast allen Bewertungskriterien signifikant besser ab als die Gruppe, die eine PICC-Anlage nur beobachtete. Darüber hinaus führten alle, die ein Simulationstraining erhielten, die Anlage erfolgreich durch, im Gegensatz zu den Probanden, die keine Simulation bekamen (77). Die Gründe für die mangelhafte Studienlage zur klinischen Übertragbarkeit könnten in den Schwierigkeiten beim Studiendesign liegen, die aus ethischer Sicht schwer zu rechtfertigen sind (78). Es lässt sich argumentieren, dass es nicht vertretbar ist, eine Studie durchzuführen, bei der nur eine Gruppe ein Simulationstraining erhält. Durch die nicht vorhandene Chance der Kontrollgruppe dieselbe Simulation durchzuführen, werden deren Patienten möglichen Fehlern ausgesetzt und somit Wohlbefinden und Patientensicherheit unnötig riskiert. Eine andere mögliche Herausforderung bei der Untersuchung der klinischen Übertragbarkeit im Kontext des Embolisationsverfahrens stellt die große Heterogenität der Eingriffe bei den behandelten Patienten dar.

Trotz fehlenden Nachweises der klinischen Übertragbarkeit bieten die Simulatoren viele Vorteile. Sie erlauben eine wiederholte Übung der zu trainierenden Fertigkeiten ohne Beteiligung des Patienten. Der Simulationsverlauf hat keinen Einfluss auf die Trainingsdurchführung, im Gegensatz zu den Interventionen an lebenden Patienten. Die rasche Änderung des Patientenzustandes kann vom Arzt rasche Maßnahmen verlangen, was den Lernprozess der eigentlichen Fähigkeit unterbrechen kann (11). Die Einwilligung der Patienten ist ebenso ein problematischer Faktor im klassischen „Master-Apprentice-Model“. Viele Patienten wollen explizit nicht durch unerfahrene Ärzte behandelt werden. In der Studie von Ritchie und Reynard (2009) wurde der Einfluss der medizinischen

Erfahrung auf die Einwilligungsrates der Patienten untersucht. Nur 77% der Patienten würden in eine urologische Operation einwilligen, falls ein unerfahrener Arzt unter der Supervision eines erfahrenen Kollegen operieren würde (79). In einer ähnlichen Studie von Nguyen et al. würden noch weniger, nämlich nur 16% der befragten Patienten in eine Katarakt-Operation unter diesen Umständen einwilligen (80). Die Übungsmöglichkeiten an echten klinischen Fällen wurden ebenso durch die verringerten Arbeitsstunden beeinflusst. Seit der Einführung „der Richtlinie 2003/88/EG über bestimmte Aspekte der Arbeitszeitgestaltung in der Europäischen Union“ wurde auch in Deutschland die durchschnittliche maximale 48-stündige Arbeitswoche eingeführt. Die Auswirkungen dieser Regulierung waren besonders in den chirurgischen Fächern spürbar mit einer 30% - 40% Reduktion der durchgeführten Operationen durch die individuellen Ärzte (81).

In der interventionellen Radiologie ist die Verringerung der Übungsmöglichkeiten aufgrund des technologischen Wandels besonders ausgeprägt. Der Fortschritt in der medizinischen Bildgebung machte die diagnostische Angiographie oftmals obsolet, was die Anzahl der vergleichsweise „einfachen“ und für die Ausbildung geeigneten Katheterinterventionen stark reduzierte. Diese Defizite können mithilfe der Simulatoren nachgeholt werden. Der weitere Simulationsvorteil ist die Möglichkeit, seltene, unregelmäßig vorkommende und risikoreiche Eingriffe zu meistern. Das israelische Simulationszentrum beschrieb in der Arbeit von Ziv et al. diesen Ansatz als wichtigstes Konzept der Simulationsausbildung. Das Zentrum bot innerhalb von vier Jahren über 23 000 Teilnehmenden ein Simulationstraining an und entwickelte anhand dieser Erfahrung ihre Lehrkonzepte weiter. Das Lernen aus eigenen Fehlern war einer der wichtigsten konkreten Nutzen des Lernzentrums. Diese Methode bot die Gelegenheit eine sinnvolle, persönliche und einzigartige Lernerfahrung zu schaffen. Die Durchführung von besonders herausfordernden „Horrorszenarien“ gab den Teilnehmenden die Möglichkeit, gemeinsam mit ihren Mentoren in einer stressfreien Umgebung die Notfallsituationen durchzuspielen und das richtige Handeln vorher zu üben (82).

4.3 Validierung des Simulators

Die pädagogische Validität der Simulatoren ist ein Maß dafür, wie zuverlässig ein Simulator Wissen und Fähigkeiten vermitteln kann (83). Für die Evaluation unseres

Simulators haben wir drei Typen der pädagogischen Validität angewendet: „construct, face und content validity“.

4.3.1 „Construct validity“ des Simulators

Die „construct validity“ bestätigt, dass der Simulator Unterschiede zwischen den erfahrenen und unerfahrenen Teilnehmenden aufzeigen kann (7). Diese Validität wurde objektiv durch den Vergleich zwischen den Experten und den Anfängern geprüft. Anhand von Videoaufzeichnungen stellten wir die Anzahl der erfolgreichen Embolisationen, die Häufigkeit der Rückflüsse des Embolisats, die Gesamterfolgsquote und die Dauer der Embolisationen fest. Wir entschieden uns für die Evaluation der genannten Parameter, da sowohl die Erfolgs- und die Komplikationsrate als auch die Dauer der Prozedur ein Maß für die Unterscheidung des Niveaus der fachlichen Kompetenz sein kann. Die Experten okkludierten mehr Kammern und begingen weniger Fehler im Vergleich zu den Anfängern (Abb. 9b und 9c). Der daraus resultierende Unterschied in der Gesamterfolgsrate zwischen den beiden Gruppen war signifikant (Abb. 9a). Außerdem unterschieden sich die mittleren Embolisationszeiten zwischen Anfängern und Experten ebenfalls signifikant (Abb. 10). Unterschiede in objektivierbaren Parametern wurden ebenfalls in einer Studie von Nesbitt et al. von 2018 festgestellt. Die Teilnehmenden führten ein Angiogramm der Nierenarterie an einem Leichenmodell durch. Die Probanden wurden anhand des Erfahrungsniveaus einer der drei Gruppen zugeteilt. In der Evaluation wurde sowohl eine aufgabenspezifische als auch eine globale Skala verwendet. Die Punktzahl der beiden Skalen wurde anschließend summiert. Die drei Gruppen erzielten Ergebnisse, die ihrem Erfahrungsstand entsprachen, wobei die erfahrenste Gruppe die meisten Punkte und die am wenigsten erfahrene Gruppe die wenigsten Punkte erhielt (84). In der bereits erwähnten Arbeit von Glaiberman et al. wurde die Dauer des Stentings zwischen den Anfängern und den Experten, als auch die Dauer der Prozedur in der Anfängergruppe nach drei Simulationssitzungen erhoben. Die Anfänger verkürzten mit jeder Trainingssitzung ihre Prozedurzeiten, waren jedoch trotzdem im Vergleich zu den Experten langsamer (68).

Wir beobachteten ebenfalls eine verkürzte Dauer der Embolisation innerhalb der Anfänger- und der Expertengruppe. 57 Sekunden bzw. 26% schneller waren die Experten

im Durchschnitt nach vier durchgeführten Embolisationen. In der Anfängergruppe betrug der Unterschied zwischen dem ersten und dem vierten Versuch 34 Sekunden bzw. die Anfänger waren um 14% schneller nach dem letzten Versuch. Die stärkere Verkürzung der Embolisationsdauer in der Expertengruppe war überraschend. In der Regel ist die Verkürzung der Verfahrensdauer bei Anfängern größer als bei Experten, wie in der Studie von Hsu et al. berichtet wird. Das Stenting der Karotiden wurde an einem VR-Simulator durch Anfänger und Experten geübt. Die beiden Gruppen wurden nach der Trainingssitzung signifikant schneller. Die Anfänger reduzierten ihre Verfahrensdauer um 23 Minuten (49% schneller als vor der Simulation) und die Experten um 9 Minuten (32% schneller als vor der Simulation) (85). Diese Besonderheit in unserer Studie kann durch einen zu hohen Schwierigkeitsgrad der Simulation erklärt werden, der die Lernkapazitäten der Anfänger überschritt (86). Der Zugang zu den Kammern mit dem Katheter mag für manche Anfänger zu schwierig erscheinen im Vergleich zu den Experten, die viel erfahrener bei der Navigation des Katheters waren. Wahrscheinlich würden die Anfänger von weiteren Simulationstrainings profitieren und ihre Prozedurdauer weiter verkürzen. Dies wäre bei den Experten nicht zu erwarten, da sie in der Regel schneller ein Effizienz-Plateau erreichen, wie in der Studie von Kreiser et al. beschrieben wird. In dieser Arbeit wurde den Teilnehmenden ein Simulationstraining in der Neuroangiographie angeboten. Nach der Bearbeitung von 10 neuroangiographischen Fällen an einem VR-Simulator wurden die Prozedurdauer und die Durchleuchtungszeiten der Anfänger und der Experten gemessen. Bei der zweiten Simulationssitzung wurde eine signifikante Verbesserung der Messgrößen in der Anfängergruppe beobachtet, bei der Expertengruppe blieb dieser Effekt aus (87).

4.3.2 „Face validity“ des Simulators

„Face validity“ bewertet die Realitätstreue der zu trainierenden Aufgaben durch den Simulator (7). In der Literatur gibt es eine gewisse Diskrepanz darüber, welche Probandengruppe die „face validity“ bewerten sollte. In den Studien von Sinceri et al. und Spinelli et al. wurden sowohl die „face“ also auch die „content validity“ der beiden endovaskulären Simulatoren nur durch Experten validiert (72,88). Ein anderer Einsatz wurde in den Arbeiten von Ribeiro de Oliveira et al. und Berry et al. gewählt, wo die beiden

Simulatoren sowohl durch die Experten als auch die Anfänger evaluiert wurden (89,90). In unserer Arbeit bezogen wir alle Teilnehmenden in der Evaluation mit ein. Auf diese Weise konnten wir auch die Anfängerperspektive berücksichtigen. In den Umfragen bewertete die Mehrheit der Teilnehmenden den Simulator und die simulierten Komplikationen als realistisch, dennoch beobachteten wir gewisse Unterschiede in der Evaluation der Aufgaben und der Komplikationen. Der Durchschnitt der Antworten auf die Fragen über den Realitätsgrad des Simulators wurde in der Expertengruppe negativer als in der Anfängergruppe bewertet, was eine kritischere Haltung der Experten zeigte (Tab. 4). In der Expertengruppe wurden die grundlegenden Schritte der Embolisation, d.h. die Navigation des Katheters mit dem Führungsdraht sowie die Vorbereitung des Embolisats besonders positiv bewertet. Die Applikation des Embolisats mit der Sandwich-Technik wurde kritischer evaluiert (Abb. 11). Der Grund dafür könnte die vorzeitige Aushärtung des Klebstoffes im Katheter sein, was zu höherem Druckaufbau während der Embolisation führte. Im Gegensatz zu den Experten beurteilten die Anfänger die Applikation des Embolisats mittels Sandwich-Technik und die Anwendung des Kontrastmittels am positivsten (Abb. 13). In beiden Fällen injizierten die Probanden ein farbiges Mittel (der Kleb- und der Lebensmittelfarbstoff) in den Simulator, was ein wichtiges visuelles Element der Simulation darstellte und einen größeren Einfluss auf die Bewertung der Anfänger haben könnte. Der gesamte Ablauf der Embolisation wurde in beiden Gruppen am kritischsten gesehen, wahrscheinlich aufgrund der verwendeten Ersatzmittel, die die echten Mittel nicht vollständig widerspiegeln konnten (Tab. 4). Bei der Evaluation der Komplikationen waren die Experten etwas kritischer in ihrer Bewertung im Vergleich zu den Anfängern (Tab. 5). Bei der Bewertung der Komplikationen fällt auf, dass sich die Experten einig sind. Fast alle erfragten Komplikationen wurden gleich bewertet. Ankleben des Katheters an die Modellwand wurde durch die Experten skeptischer evaluiert (Abb. 12). Eine mögliche Erklärung wäre eine andere Zusammensetzung der Modellwände im Vergleich zu den echten Blutgefäßen. Infolgedessen war die Anhaftung des Katheters an der Wand und der damit verbundene Widerstand bei der Führung des Katheters anders als in der Realität. Die Anfänger bezeichneten den Rückfluss des Embolisats sowie den kollateralen Gefäßverschluss am realistischsten (Abb. 14). Das könnte in Zusammenhang mit der Häufigkeit der

aufgetretenen Komplikationen stehen, da der Rückfluss des Embolisats häufiger bei den Anfängern als bei den Experten auftrat. (Abb. 9c).

4.3.3 „Content validity“ des Simulators

Die „content validity“ beschreibt das didaktische Potenzial des Simulators, in dem gelernte Fähigkeiten und Wissen ermittelt werden (7). Die Änderung des Wissensstandes wurde bei Barsuk et al. als ein didaktischer Parameter evaluiert. Im Rahmen dieser Studie wurde der Kenntnisstand der Assistenzärzte der Inneren Medizin in der Anlage des zentralen Venenkatheters vor der Simulation an einem Modell mittels Checkliste erhoben. Für jede erfolgreich durchgeführte Tätigkeit erhielten die Teilnehmenden einen Punkt und für Fehler null Punkte. Die gleiche Checkliste wurde nach dem Training verwendet, um die Fortschritte bei der Durchführung dieser Fertigkeit zu ermitteln (91). Die Veränderung des Selbstvertrauensniveaus ist ein anderes Maß für die Auswertung der Lehr- und Lernkapazitäten und für die Kompetenzzunahme der Teilnehmenden. In der Studie von Sheu et al. bewerteten die Teilnehmenden vor und nach der Simulation des Gefäßzuganges ihr Selbstvertrauensniveau. Nach der Simulation wurde, ähnlich wie in unserer Studie, ein signifikanter Anstieg des Selbstvertrauensniveaus beobachtet (71). Es scheint einen wichtigen Einfluss auf die Ergebnisse der Lernenden zu haben, wie es auch bei der Auswertung des Objective Structured Clinical Examination (OSCE) Tests von Mavis beschrieben wird. Laut dieser Arbeit erhielten die Studierenden mit einem höheren Selbstvertrauen eine höhere Punktzahl als die mit einem niedrigeren Selbstvertrauen in der OSCE Prüfung. Nicht nur das Selbstvertrauen hatte Einfluss auf das Ergebnis, sondern auch der Wissensstand, die klinischen Fähigkeiten und das Angstniveau (92).

Der didaktische Wert unseres Simulators wurde anhand der Expertenumfragen belegt. Die Experten bewerteten das didaktische Potenzial des Simulators positiv und würden unseren Simulator in das Weiterbildungsprogramm des Krankenhauses einbinden (Abb. 15). Das Selbstvertrauensniveau, welches mittels Vor- und Nachtests ermittelt wurde, wurde ebenfalls zur Prüfung des didaktischen Wertes ausgewertet. Ein signifikanter Anstieg des Selbstvertrauens wurde in der Anfängergruppe bei jeder gestellten Frage beobachtet (Tab. 6), im Gegensatz zur Expertengruppe, bei der der

Anstieg minimal oder ganz ausgeblieben war (Tab. 7). Der geringste Anstieg des Selbstvertrauens in der Anfängergruppe wurde bei der selbständigen Durchführung der Embolisation beobachtet (Tab. 6). Dies stand in Einklang mit unserer Absicht, den Simulator so zu gestalten, dass er erste Erfahrungen mit der Embolisation lieferte und mit den Grundlagen der Embolisation vertraut machte. Die selbstständige Durchführung der Embolisation war nicht Ziel der Simulation.

4.4 Unser Simulator und seine Limitationen

Unser Simulator bietet die Möglichkeit, den Umgang mit flüssigen Embolisaten zu erlernen. Das Modell besteht aus einem abstrakten Gefäßbaum, der keinen anatomischen Strukturen exakt ähnelt. Mit diesem Ansatz sollten sich die Teilnehmenden auf das Erlernen der Grundlagen der Embolisation fokussieren, unabhängig von der anatomischen Region. Ein Modell, das auf der Anatomie des menschlichen Körpers basiert, würde die Trainingsmöglichkeiten auf eine bestimmte Körperregion beschränken und damit die Vielseitigkeit des Simulationstrainings verringern. Der Simulator weist ebenfalls eine Asymmetrie in seinem Entwurf auf. Diese Vielfalt sollte die Teilnehmenden auf ein bewusstes Training der Katheternavigation orientieren. Mit einem symmetrischen Entwurf des Simulators bestünde die Gefahr, dass die Teilnehmenden das Modell „auswendig lernen“, statt die bewusste Navigation des Katheters und des Führungsdrahtes zu üben.

Der Grad der Realitätstreue gibt an, wie ähnlich die Simulation den klinischen Verfahren ist. Er kann in „low, medium und high fidelity“ unterteilt werden (93). Die „low fidelity“ Simulatoren sind häufig statisch, rudimentär und realitätsfern (35). Die „medium fidelity“ Modelle sind realitätstreuer, denn sie können die grundlegenden physiologischen Prozesse (beispielsweise den Puls oder die Herzgeräusche) imitieren (93). Die „high-fidelity“ Simulatoren sind sehr realitätstreu, denn sie können die komplexeren physischen und die physiologischen Reaktionen während der Prozedur (z.B. Sprechen oder Atmen) abbilden (93). Diese Simulatoren erlauben das Training aller Eingriffe und stellen diverse klinische Szenarien zur Verfügung (35). Unser Simulator ist ein „medium fidelity“ Modell, das die Grundphysiologie des Blutflusses nachahmen kann. Dieser physiologische

Aspekt hat Einfluss auf die Verteilung des Embolisats, weswegen er in der Simulation berücksichtigt wurde.

Unser Simulator weist viele Vorteile gegenüber anderen Simulatoren auf. Einer davon sind die niedrigen Anschaffungskosten des Modells, im Vergleich zu anderen Simulatoren. Die Herstellungskosten des Simulators betragen 12\$ und die Gesamtkosten der Simulation, inklusive der erforderlichen Materialien 285\$ (45). Das ist signifikant weniger im Vergleich zu den VR-Simulatoren, bei denen die Kosten bis zu 300 000\$ betragen können (23). Im Gegensatz zu den Tiersimulatoren wirft unser Simulator keine ethischen Fragen auf, die mit der Verwendung von lebenden Tieren verbunden sind. Auch die Lagerung und der Transport sind keine zusätzlichen Hindernisse wie bei Simulationen im Tier. Ein anderer Vorteil des Modelles ist die Möglichkeit mit echten Instrumenten wie Schleusen, Kathetern und Führungsdrähten zu trainieren, was die Kenntnisse der Materialien vertieft. Die Flexibilität des Simulationssystems und die niedrigen Kosten tragen zu einer einfachen Implementierung des Simulators in die Ausbildung bei.

In unserer Studie stellten wir ebenfalls einige Limitationen fest. Im Training verwendeten die Teilnehmenden keine Mikrokatheter. Diese werden bei neurointerventionellen Eingriffen, zum Beispiel bei der Embolisation von zerebralen arteriovenösen Malformationen, angewendet (6). Um unseren Simulator besser zugänglich zu machen und um die Chancen für den Einsatz des Simulators in der Klinik zu erhöhen, verzichteten wir auf die Verwendung von Mikrokathetern. Die Embolisation mittels Mikrokatheter könnte am konzipierten Simulator stattfinden, dies würde jedoch gleichzeitig die Kosten pro Training erheblich erhöhen. Die Probandengruppe war klein ($n = 17$). Die Verbesserung der Leistungen der Teilnehmenden und die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen konnten beobachtet, aber nicht immer mit signifikanten Ergebnissen belegt werden. Um eine signifikante Lernkurve zu zeigen, wären weitere Trainingssitzungen mit einer größeren Anzahl an Teilnehmenden ratsam.

Auch die klinische Übertragbarkeit der am Simulator erlernten Fähigkeiten wurde nicht untersucht. In einer zukünftigen prospektiven Studie könnten die Auswirkungen des Simulationstrainings auf die tatsächlichen Embolisationsergebnisse untersucht werden.

Die klinischen Leistungen (z.B. das Auftreten von Behandlungsfehlern, die Menge des verwendeten Embolisats, die Dauer der Embolisation und die Durchleuchtungszeiten) der Teilnehmenden nach dem Simulationstraining und ohne, könnten verglichen werden.

4.5 Ausblick

Der Simulator liefert erste praktische Erfahrungen in der Embolisation mit flüssigen Embolisaten. Wir hoffen darauf, dass in der Zukunft endovaskuläre und radiologische Eingriffe zunächst an Simulatoren durchgeführt und erlernt werden, um erst dann auch Erfahrungen am Patienten zu gewinnen. Dies könnte zu besseren Arbeits- und Lernbedingungen für unerfahrene Ärzte und zu einer sichereren und zuverlässigeren Durchführung dieser Verfahren führen.

Literaturverzeichnis

1. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta Radiol.* 1953 May;39(5):368–76.
2. Rösch J, Keller FS, Kaufman JA. The birth, early years, and future of interventional radiology. *J Vasc Interv Radiol JVIR.* 2003 Jul;14(7):841–53.
3. Maingard J, Kok HK, Ranatunga D, Brooks DM, Chandra RV, Lee MJ, Asadi H. The future of interventional and neurointerventional radiology: learning lessons from the past. *Br J Radiol.* 2017 Dec;90(1080):20170473.
4. Debrun G, Lacour P, Caron JP, Hurth M, Comoy J, Keravel Y. Inflatable and released balloon technique experimentation in dog -- application in man. *Neuroradiology.* 1975 Sep 15;9(5):267–71.
5. Hu J, Albadawi H, Chong BW, Deipolyi AR, Sheth RA, Khademhosseini A, Oklu R. Advances in Biomaterials and Technologies for Vascular Embolization. *Adv Mater.* 2019;31(33):1901071.
6. Golzarian J, Siskin GP, Sharafuddin M, Mimura H, Coldwell DM. Embolization Tools. In: *Vascular Embolotherapy a Comprehensive Approach Volume 1 General Principles, Chest, Abdomen, and Great Vessels.* Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2006. p. 15–33.
7. Bartal G, Rundback JH. Simulation Training in Interventional Radiology. In: Keefe NA, Haskal ZJ, Park AW, Angle JF, editors. *IR Playbook: A Comprehensive Introduction to Interventional Radiology.* Cham: Springer International Publishing; 2018. p. 7–15.
8. European Parliament, Council of the European Union. VERORDNUNG (EU) 2018/1139 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2018. [cited 2022 Oct 15]; Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?uri=CELEX%3A32018R1139>
9. Ilgen JS, Sherbino J, Cook DA. Technology-enhanced simulation in emergency medicine: a systematic review and meta-analysis. *Acad Emerg Med Off J Soc Acad Emerg Med.* 2013 Feb;20(2):117–27.
10. Mirza S, Athreya S. Review of Simulation Training in Interventional Radiology. *Acad Radiol.* 2018 Apr 1;25(4):529–39.
11. Miller ZA, Amin A, Tu J, Echenique A, Winokur RS. Simulation-based Training for Interventional Radiology and Opportunities for Improving the Educational Paradigm. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2019 Mar 1;22(1):35–40.

12. Mandal I, Ojha U. Training in Interventional Radiology: A Simulation-Based Approach. *J Med Educ Curric Dev*. 2020 Jan 1;7:2382120520912744.
13. Naidich JJ, Boltyenkov A, Wang JJ, Chusid J, Hughes D, Sanelli PC. Impact of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic on Imaging Case Volumes. *J Am Coll Radiol*. 2020 Jul;17(7):865–72.
14. Gabr AM, Li N, Schenning RC, Elbarbary A, Anderson JC, Kaufman JA, Farsad K. Diagnostic and Interventional Radiology Case Volume and Education in the Age of Pandemics: Impact Analysis and Potential Future Directions. *Acad Radiol*. 2020 Oct;27(10):1481–8.
15. Raman Uberoi, Antonio Basile, Anna-Maria Belli, Afshin Gangi, Klaus Hausegger, Michael Lee, Stefan Müller-Hülsbeck, Thomas Rand, Dimitrios Tsetis, Otto van Delden. European Curriculum and Syllabus for Interventional Radiology [Internet]. Neutorgasse 9/6 1010 Vienna Austria; 2019 [cited 2019 Mar 10]. Available from: <https://www.cirse.org/education/european-curricula/>
16. The Royal College of Radiologists. Clinical radiology curriculum [Internet]. 2020 [cited 2020 Nov 2]. Available from: <https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/specialty-training/curriculum/clinical-radiology-curriculum>
17. Gould D, Patel A, Becker G, Connors B, Cardella J, Dawson S, Glaiberman C, Kessel D, Lee M, Lewandowski W, Phillips R, Reekers J, Sacks D, Sapoval M, Scerbo M. SIR/RSNA/CIRSE joint medical simulation task force strategic plan executive summary. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. 2009 Jul;20(7 Suppl):S284-286.
18. CIRSE. ESIR Courses [Internet]. 2022 [cited 2022 Jul 18]. Available from: https://www.cirse.org/wp-content/uploads/2021/05/ESIR-2022_Corporate-Partner-Brochure.pdf
19. DRG. Flinke Finger: Interventionsradiologie für Studierende und Assistenzärzte | 100. Deutscher Röntgenkongress [Internet]. [cited 2022 Jul 10]. Available from: <https://www.2019.roentgenkongress.de/de-DE/5178/flinke-finger-2019/>
20. Nayahangan LJ, Nielsen KR, Albrecht-Beste E, Bachmann Nielsen M, Paltved C, Lindorff-Larsen KG, Nielsen BU, Konge L. Determining procedures for simulation-based training in radiology: a nationwide needs assessment. *Eur Radiol*. 2018 Jun;28(6):2319–27.
21. Nayahangan LJ, Albrecht-Beste E, Konge L, Brkljačić B, Catalano C, Ertl-Wagner B, Riklund K, Bachmann Nielsen M. Consensus on technical procedures in radiology to include in simulation-based training for residents: a European-wide needs assessment. *Eur Radiol*. 2021 Jan;31(1):171–80.
22. Matalon SA, Chikarmane SA, Yeh ED, Smith SE, Mayo-Smith WW, Giess CS. Variability in the Use of Simulation for Procedural Training in Radiology Residency: Opportunities for Improvement. *Curr Probl Diagn Radiol*. 2019 Jun;48(3):241–6.

23. Neequaye SK, Aggarwal R, Van Herzeele I, Darzi A, Cheshire NJ. Endovascular skills training and assessment. *J Vasc Surg*. 2007 Nov;46(5):1055–64.
24. MircWiki. MIRC Overview - CTP and TFS [Internet]. [cited 2022 May 18]. Available from: https://mircwiki.rsna.org/index.php?title=MIRC_Overview_-_CTP_and_TFS
25. AuntMinnie.com. What is an Aunt Minnie? [Internet]. [cited 2022 May 18]. Available from: <https://www.auntminnie.com/index.aspx?sec=ser&sub=def&pag=dis&ItemID=50609>
26. Berry M, Hellström M, Göthlin J, Reznick R, Lönn L. Endovascular training with animals versus virtual reality systems: an economic analysis. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. 2008 Feb;19(2 Pt 1):233–8.
27. Naggara O, Darsaut TE, Salazkin I, Soulez G, Guilbert F, Roy D, Weill A, Gevry G, Raymond J. A New Canine Carotid Artery Bifurcation Aneurysm Model for the Evaluation of Neurovascular Devices. *Am J Neuroradiol*. 2010 May 1;31(5):967–71.
28. Berry M, Lystig T, Beard J, Klingestierna H, Reznick R, Lönn L. Porcine transfer study: virtual reality simulator training compared with porcine training in endovascular novices. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2007 Jun;30(3):455–61.
29. Wilkins LR, Stone JR, Mata J, Hawrylack A, Kubicka E, Brautigan DL. The Use of the Woodchuck as an Animal Model for Evaluation of Transarterial Embolization. *J Vasc Interv Radiol*. 2017 Oct 1;28(10):1467–71.
30. Kauvar DS, Dubick MA, Martin MJ. Large Animal Models of Proximal Aortic Balloon Occlusion in Traumatic Hemorrhage: Review and Identification of Knowledge Gaps Relevant to Expanded Use. *J Surg Res*. 2019 Kwiecie;236:247–58.
31. Izaaryene J, Saeed Kilani M, Rolland PH, Gaubert JY, Jacquier A, Bartoli JM, Vidal V. Preclinical study on an animal model of a new non-adhesive cyanoacrylate (Purefill®) for arterial embolization. *Diagn Interv Imaging*. 2016 Nov 1;97(11):1109–16.
32. Moreira PL, An YH. Animal models for therapeutic embolization. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2003 Apr;26(2):100–10.
33. Robinson NB, Krieger K, Khan FM, Huffman W, Chang M, Naik A, Yongle R, Hameed I, Krieger K, Girardi LN, Gaudino M. The current state of animal models in research: A review. *Int J Surg*. 2019 Grudzie;72:9–13.
34. Ahmed K, Keeling AN, Fakhry M, Ashrafian H, Aggarwal R, Naughton PA, Darzi A, Cheshire N, Athanasiou T, Hamady M. Role of virtual reality simulation in teaching and assessing technical skills in endovascular intervention. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. 2010 Jan;21(1):55–66.

35. Amin A, Salsamendi J, Sullivan T. High-Fidelity Endovascular Simulation. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2019 Mar 1;22(1):7–13.
36. Guo Y, Mao L, Zhang G, Chen Z, Pei X, Xu XG. CONCEPTUAL DESIGN AND PRELIMINARY RESULTS OF A VR-BASED RADIATION SAFETY TRAINING SYSTEM FOR INTERVENTIONAL RADIOLOGISTS. *Radiat Prot Dosimetry*. 2020 Aug 3;190(1):58–65.
37. Nhan C, Chankowsky J, Torres C, Boucher LM. Creating Low-Cost Phantoms for Needle Manipulation Training in Interventional Radiology Procedures. *Radiogr Rev Publ Radiol Soc N Am Inc*. 2021 Aug;41(4):1230–42.
38. Miranpuri AS, Nickele CM, Akture E, Royalty K, Niemann DB. Neuroangiography simulation using a silicone model in the angiography suite improves trainee skills. *J Neurointerventional Surg*. 2014 Sep;6(7):561–4.
39. Miller SF, Sanz-Guerrero J, Dodde RE, Johnson DD, Bhawuk A, Gurm HS, Shih AJ. A pulsatile blood vessel system for a femoral arterial access clinical simulation model. *Med Eng Phys*. 2013 Oct;35(10):1518–24.
40. Nawka MT, Hanning U, Guerreiro H, Flottmann F, Van Horn N, Buhk JH, Fiehler J, Frölich AM. Feasibility of a customizable training environment for neurointerventional skills assessment. *PloS One*. 2020;15(9):e0238952.
41. Tenewitz C, Le RT, Hernandez M, Baig S, Meyer TE. Systematic review of three-dimensional printing for simulation training of interventional radiology trainees. *3D Print Med*. 2021 Apr 21;7:10.
42. Wiggins G, McTighe J. Backward Design. In: *Understanding by Design, Expanded 2nd Edition*. 2nd ed. Alexandria, VA, United States: Association for Supervision and Curriculum Development (ASCD); 2005. p. 13–34.
43. Wiggins G, McTighe J. Understanding Understanding. In: *Understanding by Design, Expanded 2nd Edition*. 2nd ed. Alexandria, VA, United States: Association for Supervision and Curriculum Development (ASCD); 2005. p. 35–55.
44. Formlabs. Clear Resin Price [Internet]. [cited 2022 Mar 23]. Available from: <https://formlabs.com/store/clear-resin/>
45. Matyjas M, Sauerbrey M, Wyschkon S, de Bucourt M, Scheel M. Three-dimensional simulator: training for beginners in endovascular embolization with liquid agents. *CVIR Endovasc*. 2021 Nov 12;4(1):78.
46. Kettenbach J, Klauß M, Schilling M. Embolisation: Materialien und Technik. In: Radeleff B, editor. *Angiofibel: Interventionelle angiographische Diagnostik und Therapie*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2021. p. 46–73.

47. Li YJ, Barthès-Biesel D, Salsac AV. Polymerization kinetics of n-butyl cyanoacrylate glues used for vascular embolization. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2017;69:307–17.
48. Bracard S, Macho-Fernández JM, Wang X, Anxionnat R, Picard L. Influence of temperature on embolisation with cyanoacrylate. *Interv Neuroradiol J Peritherapeutic Neuroradiol Surg Proced Relat Neurosci.* 1998 Dec 20;4(4):301–5.
49. Henkel AG & Co. Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. Pattex Sekundenkleber Classic Flüssig 3x1. [Internet]. 2015 [cited 2022 Jul 20]. Available from: [https://www.kleiner.de/download/gefahrgut/30-05-20-0011_Pattex_Sekundenkleber_classic_fl%C3%BCssig_3g_\(27.05.2015\).pdf](https://www.kleiner.de/download/gefahrgut/30-05-20-0011_Pattex_Sekundenkleber_classic_fl%C3%BCssig_3g_(27.05.2015).pdf)
50. UHU. Sicherheitsdatenblatt UHU Sekundenkleber blitzschnell Minis 3x1g [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: https://media.hygi.eu/293373/sicherheitsdatenblatt/97344_origin_2.pdf
51. Gluetec. Technisches Datenblatt von Wiko Super Glue 140 [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: <https://sumdat.net/sida/DownloadSDB?id=hf7q5fds&contenttype=TDS&identifier=SG140>
52. Würth-Gruppe. Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 KLEBFIX - 5 G [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: https://www.hommel-seitz.at/uploadsHHW/datenblaetter/02698960_SDB.pdf
53. Henkel AG & Co. Sicherheitsdatenblatt von Loctite 480 [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: <https://asset.conrad.com/media10/add/160267/c1/-/de/000240567DS01/datenblatt-240567-loctite-480-sekundenkleber-142411-20-g.pdf>
54. Dr.Oetker. 4 Back- und Speisefarben [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: <https://www.oetker-shop.de/4-back-und-speisefarben/>
55. HP-Textiles. Produktkatalog HP-Textiles [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: <https://www.hp-textiles.com/Flyer/Produktkatalog.pdf>
56. Terumo. Produktkatalog Terumo Europe RADIFOCUS® [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: https://www.terumo-europe.com/en-emea/_layouts/15/Uniway.Hayabusa/GetFile.aspx?filetype=1&fileid=4A8EF118-8A58-43BA-A2BC-4875F7B8E726&webid=77054ba1-476b-4af3-b914-9a049e0b9ba8
57. B. Braun. B. Braun Infusions- und Injektionslösungsprogramm Bezeichnung [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: <https://www.bbraun.de/de/products/b/glucose-40-b-braun.login.html/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/S/AEM2015/d-e-de/b5/uebersicht-infusionsloesungen.pdf.html>

58. B. Braun. Übersicht: Handschuhe und Schutzbekleidung [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: <https://www.bbraun.de/content/dam/catalog/bbraun/bbraunProductCatalog/S/AEM2015/de-de/b8/handschuhe-und-schutzbekleidung.pdf>
59. Cordis. Cordis EMEA Tempo 4F and 5F Brochure [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: <https://www.cardinalhealth.kr/content/dam/corp/products/professional-products/ous-patient-recovery/documents/cordis-emea-tempo-4f-5f-brochure.pdf>
60. Merit Medical Systems. Merit Medallion ® Series Syringes [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: <https://cloud.merit.com/catalog/Brochures/400748001-C.pdf>
61. St. Jude Medical. Engage Specification Sheet [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: https://www.cardion.cz/file/139/Engage_SpecSheet.pdf
62. Holtz Office Support. Produktinformation Magnetoplan Tafelschwamm feinporig [Internet]. [cited 2022 Jul 20]. Available from: <https://magnetoplan.de/produkte/whiteboards-glasboards-schreibtafeln/kreidetafel-zubehoer/tafelschwamm-feinporig>
63. Patel R, Dennick R. Simulation based teaching in interventional radiology training: is it effective? *Clin Radiol*. 2017 Mar 1;72(3):266.e7-266.e14.
64. 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*. 2012 Oct;5(5):672–9.
65. Luboz V, Zhang Y, Johnson S, Song Y, Kilkenny C, Hunt C, Woolnough H, Guediri S, Zhai J, Odetoyinbo T, Littler P, Fisher A, Hughes C, Chalmers N, Kessel D, Clough PJ, Ward J, Phillips R, How T, Bulpitt A, John NW, Bello F, Gould D. ImaGiNe Seldinger: first simulator for Seldinger technique and angiography training. *Comput Methods Programs Biomed*. 2013 Aug;111(2):419–34.
66. Berry M, Reznick R, Lystig T, Lönn L. The use of virtual reality for training in carotid artery stenting: a construct validation study. *Acta Radiol Stockh Swed* 1987. 2008 Sep;49(7):801–5.
67. Klass D, Tam MD, Cockburn J, Williams S, Toms AP. Training on a vascular interventional simulator: an observational study. *Eur Radiol*. 2008 Dec 1;18(12):2874–8.
68. Glaiberman CB, Jacobs B, Street M, Duncan JR, Scerbo MW, Pilgrim TK. Simulation in Training: One-year Experience Using an Efficiency Index to Assess Interventional Radiology Fellow Training Status. *J Vasc Interv Radiol*. 2008 Wrzesie;19(9):1366–71.

69. Van Herzeele I, Aggarwal R, Malik I, Gaines P, Hamady M, Darzi A, Cheshire N, Vermassen F. Validation of Video-based Skill Assessment in Carotid Artery Stenting. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009 Jul 1;38(1):1–9.
70. Carter SC, Chiang A, Shah G, Kwan L, Montgomery JS, Karam A, Tarnay C, Guru KA, Hu JC. Video-based peer feedback through social networking for robotic surgery simulation: a multicenter randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2015 May;261(5):870–5.
71. Sheu AY, Laidlaw GL, Fell JC, Triana BP, Goettl CS, Shah RP. Custom 3-Dimensional Printed Ultrasound-Compatible Vascular Access Models: Training Medical Students for Vascular Access. *J Vasc Interv Radiol JVIR*. 2019 Jun;30(6):922–7.
72. Sinceri S, Berchiolli R, Marconi M, Cioni R, Ferrari V, Ferrari M, Moglia A, Carbone M. Face, content, and construct validity of a simulator for training in endovascular procedures. *Minim Invasive Ther Allied Technol MITAT Off J Soc Minim Invasive Ther*. 2018 Dec;27(6):315–20.
73. Coates PJB, Zealley IA, Chakraverty S. Endovascular Simulator Is of Benefit in the Acquisition of Basic Skills by Novice Operators. *J Vasc Interv Radiol*. 2010 Jan 1;21(1):130–4.
74. Seagull FJ, Rooney DM. Filling a void: Developing a standard subjective assessment tool for surgical simulation through focused review of current practices. *Surgery*. 2014 Sep 1;156(3):718–22.
75. 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. *Ann Surg*. 2006 Sep;244(3):343–52.
76. Grantcharov TP, Kristiansen VB, Bendix J, Bardram L, Rosenberg J, Funch-Jensen P. Randomized clinical trial of virtual reality simulation for laparoscopic skills training. *Br J Surg*. 2004 Feb;91(2):146–50.
77. Andreatta P, Chen Y, Marsh M, Cho K. Simulation-based training improves applied clinical placement of ultrasound-guided PICCs. *Support Care Cancer*. 2011 Apr 1;19(4):539–43.
78. Nesbitt CI, Birdi N, Mafeld S, Stansby G. The role of simulation in the development of endovascular surgical skills. *Perspect Med Educ*. 2016 Feb 1;5(1):8–14.
79. Ritchie RW, Reynard J. Consent for surgery: will you be doing my operation, doctor? *BJU Int*. 2009 Sep;104(6):766–8.
80. Nguyen TN, Silver D, Arthurs B. Consent to cataract surgery performed by residents. *Can J Ophthalmol J Can Ophtalmol*. 2005 Feb;40(1):34–7.

81. Waurick R, Weber T, Bröking K, Van Aken H. The European Working Time Directive: effect on education and clinical care. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2007 Dec;20(6):576–9.
82. Ziv A, Erez D, Munz Y, Vardi A, Barsuk D, Levine I, Benita S, Rubin O, Berkenstadt H. The Israel Center for Medical Simulation: a paradigm for cultural change in medical education. *Acad Med J Assoc Am Med Coll*. 2006 Dec;81(12):1091–7.
83. Gould D. Using simulation for interventional radiology training. *Br J Radiol*. 2010 Jul;83(991):546–53.
84. Nesbitt C, Tingle SJ, Williams R, McCaslin J, Searle R, Mafeld S, Stansby G. Evaluating the Construct Validity of a Pulsatile Fresh Frozen Human Cadaver Circulation Model for Endovascular Training. *Ann Vasc Surg*. 2018 Oct;52:237–43.
85. Hsu JH, Younan D, Pandalai S, Gillespie BT, Jain RA, Schippert DW, Narins CR, Khanna A, Surowiec SM, Davies MG, Shortell CK, Rhodes JM, Waldman DL, Green RM, Illig KA. Use of computer simulation for determining endovascular skill levels in a carotid stenting model. *J Vasc Surg*. 2004 Grudzie;40(6):1118–25.
86. Young JQ, Van Merrienboer J, Durning S, Ten Cate O. Cognitive Load Theory: Implications for medical education: AMEE Guide No. 86. *Med Teach*. 2014 Maj;36(5):371–84.
87. Kreiser K, Ströber L, Gehling KG, Schneider F, Kohlbecher S, Schulz CM, Zimmer C, Kirschke JS. Simulation Training in Neuroangiography—Validation and Effectiveness. *Clin Neuroradiol*. 2021;31(2):465–73.
88. Spinelli D, Marconi S, Caruso R, Conti M, Benedetto F, De Beaufort HW, Auricchio F, Trimarchi S. 3D printing of aortic models as a teaching tool for improving understanding of aortic disease. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2019 Oct;60(5):582–8.
89. Ribeiro de Oliveira MM, Nicolato A, Santos M, Godinho JV, Brito R, Alvarenga A, Martins ALV, Prosdocimi A, Trivelato FP, Sabbagh AJ, Reis AB, Maestro RD. Face, content, and construct validity of human placenta as a haptic training tool in neurointerventional surgery. *J Neurosurg*. 2016 May;124(5):1238–44.
90. Berry M, Lystig T, Reznick R, Lönn L. Assessment of a Virtual Interventional Simulator Trainer. *J Endovasc Ther*. 2006 Kwiecie;13(2):237–43.
91. Barsuk JH, McGaghie WC, Cohen ER, Balachandran JS, Wayne DB. Use of simulation-based mastery learning to improve the quality of central venous catheter placement in a medical intensive care unit. *J Hosp Med*. 2009 Sep;4(7):397–403.
92. Mavis B. Self-efficacy and OSCE performance among second year medical students. *Adv Health Sci Educ Theory Pract*. 2001;6(2):93–102.

93. Al-Elq AH. Simulation-based medical teaching and learning. *J Fam Community Med.* 2010;17(1):35–40.

Anhang

Questionnaire – catheter navigated liquid 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 embolization procedures:

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 liquid embolization agents:

Strongly agree

Agree

Neither

Disagree

Strongly disagree

4. I know all the steps of embolization procedure:

Strongly agree

Agree

Neither

Disagree

Strongly disagree

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

Strongly agree

Agree

Neither

Disagree

Strongly disagree

Questionnaire – catheter navigated liquid 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 using the sandwich technique | <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 | <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"/> |
| e. Catheter's gluing | <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 |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

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

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

Please don't forget to turn the page.

7. I can independently perform embolization procedures:

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

8. I know the instruments needed for embolization procedures:

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

9. I can reliably handle liquid embolization agents:

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

10. I know all the steps of embolization procedure:

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

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

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

Further comments:

Thank you very much for taking your time and filling this questionnaire.

Eidesstattliche Versicherung

Ich, Michał Matyjas, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Training für Anfänger in Embolisation mit flüssigen Embolisate – Design und Evaluation eines Simulators“ / „Training for beginners in endovascular embolization with liquid agents – design and evaluation of a simulator“ 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/der Erstbetreuer/in, 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

Anteilserklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Michał Matyjas hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Matyjas M, Sauerbrey M, Wyschkon S, de Bucourt M, Scheel M. Three-dimensional simulator: training for beginners in endovascular embolization with liquid agents. CVIR Endovasc. 2021 Nov 12;4(1):78

Beitrag im Einzelnen:

In der Zusammenarbeit mit Herrn PD Dr. med. Maximilian de Bucourt und PD Dr. med. Michael Scheel etablierte ich das Studiendesign (die Konzipierung und die Gestaltung der Arbeit sowie die Festlegung der Fragestellung). Die Interviews mit den Experten führte ich durch. Der Simulator wurde von mir in Absprache mit Herrn PD Dr. med. Maximilian de Bucourt und Herrn PD Dr. med. Michael Scheel entworfen. Das Modell wurde von mir gebaut und die Evaluation gemeinsam mit Herrn PD Dr. med. Michael Scheel und Herrn Marius Sauerbrey durchgeführt. Die statistische Auswertung der Daten erfolgte durch mich in Absprache mit Herrn PD Dr. med. Maximilian de Bucourt und Herrn Dr. med. Sebastian Wyschkon. Den ersten Publikations- und Manuskriptentwurf schrieb und vervollständigte ich zusammen mit den Ko-Autoren.

Unterschrift, Datum und Stempel des erstbetreuenden Hochschullehrers

Unterschrift des Doktoranden

Lebenslauf

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

Komplette Publikationsliste

Matyjas M, Sauerbrey M, Wyschkon S, de Bucourt M, Scheel M. Three-dimensional simulator: training for beginners in endovascular embolization with liquid agents. CVIR Endovasc. 2021 Nov 12;4(1):78

Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei allen bedanken, die mich während meiner Dissertation unterstützt und begleitet haben.

An erster Stelle gilt mein herzlicher Dank Herrn PD Dr. med. Maximilian de Bucourt und Herrn PD Dr. med. Michael Scheel für die Überlassung dieses Themas und für die kontinuierliche Unterstützung während des gesamten Projekts. Durch die konstruktiven Diskussionen und Ihre Hilfestellung erhielt ich die Möglichkeit, nicht nur meine wissenschaftliche Arbeit inhaltlich weiterzuentwickeln, sondern auch meine Sprachkompetenz zu steigern.

Mein tiefster Dank geht an Marius Sauerbrey, der mich als Partner in diesem Projekt unterstützt hat. Den Austausch mit ihm habe ich als sehr bereichernd wahrgenommen.

Die gesamte Mannschaft des Phantom-X und vor allem Herrn Marco Ziegert und Herrn Felix Benjamin Schwarz möchte ich für die technische Unterstützung und das hilfreiche Bereitstellen von Arbeitsmaterialien bedanken.

Weiterhin danke ich allen Teilnehmenden für ihre freiwillige Beteiligung an dieser Studie.

Mein größter Dank gilt meinen Eltern Dorota und Bogdan Matyjas, meinem Großvater Zbigniew Matyjas und meiner Großmutter Marianna Cydzik für Ihre ständige Unterstützung.

Schließlich möchte ich mich bei meinen Freunden, insbesondere bei Piotr Bucichowski, Klaudia Naworska, Lorena Ginesta, Elias Abucar und Paolo Doksani herzlich bedanken, die mich begleitet haben und mir in vielen Momenten zur Seite standen.

Bescheinigung des akkreditierten Statistikers



CharitéCentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften

Charité | Campus Charité Mitte | 10117 Berlin

Institut für Biometrie und Klinische Epidemiologie (iBiKE)

Direktorin: Prof. Dr. Geraldine Rauch

Name, Vorname: Matyjas, Michal
Emailadresse: michal.matyjas@charite.de
Matrikelnummer: 221257
Promotionsbetreuer: Scheel, Michael
Promotionsinstitution/Klinik: Klinik für Neuroradiologie CCM

Postanschrift:
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
Besucheranschrift:
Reinhardtstr. 59 | 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 450 552171
geraldine.rauch@charite.de
<https://biometrie.charite.de/>



Bescheinigung

Hiermit bescheinige ich, dass Herr *Michal Matyjas* 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: 13.01.2020*
- *Termin 2: 19.03.2020*
- *Termin 3: 12.04.2021*

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

- *Schwerpunkt auf Deskription der Daten legen*
- *p-Werte haben explorativen Charakter und Multiplizität berücksichtigen*
- *bei Bestimmung von p-Werten bzw. Konfidenzintervallen die Clusterstruktur der Daten (z.B. pro Arzt vier Versuche) berücksichtigen bzw. aufgrund kleiner Fallzahl besser darauf verzichten*

Diese Bescheinigung garantiert weder die richtige Umsetzung der in der Beratung gemachten Vorschläge, die korrekte Durchführung der empfohlenen statistischen Verfahren noch 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.