

Aus der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und  
Transplantationschirurgie Tübingen

**Optimiertes Hands-on-Trainingsphantom für die ERCP  
Evaluation und Vermeidung von Strahlenbelastung**

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin

der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen

vorgelegt von  
Schweizer, Ulrich Felix

2023

Dekan:	Professor Dr. rer. nat. B. Pichler
1. Berichterstatter:	Professor Dr. med. K.-E. Grund
2. Berichterstatter:	Professor Dr. med. J. Schäfer
3. Berichterstatter:	Professor Dr. med. B. Krämer
Tag der Disputation:	15.02.2023

*für Kathrin,  
Vroni und meine Eltern*

## **Vorwort**

In dieser Promotionsarbeit werden häufig Personen oder Gruppen genannt, die Teilnehmer von Workshops, Tutoren, Anfänger oder Experten im Bereich der flexiblen Endoskopie sind. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird dabei stets das generische Maskulinum (z. B. der Teilnehmer oder der Tutor) verwendet.

Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint. Dies stellt selbstverständlich keine Diskriminierung dar, sondern dient der Lesbarkeit und dem Lesefluss.



## Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	V
Tabellenverzeichnis.....	VII
Abkürzungsverzeichnis .....	IX
1    Einleitung .....	1
1.1    Die endoskopische retrograde Cholangiopankreatikografie .....	1
1.1.1    Klinische ERCP-Ausbildung.....	5
1.1.2    Ethik beim Lernen am Patienten .....	7
1.1.3    Bisheriges Tübinger ERCP-Phantom.....	8
1.2    Problemstellung.....	10
1.2.1    Evaluation und Defizite bisheriger Trainingsmodelle.....	10
1.2.2    Strahlenbelastung bei der ERCP .....	11
1.3    Zielsetzung der Arbeit.....	16
1.3.1    Optimierung und Neuentwicklung des Biliphanten .....	16
1.3.2    Strahlenbelastungsfreies ERCP-Training am Biliphanten .....	17
1.3.3    Evaluation und Validierung .....	17
2    Material und Methoden .....	19
2.1    Vorstellung von ERC(P) Trainingsmodellen .....	19
2.1.1    Mechanische ERC(P)-Modelle .....	19
2.1.2    Biologische ERC(P)-Modelle.....	23
2.1.3    Virtuelle ERCP-Modelle .....	25
2.2    Konstruktion des Tübinger ERCP-Phantoms .....	28
2.2.1    Herstellung der Organe für den oberen GIT.....	28
2.2.1.1    Formenbau und Bearbeitung der Tauchformen .....	28
2.2.1.2    Reproduktion der Tauchformen .....	30
2.2.1.3    Latexfärbung.....	30
2.2.1.4    Latextauchen .....	31
2.2.1.5    Bearbeitung der Latexformen .....	32
2.2.2    Interventionsmodul Papille .....	33
2.2.3    Gallengangs- und Pankreasgangsystem aus Wachs.....	34
2.2.4    3D-Konstruktion, Replikation und Druckverfahren .....	35
2.2.4.1    3D-Drucker und Druckmaterialien.....	36
2.2.4.2    Grundlagen für 3D-Rekonstruktion .....	36
2.2.4.3    3D-Druck von Tauchformen.....	37
2.2.4.4    3D-Druck von Hohlorganen .....	38

2.2.5	Simulation von Gallenflüssigkeit und Blut .....	39
2.2.6	Module zum strahlenbelastungsfreien Training.....	39
2.2.7	Zusammenführen des Gesamtmodells .....	40
2.2.7.1	Kopf und pharyngo-ösophagealer Übergang .....	40
2.2.7.2	Ösophagogastraler Übergang mit Pathologie .....	40
2.2.7.3	Gastroduodенaler Übergang und Pylorus.....	41
2.2.7.4	Bilio-pancreatico-duodенaler Übergang.....	41
2.2.7.5	Optimierung der elektrischen Ableitung .....	42
2.2.7.6	Lagerung der Organe im Phantom .....	43
2.2.7.7	Entlüftung bei Interventionen .....	44
2.2.7.8	Integration in das modulare Modellkonzept .....	44
2.3	Evaluation des Tübinger ERCP-Phantoms.....	46
2.3.1	Kursauswahl.....	46
2.3.2	Fragebögen.....	47
2.4	Evaluation des individuellen ERCP-Trainings .....	48
2.4.1	Aufnahmetechniken .....	48
2.4.2	Aufarbeitung und Auswertung des Videomaterials.....	50
3	Ergebnisse.....	53
3.1	Neuartiges Tübinger ERCP-Phantom.....	53
3.1.1	Grundlagen der Latexorgane .....	53
3.1.2	Ösophagus.....	54
3.1.3	Magen .....	55
3.1.4	Duodenum – Gipsform .....	57
3.1.5	Duodenum – 3D-Rekonstruktion .....	58
3.1.6	Interventionsmodul Papille .....	60
3.1.7	Gallengänge – 3D-Umsetzung aus Latexformen mittels CT .....	62
3.1.8	Gallengänge – 3D-Konstruktion aus Patientendaten .....	64
3.1.9	Pankreasgang.....	67
3.1.10	Galle- und Blutungssimulation.....	68
3.1.11	Röntgen-Simulation zum strahlenbelastungsfreien Training .....	69
3.1.12	Optimierung am Gesamtmodell / Aufbau des Modells .....	70
3.1.12.1	Allgemeine Verbindung.....	70
3.1.12.2	Ösophagogastraler Übergang mit Pathologie .....	71
3.1.12.3	Gastroduodенaler Übergang und Pylorus.....	71
3.1.12.4	Bilio-pancreatico-duodенaler Übergang.....	72

3.1.12.5	Optimierung der elektrischen Ableitung .....	74
3.1.12.6	Lagerung der Organe im Phantom .....	74
3.1.12.7	Entlüftungsmodul .....	75
3.1.12.8	Integration in das modulare Modellkonzept .....	76
3.1.13	Zusammenfassendes Trainingsspektrum des Biliphanten .....	78
3.2	Evaluation des Tübinger ERCP-Phantoms.....	79
3.2.1	Struktur der Kursteilnehmer .....	79
3.2.2	Vorerfahrung mit anderen Kurskonzepten .....	80
3.2.3	Bewertung von Anatomie und Röntgen-Darstellung .....	81
3.2.4	Bewertung von Interventionsmodul, EPT und Interventionen ...	81
3.2.5	Gesamtbewertung und Vergleich .....	83
3.2.6	Differenzierte Bewertung durch Anfänger und Experten .....	83
3.2.7	Kursstimmen, Meinungen und Kommentare .....	84
3.3	Evaluierung des individuellen ERCP-Trainings .....	87
3.3.1	Teilnehmer und Expertise .....	87
3.3.2	Ablauf zur Erfassung individueller Lernkurven .....	89
3.3.3	Lernkurven der Teilnehmer .....	90
3.3.4	Interaktion zwischen Endoskopiker und Assistenz.....	93
3.3.5	Handling von Endoskop und Instrumentarium .....	94
3.3.6	Bewertung der Papillotomie .....	95
4	Diskussion .....	97
4.1	Technische Herstellung und Organbereiche .....	97
4.1.1	Formenbau: Materialien und Verarbeitung.....	97
4.1.2	Optimierung durch 3D-Druck.....	99
4.1.3	Organbereiche .....	102
4.1.4	Ösophagus.....	102
4.1.5	Magen .....	102
4.1.6	Duodenum.....	103
4.1.7	Interventionsmodule Papillen .....	103
4.1.8	Gallengangsystem .....	104
4.1.9	Pankreasgang.....	104
4.1.10	Optimierungen am Gesamtmodell.....	105
4.2	Trainingsspektrum am Biliphanten .....	106
4.3	Evaluation im Vergleich .....	110
4.3.1	Kursteilnehmer und Erfassung .....	110

4.3.2	Auswertung des Tübinger Biliphanten.....	112
4.3.3	Individuelle Lernleistung der Teilnehmer.....	117
4.3.4	Validierung des Modells .....	122
4.4	Strahlenbelastung beim ERCP-Training.....	123
4.4.1	Strahlenbelastung mit dem Biliphanten.....	125
4.4.2	Training mit RÖSIM Modulen.....	126
4.5	Vergleich von ERCP-Trainingsmöglichkeiten .....	129
4.5.1	Ausbildungssituation und ERCP-Kompetenz .....	129
4.5.2	Training am Modell.....	134
4.5.3	Vergleich mechanischer ERC(P)-Modelle .....	135
4.5.4	Vergleich biologischer ERC(P)-Modelle .....	140
4.5.5	Vergleich virtueller ERCP-Modelle .....	145
4.5.6	Gegenüberstellung verschiedener ERCP-Modelle.....	148
4.5.7	Der Tübinger Biliphant im Kontext.....	152
4.6	Ausblicke .....	154
4.6.1	Potential des Tübinger ERCP-Modells.....	154
4.6.2	Weiterentwicklungen .....	154
5	Zusammenfassung .....	157
6	Abstract.....	161
7	Literaturverzeichnis.....	165
8	Anhang .....	173
8.1	Fragebögen .....	173
8.1.1	Evaluation des ERCP-Trainingsphantoms .....	173
8.1.2	Erfassung individueller Trainingsfortschritt.....	175
8.2	Tabellen.....	176
8.2.1	3D-Druck Software, Material und Drucker.....	176
8.2.2	ERCP Workshop Evaluation .....	177
9	Erklärung zum Eigenanteil.....	181
10	Danksagung.....	183

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.2.1-1 Formenbau der Tauchformen.....	29
Abbildung 2.2.1-2 Abformvorlage für die Reproduktion einer Tauchform .....	30
Abbildung 2.2.1-3 Latextauchen.....	32
Abbildung 2.2.1-4 Latexformen stanzen.....	33
Abbildung 2.2.3-1 Gallengänge aus Wachs-Paraffin-Gemisch .....	34
Abbildung 2.2.3-2 Wachsausschmelzverfahren bei Pankreasgängen.....	35
Abbildung 2.2.3-3 Wachsausschmelzverfahren bei Gallengängen .....	35
Abbildung 2.2.7-1 Gipsform für Einschäumen der Gallengänge.....	44
Abbildung 2.4.1-1 Klinisches Setting mit Aufnahmesystemen.....	49
Abbildung 2.4.2-1 Videoschnitt zur PIP-Darstellung.....	50
Abbildung 3.1.2-1 Ösophagus endoskopisch .....	55
Abbildung 3.1.3-1 Mägen aus Latextauch-Herstellung.....	55
Abbildung 3.1.3-2 Magen endoskopisch mit Pathologien.....	56
Abbildung 3.1.3-3 Magen 3D-Rekonstruktion.....	56
Abbildung 3.1.4-1 Duodenum Makroskopie und Endoskopie .....	57
Abbildung 3.1.4-2 Duodenum-Tauchform mit Haltelippe .....	58
Abbildung 3.1.5-1 Duodenum 3D-Rekonstruktion .....	59
Abbildung 3.1.5-2 Duodenum im 3D-Druck.....	59
Abbildung 3.1.6-1 Interventionsmodul Papille 3D-Rekonstruktion 1.....	60
Abbildung 3.1.6-2 Interventionsmodul Papille 3D-Rekonstruktion 2.....	61
Abbildung 3.1.6-3 Interventionsmodul Papille 3D-Gussform 1 .....	61
Abbildung 3.1.6-4 Interventionsmodul Papille 3D-Gussform 2 .....	62
Abbildung 3.1.7-1 Gallengänge 3D-Rekonstruktion aus Latex-Vorlagen .....	62
Abbildung 3.1.7-2 gedruckte Gallengänge: Belastung durch Instrumente.....	63
Abbildung 3.1.7-3 gedruckte Gallengänge: Wandstärken im Röntgen .....	63
Abbildung 3.1.7-4 gedruckte Gallengänge: Farbgebung durch Latexüberzug .	64
Abbildung 3.1.8-1 Digitale Konstruktion: Grundlagen für Gallengänge .....	65
Abbildung 3.1.8-2 Digitale Konstruktion: Gallengänge in der Übersicht .....	66
Abbildung 3.1.8-3 Digitale Konstruktion: Gallengänge und Bifurkationen .....	66
Abbildung 3.1.8-4 Digitale Konstruktion: Gallengänge mit Wandstärke .....	67
Abbildung 3.1.8-5 Digitale Konstruktion: Gallengangsystem mit Gallenblase ..	67

Abbildung 3.1.10-1 Artificielle Galle und EPT-Blutung .....	68
Abbildung 3.1.11-1 Röntgen-Simulation RöSIM .....	70
Abbildung 3.1.12-1 Kunststoffadapter aus Muckenhaut .....	71
Abbildung 3.1.12-2 Barrett-Ösophagus .....	71
Abbildung 3.1.12-3 Gastro-duodенaler Übergang: Pylorus .....	72
Abbildung 3.1.12-4 Duodenum: Halterung für biliären Anschluss .....	73
Abbildung 3.1.12-5 Duodenum: elektrische Ableitung .....	74
Abbildung 3.1.12-6 Platzhalter für das Gallengangsmodul im Modell .....	75
Abbildung 3.1.12-7 Lüftermodul: Konstruktion und Realisierung .....	76
Abbildung 3.1.12-8 Kopf, Chassis und Aufbau des Gesamtmodells .....	77
Abbildung 3.1.12-9 Modellfixierung beim Training .....	77
Abbildung 3.1.12-10 Aufbau der Bauchdecke .....	78
Diagramm 3.3.3-1 Trainingszeiten: Anfänger vs. Experten .....	90
Diagramm 3.3.3-2 Anzahl Abschnitte: Anfänger vs. Experten .....	91
Diagramm 3.3.3-3 Selbsteinschätzung Schwierigkeit: Anfänger vs. Experten .	92
Diagramm 3.3.3-4 Selbsteinschätzung Lernfortschritt: Anfänger vs. Experten.	93
Diagramm 3.3.4-1 Interaktion Endoskopiker und Assistenz im Vergleich .....	94
Diagramm 3.3.5-1 Endoskop- und Instrumentenhandhabung im Vergleich .....	95
Abbildung 4.1.2-1 Magen 3D-Detailaufnahmen .....	100
Abbildung 4.2-1 Diagnostisches ERCP-Spektrum .....	107
Abbildung 4.2-2 Diagnostisches ERCP-Spektrum Röntgen .....	108
Abbildung 4.2-3 Therapeutisches ERCP-Spektrum .....	109
Abbildung 4.3.3-1 Beispiele für schlechtes Endoskop-Handling .....	121
Abbildung 4.4.2-1 ERCP-Training mit und ohne Strahlenbelastung .....	127

**Tabellenverzeichnis**

Tabelle 2.3.1 Kurse der Evaluation .....	46
Tabelle 3.1.1 Oberflächenbeschaffenheit der Tauchformen.....	53
Tabelle 3.2.1 Teilnehmer und bekannte Trainingskurselemente .....	80
Tabelle 3.2.2 ERCP-Modell Bewertung Anatomie.....	81
Tabelle 3.2.3 ERCP-Modell Bewertung Röntgendarstellung.....	81
Tabelle 3.2.4 ERCP-Modell Bewertung Papille und EPT .....	82
Tabelle 3.2.5 ERCP-Modell Bewertung Interventionen .....	82
Tabelle 3.2.6 ERCP-Modell Gesamtbewertung.....	83
Tabelle 3.2.7 Vergleich ERCP-Modell vs. andere Modelle vs. Patient .....	83
Tabelle 3.3.1 Expertise für Lernkurvenerfassung: Anfänger vs. Experten.....	88
Tabelle 3.3.2 Modellbewertung Anfänger vs. Experten .....	92
Tabelle 3.3.3 Bewertung der Papillotomie: Anfänger vs. Experten.....	95
Tabelle 4.1.1 Gipstauchformen .....	97
Tabelle 4.1.2 Latextauchen .....	98
Tabelle 4.1.3 Wachsausschmelzverfahren.....	99
Tabelle 4.1.4 allgemeine Modelleigenschaften.....	102
Tabelle 4.2.1 Diagnostisches Trainingsspektrum .....	106
Tabelle 4.2.2 Therapeutisches Trainingsspektrum.....	108
Tabelle 4.5.1 Mindesteingriffszahlen nach Jowell et al.....	130
Tabelle 4.5.2 Diskussion Frimberger ERCP Simulatoren.....	138
Tabelle 4.5.3 Vergleich ERCP-Modelle I (mechanisch).....	150
Tabelle 4.5.4 Vergleich ERCP-Modelle II (biologisch / VR).....	151
Tabelle 8.2.1 Getestete und verwendete 3D-Software.....	176
Tabelle 8.2.2 Druckereigenschaften des Ultimaker 3 Extended.....	176
Tabelle 8.2.3 Verwendete Druckmaterialien von Ultimaker.....	177
Tabelle 8.2.4 ERCP WS Evaluation: Teilnehmer mit Eingriffszahlen .....	177
Tabelle 8.2.5 ERCP WS Evaluation (Anfänger vs. Experten).....	178
Tabelle 8.2.6 Modell-Bewertung durch Anfänger und Experten im Vergleich	179



## Abkürzungsverzeichnis

ABS	Acrylnitril-Butadien-Styrol
AD	Außendurchmesser
AK	Arbeitskanal
APC	Argon-Plasma-Koagulation
ASGE	American Society of Gastrointestinal Endoscopy
CT	Computertomografie
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie
DGE-BV	Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
DHC	Ductus hepaticus communis
EASIE™	Erlanger Ausbildungssimulator für die interventionelle Endoskopie
EHL	Elektrohydraulische Lithotripsie
EMS	ERCP Mechanical Simulator von Leung et al.
EPT	Endoskopische Papillotomie
ERC	Endoskopisch retrograde Cholangiografie
ERCP	Endoskopisch retrograde Cholangio-Pankreatikografie
ERP	Endoskopisch retrograde Pankreatikografie
ESD	entrance skin dose (Oberflächendosis)
ESGE	European Society of Gastrointestinal Endoscopy
EUS	Endoskopischer Ultraschall
FBAS	Farb-Bild-Austast-Synchron-Signal (Analoges Videosignal)
FDM	Fused Deposition Modeling
FDP	Führungsdrahtpapillotom
fps	frames per second
GIT	Gastrointestinaltrakt
HF	Hochfrequenz

## Abkürzungsverzeichnis

---

KI	Konfidenzintervall
Max	Maximum
Min	Minimum
MRCP	Magnetresonanz-Cholangiopankreatikografie
MW	Mittelwert
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
ÖGD	Ösophago-Gastro-Duodenoskopie
OGIT	Oberer Gastrointestinaltrakt
PE	Polyethylen
PEP	Post-ERCP Pankreatitis
PiP	Picture-in-Picture
PLA	Polylactide
PTC	Perkutane transhepatische Cholangiografie
PUR	Polyurethan
PVA	Polyvinylalkohol
PVC	Polyvinylchlorid
SAGES	Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons
SD	Standardabweichung
SOD	Sphinkter oddi Dysfunktion
UEGw	United European Gastroenterology week
WS	Workshop

# 1 Einleitung

Zunächst wird die endoskopische retrograde Cholangiopankreatikografie (ERCP) geschichtlich eingeordnet sowie ihre Indikationen, Kontraindikationen und Risiken beschrieben. Nach Darstellung der problematischen Trainings- und Ausbildungssituation wird auf das bisherige Tübinger ERCP-Phantom eingegangen. Nach einer Defizitanalyse wird die Zielsetzung der Arbeit erläutert.

## 1.1 Die endoskopische retrograde Cholangiopankreatikografie

### Einführung

Die von vielen als „Königsdisziplin“ der Endoskopie bezeichnete endoskopisch retrograde Cholangio- und Pankreatikografie, kurz ERCP, stellt zweifelslos eine sehr komplexe, vielseitige und invasive Untersuchung im Spektrum der flexiblen Endoskopie dar. Im klinischen Setting wird beim sedierten Patienten ein spezielles Seitblick-Endoskop, ein Duodenoskop, oral eingeführt und bis duodenal vor die Papilla major (Papilla Vateri), die meist kombinierte Mündung aus Gallengängen und Pankreasgang, geschoben.

Von zahlreichen, teils pathologischen Varianten abgesehen, fließt im oberen Drittel des Duodenums die Galle und das Pankreassekret durch die Papilla major ins Darmlumen. Im Rahmen einer diagnostischen ERCP erfolgt die Darstellung des biliopankreatischen Systems mittels retrograder Kontrastmittelapplikation unter Röntgendurchleuchtung. Therapeutische Interventionen umfassen meistens die Papillotomie, das Eröffnen der Papilla duodeni major mit HF-Strom. Anschließend sind Probenentnahmen, Konkrement- oder Fremdmaterialentfernung, Stent-Platzierung (präventiv, zur Hämostase oder zur Rekanalisierung) oder eine Stenoseetherapie möglich.

### Geschichtlicher Hintergrund

Die erste Kanülierung der Papilla duodeni major am Patienten wird von W. McCune aus dem Jahre 1968 berichtet [1]. 1974 publizierten K. Kawai in Kyoto sowie M. Classen und L. Demling in Deutschland gleichzeitig die ersten Sphinkterotomien und Steinextraktionen mittels Dormia-Körbchen [2-4] und –

nach mehreren Tierversuchen – die Anwendung einer Hochfrequenzdiathermiesonde zur Papillotomie bei 17 Patienten mit Gallensteinleiden [4]. Fast zeitgleich erfolgte in Japan der erste Therapieversuch von drei Patienten mittels eigens entwickelter Sonde [2]. Seither hat der technische Fortschritt neue Endoskope und ganze Instrumentenfamilien hervorgebracht. Dabei hat sich in den letzten Jahren die Intention der ERCP zum (fast) ausschließlich therapeutischen Eingriff von pankreatobiliären Krankheiten gewandelt [5, 6], nachdem die Diagnostik bevorzugt durch andere bildgebende Verfahren (Sonografie, EUS und Kernspintomografie (MRCP)) erfolgt (siehe unten).

### **Indikationen: Diagnostisches Spektrum und therapeutisches Potenzial**

Die ERCP stellt zur Abklärung von Gallengangs- und Pankreaserkrankungen einen invasiven, komplizierten und leider auch komplikativen Eingriff dar [5]. Neben rein diagnostischen Möglichkeiten umfasst das Verfahren aber auch ein großes therapeutisches Potential. Daher ist die Untersuchungsmethode auf ihre Indikationsstellung gegenüber anderen Verfahren kritisch zu prüfen [5].

Indikation einer endoskopisch retrograden Cholangiografie (ERC) sind Krankheitsbilder meist verbunden mit Ikterus und der Frage einer biliären Stenose z. B. durch Cholelithiasis. Die ASGE unterstreicht in „Appropriate Use of Gastrointestinal Endoscopy“ [7] die Bedeutung der ERC bei Steinleiden und die Therapieoptionen mit Ballon- und Drahtkorb-Extraktion [5] sowie das Vorgehen bei großen Steinen mittels Lithotripsie [8]. Neben Gallensteinen ist vor allem die Therapie benigner oder maligner Stenosen, Gallengangsstrikturen und angeborene Ganganomalien zu nennen [5, 7]. Daneben bietet sich die Möglichkeit einer erweiterten Diagnostik durch Gewinn einer Zytologie, Biopsie, Mikrobiologie, Manometrie oder direkter Cholangioskopie [7]. Die ERC ist die erste Wahl bei postoperativen Komplikationen wie z. B. Gallenleckage oder biliärer Obstruktion nach Lebertransplantation [5, 7].

Bei einer endoskopisch retrograden Pankreatikografie (ERP) stehen Fragestellungen nach Pankreasgangleckagen oder –fisteln, Pankreastumoren,

rezidivierende akute Pankreatitiden unklarer Genese sowie chronische Pankreatitiden im Vordergrund [5, 7]. Jedoch ist eine nicht-invasive Magnetresonanztomographie-Cholangiopankreatikografie (MRCP) und der geringkomplizierte endoskopische Ultraschall (EUS) einer invasiven ERP vorzuziehen [5], siehe unten.

### **Kontraindikationen, Komplikationen und Risiken**

Neben allgemeinen Kontraindikationen sollte eine ERCP nicht zur *„Abklärung von unklaren Bauchschmerzen ohne Hinweis auf biliäre oder pankreatische Ursache“*, nicht zur *„Diagnostik einer Gallenblasenerkrankung ohne Gallengangsbeteiligung“* und auch nicht *„zur weiteren Beurteilung einer nachgewiesenen Malignität des Pankreas, sofern sich keine Änderung im Behandlungsmanagement“* ergibt, eingesetzt werden [7].

Die Post-ERCP Pankreatitis (PEP), klinisch gekennzeichnet durch einen neu auftretenden oder sich verschlimmernden Bauchschmerz bei laborchemisch mindestens dreifach erhöhter Serum-Amylase 24 Stunden nach dem Eingriff, führt meist zu wiederholtem oder verlängertem Krankenhausaufenthalt [9-12]. Die PEP-Häufigkeit liegt bei ca. 3,5 % (1,6–15,6 % je nach Patientenkollektiv) [9-13] und steigt bei Risikofaktoren wie: Papillenstenose (mit Ballondilatation des Sphinkters), Zustand nach PEP, Injektion oder Kanülierung des Pankreasgangs, Papillotomie Richtung Pankreasgang, Precut Papillotomie, Verdacht auf Sphinkter oddi Dysfunktion (SOD) und bei jungen Patienten [5, 9-13]. Zudem erhöht ein ungeübter Endoskopiker das Risiko deutlich. Methoden der PEP-Minimierung sind neben Risikostratifizierung der Patienten und pharmakologischer Prophylaxe (z. B. rektale Gabe von NSAR wie Domethacin oder Diclofenac) die temporäre Platzierung eines Pankreas-Stents [5, 9].

Bei der post-ERCP Blutung (ca. 1,3 %) handelt es sich hauptsächlich um intraluminale, seltener intraduktale Blutungen, meist nach der elektrischen Papillotomie (EPT), davon werden 70 % als milde klassifiziert [9-12]. Verglichen mit 1991 (2,5–5 %) ist das Blutungsrisiko etwas zurückgegangen [13]. Risiken neben der EPT sind Koagulopathien, Antikoagulantien innerhalb von 72 Stunden

nach der EPT, akute Cholangitis oder papilläre Stenose, Precut-Papillotomie, geringe endoskopische Fallzahlen (unter einmal pro Woche) und stattgehabte Blutung in der Anamnese [9-13].

Perforationen (0,1–0,6 %) werden in drei Typen unterteilt: Führungsdraht-induzierte, peripapilläre und lumenale Perforation. Zu den Risiken zählen die Untersuchungsdauer, anatomische Anomalien, Kontrastmittelinjektion in die Schleimhaut, Precut (nicht durch Experten[13]), Schnittlänge bei der EPT, SOD und Vorliegen einer Malignität [9-13]. *„Es gibt keine Daten, die darauf hinweisen, dass das Perforationsrisiko mit zunehmender Erfahrung abnimmt, was sowohl überraschend als auch enttäuschend ist“* [13].

Um etwa ein Prozent liegt das Risiko einer Cholangitis. Risikofaktoren dafür sind unzureichende Gallendrainage, Ikterus, primär sklerosierende Cholangitis (PSC), geringe Fallzahl des Untersuchers und eine kombinierte perkutane transhepatische Cholangiodrainage (PTCD) [9-12]. Eine ERCP-induzierte Cholezystitis (0,2–0,5 %) kommt gehäuft bei Konkrementen und Kontrastmittelinjektion in die Gallenblase vor [9, 12].

Kardiopulmonale Risiken von ca. einem Prozent, vor allem Arrhythmien, Hypoxie und Aspiration bei der Sedierung [9], führen zu einer Gesamtleitlät von ca. 0,2 %. Bei therapeutischen ERCPs liegt diese doppelt so hoch wie bei diagnostischen Eingriffen [9-12, 14]. Zusammenfassend bleibt die ERCP ein Hochrisikoeingriff. Die korrekte Indikationsstellung (bzw. das Unterlassen unnötiger ERCPs) ist dabei die Komplikationsvermeidung [6].

### **Alternativen**

Die nicht-invasive MRCP (oder auch MR-Cholangiopankreatikografie) gilt in der Diagnostik als risikoärmere Alternative zur ERCP. Jedoch fehlt hier eine therapeutische Interventions-Möglichkeit. Ein alternativer Zugang zum biliären System besteht bei Obstruktion des DHC transhepatisch im Rahmen einer

PTCD. Hier kann auch im Rendezvous-Verfahren das Vorlegen eines Führungsdrahtes zur weiteren ERCP-Intervention erfolgen.

### **1.1.1 Klinische ERCP-Ausbildung**

Der Erwerb der ersten ERCP-Erfahrungen ist erst nach ausreichender Kenntnis von Gastro- und Koloskopien sinnvoll. ASGE, ESGE und DGVS haben umfassende Kriterien zum Lern- und Kursaufbau beschrieben. Unterschieden werden diagnostische Basis- und fortgeschrittene Techniken der ERCP [15, 16].

#### **Basistechniken der ERCP**

Grundvoraussetzungen umfassen das Einspiegeln in den Ösophagus, die Passage durch den Magen und den Pylorus sowie die optimale Positionierung des Seitblick-Endoskops vor der Papille. Ebenso wird die selektive Gallengangs- oder Pankreasgangkanülierung genannt [15]. Die Kanülierung gilt als technisch anspruchsvollster Schritt, alle weiteren Eingriffe bauen darauf auf [17].

Bei der Cholangiografie durch Kontrastmittel-Applikation ist das Verständnis von Anatomie und Anomalien oder pathologischen Veränderungen eine Voraussetzung für eine korrekte Interpretation und daraus resultierende Interventionen. Wenn die Cholangiografie beherrscht wird, sollten die Pankreatikografie und ihre Möglichkeiten inkl. Pankreasstenting erlernt werden [15].

Die beschriebenen Basistechniken nach ASGE „ERCP Core Curriculum“ [15, 16] und ASGE Leitlinie [5] umfassen:

- Gewebeproben entnehmen (Biopsie, Zytologie)
- EPT mit biliärer oder pankreatischer Zielführung
- Verständnis für Hochfrequenz (HF)-Chirurgie, Kenntnis von Instrumentarium und HF-Generatoren
- Dilatation
- Biliäre Stent-Platzierung
- Einfache Stein-Extraktionstechniken

Dabei ist die Durchführung der EPT als herausfordernd und komplex zu werten [10, 15].

### **Fortgeschrittene Techniken der ERCP**

Nur Zentren mit hohen Fallzahlen sollten fortgeschrittene Techniken vorbehalten bleiben. Erst wenn Standardzugänge zum biliopankreatischen System beherrscht werden, sollten potentiell komplikativere Techniken, z. B. Precut mit einem Nadelmesser-Papillotom erlernt werden [15].

Fortgeschrittene therapeutische Eingriffe umfassen nach ASGE „ERCP Core Curriculum“ [15]:

- Papillen-Manometrie (z. B. bei Verdacht auf SOD)
- Papillektomie
- Papilla minor Sphinkterotomie
- Cholangioskopie
- Komplexes Gallensteinmanagement (mechanische Bergemanöver, elektro-hydraulische Lithotripsie, Laser-Lithotripsie) [8]
- Brachytherapie oder Photodynamische Therapie
- Rendezvous-Techniken mit PTC [10]
- Pankreatische Eingriffe [5]
  - o EPT mit Schrittrichtung zum Pankreasgang
  - o Dilatation, Steinentfernung und Stenting bei Pankreasgang-Leckage
  - o Gangstrikturen oder Gangabbruch, Steine im Pankreasgang oder Pankreaspseudozyten
  - o Pankreatikografie und intraduktaler Ultraschall
- Alternierende Anatomie z. B. nach (partieller) Gastrektomie, Operation nach Kausch-Whipple, Billroth-II-Operation oder Rekonstruktion nach Roux-Y

Neben der rein manuellen Umsetzung sind Kenntnisse zu Indikation, Risiken und Komplikationen sowie deren Management und Alternativen zu erwerben [5, 15].

Über den Umgang mit dem Endoskop hinaus, sind Aspekte des Strahlenschutzes sowie der Umgang mit dem Röntgengerät für die ERCP elementar.

Das Training dieser Interventionen ist schwierig zu realisieren und wird bisher – wenn überhaupt – an nur unzureichenden Modellen und Phantomen ermöglicht.

### **1.1.2 Ethik beim Lernen am Patienten**

Ethisch ist das Erlernen einer neuen Technik am Patienten als Übungsobjekt, – wie dies seit vielen Jahrzehnten überall auf der Welt standardmäßig praktiziert wird, – höchst kritisch zu sehen. Je komplexer und komplikativer der Eingriff, desto mehr ist eine Simulation auch im Sinne einer Risikominimierung sinnvoll. Auf die Darstellung der Risiken und Komplikationen wird Kapitel 4.5.1 auf Seite 129 detailliert eingegangen.

Mit Alternativen, wie der MRCP und damit dem Wegfall der diagnostischen Intension, werden fast nur noch therapeutische ERCPs durchgeführt, was einerseits die Komplexität und die Risiken erhöht und andererseits die Trainingsmöglichkeiten drastisch limitiert. Die ERCP – als schwieriger Eingriff – steht ohnehin an der Spitze der endoskopischen Ausbildung. Der sichere Umgang mit dem Gastro- und Koloskop geht daher oft voraus. Das Duodenoskop mit einer Seitblickoptik und dem Albarran-Hebel wird durch eine Vielzahl spezieller ERCP-Instrumente ergänzt. Dies bringt nicht nur technisch/apparativ viele neue Aspekte, sondern führt auch zu neuen Herausforderungen.

Das Erlernen der ERCP am Patienten, ohne praktische und theoretische Kenntnisse, ist jedoch, in Anbetracht der Existenz einfacher Simulatoren, als obsolet anzusehen. Die Verlängerung der Untersuchungsdauer führt zu einer längeren Sedierungszeit und manchmal zu einer erhöhten Durchleuchtungsdauer. Die massiv erhöhte Strahlenbelastung betrifft sowohl den Patienten als auch das Personal, wobei Frauen eine besonders sensible Gruppe darstellen.

Allgemein besteht Konsens, dass ein Training der ERCP am Patienten unter Supervision unabdingbar ist. Das Training „on the job“ entspricht oft einem

Lehrer-Schüler-Modell und bietet bei einer 1 : 1 Betreuung ein direktes Feedback [18]. Dabei soll die Übernahme von Teilschritten der ERCP erfolgen. Ein „trial and error“-Prinzip oder nach dem Motto „see one, do one, teach one“ ist bei einem hochkomplexen Eingriff wie der ERCP in keiner Weise vertretbar.

Folglich muss zur Vermeidung von Training am Patienten und der Komplikations- und Risikominimierung die ethisch korrekte Ausbildung an Simulatoren und Trainingsmodellen erfolgen. Die bisherigen ERC(P)-Simulatoren werden im Kapitel Material und Methoden 2.1.1 bis 2.1.3 vorgestellt.

### **1.1.3 Bisheriges Tübinger ERCP-Phantom**

Die Arbeitsgruppe Experimentelle Chirurgische Endoskopie der Universitätsklinik Tübingen, Abteilung Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie arbeitet seit Jahrzehnten im Bereich Ausbildung und Training in der flexiblen und starren Endoskopie. Durch die Kompetenz im Bereich Phantombau und Materialforschung wurde durch viele Projekte und Promotionsarbeiten eine ganze Familie an Simulatoren entwickelt. Dabei wurden mechanische, biologische und digitale Komponenten kombiniert, um den jeweiligen Anforderungen an das entsprechende Trainingssystem gerecht zu werden.

Aus dieser Arbeitsgruppe publizierte Blank 1993 Prinzipien zur „Didaktik in der Endoskopie“ [19]. 1996 stellte Storz ein „Phantom- und videogestütztes didaktisches Konzept für die Koloskopie“ [20] vor, zudem wurde die „Entwicklung von Materialien und Formen für interventionsfähige Phantome in der flexiblen Endoskopie“ von Köhn 1998 erforscht [21]. Die „[...] Entwicklung eines Simulators für die ERCP und Integration in ein modular aufgebautes Gesamtsystem“ durch Muckenhaupt 2005 war der erste Schritt zu einem ERCP-Trainingssystem [22]. Die „Entwicklung eines modularen Trainingsphantoms für Diagnostik und Therapie in der flexiblen Endoskopie“ durch Bräutigam 2010 hatte keinen Schwerpunkt auf das ERCP-Training, lieferte aber viele Grundlagen für den Modellbau [23]. Mit der „[...] Weiterentwicklung und Evaluation eines Simulators für die ERCP“ durch Zumbil 2016 entstand der erste Prototyp eines komplett interventionsfähigen ERCP-Phantoms [24].

Das Modell – genannt Biliphant – besteht aus einem Torso inklusive drehbarem Plastikkopf, der in Rücken- oder Seitenlage auf der Untersuchungsfläche liegt. Auf nicht notwendige Extremitäten wurde bewusst verzichtet. Neben dem Mundraum ist auch der nasale Zugang (z. B. für nasobiliäre Sonden) möglich. Nach der Einführung eines Endoskops in den Oropharynx, sind auch Epiglottis, Stimmlippen und der Beginn der Trachea im Larynopharynx sichtbar. Didaktisch farblich akzentuiert sind Pharynx, Ösophagus und Magen voneinander abgehoben. Das Endoskop gleitet auf der lubrifizierten, eigens entwickelten Latexoberfläche durch Organe, die auf humaner Anatomie basieren. Umliegender angepasster Schaumstoff imitiert dabei einen realistischen Gewebewiderstand. Nach der Magen- und Pylorus-Passage zeigt sich in typischer Lokalisation dorsal in der Pars descendens duodeni die interventionsfähige und auswechselbare Papille. Eine Papilla minor ist angedeutet. Die Endoskop-Passage ist bis an die Treitz'sche Flexur möglich. Post-papillär findet sich nach einem kurzen gemeinsamen Gang („common channel“) das auswechselbare, dreidimensionale, biliäre System mit einer bisherigen Gangaufzweigung in die dritte Ordnung. Zudem ist ein Pankreasgang angekoppelt. Die Organe des Biliphanten sind – aufgrund einer speziell entwickelten Latexmischung – unter Durchleuchtung bereits ohne Kontrastmittelapplikation abgrenzbar.

Alle Interventionen sind wiederholt trainierbar. Zudem kann in der Klinik verwendetes Equipment ohne hygienische Probleme verwendet werden. Der partiell modulare Aufbau ermöglicht nicht nur den Austausch der interventionsfähigen Papille, auch pathologische Gallengänge sind auswechselbar. So werden verschiedene Komplexitäten an einem Modell abbildbar.

### **1.2 Problemstellung**

Zur Vermeidung vom ERCP-Training am „Versuchskaninchen“ Patienten wurde eine Vielzahl von Trainingsmodellen publiziert, siehe Kapitel 2.1 auf Seite 19. Diese sind jedoch eingeschränkt oder nur unzureichend verfügbar, teilweise evaluiert und in vielen Aspekten nicht optimal bzw. defizitär. Dabei blieben relevante Aspekte wie Strahlenbelastung beim Training bislang – auch in der Literatur – weitgehend unberücksichtigt.

In der hier vorliegenden Arbeit wurde anhand des ersten Tübinger Prototypen [24] und weiterer Trainingsmodelle eine Defizitanalyse und ein Pflichtenheft erstellt.

#### **1.2.1 Evaluation und Defizite bisheriger Trainingsmodelle**

Zunächst wurden die vielen Anforderungen an ein optimales Trainingssystem berücksichtigt und die Unzulänglichkeiten der vorhandenen Trainingssysteme analysiert. Schnell zeigt sich: Trotz stetig verbesserten technischen Möglichkeiten und technologischem Fortschritt, haben viele ERCP-Trainingsmodelle und -Simulatoren immer noch große Defizite und sind unzureichend evaluiert [18].

Eine standardisierte Ausbildung an Modellen in der flexiblen Endoskopie, speziell der ERCP, gibt es bislang nicht. Im Jahr 2002 fehlte es noch an einheitlichen Standards für Trainingsmodelle [25], daran hat sich leider auch in großen systematischen Reviews bzgl. ERCP-Training [26] nichts geändert.

Zu den pauschalen Defiziten zählen:

- Mangelnde bzw. fehlende humane Anatomie, Abbildung von realistischen Pathologien
- Nicht human-analoge mechanische und optische Eigenschaften der Oberflächen und daraus resultierende unrealistische Interaktion von Endoskop und Instrumentarium (Optik, Haptik) im Modell
- Limitierter Interventionsumfang / Spektrum der Eingriffe
- Hohe bzw. sehr hohe Kosten (Wirtschaftlichkeit)

- (Sehr) geringe Verfügbarkeit von Modellen zum Training im klinischen Alltag oder bei Kursen
- Bislang schwache wissenschaftliche Basis bzgl. eines nachgewiesenen Lerneffektes
- Teilweise fehlende Möglichkeit der Verwendung von klinischem Equipment und Instrumentarium
- Notwendige Durchleuchtung mit Strahlenexposition
- Wenig einheitliche Trainingsstandards deutschlandweit (Aufnahme in Leitlinien)

Manche Modelle beheben einzelne Defizite oder beschränken sich bewusst didaktisch auf Teilaspekte. Die ERCP stellt aufgrund ihrer Komplexität höchste Ansprüche an die Ausbildung und erfordert ein umfassendes und zeitaufwändiges Training.

### **1.2.2 Strahlenbelastung bei der ERCP**

Die Verwendung einer Röntgendurchleuchtung ist bei einer ERCP zur Darstellung des biliären und ggf. pankreatischen Gangsystems bislang unabdingbar. Eine Röntgen-Bildgebung mit Kontrastmittel wird bereits bei McCune et al. 1968 erwähnt [1].

Seither ist die Strahlenbelastung für den ihr direkt ausgesetzten Patienten aber auch dem rezidivierend betroffenen Personal (besonders beim Endoskopiker und der für die Sedierung zuständigen Person) hoch [27]. Die Strahlenbelastung ist umgekehrt proportional zum Abstand der Strahlenquelle im Quadrat [27]. Als einfach erfassbarer Parameter für die Strahlenbelastung wird oft die Durchleuchtungsdauer herangezogen. Häufig weisen C-Röntgenbögen eine höhere Strahlenbelastung im Vergleich zu festinstallierten Durchleuchtungseinheiten auf, meist aufgrund eines mangelnden Röntgenschildes [27].

Mehrere internationale Körperschaften (z. B. WHO und EU-Kommission) betonen die Wichtigkeit der Ausbildung im Strahlenschutz [28]. Auch die ESGE Strahlenschutz-Leitlinie [27] widmet der Ausbildung und dem Training

Aufmerksamkeit. Zentrale Punkte gemäß EU-Empfehlungen zum Strahlenschutz [28] sind:

- Verpflichtende Strahlenschutz-Programme
- Theoretisches Training (30–50 h) und praktische Übungen
- Empfehlung zum kontinuierlichen Training und Übungen nach der Qualifikation

Es gibt keine Kennzahlen in der Literatur, wie viele ERCP-Fälle nötig sind, um ausreichende Erfahrung im Strahlenschutz zu besitzen [27]. Ein rechtlicher Rahmen wird in Deutschland durch die Strahlenschutzverordnung (vormals Röntgenverordnung) gegeben. Unterweisung von Personal, Fachkunde, Sicherheit, Reduktion der Expositionszeit, Erfassung mittels Dosimeter und Dokumentation sind detailliert aufgeführt [29].

### **Durchleuchtungszeit**

780 retrospektiv ausgewertete ERCPs an einem Zentrum in Seoul, Korea ergaben eine durchschnittliche Durchleuchtungsdauer von 5,04 Minuten [95 % KI, 4,97–5,26] [30]. Dabei wurden nur die beiden Experten (> 1.000 ERCPs Erfahrung) ausgewertet, die Assistenten wurden nicht eingeschlossen. Bei Jorgensen et al. (30 Institutionen, 6 Länder: 8655 eingeschlossene ERCPs) lag die mittlere Durchleuchtungsdauer bei 3,0 Minuten (0,1–60,0 min). Dabei benötigten 13 %  $\geq$  10 Minuten und 3 % sogar  $\geq$  20 Minuten [31].

Längere Untersuchungsdauer und damit höhere Strahlenbelastung wird bei Steinen, malignen Stenosen, Pankreaserkrankungen und benignen biliären Strukturen beschrieben [30]. Die Durchleuchtungszeit erhöht sich auch bei adipösen Patienten (> 27,5 kg/m<sup>2</sup>; + 4,1 min), bei mechanischer Lithotripsie (+ 4,85 min) und bei Nadelmesser-Technik (+ 4,5 min) [30].

Allgemein ist bei Ausbildungs-ERCPs von einer sehr viel längeren Durchleuchtungszeit und damit erhöhten Strahlenexposition auszugehen. Langjährige Beobachtungen in verschiedenen deutschen und internationalen Kliniken ergeben hier Durchleuchtungszeiten > 20 Minuten pro Patient.

## **Strahlenexposition und -schutz**

Die Oberflächendosis (ESD = entrance skin dose) beschreibt die absorbierte Strahlendosis von Haut oder Muskel am Eintrittspunkt beim Patienten in mGy und umfasst dadurch auch Streustrahlung. Sie liegt während der ERCP zwischen 55-347 mGy, Werte der therapeutischen ERCP liegen im Schnitt dreifach höher als bei der diagnostischen ERCP [27]. Menon et al. gab über sieben Studien eine ESD von 62,3 mGy [17,61-107] an [32].

Die Effektive Dosis als Maß für die durchschnittliche Strahlenexposition geht auch auf die unterschiedliche Empfindlichkeit von verschiedenen Organen oder Geweben ein. Bei Haut und Extremitäten werden max. 500 mSv/Jahr, bei der Augenlinse eine max. Belastung von 20 mSv/Jahr gefordert. Der Schutz der Augenlinse erfordert eigentlich Strahlendetektion auf Augenhöhe, vor allem bei Röntgengeräten über dem Patienten. Daher wird hier auch eine Strahlenschutzbrille empfohlen [27]. In der klinischen Realität wird eine Strahlendetektion auf Augenhöhe nicht standardmäßig durchgeführt.

Eine große Metaanalyse (10 Studien; 818 ERCPs) ergab eine Exposition der Augenlinse je nach Auswertung von 0,018 bis 0,139 mSv/Eingriff bei einer mittleren Eingriffsdauer von 3,9 Minuten. Unter Berücksichtigung der max. Strahlungsbelastung der Augenlinse von 20 mSv/Jahr können 144–1111 ERCPs durchgeführt werden. Bei Experten mit hohen ERCP-Fallzahlen und komplexen (langen) ERCPs wäre ein Bleiglas-Augenschutz angemessen [32].

Die Metaanalyse (6 Studien; 736 ERCPs) ergab bei durchschnittlich 4,6 Minuten Untersuchungszeit eine mittlere Eintrittsdosis von 0,5 mSv für die Schilddrüse [32]. Alle Personen im Untersuchungsraum sollten besonders bei nicht-abgeschirmter Strahlenquelle über dem Patienten eine Bleihalskrause tragen [27]. Strahlenschutzhandschuhe werden nicht empfohlen [27], da sie die Streustrahlung erhöhen.

Die ESGE Leitlinie zum Strahlenschutz, das ASGE Technology Committee und Jorgensen et al. nennen zahlreiche (beeinflussbare und nicht beeinflussbare)

Faktoren zur Strahlenreduktion für den Patienten und für das Personal [27, 31, 33]. Hierzu zählen:

- Reduktion der Durchleuchtungsdauer
- Einsatz von gepulster statt kontinuierlicher Durchleuchtung
- Einblendung des Durchleuchtungsfeldes
- Anzeigen des letzten Bildes („last image hold“-Funktion)
- Vermeidung von Verlaufs- und Abschlussbildern
- Verwendung von herausnehmbaren Kupfer-Filterfolie im Strahlengang (reduziert neben der Bildqualität die Strahlendosis für den Patienten um ca. 50 %)
- Verwendung von akustischen und optischen Durchleuchtungszeit-Alarmen und Warnleuchten in und außerhalb des Durchleuchtungsraumes (seit Jahren gesetzlich vorgeschrieben)
- Einsatz von Bleischürzen, je nach Tätigkeit auch Bleimänteln, Schilddrüsenschutz und ggf. Augenlinsenschutz
- Entsprechende Erfassung und Dokumentation der Strahlenbelastung vom Personal durch Dosimeter-Einsatz (Hüfte, Hals, jedoch nicht von der Augenlinse)

Die ASGE beschreibt bei der Verwendung von Röntgendurchleuchtung das ALARA Prinzip: „as low as reasonably achievable“ [33].

### **Strahlenbelastung nach Personengruppen**

Jorgensen et al. zeigte, dass mit Zunahme der ERCP-Kompetenz (Dauer der ERCP-Tätigkeit wie auch Anzahl der jährlich durchgeführten ERCPs) die Durchleuchtungsdauer sinkt. Die Referenz-Durchleuchtungszeit wurde bei > 200 ERCPs (64 % aller erfassten Endoskopiker) festgelegt. Bei 100–200 Eingriffen war die Durchleuchtung + 27 % länger, bei < 100 Eingriffen + 105 %. Bei Eingriffen mit hoher Strahlenbelastung fällt der Unterschied nicht so groß aus (+ 11 % in der 100–200 Eingriffe-Gruppe; bzw. + 59 % bei < 100 Eingriffen). Ausbildungseingriffe (Assistent führt bis 50 % der Zeit das Duodenoskop) hatten die längste Durchleuchtungsdauer, wobei nicht klar hervorgeht, ob der Anfänger

länger durchleuchtet hat oder die Übernahme durch einen Experten die zusätzliche Dauer bedingt. Eine Schwäche der Studie: die Zahlen beruhen auf freiwilligen Meldedaten und wurden nicht verifiziert [31].

Gonzalez et al. [34] antwortete auf Jorgensen et al. [31] nach den Prinzipien: die kompliziertesten Eingriffe durch den kompetentesten Endoskopiker durchführen zu lassen und ERCP-Anfänger von ERCP-Experten ausbilden zu lassen.

Liao et al. verglichen bei zwei Experten (> 200 ERCPs/Jahr) vs. sieben Endoskopikern (< 200 ERCPs/Jahr) an 197 Patienten (331 Eingriffe) die Strahlenbelastung. Hierbei ergaben sich eine signifikante höhere Oberflächendosis (ESD = 98,30 vs. 74,13 mGy) und eine höhere Effektive Dosis (3,63 vs. 2,28 mSv) für die Endoskopiker mit geringeren Fallzahlen. Es zeigte sich jedoch kein signifikanter Unterschied bei der Durchleuchtungsdauer (4,0 vs. 3,3 min) [35].

Noch kritischer ist die Strahlenbelastung bei Kindern und (potenziell) schwangeren Frauen zu sehen, daher sollten diese ERCPs allein Experten vorbehalten sein [5, 27].

Eine strahlenbelastungsfreie ERC ist angeblich durch eine EUS-Bildgebung möglich und wurde von Shah et al. publiziert. Bei unkomplizierter Choledocholithiasis erfolgte unter strengen Einschlusskriterien (max. drei Konkremente und < 12 mm) eine „blinde“ Steinextraktion mit EUS-Kontrolle und einem Röntgenbild zur Kontrolle des Erfolges. Aufgrund der Limitationen wurde nur die Hälfte der Patienten (31 von 61) eingeschlossen, eine erfolgreiche Steintherapie gelang jedoch bei 26 Patienten (84 %) [36]. Rajjman kritisiert bei Shah et al. die Limitierung auf unkomplizierte Choledocholithiasis, die notwendige EUS-Expertise, den fraglichen Kosten-Nutzen-Zeitaufwand und kommt zu dem Fazit, dass bei der ERCP „reduzierte Durchleuchtung“ unter optimiertem Strahlenschutz (reduzierte Untersuchungszeit und gezielter Röntgenverwendung) besser ist als „keine Durchleuchtung“ [37].

Auf die Strahlenbelastung im Training wird in der Diskussion (siehe Kapitel 4.4 auf Seite 123) eingegangen.

### 1.3 Zielsetzung der Arbeit

Basierend auf einer Defizitanalyse bisheriger Modelle und der dargelegten klinischen Strahlenbelastung ergibt sich die Intention dieser Arbeit. Das Tübinger ERCP-Phantom Biliphant soll optimiert, ergänzt und standardisiert werden. Erstmals sollen die Vorteile der 3D-Druck Technologie für den Modellbau evaluiert und ggf. übernommen werden.

Im Anschluss ist eine Evaluation des Phantoms selbst vorgesehen. Zum ersten Mal wird auch eine Erfassung von individuellen Lernkurven der Teilnehmer erfolgen, um am optimierten Tübinger Modell eine Differenzierung von Anfängern und Experten zu erhalten und eine Modell-Validierung zur ermöglichen.

#### 1.3.1 Optimierung und Neuentwicklung des Biliphanten

Verschiedene Punkte aus der Defizitanalyse werden durch bisherige Prototypen des Biliphanten bereits erfüllt.

Weiteres Optimierungspotential und Bedarf an Neuentwicklung besteht bei:

- Verbesserung des Modell-Duodenums hinsichtlich anatomischer Form und Papillenloch
- Neukonzeption des biliopankreatischen Anschlusses an das Duodenum
- Anpassung des Interventionsmoduls (der Papille) an die überarbeitete Duodenalform
- Implementation von Ösophagus- und Magen-Pathologien
- Reduktion des Artefakts durch die Neutralklektroden-Ableitung
- Patientenidentische Pankreas- und Gallengänge aus klinischer Bildgebung zum Training von realen Patientenfällen

Zur Lösung vieler genannter Punkte sollen die Möglichkeiten der 3D-Druck Technologie erfasst und bewertet werden. Wenn sinnvoll, ist die Implementation von digitaler (Re-)Konstruktion und Realisierung mittels 3D-Druck geplant. Dadurch würden sich auch Verbesserungen bei der Standardisierung und Reproduzierbarkeit ergeben. In einem „development to training“-Ansatz sollen

die Prototypen bei Trainingskursen zum Einsatz kommen und mittelfristig für eine Kleinserienproduktion vorbereitet werden.

Das Trainingsspektrum des Tübinger ERCP-Phantoms wird im Anschluss, vor dem Hintergrund der aktuellen Literatur und anderer vorhandener Modelle, diskutiert.

### **1.3.2 Strahlenbelastungsfreies ERCP-Training am Biliphanten**

Aufgrund der – vor allem für Anfänger – dargelegten hohen klinischen Strahlenbelastungen bei ERCPs, besteht der Bedarf an klinikanalogenem Training ohne Strahlenexposition.

Wichtige Voraussetzungen für die Etablierung eines strahlenbelastungsfreien ERCP Trainings sind:

- Dreidimensionale Gangsysteme auf klinischer Bildgebung basierend
- Steuerung und Einstellung des „Röntgen-Gerätes“ wie in der Klinik
- Visualisierung der Röntgensimulation in Echtzeit
- Verwendung von klinischem Instrumentarium und Equipment, keine Spezialendoskope oder -geräte
- Geschlossenes Modell als Standalone-Lösung, keine direkte Visualisierung von Gängen im/auf dem Phantom

Daher sollen Module des biliären und pankreatischen Systems technisch so umgebaut werden, dass ein uneingeschränktes ERCP-Training möglich bleibt und gleichzeitig eine Röntgensimulation möglich wird.

### **1.3.3 Evaluation und Validierung**

Die Analyse des weiterentwickelten ERCP-Phantoms soll in zwei getrennten Schritten erfolgen.

Evaluation in der Anwendung: In einer Evaluation des Modells als solches sollen Anwender in Workshops anhand von Fragebögen Feedback geben. Hier werden Realitätsnähe, Aspekte zu Anatomie, Röntgendarstellung und Interventionsspektrum erhoben. Diese Bewertung soll differenziert eine

Anfänger- und Expertenmeinung beinhalten. Auch soll ein Vergleich zu anderen Trainingsmodellen erfasst werden.

Validierung des Modells: Erstmalig sollen individuelle Lernkurven am entwickelten und optimierten Tübinger Phantom erfasst werden. Hier ist ein Vergleich von Anfängern und Experten unter exakt vergleichbaren Bedingungen möglich. Der Lernfortschritt bei wiederholter Durchführung einzelner Trainingsschritte soll standardisiert erfasst und kritisch beurteilt werden. Anhand dieser Auswertung soll gezeigt werden, ob sich klinische ERCP-Expertise und -Kompetenz auch beim Training am Tübinger Modell widerspiegeln.

## 2 Material und Methoden

Dieses Kapitel gliedert sich in vier Abschnitte: Zunächst folgt eine Vorstellung von ERC(P) Trainingsmodellen. In Kapitel 2.2 wird auf die Schritte der technischen Konstruktion, in Kapitel 2.3 auf die Methoden der Evaluation des Tübinger ERCP-Modells und in Kapitel 2.4 auf die Evaluation des individuellen ERCP-Trainings am entwickelten Phantom eingegangen.

### 2.1 Vorstellung von ERC(P) Trainingsmodellen

Die bisherigen ERC(P)-Simulatoren werden in den Gruppen mechanische (2.1.1), biologische (2.1.2) und virtuelle Modelle (2.1.3) vorgestellt.

#### 2.1.1 Mechanische ERC(P)-Modelle

Mechanische Simulatoren variieren von einfach bis komplex. Im Folgenden wird eine Auswahl von Modellen vorgestellt.

Der „Biliary Endoscopy Trainer #2061“ von The Chamberlain Group fußt auf einer flachen Basisplatte. Hier kann mit Klettverschlüssen das Duodenoskop oder Cholangioskop in zwei verschiedenen Positionen fixiert werden. Duodenum oder Papille sind nicht vorhanden. Das Gallengangsystem mit Bifurkation, einer weiteren Aufspaltung und angedeutetem Ductus choledochus ist ebenfalls zweidimensional. Der Pankreasgang entspringt einem „common channel“. Durch Aussparungen der Gangplatte wird der Einbau und Wechsel verschiedener Stenosen im biliären Gangsystem ermöglicht [38].

Das Modell „ERCP Trainer #2101“ von Boston Scientific Corp. / The Chamberlain Group besteht nach Zusammenstecken aus einem Plastikrohr-Ösophagus, der ohne Magenreplikation direkt in ein Plastikrohr-Duodenum mündet. Hier geht rechtwinklig ein schlankeres, ebenfalls zweidimensionales biliäres Gangsystem ab. Der Einbau von Stenosen ist im mittleren DHC möglich, das plane Gangsystem aus rosa Schaumstoff lässt sich als Patch austauschen. Das Gesamtmodell kann auch in einer 90°-Seitenlage montiert werden [39].

Der „OGD-Simulator“ (Oesophago-Gastro-Duodenoskopie-Simulator) von ERLER-ZIMMER GmbH und Co. KG ist eine Plastik-Replikation des OGIT in Linksseitenlage, inklusive der naso-oro-pharyngealen Anatomie. Die Kopf-Hals-Region kann median aufgeklappt werden, damit ist der orale und nasale Zugang sicht- und trainierbar, was im Rahmen der ERCP moderat relevant ist. Der fixierte Kopf des Simulators zeigt zur Seite, Plastik-Magen und Duodenum folgen einem langen Ösophagus, jedoch in unphysiologischen Winkeln. Nach dem Kopf liegen die Organe offen, lateral fixiert. Ein Torso ist nicht vorhanden, ebenso fehlt ein biliopankreatisches Gangsystem. Eine Papille ist als Loch angedeutet. Zudem sind gastrale Pathologien und einsetzbare Plastik-Polypen verfügbar [40].

Die Coburger Lehrmittelanstalt (CLA®) stellt mit dem „Phantom OGI“ ein in Seiten- oder Rücklage verwendbares Phantom mit drehbarem Kopf vor. An dem offenen Kunststofftorso ohne Extremitäten kann der obere Verdauungstrakt an Plastikorganen endoskopiert werden. Die Sondierung der Papilla duodeni major und Möglichkeit der retrograden Kontrastmittelinstitution in das Pankreasgangsystem sind gegeben. Der Pankreasgang ist als Schlauch ausgeleitet, ein biliäres System fehlt komplett [41, 42].

Das „ERCP Training Model“ in zwei Versionen (LM-014 und LM-022) von KOKEN CO. LTD. aus Japan wird mutmaßlich nicht mehr verkauft (aber noch im Katalog aufgeführt und gewartet). Obwohl nicht erwerbbar, war es auf einem besuchten ERCP-Kurs vorhanden. Es ist ein mechanisches Modell aus einem Ösophagus, Magen und Duodenum in einer transparenten Plexiglasbox. Die Organe wurden in Linksseitenlage „aufgehängt“, eine Kopf-Halsregion fehlt. Einige Pathologien (Ulcer, Varizen, Frühkarzinome) sind eingebaut. Das „Model LM-022 Type E with Indication function“ verfügt über elektrische Kontakte mit Kontrolllichtern zur Detektion spezifischer Punkte im GIT. Die Papille ist sondierbar, ein dezidiertes biliopankreatisches System zur Intervention ist allerdings nicht verfügbar [43].

Der EMS (ERCP mechanical simulator) von Leung et al. wurde 2007 erstmals publiziert. Nach einem Mundstück gelangt das Endoskop über verschiedene Plastikrohre in eine „Kiste“. Ein Loch in der Duodenalrohrwand beherbergt eine „Schwamm“-Papille, die durch elektrische Kontakte gehalten wird. Weitere

Details werden nicht beschrieben, da die interventionsfähige und auswechselbare Papille nicht im Fokus der zugehörigen Arbeit steht. Zwei 8 French Rohre im 60° Winkel zueinander simulieren das biliäre und pankreatische Gangsystem. Dabei ist der DHC abnehmbar, um verschiedene Veränderungen (Stenosen, Stents) zu platzieren. Kontrastmittel wird nicht verwendet, jedoch ist die biliopankreatische Ganganordnung blickdicht unter einer Abdeckung und wird von einer Videokamera visualisiert. Diese ist über einen Fußschalter bedienbar und visualisiert die imitierte Durchleuchtung mittels Röntgen [44]. Bei Lim et al. werden mindestens fünf verschiedene Papillen-Versionen (flach, flach mit unterschiedlicher Rotation, dick und verschiedene Pori) am EMS vorgestellt [45].

Als „einfach und effizient“ werden die selbstgebauten Dummies von Ortmann et al. 2012 beschrieben. Es wurden einfache Basismodelle für endoskopisches Training als Alternative zu den teilweise aufwendigen und komplexen Phantomen realisiert. Der ERCP-Dummy wird aus verschiedenen Plastikröhren gebaut. In ein seitliches Loch „Duodenum“-Schlauch mündet ein dünner Schlauch, der den DHC simuliert. Die Papille wird aus einem Papiertaschentuch oder Plastikfolie imitiert, mit einem Plastik-Y-Stück wird die Hepatikusgabel dargestellt. Als Stabilisierung dient ein aufgeschnittenes Kissen [46].

Ein weiteres einfaches und kostengünstiges Trainingsmodell wurde von Schneider und Schepp zum „do it yourself“ Nachbau in 30 Minuten 2014 publiziert. Das den Darm simulierende Schlauchstück (35 mm Durchmesser) wird bei gewünschter „Anatomie“ mit Schlauchhalterungen (Rohrschellen) auf einem Brett fixiert. Die über Bohrlöcher von der Seite eingebrachten Isolier- oder Schrumpfschläuche symbolisieren die in verschiedenen Positionen und Winkeln liegenden Papillenöffnungen, die sich sondieren lassen. Weitere Interventionen sind nicht möglich [47].

Die von Frimberger et al. entworfenen ERCP Simulatoren stellen mit zahlreichen Modulen eine ganze Trainingsfamilie dar, so dass didaktisch und schematisch einzelne Interventionen gezielt trainiert werden können. Die Simulatoren werden direkt am Endoskopieturm befestigt und zeigen in ihrem „Simulatorfenster“ die

vereinfachten, meist aus transparentem Material bestehenden, Gangsysteme. Damit wird ein strahlenbelastungsfreies Training mit direkter Sicht auf die Instrumente in den Gangsystemen ermöglicht. Je nach Modell führt ein Rohr in einen „duodenalen Schlauch“ mit angedeutetem Faltenrelief. Neben verschiedenen Formen der EPT sind auch anatomische Varianten (Billroth II Anatomie) verfügbar. Die EPT ist an einer schnell austauschbaren Bio-Papille (aus Tiermaterial) durchführbar. Ebenso stehen separate Simulatoren zur selektiven Kanülierung, schwierigen Papille, Stein- und Stenttherapie und Cholangioskopie zur Auswahl [48-51].

Das „ERCP Modell #1“ ist ein mechanisches on-table Modell (Olympus GmbH). Auf einer flachen Hartplastikplatte ist ein rosa Plastikschauch fixiert, dieser führt J-förmig gekrümmt (ohne Magen) direkt ins aboral offene „Duodenum“. Hinter einer Gummipapille sind die Gangsysteme als Aussparungen in einem transparenten Gel-Block realisiert. Neben dem DHC mit Abgang des D. cysticus und einer Bifurkation ist auch ein Pankreasgang sondierbar. Weitere Gänge werden nicht abgebildet. Herstellungsbedingt kommt es zu einer Stenose kurz unterhalb der Hepatikusbifurkation. Der Gesamtaufbau beinhaltet auch ein Handystativ, über Handykamera erfolgt die Aufzeichnung eines „Röntgenbildes“ im schwarz/weiß Modus. Als Ausgabemedium dient ein extra Monitor. Um eine „verblindete“ Kanülierung zu trainieren, kann ein schwarzer Stoff über den Gel-Block geschlagen werden. Am primär für die Kanülierung geeigneten Modell sind HF-Interventionen nicht vorgesehen, auch weitere Interventionen sind limitiert.

Der Boškoski-Costamagna ERCP Trainer wurde 2016 publiziert. Aus einer Metall-Plexiglas-Kiste kann ein Ösophagus als Rohr ausgezogen werden, um eine adäquate Endoskoptiefe zu erreichen. Ösophagus, Magen und Duodenum werden nur als Plastikrohre wiedergegeben. Die Papille ist aus Latex, die Gangsysteme sind aus Plastik. Am mechanischen Simulator lassen sich Bewegungen, Winkel und Abstände und damit verschiedene Kanülierungssituationen zur stilisierten Papillenöffnung trainieren. Auch eine Stentapplikation und Steinextraktion sind möglich [52, 53]. Mittels einer kleinen

Kamera kann auf einem zweiten Bildschirm eine „Durchleuchtung“ in Echtzeit dargestellt werden [54].

### **2.1.2 Biologische ERC(P)-Modelle**

#### **Training am narkotisierten Tier**

Das Erlernen der Endoskopie und auch der ERCP am lebenden, narkotisierten Tier war und ist (bedauerlicherweise) noch mancherorts Praxis. Im Jahr 1974 wurde die erste Endoskopieserie am Hund [55] und in 1975 die ersten Papillotomien am Hund und Patienten beschrieben [56]. Inzwischen sind Hunde jedoch in Deutschland nicht mehr zu Trainingszwecken zugelassen. Ebenso wird die ERCP an Primaten (Paviane) – allein ethisch gesehen – nicht mehr durchgeführt, auch wenn ihre Anatomie der humanen sehr nahe kommt [57].

Etabliert ist nach wie vor das Schwein als endoskopisches Trainingsmodell mit technischen und anatomischen Einschränkungen [58, 59], wobei die Kurse mit narkotisierten Schweinen deutlich abgenommen haben.

#### **Training an ex vivo Biomodellen**

Bei den Biomodellen mit Organteilen des Verdauungstraktes haben sich aus vielerlei Hinsicht Schweineorgane etabliert [60-62].

Parasher et al. publizierte 1995 ein isoliertes Modell zur Papillotomie. Dabei werden Schweine-Papillen, zur Erhaltung des Lumens erst mit einem Schlauchstück intubiert und dann auf eine Platte gespannt. Das Endoskop wird 20–30 cm frei über der Papille gehalten. Mit Anschluss einer HF-Ableitung können auch EPTs durchgeführt werden [60].

Im Jahr 1997 wurde der Erlanger Ausbildungssimulator für die interventionelle Endoskopie, kurz EASIE™, als neues Bio-Trainingsmodell erstpubliziert [62]. Darauf aufbauend wurde von den interdisziplinären Arbeitsgruppen um Hochberger und Neumann et al. die tragbare Version der compactEASIE™ und compactEASIE™ II um 1998 erstellt [63, 64].

Der Endo-Trainer wurde im Jahr 2000 von Neumann et al. vorgestellt [65], auf dieser Grundlage wurde ein ERC Modell konzipiert. In einem humanen Plastiktorso sind bereits Befestigungen und Verbindungselemente vorgesehen, um alle Oberbauchorgane vom Schwein in anatomisch passende Vertiefungen mit Annähten zu fixieren. Eine longitudinale Aufhängung des Torsos erlaubt die Rotation und eine Arretierung in gewünschter Position, ein ventraler Deckel soll das Verrutschen der Organe in Seiten- oder Bauchlage verhindern. Zur Optimierung der biliären Winkelverhältnisse und zum Ermöglichen einer realitätsnäheren Intubationsposition ist eine spezielle Fixierung des unter Spannung gehaltenen Duodenums notwendig. Eine röntgendichte synthetische Wirbelsäule findet hinter dem angedeuteten Retroperitoneum Platz und soll eine anatomische Orientierung vereinfachen. Das en-bloc Organpaket muss vor Verwendung gastral eröffnet und gereinigt werden. Zur Steintherapie müssen biliäre Konkremente (z. B. Kieselsteine) einzeln transpapillär eingebracht und platziert werden. Die präparierten Organpakete können eingeschweißt und tiefgefroren gelagert werden. Ca. 4–6 Stunden vor Verwendung werden die ex vivo Organe aufgetaut und im Plastiktorso fixiert. Die Neutralelektrode zum Einsatz von HF-Instrumenten wird außerhalb des Röntgenfeldes auf der Magentrückwand platziert. Unter einer Röntgenanlage sind neben pathologischen Zufallsbefunden der Schweineanatomie die Papillotomie, Stein- und Stenttherapie sowie Kontrastmittelapplikation trainierbar. Pankreatische Interventionen sind wegen des gesonderten papillaren Zugang nicht vorgesehen [65].

Inzwischen ist auch eine Version für strahlenbelastungsfreies Training verfügbar. Hier filmt die im Torsodeckel integrierte Kamera – auf Aktivierung über einen Fußschalter – das Innere und ist dabei auf die präparierten Gallengänge fokussiert. Eine Sekundenanzeige zur „Durchleuchtungszeit“ startet mit der Kameraaktivierung. Bemerkenswert muss jedoch, dass es sich keineswegs um eine Durchleuchtung im eigentlichen Sinne handelt, auch sind Röntgen-Einstellungen nicht trainierbar.

Auf Basis des Erlanger compactEASIE™ [64] wurde von Matthes und Cohen 2006 das Modell EndoSim EASIE-R™ NeoPapilla (I und II) konzipiert. Dieses begegnet den Nachteilen einer einmaligen EPT am Tierorganpaket und optimiert darüber hinaus die Lage der Papille im Schweineduodenum. Methodisch wird aus einem Hühnerherzen die Papille präpariert. Dabei ersetzt der linke kräftige Ventrikel die Papillenform und zwei Milz- oder Iliakalarterien vom Schwein werden aufwendig in den Ventrikel eingenäht, um DHC und Pankreasgang zu imitieren. Die Präparationszeit wird mit ca. 75 Minuten pro NeoPapilla angegeben. Im Gegensatz zum EASIE™ fehlen dem NeoPapilla-Simulator weitläufige und verzweigende Gangsysteme. In den artifiziellen Papillen wird ein kurzer gemeinsamer Kanal angelegt, von dem ein kurzes Stück DHC und Ductus pancreaticus abgeht [66]. Alle Erlanger Endo-Modelle haben in strukturgebende Kunststoffelemente eingebettete Schweineorgane gemeinsam.

Velázquez-Aviña et al. publizierte 2014 sein neues und einfaches „ex vivo biologic ERCP training model“ [67] Modell. Dabei wird das Schweineorgan-Modell hinsichtlich zweier zentraler Punkte optimiert. Die duodenale Anatomie wird humananalog zu einem C genäht. Zudem werden die Neo-Papillen aus Hühnerherzen mit Schweineösophaguskukosa überzogen, damit der farbliche Kontrast im Schweinemagen optimiert war. Das biliäre Gangsystem mit einer Bifurkation entsteht aus Hühner-Trachea, diese wird auswechselbar gestaltet. Durch Anpassung des Hühnerherz-Apex sind verschiedene Formen denkbar. An diesem Modell sind auch Interventionen (EPT, Stenting, etc.) möglich [67].

Rustemovic et al. griff 2015 die Idee von Matthes und Cohen [66] und Velázquez-Aviña et al. [67] auf und nähte eine Hühnerherzpapille direkt in den Schweinemagen ein. Dabei sollen durch unterschiedliche Lage der Neo-Papillen im Schweinemagen verschiedene Schwierigkeiten simuliert werden. In dieser Arbeit publizierten die Autoren den ersten Precut an einer Neo-Papilla [68].

### **2.1.3 Virtuelle ERCP-Modelle**

Der GI Mentor der israelischen Firma Symbionix (2014 vom US-Unternehmen 3D Systems Healthcare übernommen) ist ein umfassender modularer VR-

Endoskopie-Trainer. Damit können Patientenbilder von Gastro-, Kolo- und Bronchoskopie sowie der ERCP virtuell errechnet werden. Ebenso sind EUS und eine Simulation der Durchleuchtung verfügbar. Das System für den OGIT besteht aus einem angedeuteten Gesicht mit „Mund“-Öffnung in Seitenlage. An dem Modellaufbau ist ein spezielles Pentax-Endoskop mit dem „Turm“ verbunden. Je nach Rotation, Vorschub und Kraft des Endoskops errechnet das System virtuelle Endoskopiebilder. Eine Force-Feedback-Einheit simuliert den errechneten Gewebewiderstand und die Haptik am Endoskop. Bildschirm, Tastatur, Fußschalter und ein spezielles „Mastertool“ gehören zum Simulator und ermöglichen Interventionen wie EPT, Kontrastmitteldarstellung beider Gangsysteme, Stenose- und Steintherapie. Dafür kann das „Mastertool“ in verschiedene digitale Instrumente (Papillotom inkl. Nadelmesser-Papillotom, Drähte, Stents, Ballons und Körbchen) umgestellt werden. Bei der Kontrastmittelapplikation werden „Tropfen“ auf dem Endoskopiebild angezeigt, bei der EPT sind die runden „Tropfen“ mutmaßlich eine sehr rudimentäre Blutungssimulation. Nach Abschluss des jeweiligen Moduls wird eine computergenerierte Bewertung erstellt. [69]. Der Nachfolger (GI Mentor II) hat einen angedeuteten grauen Torso, der eine Linksseitenlage des Patienten simuliert [70, 71].

Der EndoVR (ursprünglich AccuTouch) Simulator von CAE Healthcare wurde 2012 überarbeitet und verspricht „realistische“ Haptik. Am Endoskop-Einführungsbereich kann je nach Untersuchung eine Gesichts- oder Gluteal-Schablone aufgesteckt werden. Auf Replikation eines Torsos wird verzichtet. Über das Dummy-Endoskop werden alle Bewegungen im VR-Simulator getriggert. Neben der Broncho-, Gastro- und Koloskopie ist ebenfalls ein ERCP-Modul abrufbar. Es werden Patienten-Vitalwerte simuliert, sowie Schmerzen oder Unbehagen bei der Untersuchung errechnet, um die Sedierungstiefe ebenfalls zu trainieren. Die erhobenen Messdaten jeder Untersuchung werden für eine Trainingsanalyse herangezogen [72-74].

Die Firma MEDICAL-X aus Rotterdam vertreibt mit dem ENDO-X einen Simulator für das Endoskopietraining, auch wenn das System mutmaßlich nicht mehr angeboten wird. Laut Homepage ist neben Modulen für Broncho-, Gastro-, Kolo-

und Sigmoidoskopie auch ein ERCP Modul abrufbar. Eine Diagnostik von Pathologika, Biopsieentnahme der Gallenblase, Pankreas und der Leber soll trainierbar sein. Äußerlich hat der Simulator ebenfalls keine anatomische Korrelation [75, 76].

### **2.2 Konstruktion des Tübinger ERCP-Phantoms**

Bei der Konstruktion und Optimierung des Trainingsphantoms dienten die Vorarbeiten von B. C. Storz [20], P. C. Köhn [21], T. Muckenhaupt [22], D. Bräutigam [23] sowie F. Zumbil [24] als Grundlage. Im Rahmen der genannten Arbeiten wurden bereits einzelne Module (interventionsfähiges Material) und Prototypen verschiedener Trainingsphantome (für die Gastroskopie, Koloskopie und ERCP) entwickelt, handgefertigt hergestellt und evaluiert. Die endoskopisch relevanten Organe wurden in einem modifizierten Latextauchverfahren hergestellt, um interventionsfähige, didaktische und technische Erweiterungen ergänzt und zu einem modularen Gesamtmodell zusammengefügt. Im Vordergrund standen dabei stets die exakte Abbildung und die realitätsidentische Imitation humaner Anatomie. Wichtig war zudem der modulare Aufbau, die Interventionsmöglichkeit am Modell sowie die Wiederholbarkeit verschiedener Trainingsschritte.

#### **2.2.1 Herstellung der Organe für den oberen GIT**

Gefärbtes Latex als flexibler Kunststoff wird als Ergebnis intensiver Entwicklungsarbeit für die Herstellung der Organe für den oberen Gastrointestinaltrakt (GIT) verwendet [20-24]. Die Formen für das Latextauchen entsprechen den Negativformen. Der Latexabzug entspricht der Positivform.

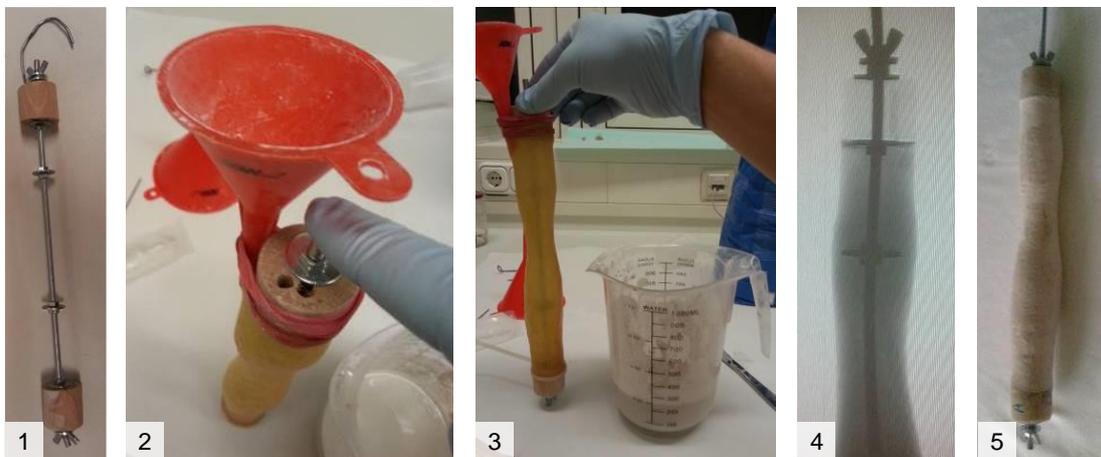
##### **2.2.1.1 Formenbau und Bearbeitung der Tauchformen**

Erste Negativformen werden aus Multigips (Elektriker-Gipsspachtelmasse) bzw. aus Stewaform-Gießmasse (hobby time, GLOREX) geformt. Beides härtet innerhalb von 30 Minuten aus und kann dann mechanisch weiterbearbeitet werden.

Neue Tauchformen beruhen z.T. auf vorhandenen Latexpositivformen. Das Modellieren und Nachbearbeiten erfolgt durch Auftragen von neuem Material oder durch Schleifen, Fräsen, Bohren und Sägen der Gipsform. So können Falten und Gefäßverläufe (z. B. auf der Magenschleimhautoberfläche), aber auch Polypen, die Papilla minor oder Ulcera als Vertiefungen in die Negativform eingearbeitet werden. An der Tauchform für das Duodenum wird an der Stelle

der Papilla major ein neuer Anschluss für das biliopankreatische System mit der Halterung für das Interventionsmodul entwickelt und realisiert (siehe Kapitel 2.2.7.4 auf Seite 41).

Bei hohem Gewicht oder komplexer dreidimensionaler Form der Gipstauchkörper muss zur Stabilität eine Gewindestange als zentrale Armierung verwendet werden (siehe Abbildung 2.2.1-1). Breite Stewaform-Ringe sichern die zentrale Lage der Armierung. Ein endständiger Holzzylinder dient als Haltegriff für das Latextauchverfahren und definiert die Verbindung zum Nachbarorgan (siehe Kapitel 3.1.12.3 auf Seite 71).



**Abbildung 2.2.1-1 Formenbau der Tauchformen**

[1-3] Nach Zusammenschrauben der zentralen Gewindestange und Verstärkung mit Unterlagscheiben sowie den Endstücken aus definierten Holzzylindern wird die Vorlage aus Latex mit dieser Armierung versehen. Anschließend wird die Form mit Gipsgießmasse befüllt und durch Bohrlöcher im Holzzylinder entlüftet. [4] Das Röntgenbild zeigt die zentrale Lage der Armierung. Es besteht kein Metallkontakt zur Oberfläche der Gießform um eine Reaktion beim Latextauchverfahren zu verhindern. [5] zeigt die mechanisch noch nachzubearbeitende Tauchform des Ösophagus.

Um für das Latextauchverfahren eine optimale Oberfläche zu erhalten, werden verschiedene Beschichtungen getestet (unbeschichtet, verschiedene Lacke einzeln und in Kombination, Heizkörperlack (Genius Pro, AC 2 in 1), Universal Sprühlack (Genius Pro, seidenmatt grau), Isolier- und Schutzlack-Spray (teslanol®) und verschiedene Autolacke (z. B. Racing Lacksprays Kwasny GmbH, Gundelsheim)). Nach dem Tauchen von Testkörpern werden die Latexabzüge bezüglich der Latexanhaftung, Lösen der Latexschicht, Gleichmäßigkeit der Schichtdicke und Stabilität der Tachoberfläche verglichen.

Im Rahmen dieser Arbeit werden erstmals 3D-(Re-)Konstruktionen von Formen für das Latex-Tauchverfahren entworfen und mit verschiedenen 3D-Druck Verfahren umgesetzt, Details in Kapitel 2.2.4 auf Seite 35.

### 2.2.1.2 Reproduktion der Tauchformen

Geeignete Stewaform-Tauchformen werden durch härteres und hydrophoberes Gießmaterial ersetzt (KeraminS von hobby time, GLOREX). Dazu wird ein stabiler Latexabzug mit KeraminS und einer Armierung gefüllt (Lagerung im Wasserbad, Einschäumen der Latexvorlage mit Zwei-Komponenten-Weichschaum (Pro Walk GmbH, Egelsbach), siehe Abbildung 2.2.1-2 und Kapitel 2.2.7.6 auf Seite 43). Die mittels Trennmittel (Pro-Silikon PS-0410) vorbehandelte Latexvorlage ließ sich von der Gipstauchform gut entformen.



**Abbildung 2.2.1-2 Abformvorlage für die Reproduktion einer Tauchform**

[1] Das Latex-Duodenum wird mit Druckluft insuffliert. [2] Fixierung nach Trennmittel-Beschichtung im Zwei-Komponenten-Schaum. [3] Füllen mit Gips-Gießmaterial, nach der Trockenzeit Eröffnung zum Herausnehmen aus dem stabilisierenden Schaumstoffblock. [4] Entformen des dreidimensionalen Abzugs, Vergleich mit dem Original.

Beim Herstellen der neuen Tauchformen muss auf ein luftblasenfreies Ausgießen mit der Gießmasse und auf formbedingte Hinterschneidungen der Latexhohlform geachtet werden. Aboral des Duodenums wird der Haltehandgriff durch ein gelochtes stabiles PE-Hohlrohr ersetzt (siehe Abbildung 2.2.1-2, Bild [4]).

### 2.2.1.3 Latexfärbung

Beim verwendeten Latex (Wolff Kunststoffe GmbH, Mörlenbach) handelt es sich um weiße Latexmilch, die ca. zwei Stunden nach der Verarbeitung komplett transparent wird. Nach vollständiger Trockenzeit (ca. 24 h) ist das Naturlatex je nach Schichtdicke nur noch semitransparent hellbraun. Durch tagelange UV-Exposition dunkelt Naturlatex nach. Zudem bildet sich nach mehreren Wochen

eine teilweise wegwischbare, weißliche Mattierung auf der Oberfläche. Beides ist für die Lagerung relevant.

Zur Färbung werden Latex-Farbkonzentrate (Wolff Kunststoffe GmbH, Mörlenbach), aus Vorarbeiten bereits vorhandene Latexfarbmischungen [20-24] und andere Farben (z. B. Alpina weiß, Alpina Farben GmbH) verwendet und teilweise modifiziert. Durch das Tauchen von Reagenzgläsern werden Latexfarbproben erstellt, mit verschiedenen Video-Endoskopen neu evaluiert und mit endoskopischen Patientenbildern verglichen. Zur Beurteilung werden neben dem Farbton auch die Lichtreflexion auf dem Latex und die Transparenz berücksichtigt.

### **2.2.1.4 Latextauchen**

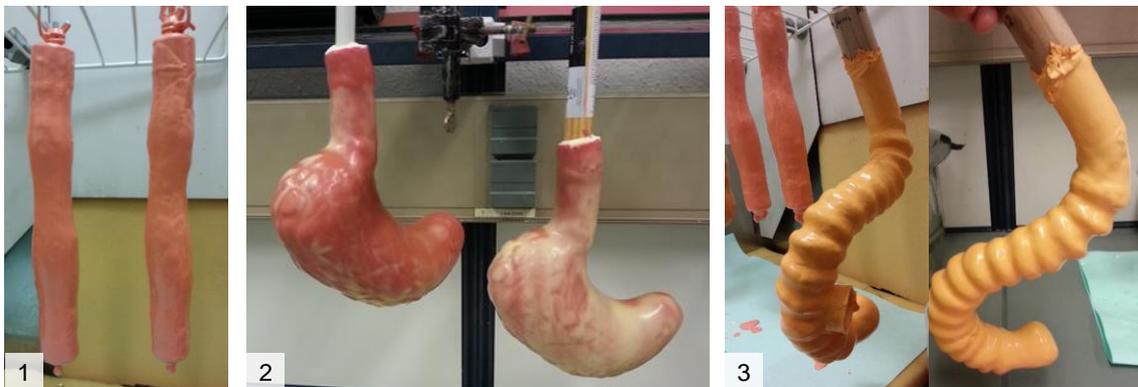
Das über cis-1,4-Verknüpfungen verbundene Monomer Isopren (2-Methyl-1,3-butadien) bildet als Polymerisat Kautschuk. Der Begriff Naturkautschuk bezieht sich auf den Festkautschuk, als Latex(-milch) wird der wasserbasierte flüssige Kautschuk bezeichnet. Bei der Vulkanisation von Latexmilch vernetzen sich die Polymerketten, die Latexmilch erstarrt.

Verarbeitungsverfahren von Latexmilch umfassen Gießen, Bespannen, Spritzen, Tauchen und Schäumen. Der häufigste industrielle Prozess ist das Latextauchen [77]. Vor jedem Tauchverfahren muss die Form zunächst staubfrei sein und mit Isopropylalkohol entfettet werden. Im Rahmen dieser Arbeit wurde Koagulant-abhängiges und -unabhängiges Latextauchen durchgeführt, das Hitze-sensitive Tauchverfahren kam nicht zum Einsatz:

- Koagulant-unabhängiges Latextauchen: Ohne Koagulant wird die Form für ca. 30 Sekunden in Natur-Latexmilch oder gefärbte Latexfarbmischung getaucht. Die erreichte Schichtdicke liegt bei ca. 0,1 mm (bei Zimmertemperatur) und kann durch mehrmaliges Tauchen additiv erhöht werden. Dabei darf die Vulkanisation der letzten Latexschicht noch nicht abgeschlossen sein, sonst verbinden sich die einzelnen Schichten nicht. Additives Tauchen ist auch mit verschiedenen Latexfarbmischungen möglich.

- Koagulant-abhängiges Latextauchen: Dabei wird die Form erst in einer Salzwasser- oder Alkohol-basierten Koagulantmischung vorgetaucht. Der verwendete Koagulant auf Alkoholbasis beschleunigt die Vernetzung von Kautschuk-Monomeren, so dass bereits im ersten Tauchgang Schichtdicken von ca. 0,5–2,0 mm erreicht werden.

Die getauchte Form wird über mehrere Minuten gewendet, so kann überschüssige Latexmilch abtropfen und eine gleichmäßige Verteilung des Latex erreicht werden. Kleine – durch Luft einschüsse oder überschüssigen Koagulant – entstandene Löcher oder Risse können nach Anrauen des umgebenden Latex mit einer weiteren deckenden Latexschicht repariert werden.



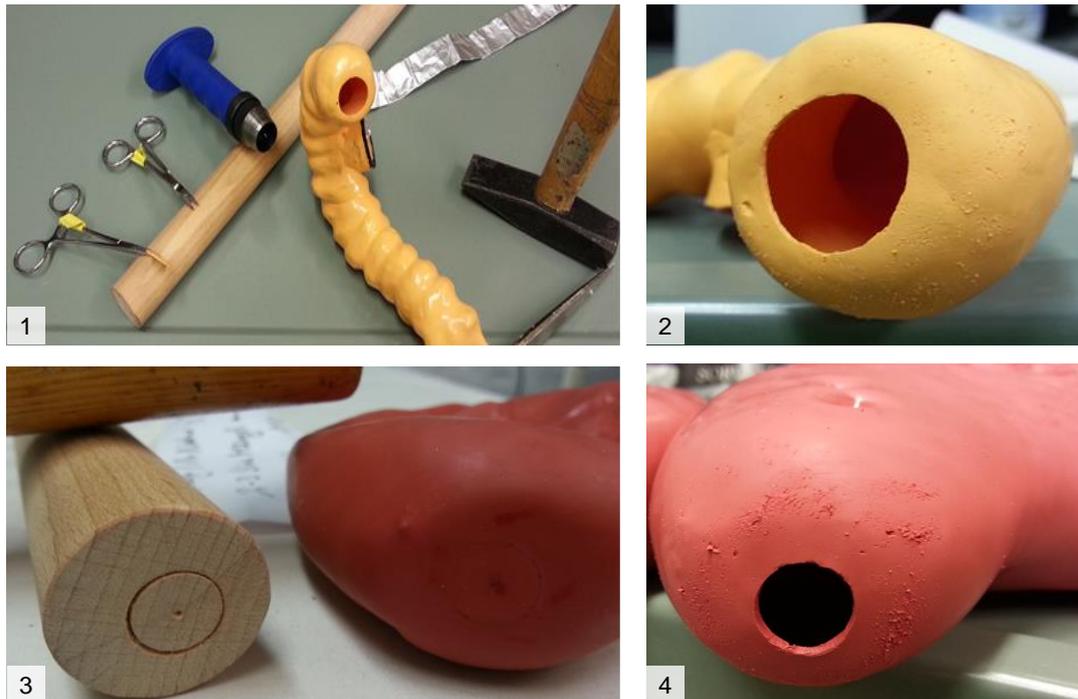
**Abbildung 2.2.1-3 Latextauchen**

Latextauchverfahren zur Herstellung von [1] Ösophagi, [2] Mägen, [3] Duodena: [2] zeigt das additive Tauchverfahren mit einer ersten Schicht aus rotem Latex und einer zweiten Schicht aus Naturlatex in den unterschiedlichen Trocknungsphasen. Naturlatex wird nach dem Trocknen semitransparent.

### **2.2.1.5 Bearbeitung der Latexformen**

Für den neu konzipierten Anschluss der Gallengänge an das Duodenum wird die Deckelhalterung in den Latex eingeschlossen. Dazu wird nach dem ersten Tauchgang der Duodenumform auf die noch feuchte Latexschicht die Halterung aufgelegt und nun additiv ein zweites Mal getaucht. Nach der Trockenzeit wird die Halterung wieder partiell freigelegt und das Latexduodenum von der Tauchform abgezogen. Die Deckelhalterung hat damit eine passgenaue Tasche auf der Latexform, in der sie eingeklebt wird.

Die Latexhohlformen werden nach Entformen an den Enden gerade abgeschnitten. Löcher für die Übergänge zu angrenzenden Organen werden durch eine Metall-Schlagstanze mit einem Rundholz als Widerlager ausgestanzt.



**Abbildung 2.2.1-4 Latexformen stanzen**

Exemplarisch Verwendung einer Metall-Rundstanze mit entsprechendem Durchmesser für das jeweilige Organ (hier für den Pylorus).

### 2.2.2 Interventionsmodul Papille

Eine wichtige Komponente des ERCP-Phantoms ist die Papille als anatomische und funktionelle Verbindung zum biliopankreatischen System. Neben einem austauschbaren Modul muss eine Interventionsfähigkeit gewährleistet sein, die HF-Schneiden oder APC-Applikation möglich macht und Stabilität bei mechanischer Manipulation durch Stents, Stein-Extraktion, Flüssigkeiten (Galle, Blut), usw. zulässt. Die Herstellung der Papilla duodeni major wird aus Zumbil [24] übernommen, die Form wird für die modifizierte Papillenhaltung auf dem Latex-Duodenum (siehe Kapitel 2.2.7.4 auf Seite 41) entsprechend einer Klick-Papille neu konzipiert. Hierzu wird eine neue Form entworfen.

Mittels 3D-Verfahren wird für die nächste „Generation“ der Papillen [24] eine Gussform hergestellt (siehe Kapitel 2.2.4.3 auf Seite 37). Die sogenannte Chip-Papille hat eine breite runde Basis und füllt die Halterung mit Haltelippe auf dem Duodenum komplett aus.

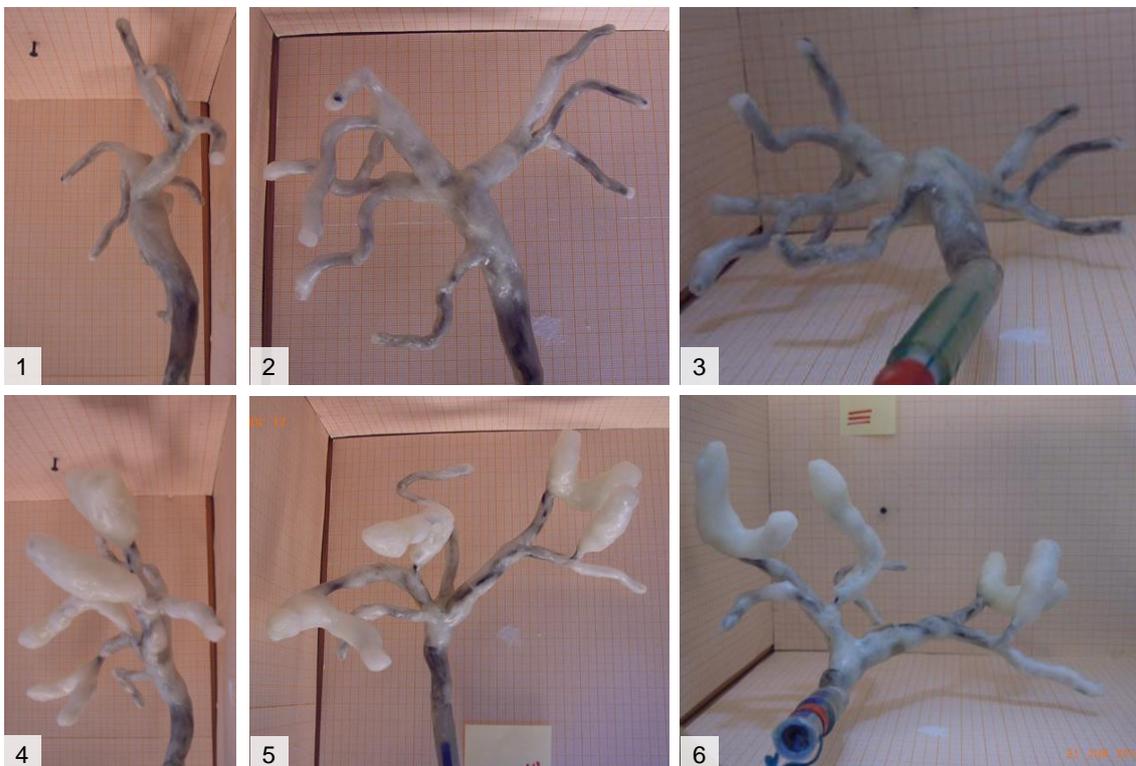
Die Papilla minor wird zur anatomischen Orientierung im Latex-Duodenum abgebildet. Dazu wird die Duodenal-Tauchform entsprechend der

humanidentischen Lage mit einer Drehfräse vertieft. So entsteht im Latexpositiv eine Abbildung der Papilla minor. Diese ist aus Latex und damit nicht Interventionen zugänglich.

### 2.2.3 Gallengangs- und Pankreasgangsystem aus Wachs

Die Herausforderung der Rekonstruktion des Gallengangs- sowie des Pankreasgangsystems beruht auf der dreidimensionalen Komplexität und ihrer anatomischen und pathologischen Vielfalt.

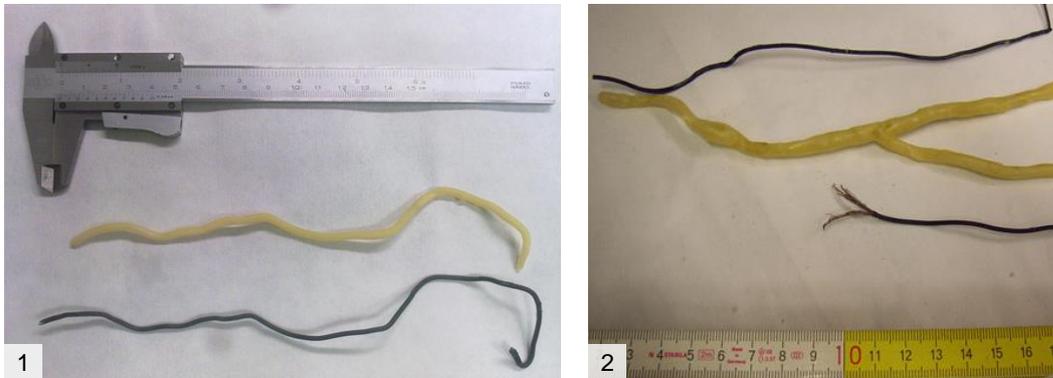
Das Wachsausschmelzverfahren ist ein seit Jahrtausenden bekanntes Prinzip aus dem Metall-, später Glashandwerk. Jedoch wird hier der Schritt zur Erstellung der einteiligen Form genutzt. Nach Zumbil [24] wurden die Gallengänge (anatomische und pathologische Varianten) aus Wachs-Paraffin-Gemisch um einen Drahtbaum als flexible Armierung auf Grundlage anatomischer Vorlagen (CT-Daten sowie Rotationscholangiogrammen) handgefertigt von Professor Dr. K.-E. Grund modelliert.



**Abbildung 2.2.3-1 Gallengänge aus Wachs-Paraffin-Gemisch**

Handarbeiten von Professor Dr. K.-E. Grund: [1-3] Serie einer Wachstauchform eines normalen Gallengangs vor einem Millimeterpapier-Koordinatensystem. [4-6] Serie einer pathologischen Tauchform mit duktalem Aufweitungen einzelner Segmentgallengänge, z. B. bei Gangstenosen.

Analog dem Herstellungsverfahren für Wachs-Gallengänge werden auf Basis dünner Drähte im Rahmen dieser Arbeit Wachs-Pankreashauptgänge hergestellt.



**Abbildung 2.2.3-2 Wachausschmelzverfahren bei Pankreasgängen**

[1] Einfacher Pankreashauptgang aus Latex (oben) und der Armierung aus ummanteltem Draht (unten). Für das Ausschmelzverfahren wird die Armierung mit einer Wachsschicht überzogen. [2] Verzweigung aus Latex nach Wachausschmelzverfahren. Die Armierung aus zwei Drähten wird zum Abformen geteilt.

Die Wachsformen werden in Latex getaucht (siehe Kapitel 2.2.1.4 auf Seite 31). Da der Schmelzpunkt des Wachs-Paraffin-Gemisches bei ca. 50–60 °C liegt [78], eignet es sich für ein Ausschmelzverfahren bei 60–70 °C (siehe Abbildung 2.2.3-3).



**Abbildung 2.2.3-3 Wachausschmelzverfahren bei Gallengängen**

[1] Zurückgebogene Drahtarmierung nach dem Wachausschmelzverfahren, daneben die Latex-Gallengänge mit pathologisch erweiterten Segmenten. [2] Temperaturkontrolliertes Ausspülen der Latexform mit heißem Wasser über ein Pumpsystem zur Entfernung von Wachsrückständen.

## 2.2.4 3D-Konstruktion, Replikation und Druckverfahren

Im Rahmen dieser Arbeit wird mit neuen Verfahren für die Herstellung und Reproduktion einzelner Komponenten des Modells experimentiert. Das generative, bzw. additive Fertigungsverfahren ist ein Überbegriff der schnellen

und direkten Herstellung von Prototypen (rapid prototyping), Werkzeugen (rapid tooling) oder Fertigteilen (rapid manufacturing).

Zu unterscheiden sind je nach Technik, Material, Auflösung und den damit verbundenen Eigenschaften zahlreiche 3D-Replikationsverfahren. Die Entwicklungen der letzten Jahre führen zu immer mehr kommerziell erhältlichen 3D-Druckern. Notwendige dreidimensionale Datensätze werden durch intuitivere Computerprogramme einfacher erstellt und verfügbar und werden auf Online-Plattformen medial verbreitet und ausgetauscht.

### **2.2.4.1 3D-Drucker und Druckmaterialien**

Moderne 3D-Drucker tragen flüssiges oder festes Material schichtweise (additiv) auf, das dann physikalisch und/oder chemisch reagiert und aushärtet. Vor der nächsten Schicht verlagert sich die Druckebene entsprechend der vertikalen Auflösung des jeweiligen Druckverfahrens. Technisch wird selektives Laserschmelzen für Metalle vom selektiven Lasersintern für Polymere, Keramik und Metalle unterschieden. Zudem gibt es die Stereolithografie und das Digital Light Processing für flüssige Kunstharze sowie das Polyjet-Modeling und das Fused Deposition Modeling (FDM) für Kunststoffe und Kunstharze. Spezialdrucker mit Druckmaterialien wie Schokolade, Beton oder Wachs ergänzen das zunehmende Spektrum.

### **2.2.4.2 Grundlagen für 3D-Rekonstruktion**

Ein „druckbarer“ dreidimensionaler Datensatz muss von der Drucksoftware fehlerfrei erkannt werden. Konstruktion, Modeling und Modifikation vorhandener 3D-Datensätze sind die zentralen Ansprüche an die Software. Nach einer Onlinerecherche werden verschiedene Programme und Testversionen (u. a. 123D Catch, SketchUp, Meshlab, Sculptris Alpha und Blender siehe Tabelle 8.2.1 auf Seite 176) installiert und auf ihre unterschiedlichen Schwerpunkte (Konstruktion, Modeling, Animation, Rekonstruktion, Nachbearbeitung, Druck, etc.) getestet. Die Software wird im Selbststudium, mit Online-Anleitungen und durch „Problemlösung“ aus Blogs einer großen internationalen Fachcommunity erlernt.

Nach einem Marktvergleich für 3D-Drucker online und in aktuellen Zeitschriften wird für diese Arbeit ein Ultimaker 3 Extended (technisches Datenblatt siehe Tabelle 8.2.2 auf Seite 176) gekauft. Verwendete Druckmaterialien umfassen u. a. PLA (Polylactide), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) und CPE (Co-Polyester). Als Trägermaterial für Stützstrukturen bei Überhängen wird PVA (Polyvinylalkohol) und „Breakaway“ verwendet (siehe Tabelle 8.2.3 auf Seite 177). Durch unterschiedliche Druckdüsendrößen (0,25–0,8 mm) und Verarbeitungstemperaturen variieren die Einstellungen bzgl. Geschwindigkeit, Schichtdicke, Druckkopf- und Druckbetttemperatur sowie Zwei-Komponentendruck deutlich. Zusätzlich werden für einzelne Rekonstruktionen und Druckarbeiten externe Dienstleister beauftragt.

#### **2.2.4.3 3D-Druck von Tauchformen**

Verschiedene Ansätze für die Erstellung der 3D-Datensätze werden verfolgt. Exemplarisch wird eine Magentauchform mittels 3D-Scan durch die Firma Materialise GmbH (Gilching) erfasst und in einen Volumendatensatz umgerechnet. Für einen hochauflösenden 3D-Scan wird die Gipsform mit mattem, nicht reflektierendem Lack überzogen und mit einem optischen Punkteraster versehen. Der Laserrasterscan wird mit optischen Aufnahmen ergänzt, um ein flächendeckendes Mesh zu rekonstruieren.

Für eine Latextauchform sind besondere Materialanforderungen (raue Oberfläche, mechanisch belastbar, hitzestabil) notwendig, die Polyamid als geeigneter Werkstoff erfüllt. Prototypen werden im selektiven Lasersinter-Verfahren mit einem FORMIGA P100 von EOS (Electro Optical Systems GmbH) der Firma tbko (Thomas Bengel Konstruktion + Prototypen, Meßstetten) aus Feinpolyamid (PA 2200) und Polystyrol gefertigt und im Latextauchverfahren getestet.

Auf anatomischen Skizzen und realen Abbildungen basierend wird auch die Papillenform digital konstruiert. Dabei wird die Positivform der Papille mit einer breiten runden Basis als sogenannte Chip-Papille erstellt und digital unter Verwendung entsprechender Modifikatoren der Software Blender in eine

Gussform umgewandelt. Das rapid prototyping erfolgt dann auf dem institutseigenen Ultimaker 3 mit den Materialien ABS und PLA.

### **2.2.4.4 3D-Druck von Hohlorganen**

Basierend auf Dünnschicht-CT-Aufnahmen der Latexgallengänge errechnet unsere kooperierende Arbeitsgruppe vom Institut für Informatik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf um Professor Dr. V. Aurich die Volumendatensätze. Die Wachs-Gallengänge konnten aufgrund ihrer Drahtarmierung und der damit verbundenen Artefakte nicht direkt verwendet werden. Das Programm CINEMA 4D (Softwarehersteller Maxon) rekonstruierte auf dem physikalischen Luft-Latex Übergang ein 3D-Mesh mit kleinen Dreiecken als Oberfläche [79]. Um im 3D-Druck eine Hohlform der Gallengänge umzusetzen, wird dem Volumendatensatz gleichmäßig eine Wanddicke ergänzt.

In einem zweiten – im Rahmen dieser Arbeit gewählten – Ansatz werden die Gallengänge auf Vorlage von realen Patientendaten direkt mit einem Grafikprogramm digital konstruiert. Nach Evaluation verschiedener digitaler Vorgehensweisen erfolgt die endgültige Konstruktion mit der Freeware Blender (Version 2.49 bis 2.77).

Mehrere Druckmaterialien werden als Muster verglichen. Das Druckmaterial Tango (Object Tango Plus™, Härte: 27 Shore) als elastisches und belastbares Druckmaterial überzeugt in seinen Eigenschaften und wird mit einem Object Connex 500™ Drucker verarbeitet.

Die Stabilität der Gallengänge wird bei verschiedenen Wandstärken (0,5 bis 3,0 mm) evaluiert. Reibe- und Gleiteigenschaften diverser Instrumente (diverse Führungsdrähte, Papillotome, Körbchen, Biopsiezangen, Steinextraktionsballons etc.) werden mit einem ultradünnen Gastroskop (STORZ, Silverline, AD 5,9 mm) dokumentiert. Zudem wird die Elastizität durch Ballondilatationen und selbstexpandierende Stents getestet. Die hydrophoben Eigenschaften des Tango Plus™ Kunststoffes werden durch Spülung mit Wasser und Kochsalz simuliert.

Es erfolgt die Messung der Röntgen-Permeabilität in Abhängigkeit der Druckmaterialmenge. Zum Zeitpunkt der Herstellung ist das Tango Plus™ Material nur in schwarzem oder weiß-semi-transparentem Farbton verfügbar. Um einen realitätsidentischen Farbeindruck zu erreichen, wird das weiß-semi-transparente Druckmaterial durch Tauchen in buntem Latex von außen gefärbt.

### **2.2.5 Simulation von Gallenflüssigkeit und Blut**

Für ein realitätsidentisches ERCP-Training fehlte bislang bei Interventionen der Gallenfluss. Um ethische und hygienische Aspekte (Einsatz von klinischen Endoskopen und Instrumenten, Reinigung des Phantoms) zu berücksichtigen, sollte keine echte Galle verwendet werden. Es wird mit verschiedenen Substanzen (u. a. Lebensmittelfarben) als artifizieller Ersatz experimentiert. Die Gallenimitation wird als Gelatine (gefärbte Götterspeise) in die Papillen gegeben und schmilzt bei der HF-Anwendung, wie z. B. bei der Papillotomie.

Zudem wird eine Blutungssituation am Modell ergänzt. Das Lebensmittelfarbgemisch wird retrograd über den Pankreasgang zur Papille geleitet. Über das verwendete Spritzen-System sind Dauer und Intensivität der Blutung von außen kontrollierbar.

### **2.2.6 Module zum strahlenbelastungsfreien Training**

Um die Strahlenbelastung beim Training zu vermeiden, werden Module zur Röntgensimulation (RöSIM) in Kooperation mit der Arbeitsgruppe von Professor Dr. V. Aurich vom Institut für Informatik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf erstellt. Wie von Vietz [79] beschrieben, entstand „*ein System zur Überwachung und Steuerung von realen Endoskopiephantomen*“.

Grundlage bilden die Latexorgane von Ösophagus, Magen und Duodenum sowie die Latex-Abzüge der Gallengänge und des Pankreasganges. Das gesamte Modell und verschiedene Latex-Gallengangssysteme werden mittels Computertomografie (CT) erfasst und dreidimensional rekonstruiert. Mit speziellen Sensoren wird nachfolgend die Lage von Instrumenten in den

Gangsystemen im Phantom gemessen. Mittels komplexer Rekonstruktionsalgorithmen wird ein virtuelles Röntgenbild errechnet und auf einem Monitor abgebildet. Über einen Fußschalter kann – realitätsidentisch – die simulierte Durchleuchtung in Echtzeit aktiviert werden. Darüber hinaus wird die Lage des Duodenoskops im Magen sensorisch detektiert und für die Monitor-Darstellung rekonstruiert, um eine didaktische Ergänzung anzubieten [79-81].

### **2.2.7 Zusammenführen des Gesamtmodells**

Nach Herstellung einzelner Organe aus Latex und anderen Kunststoffen erfolgt die Verbindung der einzelnen Organe zu modularen Einheiten (Auswechseln von Papillen, Anatomievarianten und Pathologien, verschiedene Kopfaufsätze und verschiedene Gallengänge) und das Zusammenführen des oberen GIT in einem Gesamtphantom.

#### **2.2.7.1 Kopf und pharyngo-ösophagealer Übergang**

Es wird ein bereits von anderen institutseigenen Phantomen etablierter Kopf (CLA 8/100-E; CLA®) verwendet. Der Modellkopf mit Mund-, Nasen- und Rachenraum, Kehlkopf und Trachea bildet die orale, pharyngeale und laryngeale Anatomie realitätsidentisch ab und kann intubiert und endoskopiert werden. Der kurze Ösophagus-Ansatz wird mit dem Latex-Ösophagus modular über einen Kunststoffadapter verbunden. Der Kopf wird mit einer drehbaren Schieber-Konstruktion erweitert und so an dem Plastik-Chassis als Torso fixiert.

#### **2.2.7.2 Ösophagogastraler Übergang mit Pathologie**

Im ösophagogastralen Übergang wird als Pathologie ein Barrett-Ösophagus abgebildet. Da ein Aufmalen der Pathologie auf das Latex-Organlumen bei ständiger Endoskop-Reibung und Verwendung von Silikonspray nicht dauerhaft ist, wurde kein modularer Ring-Klettverschluss-Adapter (siehe Kapitel 3.1.12.1 auf Seite 70) verwendet, sondern verklebte Latex-Organen.

Um eine lumenseitige Bearbeitung zu erreichen, werden Ösophagus und Magen – didaktisch in Farbe der Latexorgane verschieden – komplett umgestülpt. An der Ösophagus-Organengrenze werden flammenartige pathologische Ausläufer

ausgeschnitten. Die so entstandenen Latexzungen werden auf die Pars cardiaca übertragen und einzeln mit Vulkanisierlösung (proFEX) verklebt. Nach Entfernung von Klebstoffresten erfolgt das Zurückstülpen der beiden nun adaptierten Organe.

### **2.2.7.3 Gastroduodenaler Übergang und Pylorus**

Der Pylorus wird mit einer Metall-Lochstanze (Diameter 13 mm) aus dem Latex-Magen ausgestanzt, das Latex-Duodenum erhält im Bulbus ein 19 mm-Stanzloch. Als Unterlage für die Stanze dient eine auf einem Rundholz fixierte Metallplatte, die bis an die Lochstelle der Latexorgane vorgeschoben wird.

Nach Anrauen der Klebeflächen erfolgt die Markierung zur Winkelbestimmung zwischen der Magen- und Duodenalachse, entsprechend der Anatomie. Anschließend werden die beiden Löcher exakt zentriert und mit Vulkanisierflüssigkeit (proFEX) verklebt, damit von gastral kein Stanzrand des Duodenums zu sehen ist. Das Zentrieren wird durch neu entwickelte Positionierungshilfen aus Holz erleichtert. Dabei wird das magenseitige Loch auf einer runden Holzplatte durch eine kegelförmige Schraube fixiert. Auch hier erfolgt die abschließende endoskopische Kontrolle.

### **2.2.7.4 Bilio-pancreatico-duodenaler Übergang**

Die Zusammenführung von Gallen-, Pankreasgängen und Duodenum unter Berücksichtigung des Interventionsmoduls Papille wird neu konzipiert, da die bisherige breitflächige Klebung auf dem Duodenum die Flexibilität des Latexorgans einschränkt und unter mechanischer Belastung nicht stabil genug war. Bislang wurde eine PE-Fotofilmdose als Halterung auf das Latex-Duodenum aufgeklebt, ein modifizierter Filmdosendeckel diente dem Anschluss der Gangsysteme. Im Deckelinnenteil wurde das Interventionsmodul eingebracht [24].

Auch der neue Anschluss basiert auf einem Rast-Deckelprinzip. Zur optimierten Halterung wird die Filmdose entsprechend der Oberfläche der Duodenalfalten zurechtgefräst und mit seitlichen Bohrlöchern versehen. Nach dem Latextauchen

des Duodenums wird die passgenaue Halterung auf die Papillenregion aufgelegt und bei einem zweiten Tauchgang im Latex eingeschlossen. Nach der Trockenzeit wird die nun im Latex fixierte Halterung zum Entfernen der Tauchform partiell freipräpariert und später sparsam eingeklebt.

Durch Zumbil wurde bereits eine Deckel-Version mit entsprechenden Abgangswinkeln der Gänge entworfen [24]. Mit den Konstruktionszeichnungen kann die Firma Wehl & Partner GmbH (Zimmern bei Rottenweil) mittels „rapid tooling“ nun eine Silikonform für das Vakuumguss-Verfahren herstellen. Die PE-Deckel haben zwei anatomiegerechte Abgänge (10 mm für den DHC und 5 mm für den Pankreasgang). Eine Verklebung mit den Latex-Gängen erfolgt separat.

Bei divergenten Anforderungen an den bilio-pankreatischen Anschluss (mechanische Stabilität vs. flexibles Material der Gangsysteme) wird mit dem Zwei-Komponenten-Druck von unterschiedlich harten Werkstoffen ein Kompromiss realisiert. Für den festen Deckelring (VeroWhitePlus™; 75 Shore von Object) und die Bifurkation im Deckel + Gangansätze (Tango™; 27 Shore von Object) werden die beiden Photopolymere in 28 µm Schichten gedruckt und unter UV-Licht ausgehärtet. Die Realisierung wird auf einem Object Connex 500™ Drucker (Stratasys Ltd. vormals Object Ltd.) durch Thomas Bengel Konstruktion + Prototypen durchgeführt.

### **2.2.7.5 Optimierung der elektrischen Ableitung**

Um ein monopolares HF-Instrument (wie das Papillotom) oder die APC-Applikation zu ermöglichen, bedarf es beim Patienten einer Neutralelektrode. Bislang wurde die elektrische Ableitung des Interventionsmoduls in der Deckelhalterung der Gallengänge mittels einer Kupferplatte (0,1 mm Stärke) realisiert und über ein Kabel nach außen abgeleitet.

Allerdings wurde bei Röntgendurchleuchtung auch das Kabel als Artefakt störend sichtbar. Als Verbesserung wird die Ableitung mit einer mehrfach gefalteten Alufolie getestet. Im ersten Schritt wird eine ausreichende Leitfähigkeit von verschiedenen gefalteten Alustreifen (15–25 mm Breite) gemessen. Zudem wird

die Sichtbarkeit unter Röntgendurchleuchtung in Abhängigkeit der Alu-Dicke evaluiert. Zuletzt erfolgt der Einbau in die neue Papillen-Halterung.

#### **2.2.7.6 Lagerung der Organe im Phantom**

Um die modular verbundenen Organe im Gesamtphantom entsprechend anatomisch dreidimensional zu lagern, werden diese in einen Zwei-Komponenten-Weichschaum (Pro Walk GmbH, Egelsbach) eingebettet. Durch Anpassung der Porengröße im Schaum wird der natürliche Gewebewiderstand umliegender Organe nachempfunden. Die verbundenen Organpakete werden, um ein Kollabieren zu verhindern, mit Druckluft gefüllt, in passenden Hartplastikwannen (OKT Germany GmbH, Stemwede) punktuell fixiert und schrittweise eingeschäumt. Oberflächen, an denen kein Schaumstoff haften soll, werden mit Trennmittel oder Frischhaltefolie vorbehandelt. Durch eine Aussparung an der kurzen Seite der Plastikhartschale wird der Ösophagus ausgeleitet. Platzhalter aus Styropor um Magen und Duodenum reduzieren die nötige Schaummenge. Das komplett eingeschäumte Organpaket erhält die Bezeichnung „Inset“.

In einem Prototyp wird bereits eine synthetische röntgendichte Wirbelsäule aus Hartkunststoff (lebensgroße „flexible Wirbelsäule“ von ERLER-ZIMMER GmbH und Co. KG) in das „Retroperitoneum“ integriert, um unter Durchleuchtung eine realistische Orientierung zu schaffen. Da die Organe analog zur ERCP-Untersuchung in Bauchlage eingeschäumt werden, wird ein Segment der Wirbelsäule in den Schaumstoffdeckel integriert. Zuvor wird die zusammenhaltende Metallgewindestange aus dem Wirbelsäulenmodell entfernt, um weitere Artefakte zu vermeiden.

Die Leberform stammt von einer Plastikleber aus einem humanen Modell (lebensgroßer Torso von ERLER-ZIMMER GmbH und Co. KG). Für den Platzhalter im Modell wird eine Schaumstoff-Leber aus einer zweiteiligen Gips-Abformung hergestellt. Die Latex-Gallengangsysteme werden ebenfalls in der Gipsform eingeschäumt. Es wird besonders auf die dreidimensionale Lage der

Gänge geachtet. Das eingeschäumte Gangsystem kann nun modular in die entsprechende Leber-Aussparung im Modell eingefügt werden.



**Abbildung 2.2.7-1 Gipsform für Einschäumen der Gallengänge**  
Herstellung einer zweiteiligen Gipsform für das Einschäumen der Gallengänge.

### **2.2.7.7 Entlüftung bei Interventionen**

Beim Training mit HF-Instrumenten (EPT, Papillektomie, etc.) oder bei APC-Interventionen entstehen Gase und Rauch. Für das Gleiten von Endoskop und Instrumenten auf den Latex-Organen wird Silikonspray benötigt. Beides stört kurz- bis mittelfristig die endoskopische Sicht im Modell.

Zum Entlüften des Modells wird ein Computerlüfter (40 mm Kantenlänge) aboral am Ende des Duodenums integriert. Ein speziell konstruierter Lüfteraufsatz adaptiert Lüfter und Latex-Duodenum und verhindert durch ein Bodengitter eine mögliche Beschädigung des Endoskops durch den Rotor. Mittels oben beschriebenen 3D-Verfahren wurde der Lüfteraufsatz gezeichnet und auf dem Ultimaker im FDM realisiert.

### **2.2.7.8 Integration in das modulare Modellkonzept**

Die Experimentelle Chirurgische Endoskopie Tübingen entwickelt seit Jahrzehnten Modelle für die starre und flexible Endoskopie. So kann auf einen standardisierten Torso für das ERCP-Trainingsphantom zurückgegriffen werden. Die auch für Gastroskopie- und Koloskopie-Modelle verwendeten Hartplastik-Chassis haben Aussparungen für das Aufstecken der mit einem Schieber modifizierten drehbaren Köpfe.

Um die Insets (eingeschäumte Latexorganpakete), den Ösophagus und (elektronische) Anschlüsse in Schaumstoffblöcke einzupassen, werden passgenau Aussparungen geschnitten. Damit sind die Organe im Modell-Torso fixiert.

Für die Phantome wird – den humanen Bauchdeckenschichten nachempfunden – ein Latexüberzug (Haut), eine Schaumstoffschicht (Fettschicht) und eine Folie (Faszie) verwendet [24]. Zusätzliche, mit den Chassis verschraubte Transportspanner, verhindern ein Verrutschen der ERCP-Trainingsphantome auf der Untersuchungsfläche.

### 2.3 Evaluation des Tübinger ERCP-Phantoms

Parallel zur Konstruktion werden die entwickelten und realisierten Prototypen der Trainingsphantome kontinuierlich bei nationalen und internationalen ERCP-Kursen, auf Kongressen und Demonstrationen eingesetzt. Die jeweiligen ein- oder mehrtägigen Workshops folgten teils unterschiedlichen Konzepten oder Schwerpunkten. Neben der Theorie, Geräte- und Instrumentenkunde ist das hands-on Training ein zentraler Bestandteil. Teilweise wurde das Curriculum mit Live-Demonstrationen, Fallstudien, TED-Umfragen oder anderen Modellen ergänzt.

#### 2.3.1 Kursauswahl

Das konstruierte ERCP-Modell Tübinger Biliphant kommt in unterschiedlichen Entwicklungsschritten seit 2012 bis 2020 über 48-mal in nationalen und internationalen Workshops zum Einsatz. Zudem wird das Modell auf folgenden Kongressen mehrfach demonstriert:

- Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren (DGE-BV)
- United European Gastroenterology week (UEGw)
- Viszeralmedizin (Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV))

In die Evaluation des Modells werden folgende Trainingskurse eingeschlossen:

**Tabelle 2.3.1 Kurse der Evaluation**

02.12.2011	ERCP WS	Düsseldorf
24.–25.10.2013	ERCP Grund- und Aufbau-Kurs	Evangelisches Krankenhaus Mülheim an der Ruhr
10.–11.01.2014	ERCP WS	Universitätsklinikum Heidelberg
07.–08.02.2014	ERCP Grundkurs	EndoAkademie / Olympus Trainingszentrum Hamburg
25.–26.04.2014	ERCP Aufbaukurs	EndoAkademie / Olympus Trainingszentrum Hamburg
19.07.2014	ERCP WS mit Modell-Evaluation	Experimentelle Chirurgische Endoskopie, Zentrum für Medizinische Forschung, Tübingen
25.10.2014	ERCP WS	Experimentelle Chirurgische Endoskopie, Zentrum für Medizinische Forschung, Tübingen

### **2.3.2 Fragebögen**

Im Rahmen der Modell-Evaluation wird nach Abschluss des hands-on Trainings am ERCP-Phantom um Ausfüllen eines Fragebogens gebeten. Diese Erfassung erfolgt freiwillig, standardisiert und anonymisiert. Verwendet wird ein Fragebogen mit zwei Teilen, der sich unter Kapitel 8.1.1 auf Seite 173 exemplarisch findet.

Die Erfassung der Zahlen, Noten und Freitextkommentare erfolgt in einer Excel-Tabelle. Eine Auswertung erfolgt pro Kurs, über alle Workshops kumuliert und differenziert nach Anfängern und Experten.

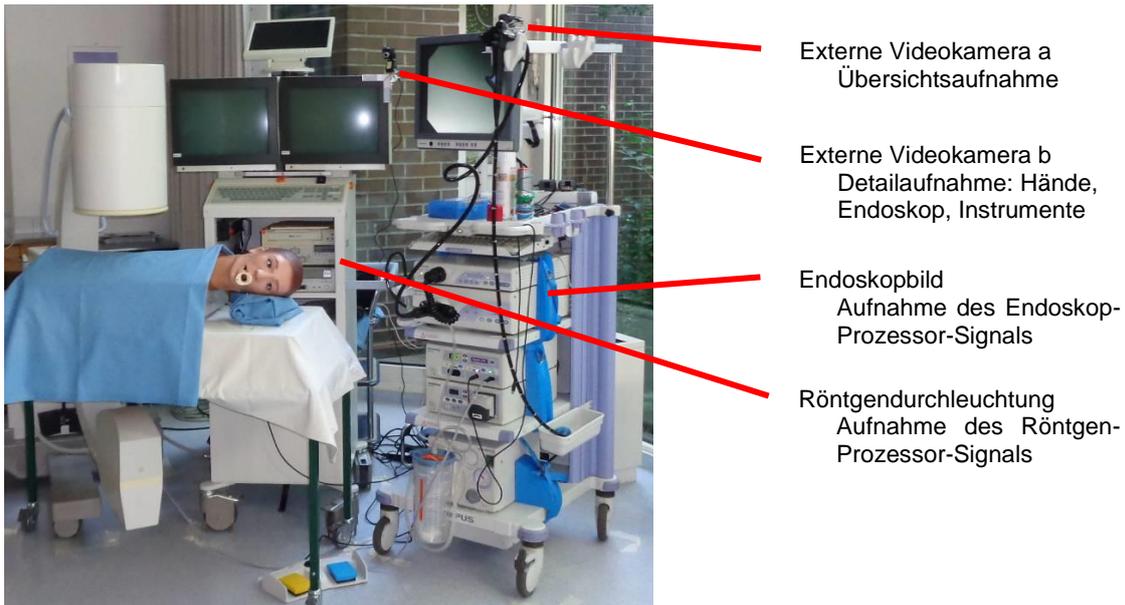
### **2.4 Evaluation des individuellen ERCP-Trainings**

Um das individuelle Training objektiv zu bewerten, werden für jeden Teilnehmer die exakt identischen klinischen Bedingungen mit den Tübinger ERCP-Phantomen reproduziert. Die beiden ERCP Workshops am 19.07.2014 und am 25.10.2014 in Trainingsräumen der Experimentellen Chirurgischen Endoskopie im Zentrum für Medizinische Forschung des Universitätsklinikums Tübingen werden in die ausführliche Analyse eingeschlossen.

#### **2.4.1 Aufnahmetechniken**

Die Teilnehmer werden jeweils durch zwei externe Videokameras (Übersichtsaufnahme sowie Detailaufnahme von Endoskop- und Instrumenten-Handhabung) erfasst. Zudem werden synchron das Endoskopbild und das Röntgenbild aufgezeichnet.

Am 19.07.2014 werden zwei identische Arbeitsplätze zum parallelen Training eingerichtet. Die verwendeten Tübinger ERCP-Modelle haben die gleiche humane Anatomie. Endoskope, Türme, Anordnung des Phantoms und der Geräte im Raum ist identisch. Lediglich die C-Bogen-Röntgengeräte unterscheiden sich (Siemens™ und Philips™ s. u.). Als Endoskope werden zwei Olympus-Duodenoskope TJF-Q180V (AD: 11,3 mm, AK: 4,2 mm) mit EVIS EXERA II Prozessoren (Olympus GmbH) verwendet.



**Abbildung 2.4.1-1 Klinisches Setting mit Aufnahmesystemen**

Das ERC-Phantom ist als zentrales Element im klinischen Setting umrahmt von Röntgenbogen, Röntgen- und Endoskopie-Turm mit HF-Einheit, separater Saugung und Video-Erfassung.

Am 25.10.2014 wird nur ein Arbeitsplatz (mit gleicher Anordnung und Modell) zur Evaluation aufgebaut. Das endoskopische Bild wird mit einem Storz-Duodenoskop silver line (AD: 12,6 mm, AK: 4,2 mm) und einem telecam SL II Prozessor (KARL STORZ GmbH & Co. KG, Tuttlingen) erfasst, als Röntgengerät kommt das Siemens™ (s. u.) zum Einsatz.

Bei verschiedenen Videoquellen (Endoskop-Prozessoren, Röntgengeräte, Videokameras) kommt es zu unterschiedlichen Signalen und Qualitäten:

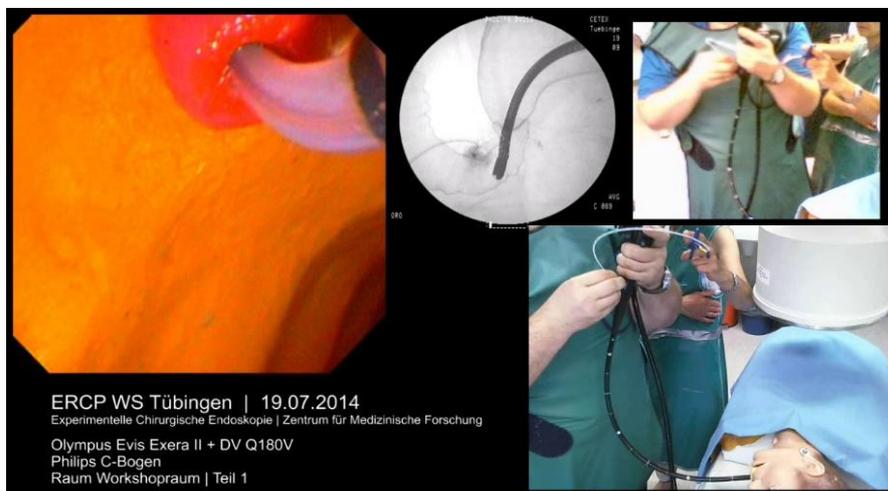
- Die Endoskop-Prozessoren, sowohl von Olympus wie auch von Storz besitzen entsprechende Videoausgänge (FBAS = Farb-Bild-Austast-Synchron-Signal, Y-C = S-Video). Das Endoskopsignal wird von Spy Recordern (Modell 2.0 von dnt®; 720 x 576 Pixel und 25 fps) digital aufgezeichnet.
- Es werden je ein mobiles C-Bogen-Röntgengerät von der Firma Siemens™ (Typ Siremobil Compact 3776494) und der Firma Philips™ (Typ BV 212) verwendet. Beide besitzen Videoausgänge (FBAS / Y-C) zur digitalen Aufnahme, ebenfalls über Spy Recorder (s. o.). Der Audiomitschnitt erfolgt über ein externes Mikrofon.

- Die zwei Teilnehmerkameras an speziellen Monitorstativen erfassen a) die Totale vom Endoskopierenden und der Assistenz und b) die vergrößerte Handhabung von Endoskop und Instrumentarium. Hier kommen kleine Webcams mit internen Mikrofonen (Logitech GmbH, München) zum Einsatz, die über Laptops mit entsprechender Software das Video aufzeichnen.

### 2.4.2 Aufarbeitung und Auswertung des Videomaterials

Bei synchroner Aufnahme der vier Bildsignale kann eine umfassende Auswertung durchgeführt werden. Intermittierend werden die Teilnehmer zur eigenen Leistung mittels Fragebögen befragt. Die Darstellung der Abläufe folgt detailliert in Kapitel 3.2 auf Seite 79.

Die erfassten Videos werden durch eine digitale Schnittsoftware (Video Deluxe 2013©, Version 12.0.3.4 von MAGIX Software GmbH) zu einer PIP-Darstellung (Picture-in-Picture) synchronisiert. Zum Millisekunden-genauen Abgleich werden neben dem Bildmaterial und den Startzeiten vor allem die Audiospuren genutzt.



**Abbildung 2.4.2-1 Videoschnitt zur PIP-Darstellung**

Darstellung Endoskop, Röntgendurchleuchtung, Übersichtskamera und Detailkamera in PIP-Darstellung zur Auswertung.

Eine Beurteilung der Teilnehmer erfolgt anhand verschiedener Parameter durch die Videoanalyse der PIP-Darstellung. Es erfolgt eine individuelle Zeiterfassung der Abschnitte:

- Zahnreihe – Mageneintritt
- Mageneintritt – Pyloruspassage
- Pyloruspassage – optimale Kanülierungsposition
- Dauer bis zur erfolgreichen Kanülierung

Es wird auch die Anzahl der erfolgreichen Papillenintubation pro Runde (Runde 1: ohne Hilfestellung, Runde 2: mit verbaler Unterstützung und Runde 3: mit verbalem und manuellem Eingreifen durch einen Tutor) dokumentiert und gezählt. Ferner wird anhand der PIP-Videos bewertet:

- Endoskop- und Instrumenten-Handhabung
- Interaktion Endoskopiker und Assistenz
- Orientierung und Detektion verschiedener gastraler Pathologien
- Die von jedem Teilnehmer durchgeführte EPT (Schnittgeschwindigkeit, -kontrolle, -richtung, -korrektur, -länge, Sicht des Schneidedrahtes und Einstellung des FDP)
- Weitere Interventionen im „freien Training“

Die Werte werden in einer Excel-Tabelle erfasst. Abschließend werden die Daten (Zeiten einzelner Abschnitte, erfolgreiche Versuche, Geschwindigkeiten, siehe Kapitel 3.3.3 auf Seite 90) analysiert und nach Gruppen (Anfänger und Experten) ausgewertet. Zusätzlich werden die Angaben aus den intermittierend ausgefüllten Fragebögen (siehe Kapitel 8.1.2 auf Seite 175) korreliert.



### 3 Ergebnisse

Die Ergebnisse gliedern sich in drei Kapitel: Modellbau des Tübinger Phantoms (3.1), Ergebnisse der Modell-Evaluation (3.2) und individuelle Trainingsleistung (3.3).

#### 3.1 Neuartiges Tübinger ERCP-Phantom

Nach Grundlagen zum Modellbau, werden folgend die einzelnen Bausteine im Detail dargestellt.

##### 3.1.1 Grundlagen der Latexorgane

Um stabile, glatte und spiegelnde Latexorgane zu erhalten wurden die Formen für das Latextauchen bezüglich ihrer Oberfläche neu evaluiert. Mit beschichteten Oberflächen der Gips-Testkörper verschlechterten sich die Tauchergebnisse. Die besten Ergebnisse wurden mit Stewaform als weiches Gipsmaterial für erste Prototypen und mit KeraminS als hartes Gießmaterial für finale Tauchformen erreicht.

Tabelle zur Oberflächenbeschaffenheit der Gips-Testkörper mit und ohne Beschichtung beim Latextauchen; Bewertung nach Schulnoten:

**Tabelle 3.1.1 Oberflächenbeschaffenheit der Tauchformen**

Material (Hersteller)	Heizkörperlack (Genius Pro)	Isolierspray (Genius Pro)	Universal Sprühlack (teslanol)	Autolack (Kwasny)	Heizkörperlack + Isolierspray	Stewa nativ (GLOREX)	KeraminS nativ (GLOREX)
Haftung Latex	4	2	2	2	3	1	1
Haftung Koagulant	5	2	3	4	4	1	1
Detail Abformung	2	1	2	2	3	1	1
Reaktion mit Latex	3	2	4	3	2	2	1
Stabilität der Form+ ggf. Beschichtung	5	2	5	4	4	2	1
Notenschnitt	<b>3,8</b>	<b>1,8</b>	<b>3,2</b>	<b>3</b>	<b>3,2</b>	<b>1,4</b>	<b>1</b>

Weitere Erkenntnis des Latextauchens war die Korrelation von Tauchzeit, Latexschichtdicke und Stabilität. Je länger die Tauchzeit betrug, umso mehr

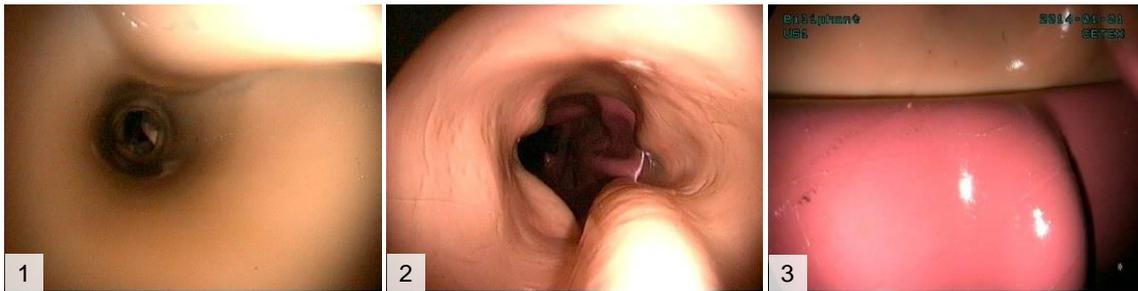
Latexpolymere lagerten sich an die Tauchform an. Bei zu langer Tauchzeit wurde der Latex zu dick und damit zu rigide für den Einsatz als Latex-Organ. Zudem nahmen die Probleme der Entformung mit Beschädigung der Tauchform zu. War beim additiven Tauchen die Vulkanisierung der ersten Schicht abgeschlossen, ließen sich nach erneutem Tauchen beide Schichten voneinander ablösen.

Die besten Tauchergebnisse wurden Koagulant-abhängig und additiv erzielt. Nach gleichmäßiger Koagulant-Beschichtung der entfetteten Form wurde in einem primären Tauchgang über 30 Sekunden im entsprechenden Farblatex die lumenseitige Latexschicht erstellt. Additiv wurde über weitere 30–45 Sekunden eine zweite Schicht getaucht. Diese wurde oft aus Naturlatex gewählt.

Die vom Hersteller angegebene Trockenzeit lag bei 30–180 Minuten. Eine längere Dauer bis drei Tage wurde problemlos von Latex und Form toleriert. Bei Trockenzeiten über vier Tage reagierte die Latexoberfläche mit der Raumluft und bildete einen weißlichen Belag. Unter UV-Einstrahlung wurde der Latex spröde und die Abformung von der Tauchform gelang schlechter.

### **3.1.2 Ösophagus**

Die allgemeine Herstellung wurde bereits unter Kapitel 2.2.1 auf Seite 28 beschrieben. Es wurde didaktisch ein heller Latexfarbton gewählt, um endoskopisch einen deutlichen Farbumschlag am pharyngo-ösophagealen wie auch am ösophagogastralen Übergang aufzuzeigen. Die anatomische mittlere Ösophagusenge wurde in der Tauchform abgebildet. Auf die obere und untere Constrictio und auf Sphinkteren musste wegen dem Ringanschluss zum Larynx und der Verklebung zum Magen verzichtet werden. Auf die Einarbeitung einer Barrett-Pathologie wird in Kapitel 3.1.12.2 auf Seite 71 eingegangen.



**Abbildung 3.1.2-1 Ösophagus endoskopisch**

[1-2] Ösophaguspassage mit dem Gastroskop: [1] Blick vom Pharynx. [2] Kardia-Insuffizienz und angedeuteter Varizenstrang auf 5-6 Uhr. Sicht mit dem Duodenoskop: [3] didaktisch hervorgehobener Übergang vom Ösophagus zum Magen (Z-Linie).

### 3.1.3 Magen

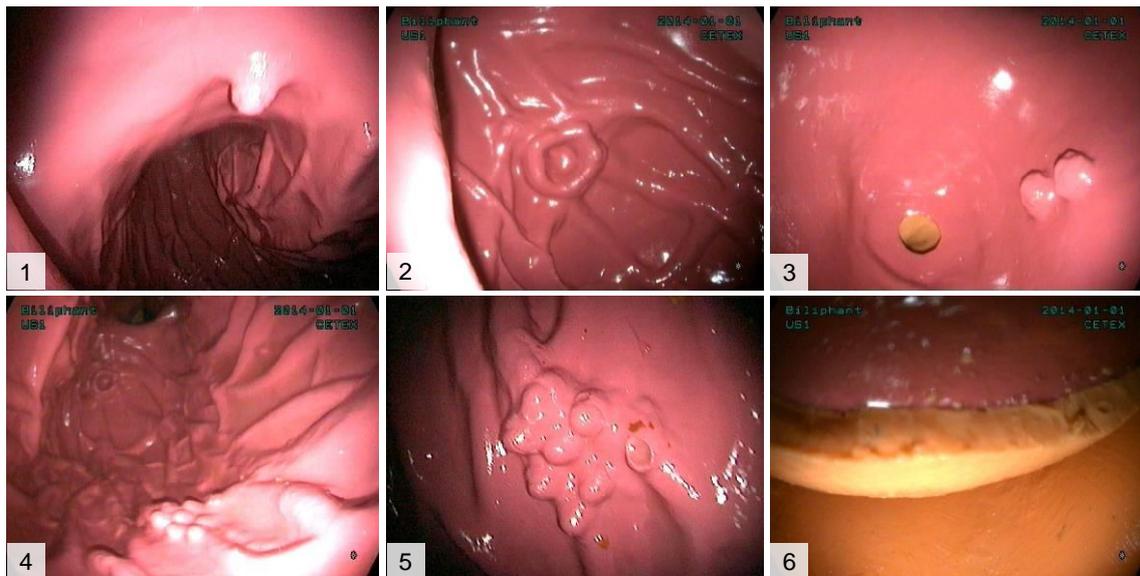
Analog zum Ösophagus wurde auch die Magentauchform als bereits mit Luft dilatiertes Organ abgebildet. Die Konstruktion der Tauchformen wurde aufgrund des Volumens (ca. 800–1500 ml) und des damit verbundenen Gewichts als Hohltauchform angedacht, aufgrund der Herstellungskomplexität jedoch als Vollform umgesetzt.



**Abbildung 3.1.3-1 Mägen aus Latextauch-Herstellung**

In [1] ist eine Tauchform aus KeraminS dargestellt, daneben die bereits abgezogene Magen-Latexhülle. [2] zeigt die Vorder- und Rückseite des Magenlumens, hier sind einige Pathologien (Magenpolypen, Drüsenkörperzysten, angedeutetes Ulkus) sichtbar.

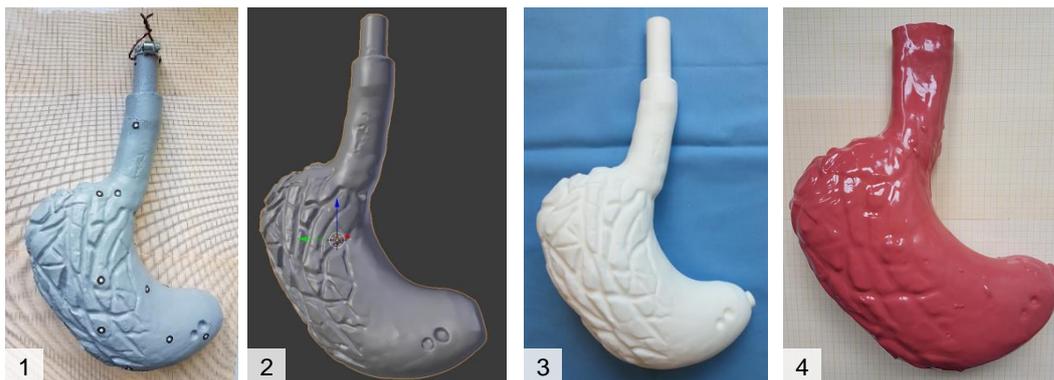
Neben den Plicae gastricae (v. a. im Fundus und Korpus mechanisch in die Tauchform eingefräst) wurden verschiedene Pathologika (Ulcus ventriculi, Polypen, Drüsenkörperzysten, Raumforderungen) realitätsnah dargestellt. Nach mehrfacher endoskopischer Evaluation wurde die finale Form in stabiles KeraminS überführt (siehe Kapitel 2.2.1.2 auf Seite 30) und der Haltegriff zum Latextauchen durch ein biegestabiles PE-Hohlrohr optimiert.



**Abbildung 3.1.3-2 Magen endoskopisch mit Pathologien**

Darstellung mit dem Gastroskop und Duodenoskop: [1] Raumforderung am ösophagogastralen Übergang, [2] angedeutetes Ulcus ventriculi, [3] zwei Polypen im Antrum und der Pylorus, [4-5] Elstersche Drüsenkörperzysten im Corpus, [6] Pylorus mit Kante im Bulbus duodeni, didaktischer Farbwechsel.

Von der finalisierten Tauchform erstellte die Firma Materialise GmbH einen digitalen Datensatz. Anschließend wurde die virtuelle Form digital bearbeitet, u. a. ein abgerundeter Übergang als Pylorus hinzugefügt. Entsprechend der besonderen Anforderungen an Tauchformen (siehe Tabelle 3.1.1 auf Seite 53) war hierfür Feinpolyamid und Polystyrol das beste getestete Material. Der modifizierte Volumendatensatz der Tauchformen wurde im rapid prototyping mittels Lasersinter realisiert.



**Abbildung 3.1.3-3 Magen 3D-Rekonstruktion**

[1] Gipsvorlage mit mattem Lack und zur Kartierung mit Punkteraster für den 3D-Scan. [2] Rückseite des Magens in der Volumenansicht im Grafikprogramm vor digitaler Bearbeitung. [3] Neue Tauchform aus PA mittels Lasersinter-Verfahren nach digitaler Bearbeitung u. a. am Pylorus. [4] Magen nach Latextauchen.

### 3.1.4 Duodenum – Gipsform

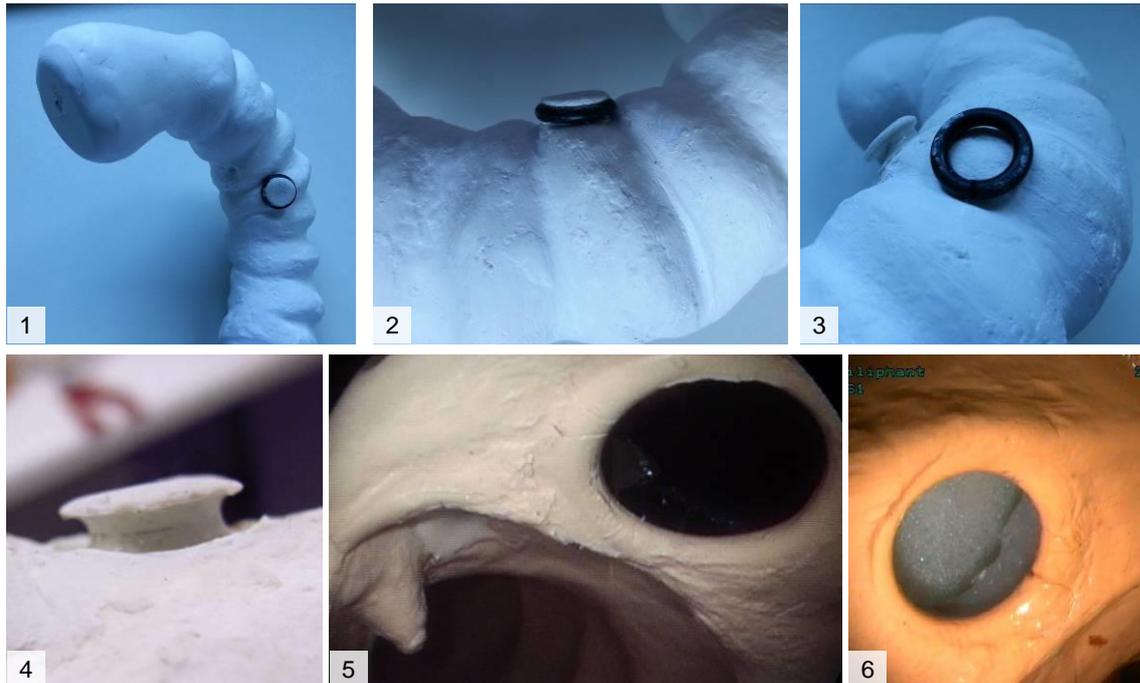
Die vorhandenen Duodenum-Tauchformen wurden zum einen in ihrer dreidimensionalen Form modifiziert. Hierzu wurde eine replizierte Tauchform zweifach zersägt und wieder zusammengefügt. Die neue plastischere Form wurde manuell nachbearbeitet.



**Abbildung 3.1.4-1 Duodenum Makroskopie und Endoskopie**

[1] Latexorgan mit der ebenfalls getauchten Halterung des Interventionsmoduls von außen. [2] Lumen des Pars descendens. [3] Papillenregion mit tangentialem Blick auf die Papilla minor.

Speziell die Lagerung und Halterung für das Interventionsmodul (Papille) wurden neu konzipiert. Statt dem aus dem Latexduodenum ausgestanzten Loch wurde ein verstärkter Lochrand mit abgerundeter Haltelippe entwickelt. Formgebend war ein O-Dichtungsring mit 10 mm Durchmesser, der passgenau auf der Gipsform mit Klebstoff-Knetmasse (Repair All Powerkitt von UHU GmbH & Co, KG) fixiert wurde. Nach Aushärten des „Aufsatzes“ wurde der O-Dichtungsring entfernt, die überstehende Lippe blieb auf der Tauchform. Als in der Umsetzung nicht praktikabel erwiesen sich auswechselbare Holzmodule für die verstärkte Haltelippe. Eine Haltung des Interventionsmoduls aus einem hochstehenden Latex-Kragen wurde ebenfalls verworfen.



**Abbildung 3.1.4-2 Duodenum-Tauchform mit Haltelippe**

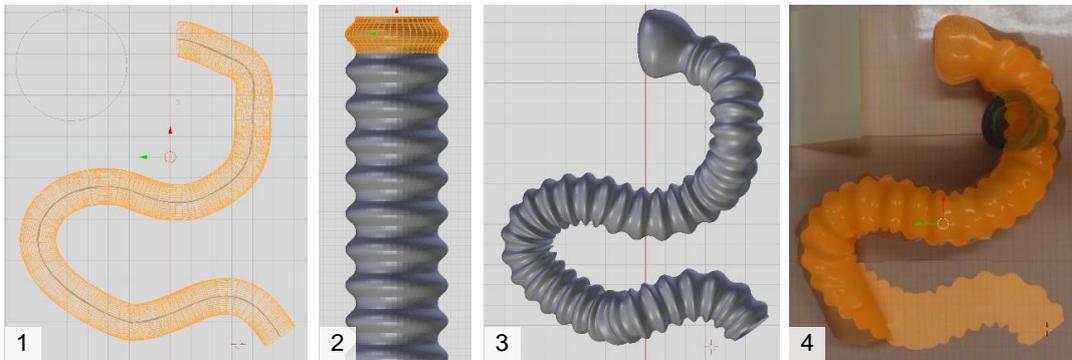
[1+2] Fixierter 10 mm O-Dichtungsring auf Duodenum-Tauchform. [3+4] Darstellung nach Gummiring-Entfernung mit Verbleib der verstärkten Haltelippe. [5+6] Endoskopisches Ergebnis nach Tauchen in Naturlatex und [6] Farblatexmischung. [5] Neben dem Loch für die Papilla major wird die Papilla minor aus Latex dargestellt.

#### 3.1.5 Duodenum – 3D-Rekonstruktion

Mit Einführung der 3D-Technologie wird das Duodenum auf der Vorlage der Latexform in eine digitale Variante überführt. Die Umsetzung erfolgt durch die Freeware Blender. Als Hintergrund im 3D-Grafikprogramm wird eine Latexform des Duodenums eingeblendet und über das Millimeterpapier skaliert. Grundlage sind durch Fixpunkte und Tangenten definierte Kurven in einer Vektorgrafik, sogenannte Bézierkurven. In der Mitte des Duodenumlumens wird eine Bézierkurve als Führungslinie eingefügt und angepasst. Wenn entlang dieser Führungslinie eine Kreisform rotiert, ergibt sich ein Rohr (siehe Abbildung 3.1.5-1). In einem zweiten Schritt wird das Halbprofil einer Kerckring-Falte über eine Bézierkurve geformt und mit dem Modifikator „Mirror“ gespiegelt. Somit ergibt sich eine einzelne komplette Kerckring-Falte. Dabei ist zu beachten, dass sich die Faltenform nicht an der anatomischen Form orientiert, sondern an einem mit Luft insufflierten Duodenum. Die Falten sind damit deutlich breiter und flacher.

Modifikatoren sind Funktionen in der Software, mit denen vielfältige Veränderungen von Objekten möglich sind. Mit dem Modifikator „Array“ wird die

Falte wiederholt, ein gerader langer Faltschlauch entsteht. Ebenfalls anhand einer Bézierkurve wird ein zwiebel förmiger Bulbus duodeni geformt und an die Spitze gesetzt. Dieser Faltschlauch mit Bulbus wird nun entlang der o.g. Führungslinie verbogen und ein 3D-Duodenum entsteht.



**Abbildung 3.1.5-1 Duodenum 3D-Rekonstruktion**

[1] Führungslinie (grau) in der Mitte des Duodenums als einfaches, semitransparentes, orangenes Rohr. [2] Form einer Kerckring-Falte (orange) mit dem Modifikator „Array“ wiederholt. [3] Kombination des Faltschlauchs aus [2] entlang der Führungslinie aus [1]. Ein zwiebel förmiger Bulbus wurde extra angefügt. [4] Projektion der konstruierten 3D-Form auf die Latex-Vorlage als Hintergrundbild.

Die Realisierung des neuen digitalen Duodenums erfolgt zunächst als halb offene Form über den Ultimaker 3 in orangenem PLA, mit PLA auch als Stützstruktur. Nach Kontrolle der Endoskoplage im Duodenum erfolgt der Druck als PLA-Hohlform. Diese kann vorsichtig endoskopiert werden, ist jedoch zu brüchig und zu starr für die direkte Übernahme ins Modell. Daher wird auf das Latextauchverfahren zurückgegriffen und die Form als Tauchform (teilweise gefüllte Vollform) in weißem PLA mit Breakaway als Stützstruktur umgesetzt.



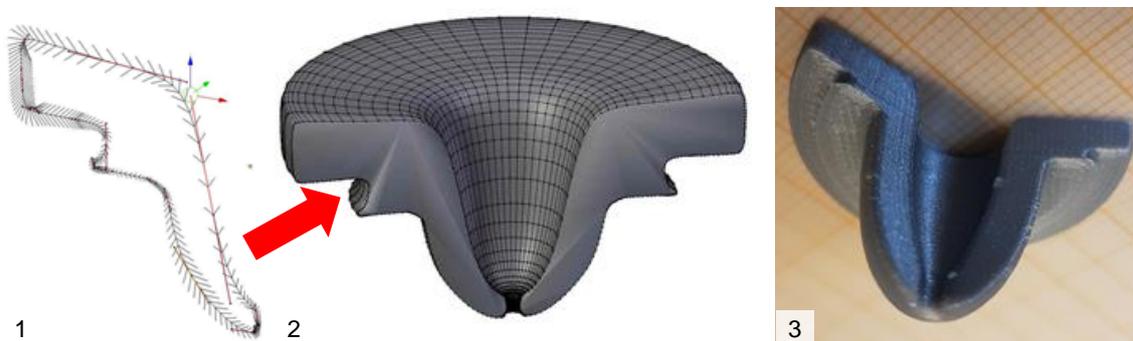
**Abbildung 3.1.5-2 Duodenum im 3D-Druck**

[1] Druck in PLA als halb offene Form zur ersten endoskopischen Kontrolle. [2] Druck in orangenem PLA als Hohlform. [3] Druck in PLA und Breakaway als Vollform für das Latextauchverfahren.

### 3.1.6 Interventionsmodul Papille

Die in Zumbil [24] beschriebene Herstellung der Papille als Interventionsmodul wurde übernommen. Durch oben beschriebene Anpassung der Duodenum-Tauchform entstand eine verdickte Haltelippe im Latex-Duodenum. Deshalb wurde das Interventionsmodul durch Veränderung der Herstellungsform mit einer zirkulären Einkerbung angepasst. Die so genannten Klick-Papillen konnten somit im Latex-Duodenum einrasten und waren in Position (Tiefe und Winkel) fixiert.

Als weiterer Schritt wurde die Papille in Blender digital gezeichnet, um eine Gussform für eine Chip-Papille zu erstellen. Die Größenrelationen sowie die Lage und Länge des zentralen Gangs (entsprechend einem „common channel“) wurden berücksichtigt. Zunächst wurde das Halbprofil der Chip-Papillenform nachgezeichnet. Mittels der Software konnte diese Form um eine zentrale Achse rotieren und ein symmetrischer Papillen-Kegel entstand. Zur Verwendung im neuen Deckel-Anschluss wurde eine Einschnürung für die Haltelippe als zirkuläre Einkerbung vorgesehen (roter Pfeil).

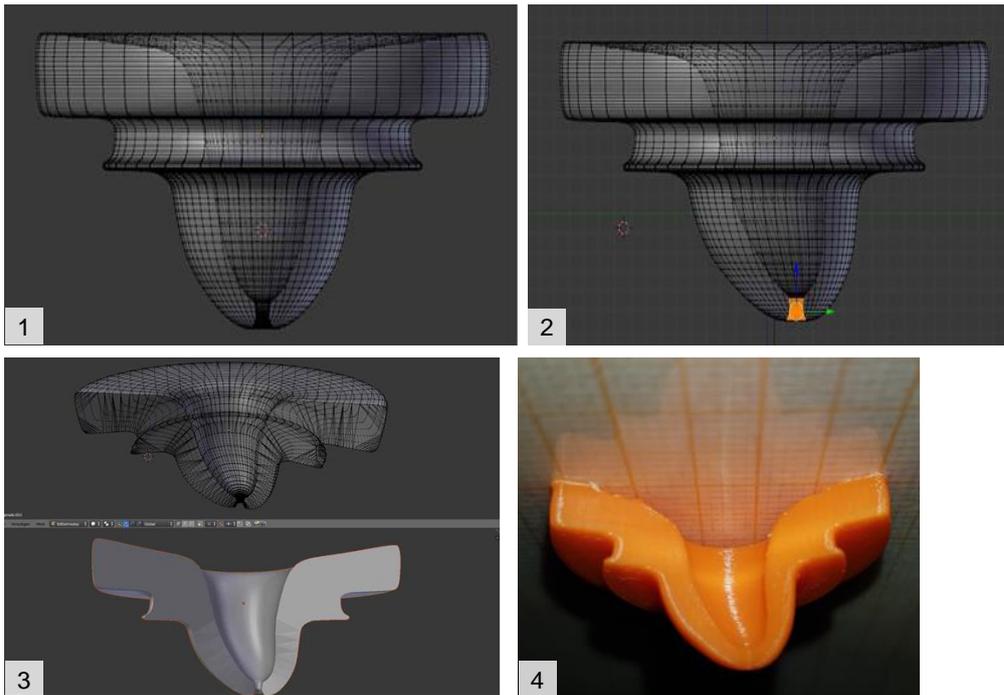


**Abbildung 3.1.6-1 Interventionsmodul Papille 3D-Rekonstruktion 1**

[1] Konstruktion der Papille im Profil aus Bézierkurven. [2] Rotation des Halbprofils um die eigene Achse. Volumenansicht digital halb eröffnet mit Blick auf den Gangverlauf im Sinne eines „common channel“.

[3] Druckergebnis der halboffenen, noch symmetrischen Papille aus grauem PLA.

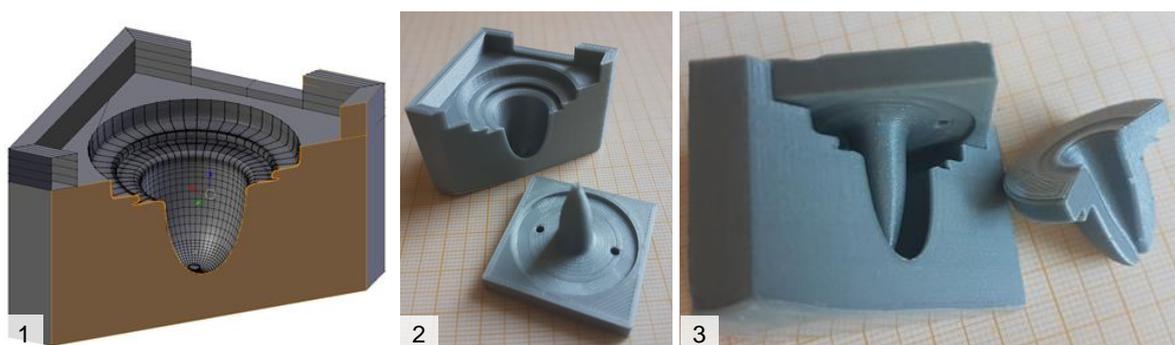
Die so entstandene symmetrische Form wurde mittels digitaler Bearbeitung an der Porus-Region seitlich verlagert. Bei dynamischen Verschiebungen folgen die verbundenen Punkte ähnlich einer Knetmasse. So kommt es zur gewünschten anatomischen Krümmung.



**Abbildung 3.1.6-2 Interventionsmodul Papille 3D-Rekonstruktion 2**

[1] Symmetrische Form der Chip-Papille in transparenter Sicht mit dem kegelförmigen Gang.  
 [2] Dynamische Verlagerung am Porus zur Seite. [3] Halboffene Papille in der Mesh-Ansicht (oben) bzw. in der Volumenansicht (unten). [4] Druckergebnis einer halboffenen Papille aus orangen ABS.

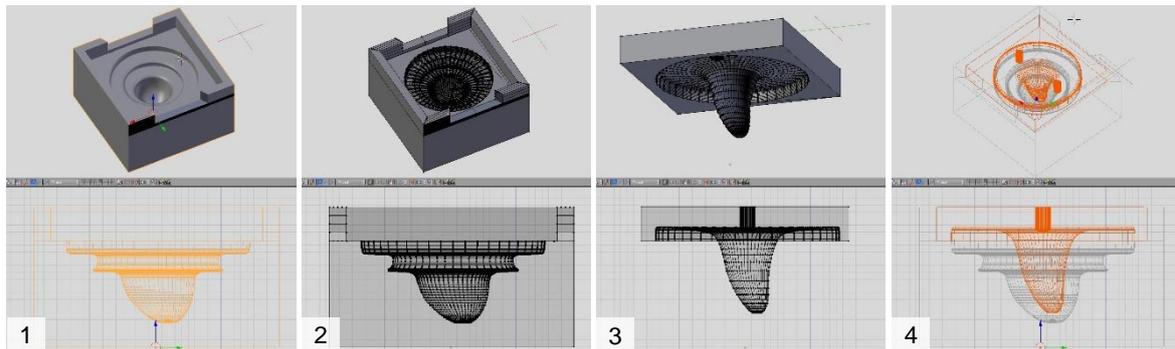
Die digitale Chip-Papillenform (= Positivform) wurde in eine zweiteilige Gussform umgewandelt. Technisch entstand durch die Blender-Software ein Negativabdruck in einem Würfel. Das spätere Ganglumen wurde extra mit einem Platzhalter (Zapfen) am Deckel berücksichtigt. Der Deckel erhält ebenso Löcher für das Befüllen mit Gießmasse, bzw. das Entlüften.



**Abbildung 3.1.6-3 Interventionsmodul Papille 3D-Gussform 1**

[1] Volumenansicht auf die aufgeschnittene Gussform in Blender. [2] Realisierte Gussform aus grauem PLA mit Deckel und (noch) geradem Zapfen für das Ganglumen. Deckel-Löcher für Befüllen/Entlüften. [3] Halboffene Gussform mit Deckel und gedruckter halboffener symmetrischer Chip-Papille.

Analog wurde eine Gussform für die gekrümmte Chip-Papille erstellt.



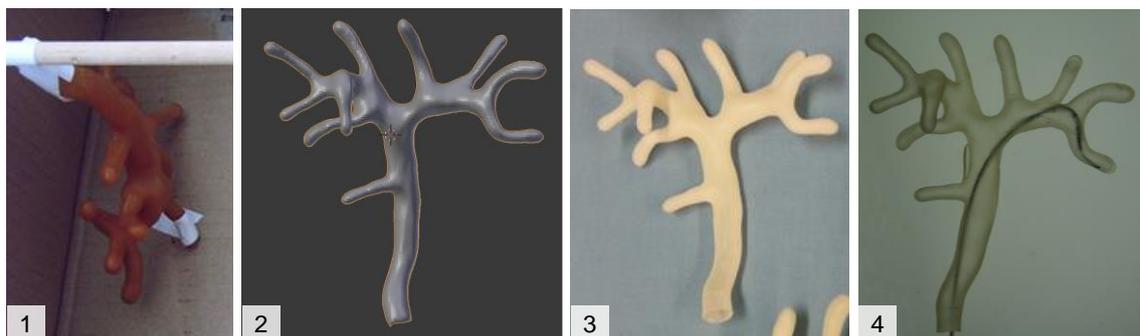
**Abbildung 3.1.6-4 Interventionenmodul Papille 3D-Gussform 2**

[1+2 oben] Volumenansicht der Gussform von schräg. [1+2 unten] Gussform von der Seite transparent. [3] Deckel in Volumen- und Seitenansicht mit zwei Löchern für das Befüllen/Entlüften. [4] Gussform in grautransparent mit rotem Deckel gut zu erkennen der gekrümmte Zapfen.

#### 3.1.7 Gallengänge – 3D-Umsetzung aus Latexformen mittels CT

Im ersten Ansatz wurde eine 3D-Rekonstruktion der Latexgallengänge aus dem Wachsausschmelzverfahren mittels CT realisiert. Im rapid manufacturing setzte tbko die Daten um.

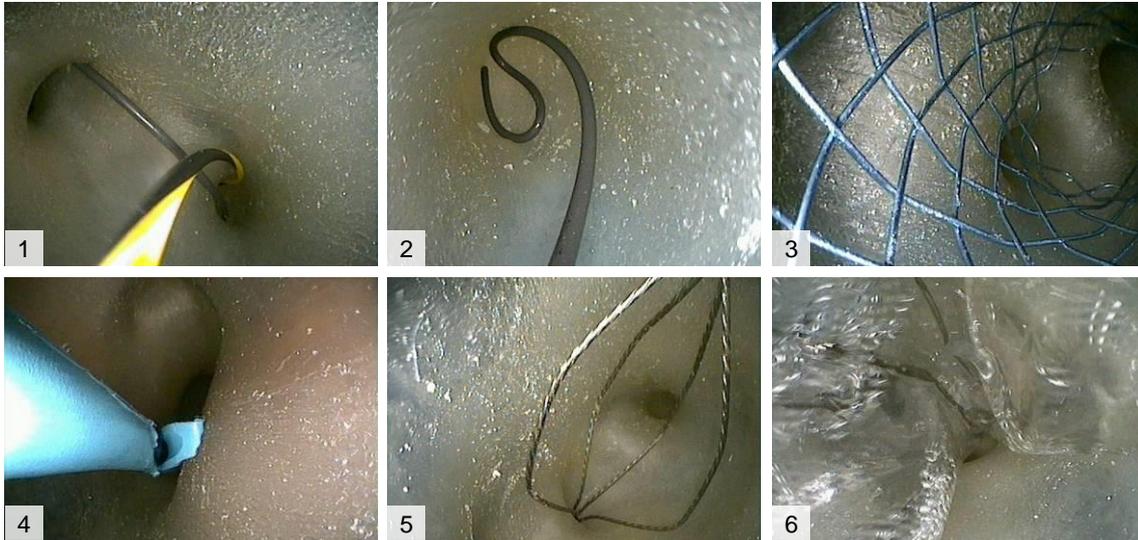
Die besten Materialeigenschaften für die Gallengänge erzielte Object Tango Plus™ mit 27 Shore Härte. Eine ausreichende Stabilität trotz Flexibilität wurde bereits ab einer Wandstärke von 1,0 mm erreicht. Bei den gedruckten Gallengängen mit einer Wandstärke von 0,5 mm konnte zwar durch den Zusatz von Glycerin (87 %) die Transparenz deutlich verbessert werden, jedoch war dann das dünnwandige Druckmaterial zu instabil.



**Abbildung 3.1.7-1 Gallengänge 3D-Rekonstruktion aus Latex-Vorlagen**

[1] Fixierter Latexgallengang vor der CT-Erfassung. [2] Nach Umrechnung des CT-Datensatzes in der Volumenansicht. [3] Im FDM Verfahren hergestellter Gallengang in Tango Plus™. [4] Bei einer Wandstärke von 0,5 mm nach Behandlung mit Glycerin erhöht sich die Transparenz vor einem Röntgenshirm deutlich (FDP mit Draht sind sichtbar).

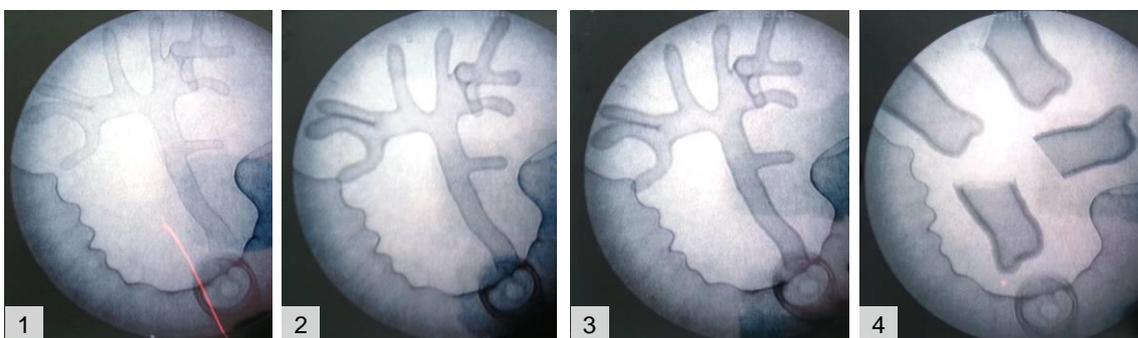
In den Gallengängen (unterschiedlicher Wandstärke) und den Gangenden wurde mit verschiedenen Instrumenten manipuliert. Zusammenfassend zeigte sich im Belastungstest keine Beschädigung der Materialoberfläche oder Instabilität.



**Abbildung 3.1.7-2 gedruckte Gallengänge: Belastung durch Instrumente**

Endoluminale Sicht mit ultradünnem Gastroskop: Auswahl verschiedener Instrumente in den gedruckten Gallengängen. [1] Führungsdraht an Bifurkation (0,035 In Jagwire™, Boston Scientific Corp.). [2] Führungsdraht (0,025 In Glidewire® Terumo). [3] Metallstent unbeschichtet 10 mm (WallFlex™, Boston Scientific Corp.). [4] PE-Plastikprothetik mit einem Flap (Olympus GmbH). [5] Dormia-Körbchen (Hurricane™ RX, Boston Scientific Corp.). [6] Transballonblick durch einen Dilatationsballon (8 mm Fusion® Titan™, Cook Medical).

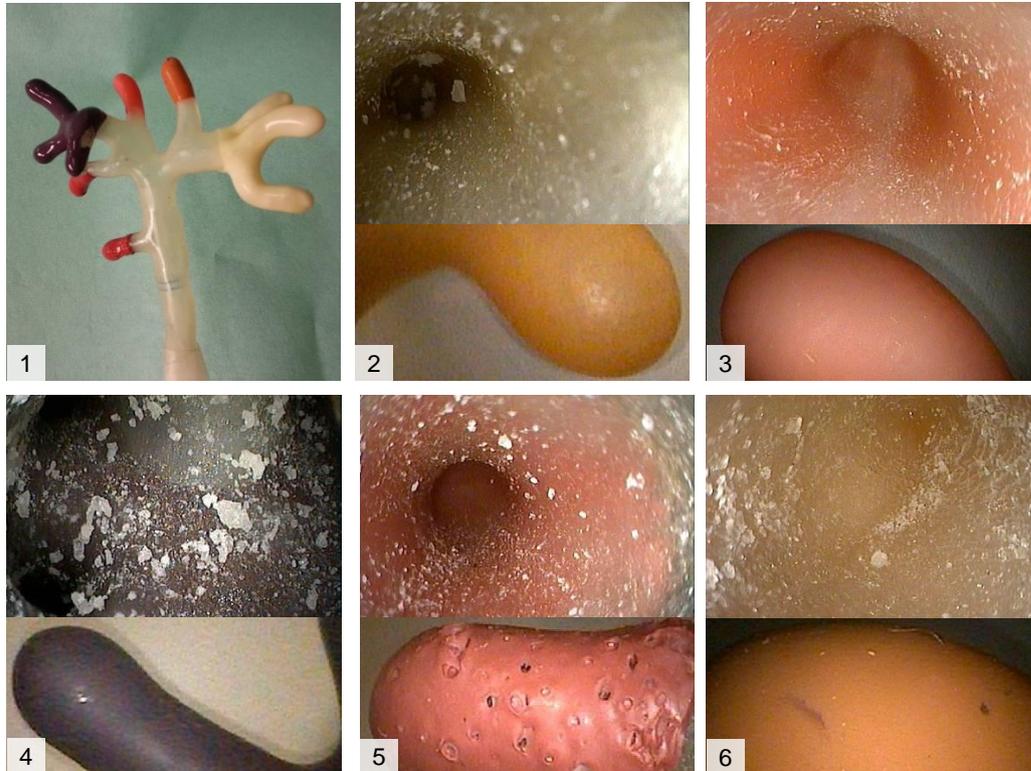
Den radiologischen Anforderungen entsprechend, sollte bereits bei der nativen Durchleuchtung eine Kontrastierung der Gangstrukturen erreicht werden, da Kontrastmittel aufgrund der fehlenden Resorption nicht verwendet werden kann. Das verwendete Druckmaterial war – wie die Latexgallengänge – ausreichend kontrastierend. Bei Wandstärken > 2,0 mm wurden die Konturen zu markant.



**Abbildung 3.1.7-3 gedruckte Gallengänge: Wandstärken im Röntgen**

Röntgendarstellung der Gallengänge bei verschiedener Wandstärke ([1] 1,0 mm; [2] 1,5 mm; [3] 2,0 mm; [4] 3,0 mm). Am unteren Bildrand kann das duodenale „C“ aus Latex verglichen werden. Auf 5 Uhr ist die Halterung und das Loch für den Anschluss des Interventionsmoduls erkennbar.

Durch Überzug der Gangenden mit verschiedenen Latexmischungen wurde eine Gallengangfärbung luminal evaluiert. Vorteil dabei war auch die erhaltene Flexibilität des gedruckten Gallengangsystems.



**Abbildung 3.1.7-4 gedruckte Gallengänge: Farbgebung durch Latexüberzug**

[1] Gallengangssystem mit 1,5 mm Wandstärke, an den Gangenden mit farbigem Latex überzogen. [2-6] Endoskopische Farbimpressionen und makroskopischer Vergleich. Bei dem weißen Material im Lumen handelt es sich um nicht komplett entfernte Supportmaterialreste vom Herstellungsprozess.

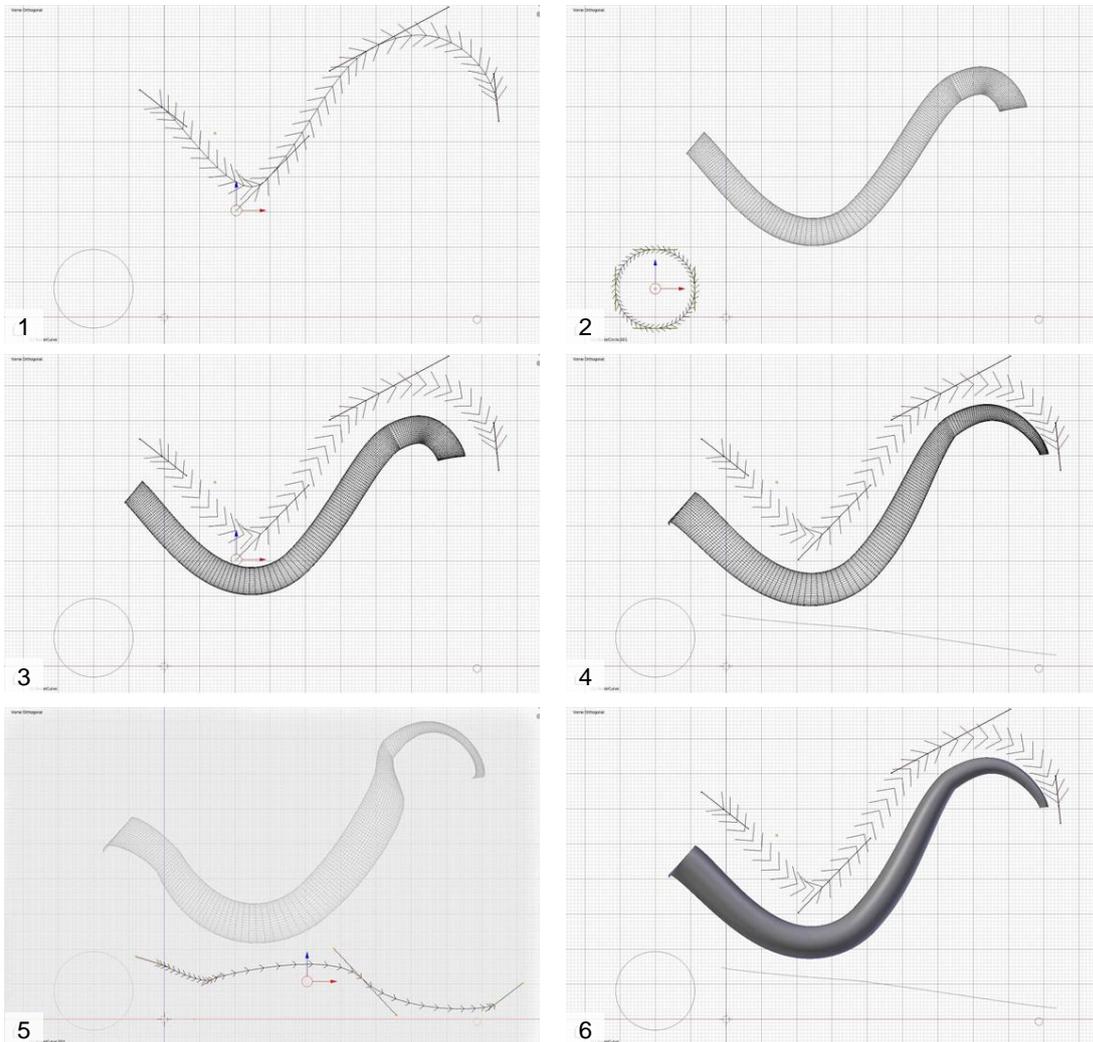
[2] Gangüberzug durch Naturlatex. [3-6] verschiedene Latexmischungen.

#### 3.1.8 Gallengänge – 3D-Konstruktion aus Patientendaten

Im zweiten Ansatz sollten auf Grundlage humaner Daten realistischere und komplexere Gallengänge modifizierbar digital entstehen.

Die Freeware Blender ermöglicht verschiedene Objekte virtuell rotieren zu lassen. Die Grundlage sind analog zur Konstruktion der Duodenalförmigkeit (siehe Kapitel 3.1.5 auf Seite 58) oder der Papillenform (siehe Kapitel 3.1.6 auf Seite 60) Bézierkurven. Die Rotation einer Kreisform entlang einer Bézierkurve ergibt somit ein Rohr. Bei entsprechender Krümmung der zentralen Achse wird ein gebogener Verlauf dargestellt. Dabei sind Richtung, Durchmesser sowie Länge definierbar. Anhand einer weiteren Funktionskurve (Bézierkurve) verändert sich

der Radius dieses Rohres dynamisch. So wurde durch eine abfallende Bézierkurve der Verlauf eines immer dünneren Gangsegmentes imitiert.



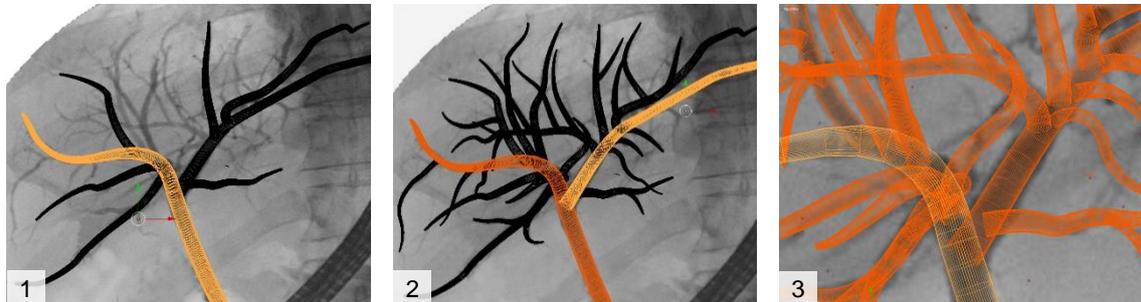
**Abbildung 3.1.8-1 Digitale Konstruktion: Grundlagen für Gallengänge**

[1] Funktion einer Bézierkurve durch Fixpunkte und Tangenten definiert. [2] Ergänzung eines Kreises, der um die Grundlinie rotiert; ein Rohr entsteht. [3] Mit Unterteilung der Bézierkurve in weitere Subsegmente werden die Konturen deutlich glatter. [4] Einfügen einer weiteren Bézierkurve anhand der sich der Durchmesser dynamisch verändert. [5] Eine gerade abfallende Kurve führt zu einem kaliberabnehmenden Gang. [6] Volumenansicht eines Gangsegmentes.

Zur realitätsidentischen Konstruktion wurden Cholangiogramme als Hintergrundbild auf die Z-Ebene des 3D-Programms projiziert. Die Skalierung der Bildgröße und damit die Anpassung von Zeicheneinheit und Millimeteereinheit erfolgte über das abgebildete Endoskop.

Zunächst wurden die Lebersegmentgallengänge, dann sukzessive die einzelnen Subsegmentäste zur nächsten Bifurkation mit zentralen Bézierkurven zweidimensional hinterlegt. Entlang dieser „Leitlinien“ wurden, wie bereits

beschrieben, Kreisformen mit abnehmendem Radius rotiert. So ergaben sich Segment- und Subsegmentgallengänge. Eine entsprechende dreidimensionale Anordnung wurde in einer Seitenansicht frei gewählt.

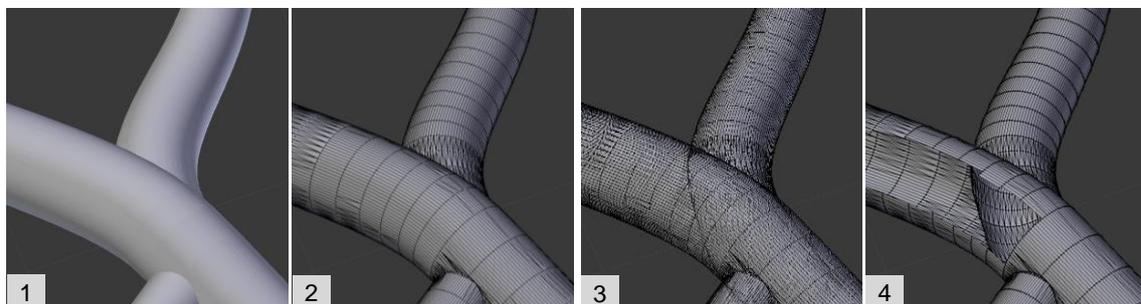


**Abbildung 3.1.8-2 Digitale Konstruktion: Gallengänge in der Übersicht**

[1] Cholangiogramm aus Patientendaten: Darstellung der Segmentgänge, exemplarisch gelb hervorgehoben Lebersegmentgang VII. [2] Einfügen zusätzlicher Subsegmentgänge entsprechend der KM-Kontrastierung. [3] Detailansicht der noch nicht verbundenen Gänge im Hilusbereich.

Anschließend wurden die Bézier-Kurvendaten durch die Software zu fixen Mesh-Daten umgewandelt. Die „funktionale“ Darstellung mit Bézierkurven ist vergleichbar mit einer mathematischen Kurve, die sich durch ihre Variablen (Bézierkurvenverlauf und Kreisradius) definiert. Ein „starres“ 3D-Mesh hingegen besteht aus einzelnen Punkten im Raum (zwei Punkte definieren eine Linie; drei Punkte definieren eine Fläche).

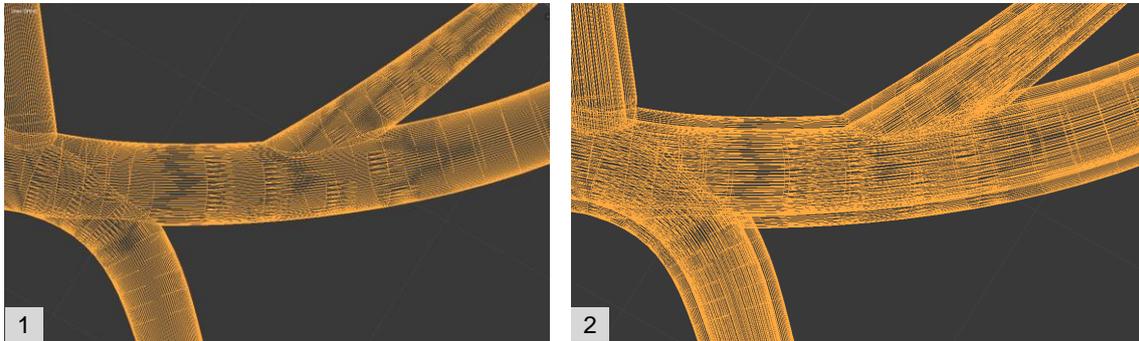
Diese Konvertierung von Funktionskurven zum Mesh ist ein irreversibler Arbeitsschritt. Jedoch nur in einer Mesh-Struktur konnten die einzelnen Gangelemente miteinander verrechnet und verknüpft werden. Dies konnte mit dem Modifikator „Boolean“ berechnet werden. Zudem wurden die Oberflächen der Übergänge digital geglättet und doppelte Punkte entfernt.



**Abbildung 3.1.8-3 Digitale Konstruktion: Gallengänge und Bifurkationen**

[1] Exemplarische Verzweigungsstelle in der Volumenansicht. [2] Umwandlung in ein Mesh. [3] Transparente Sicht in das Lumen. Die intraluminal liegende Verzweigung des von 1 Uhr kommenden Ganges zeichnet sich als Schatten ab. [4] Durch ein „Loch“ in der Gangvorderwand ist die durch den Boolean-Modifikator verrechnete Verzweigungsstelle zu sehen.

Ein weiterer Modifikator war „Solidify“, der das Oberflächenmesh zu einem Volumendatensatz mit entsprechender Wandstärke umwandelte.



**Abbildung 3.1.8-4 Digitale Konstruktion: Gallengänge mit Wandstärke**

[1] Mesh nach Zusammenfügen der Gangsegmente. [2] Berechnung der zweiten Oberfläche (Wand) mit dem Modifikator „Solidify“.

Als Ergebnis entstand auf Grundlage humaner Bilddaten das komplette Gallengangssystem mit Gängen bis zur 4. Ordnung. Zudem wurde eine Gallenblase virtuell ergänzt. Der Ductus cysticus hat auf den Bildern einen atypischen Verlauf, auf dem Durchleuchtungsbild zeigen sich multiple Konkremente.



**Abbildung 3.1.8-5 Digitale Konstruktion: Gallengangsystem mit Gallenblase**

[1] Volumenansicht. [2] Transparente Ansicht mit der humanen Vorlage. [3] Mesh-Datensatz gelb hervorgehoben.

### 3.1.9 Pankreasgang

Der Pankreasgang wurde nur als Hauptgang ohne Verzweigungen umgesetzt. Die Verwendung von einfachen geraden PE-Plastikröhrchen wurde durch den Ersatz mit geschlängelten Latex-Pankreasgängen verbessert. Diese wurden im Wachsausschmelzverfahren hergestellt. Die neuen Latexpankreasgänge waren durch den geschwungenen Verlauf, die Elastizität und die Oberfläche realitätsidentischer als bisherige Plastikröhrchen.

Die Latexpankreasgänge hatten gegenüber den verwendeten PE-Röhrchen eine höhere Flexibilität und waren so für ein Training von Pankreasgangstents besser geeignet. Der Latexpankreasgang wurde am Deckel, an dem auch die Gallengänge fixiert waren, aufgesteckt. Damit war ein schneller und einfacher Austausch unterschiedlicher Varianten gegeben.

### 3.1.10 Galle- und Blutungssimulation

Als artifizielle Galle eignete sich handelsübliche gelbe Kochgelatine. Dabei wurde bei der Herstellung Salz statt Zucker verwendet, somit eine erhöhte elektrische Leitfähigkeit der Gelatine erreicht und übermäßige Verklebung verhindert. Die bei Raumtemperatur gallertartige Masse wurde in den Papillenkonus gefüllt. Bei Applikation von HF-Strom bei der EPT kommt es zu einer Hitzeentwicklung und der Gelatine-Pfropfen schmilzt. Bei der Bauchlage unseres Phantoms entleerte sich die gelbgrün imponierende Gelatine als artifizielle Galle durch die Schwerkraft.

Im Rahmen einer Machbarkeitsstudie wurde auch eine Blutungssituation umgesetzt. Analog zur Galle tropfte unter Verwendung von roter Gelatine im Papillenkonus „Blut“ ins Darmlumen. Zur Steuerung der Blutungssimulation wurde ein Schlauchsystem mit Spritze an den Pankreasgang angeschlossen und antegrad von außen die Blutungsmenge und -dauer simuliert.



**Abbildung 3.1.10-1 Artifizielle Galle und EPT-Blutung**

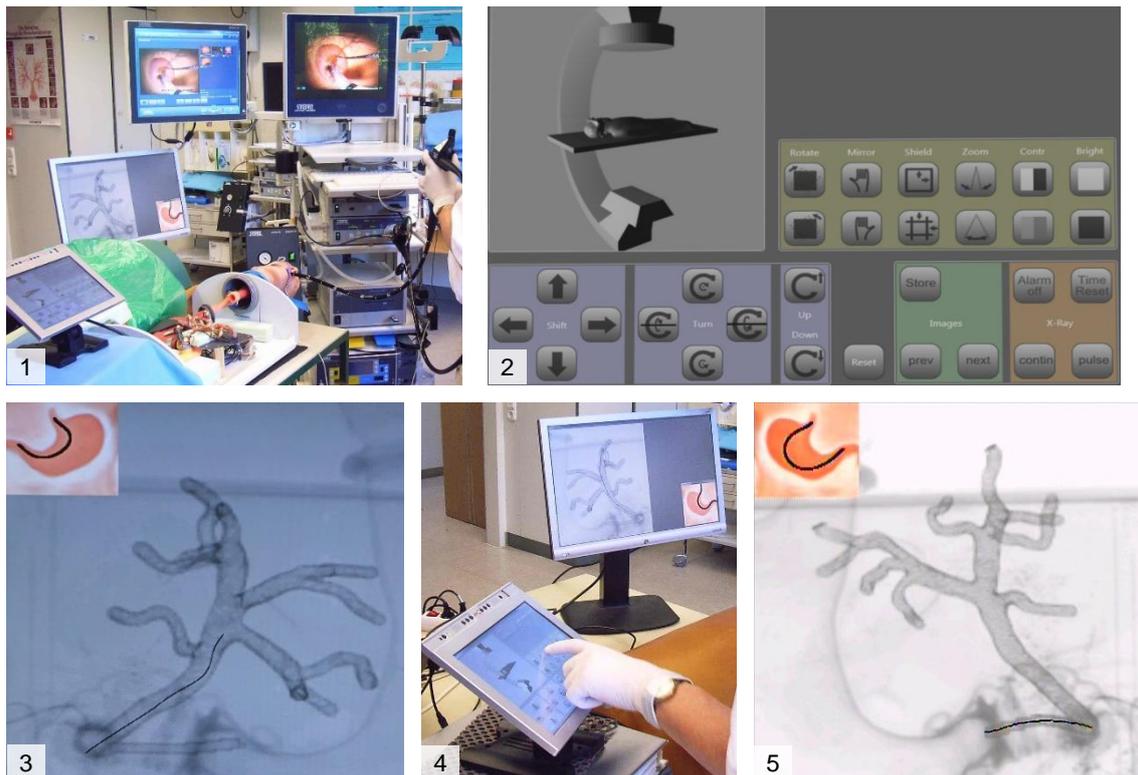
[1] Precut mit einem Nadelmesser-Papillotom auf einer nativen Papille ohne erkennbaren Porus, prompt tropft klare „Galle“ (blaue Pfeile). [2] Wechsel auf ein FDP, Komplettierung der EPT. Am rechten unteren Bildrand läuft weiter Galle ab. [3] Simulation einer Papillenblutung.

### 3.1.11 Röntgen-Simulation zum strahlenbelastungsfreien Training

Das Modul zum strahlenbelastungsfreien Training der ERCP wurde durch die Informatik-Arbeitsgruppe in Düsseldorf realisiert [80]. Hierfür wurden die Vorlagen der Gallengänge und Organe aus Latex hergestellt und deren CT-Daten erfasst.

In dem Röntgen-Simulationsphantom (RöSIM) wurde ein virtuelles Röntgenbild für einem extra Monitor oder Beamer errechnet. Reale Latex-Gallengänge wurden dafür mit speziellen Sensoren ausgestattet. In einem integrierten Computer (Raspberry Pi ©) erfolgte die Erfassung der Sensordaten sowie die Umrechnung und Darstellung in dem virtuellen Gallengangabbild. Letztlich konnten die Manöver des Führungsdrahtes in Echtzeit über die virtuelle Röntgenansicht verfolgt werden. Zudem konnten alle Bewegungen des Röntgenbogens (Kippen, Kontrastierung, Vergrößerung) über ein Bedienfeld gesteuert werden. Die Anzeige des virtuellen Röntgenbildes erfolgte entweder im „Dauerbetrieb“ oder über einen Fußschalter ausgelöst [80].

Über spezielle Sensorik entlang dem Latex-Magen konnte zusätzlich die Erfassung der gastralen Duodenoskop-Lage gemessen werden. Mit einem einfachen Piktogramm wurde so das wichtige Begradigungsmanöver des Endoskops veranschaulicht [80].



**Abbildung 3.1.11-1 Röntgen-Simulation RÖSIM**

[1] Kompletter Aufbau bei offenem RÖSIM-Phantom (v.l.n.r.): Touchpad, RÖSIM-Monitor, Endoskopieturm mit Dokumentationssystem AIDA® (KARL STORZ GmbH & Co. KG). [2] Bedienfeld des virtuellen Röntgenbogens. [3] VR-Röntgenbild: Gallengangsystem mit Draht im DHC, linksoben Piktogramm zur gastral Lage des Duodenoskops (kurzer Weg = nahe der kleinen Krümmung). [4] Steuerung des virtuellen C-Röntgenbogens. [5] Sondierung des Pankreasgangs bei anderer Ansicht (andere Kontrastierung und gespiegelte Ansicht = Magen und Pankreas verlaufen im Bild nach links).

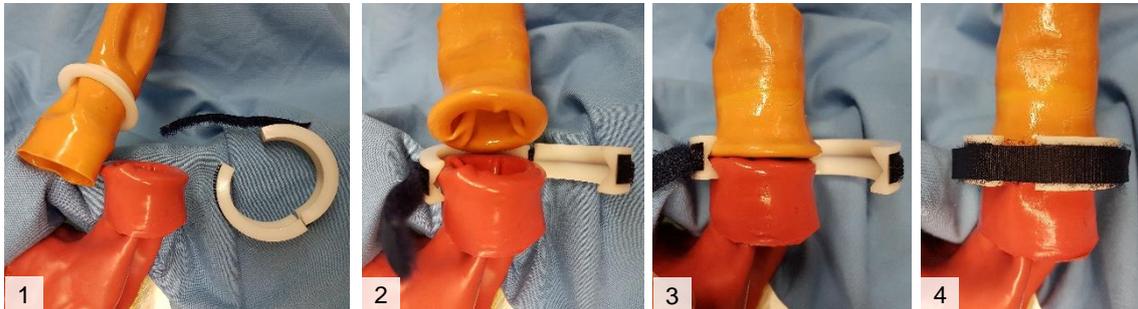
### 3.1.12 Optimierung am Gesamtmodell / Aufbau des Modells

Durch die separate Herstellung der Organe wurde das Gesamtmodell modular zusammengefügt. Mit dem Austausch der einzelnen Organe war auch gezieltes individuelles Training bei unterschiedlichen Schwierigkeiten umsetzbar. Im Folgenden werden einige Übergänge und deren Besonderheiten aufgeführt.

#### 3.1.12.1 Allgemeine Verbindung

Bei gleichem Durchmesser zweier Organe wurde ein Kunststoffadapter mit Ring-Klettverschluss-Verbindung – von Muckenhaupt [22] und der Firma Hagen medicinal entwickelt – verwendet. Der einfache und stabile Verschluss erlaubt

einen schnellen Austausch der Organe oder Veränderung der Organlänge bei einem tubulären Organ (Ösophagus).

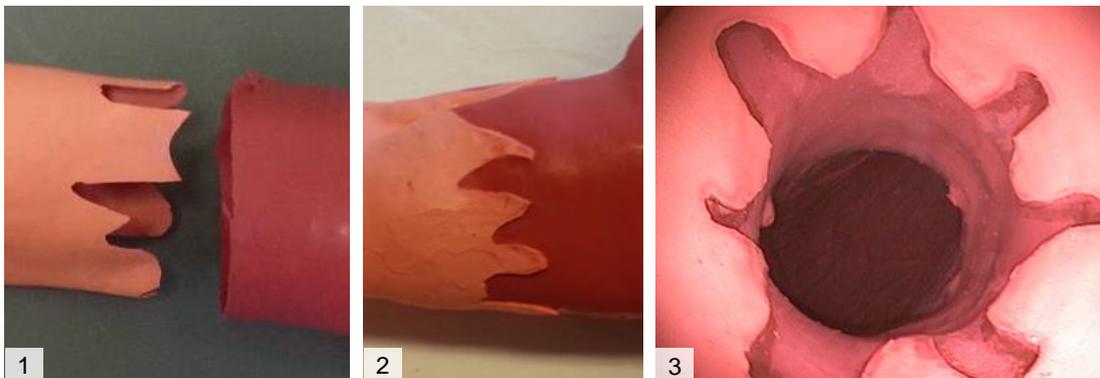


**Abbildung 3.1.12-1 Kunststoffadapter aus Muckenhaut**

Aus Muckenhaut [22] übernommene Ring-Klettverschluss-Verbindung. [1] Zwei gleichgroße Kunststoffringe mit L-Profil werden über die Organenden geführt und [2] das Lumen um die Ringe gestülpt. [3] Beide Kunststoffringe werden mit zwei V-förmigen Kunststoffhalbschalen zirkulär komprimiert. [4] Fixierung der Kunststoffhalbschalen mit Klettverschluss-Klebebändern.

### 3.1.12.2 Ösophagogastraler Übergang mit Pathologie

In den ösophagogastralen Übergang wurde neben einer Kardiainsuffizienz auch ein Barrett-Ösophagus in das Modell integriert. An der Z-Linie wurde durch unterschiedliche Latexfarbmischungen ein flammenartig verlaufender Farbumschlag gestaltet. Die Konstruktion wurde unter Kapitel 2.2.7.2 auf Seite 40 beschrieben.



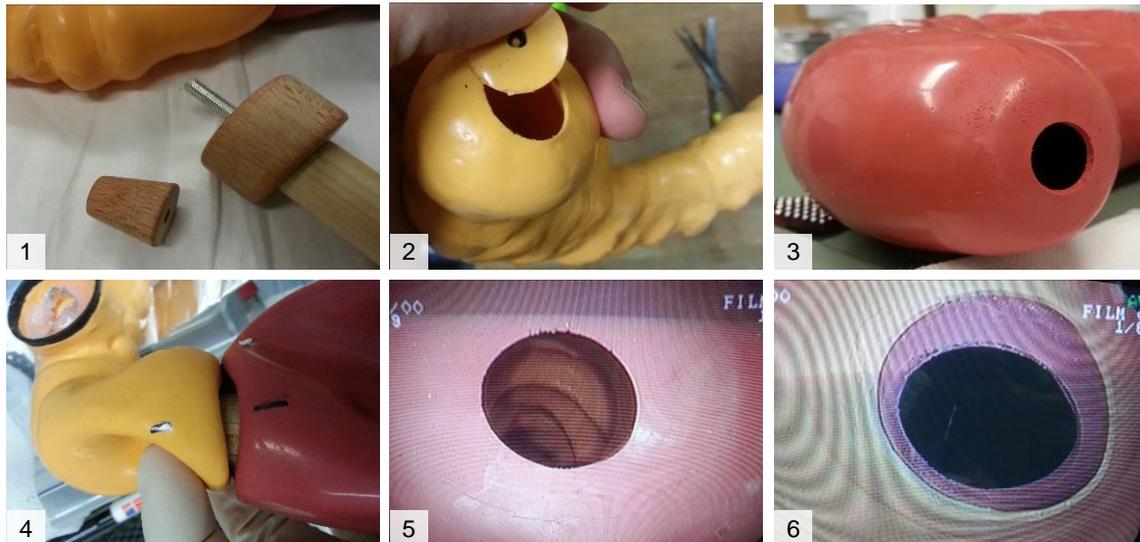
**Abbildung 3.1.12-2 Barrett-Ösophagus**

[1+2] Umgestülpter Latexmagen vor und nach Verkleben mit dem Ösophagus. [3] Endoskopische Darstellung des Barrett-Ösophagus mit dem Gastrooskop.

### 3.1.12.3 Gastroduodenaler Übergang und Pylorus

Die Pylorus-Passage mit dem Seitblickgerät ist ein technisch anspruchsvoller komplexer Schritt [15, 16]. Ein realitätsidentisches Phantom gibt am Duodenoskop ein haptisches Feedback bei der Passage. Durch die Stoß-auf-

Stoß Verbindung mit verklebtem Magen-Duodenum-Übergang, unter Kapitel 2.2.7.3 auf Seite 41 beschrieben, gelang diese Anforderung. Der Pylorus-Durchmesser wurde in Relation zu den Gerätedurchmessern der Standard-Duodenoskope (Pentax zwischen 10,8–12,1 mm, Olympus 11,3–13,5 mm, Fujifilm ca. 11,5 mm, Storz 11,8–12,6 mm; Herstellerangaben je nach Gerätespektrum) bei 13,0 mm definiert.



**Abbildung 3.1.12-3 Gastro-duodenaler Übergang: Pylorus**

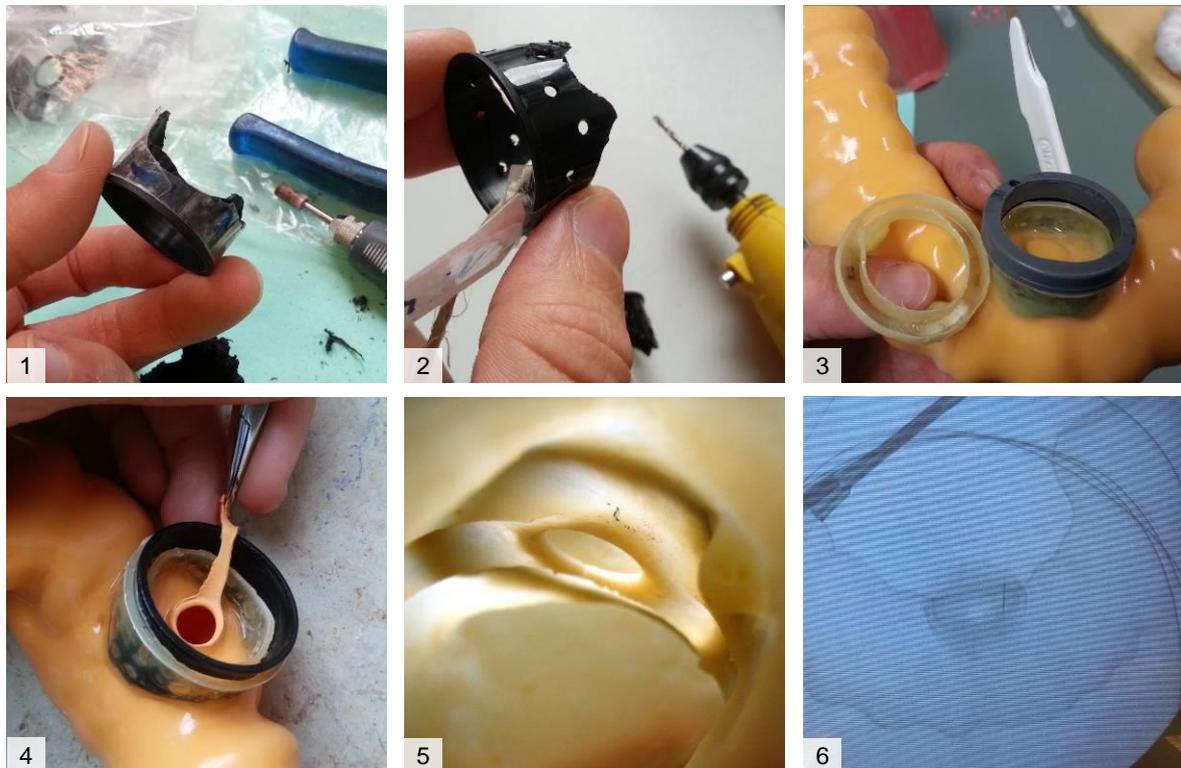
[1] Positionierhilfe für die zentrierte Verklebung. Eine Gewindestange ermöglicht das Aufschrauben eines Holzkegels auf eine Halteplatte. [2] Duodenum nach Stanzen und Aufrauen der oberen Latexschicht. [3] Gestanzter Magen. [4] Durch den aufgeschraubten Holzkegel fixiertes Pylorus-Loch im Magen. Winkelgerechte Verklebung mit Vulkanisierlösung. [5] Endoskopische Sicht auf Pylorus von gastral. [6] Ansicht von duodenal: der bewusst größere Durchmesser des Duodenums versteckt die Klebestelle.

#### **3.1.12.4 Bilio-pancreatico-duodenaler Übergang**

Im bisherigen Modellbau wurde für den Anschluss der Gangsysteme eine Halterung auf das Latex-Duodenum aufgeklebt [24], was zulasten der Flexibilität und Stabilität ging.

Neben einer neuen anatomischen Form des Duodenums wurde das Papillenloch mit Integration einer Haltelippe optimiert. Zudem wurde auch die Halterung für den Anschluss des biliopankreatischen Systems verbessert. Die an die Duodenumoberfläche angepasste Halterung wurde wie in Abbildung 3.1.12-4 und unter Kapitel 2.2.7.4 auf Seite 41 beschrieben auf dem Duodenum fixiert. Nach einer ersten Latexschicht wurde die Halterung mit einer weiteren Schicht

im additiven Latextauchverfahren fixiert. Nach dem Entfernen der Tauchform verblieb die nun im Latex integrierte Halterung.



**Abbildung 3.1.12-4 Duodenum: Halterung für biliären Anschluss**

[1] Passgenaues Fräsen der Halterung nach Klebeband-Vorlage. [2] Bohrung für Latexdurchtritt. [3] Nach zweifachem Latextauchen (additive Latexschicht mit der Halterung hier in Naturlatex). [4] Freischneiden des Deckelplatzhalters und Präparation des Papillenlochs. [5] Endoskopische Sicht im Naturlatex-Teststück (der innere Ring entspricht dem Loch für die Papille mit verstärkter Haltelippe, der äußere Ring entspricht der Auflage der Halterung) [6] Röntgenansicht des Latex-Duodenums inkl. Halterung.

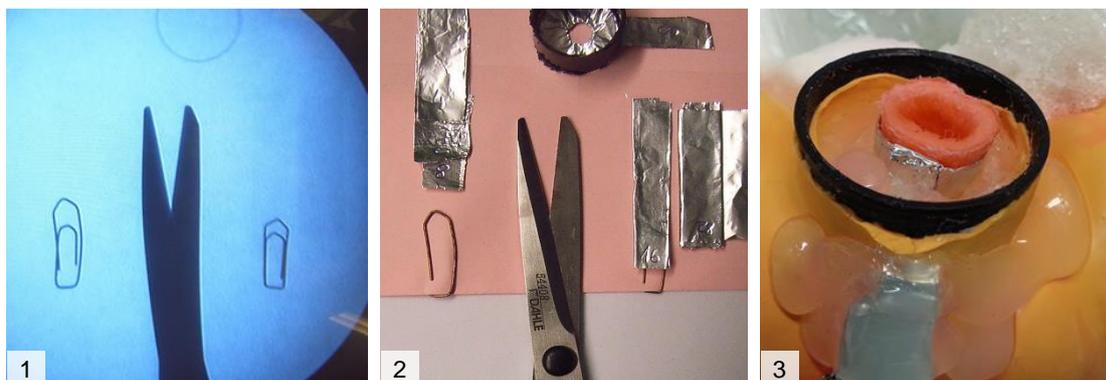
Zumbil [24] hatte auf Basis einer technischen Zeichnung des Deckels inklusive den Gangabgängen einen digitalen Datensatz erstellt. Die Umsetzung erfolgte durch die Firma Wehl & Partner Muster + Prototypen GmbH (aus Zimmern bei Rottweil). Im ersten Schritt entstand ein 3D-Druck aus hartem Material, der dann in eine Form für das Vakuumgussverfahren überführt wurde, was eine Kleinserienproduktion erlaubte. Die Latex-Gallengänge wurden mit den Deckeln aus Polyurethan (PUR) verklebt.

Zur weiteren Optimierung wurde ein Deckel im Zwei-Komponenten-Druck durch die Firma tbko (Thomas Bengel Konstruktion + Prototypen, Meßstetten) hergestellt. Dieser erlaubte ein härteres Material im Deckring, damit dieser stabil auf der Fassung saß. Gleichzeitig wurde ein weiches Material für den Abgang der Gänge verwendet, was die Flexibilität in diesem Bereich erhöhte.

### 3.1.12.5 Optimierung der elektrischen Ableitung

Das zur elektrischen Ableitung verwendete Kabel wurde beim Röntgen oft mit einem Führungsdraht verwechselt. Neben der Überprüfung der Leitfähigkeit verschieden breiter und dicker Aluminiumstreifen wurde auch die Darstellung im Röntgen beurteilt. Schichtenstärken bis 14 Alustreifen aufeinander waren nicht relevant nachweisbar, ab 16 Schichten waren diese im Röntgen unter Standardeinstellungen zu sehen (siehe Abbildung 3.1.12-5). Für den Einsatz im Modell wurde letztlich ein 20 mm breiter Alustreifen mit 10 Schichten als Neutralableitung verwendet.

Der Kontakt der Neutralelektrode zur Papille wurde in die Papillenhalterung auf dem Latexduodenum verlagert, bislang war der elektrische Kontakt über eine gelochte Kupferplatte im Deckel realisiert worden. Dazu wurde der Alustreifen seitlich in die Halterung eingebracht und mit Heißkleber fixiert. Der weitere Alustreifen wurde mit Klebeband isoliert. Die Halterung der Papille entspricht einer kegelförmigen Aussparung, in die der Aluminiumstreifen zirkulär eingearbeitet wurde. Die modifizierte elektrische Ableitung war abschließend in der konventionellen Bildgebung nicht mehr sichtbar und auch das Kabelartefakt wurde ersetzt.



**Abbildung 3.1.12-5 Duodenum: elektrische Ableitung**

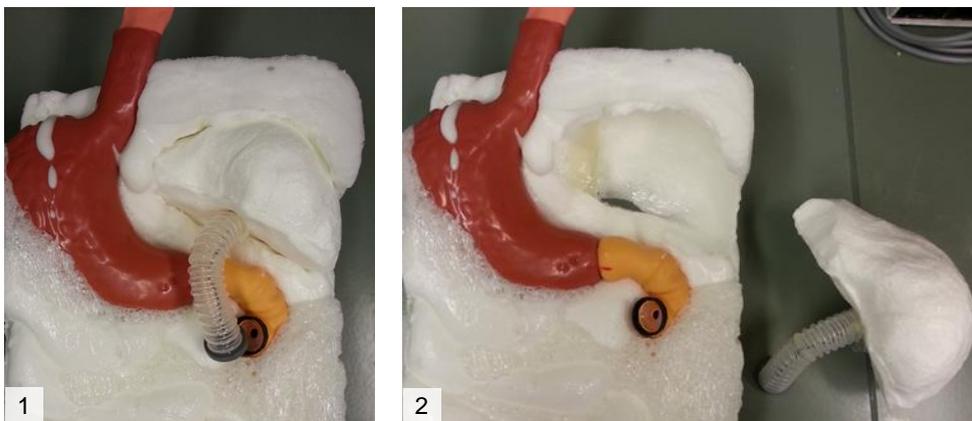
[1+2] Evaluation unterschiedlicher Schichtdicke der gefalteten Aluminiumfolie unter dem Röntgen. Kontrastvergleich von 14 Schichten (links der Schere) zu 16 bzw. 18 Schichten Alufolie (rechts der Schere). [3] Integrierte Alufolienableitung in die Papillen-Halterung auf dem Latexduodenum.

### 3.1.12.6 Lagerung der Organe im Phantom

Bei der Lagerung der Latex-Organe im Modell wurde die anatomische Ausrichtung einer Bauchlage berücksichtigt. Mit dem Härtegrad des verwendeten

Schaumes wurde der humane Weichteilwiderstand durch benachbarte Organe realisiert.

Die Gallengänge wurden in eine standardisierte Leber-Kapsel eingeschäumt und diese als Aussparung im Gesamtphantom berücksichtigt. Dadurch wurde eine einheitliche Form aller Gallengänge erreicht und der Austausch verschiedener Gangsysteme vereinfacht. Auch für die Elektronik des Röntgensimulationsmoduls (RöSIM) der Arbeitsgruppe aus Düsseldorf wurde in der Leberkapsel ausreichend Platz berücksichtigt.

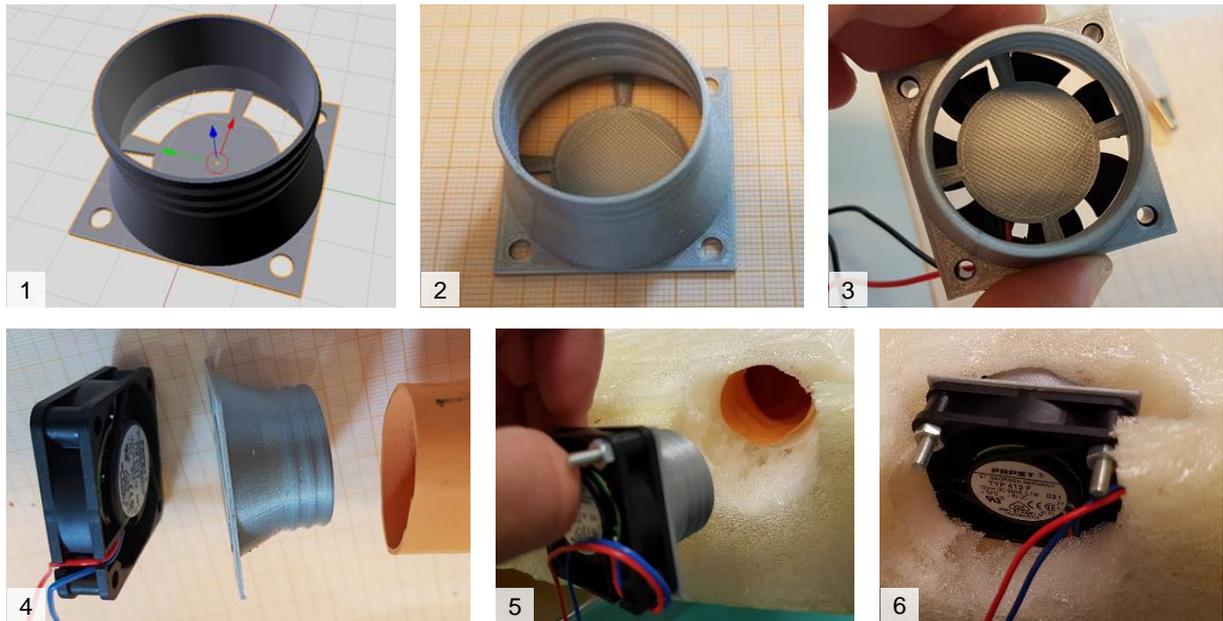


**Abbildung 3.1.12-6 Platzhalter für das Gallengangsmodul im Modell**

[1] Magen mit verklebtem Duodenum eingeschäumt in „Bauchlage“. [2] Herausnehmbare Schaumstoff-Leber für den modularen Einsatz verschiedener Gallengänge.

### **3.1.12.7 Entlüftungsmodul**

Zum Entlüften des Modells (bei EPT, Silikonisieren, etc.) wurde ein 40 x 40 mm PC-Lüfter verwendet. Der Lüfteraufsatz wurde digital mit der Freeware Blender konstruiert. Der leicht konische Aufsatz orientierte sich am Lumen des terminalen Latexduodenums. Zum Schutz des Endoskops vor dem rotierenden Lüfter wurde eine Bodenplatte berücksichtigt. Der Aufsatz wurde im FDM-Druckverfahren auf dem Ultimaker 3 gedruckt. Der mit dem Lüfter verschraubte Aufsatz wurde am aboralen Ende vom Latexduodenum ins Modell integriert.



**Abbildung 3.1.12-7 Lüftermodul: Konstruktion und Realisierung**

[1] Volumenansicht der 3D-Konstruktion. [2] Druck aus PLA. [3] Lüftermodul mit Bodenplatte auf einem 40 x 40 mm PC-Lüfter. [4] Einzelkomponenten vor Zusammenfügen. [5 + 6] Integration ins Modell am aboralen Duodenum.

### **3.1.12.8 Integration in das modulare Modellkonzept**

Der verwendete Kopf (CLA 8/100-E; CLA®, Coburg) konnte intubiert und endoskopiert werden. Mit einem Rohr-Schieber-System (PVC-Rohr, Schieber des Chassis auch aus Hartplastik) wurde der Kopf gesteckt. Zusätzlich war der Kopf drehbar und damit auch eine Seiten- oder Bauchlage trainierbar. Dieses System war bereits institutsintern bei anderen Modellen etabliert und wurde übernommen.

Den Rumpf des Modells bildete ein U-förmiges graues Hartplastik-Chassis, das in der Durchleuchtung kaum Artefakte zeigt. Die Organe (Ösophagus, Magen, Duodenum, Gallengänge) wurden als eingeschäumtes Paket (Inset) in entsprechende Schaumstoff-Aussparungen modular eingesetzt.

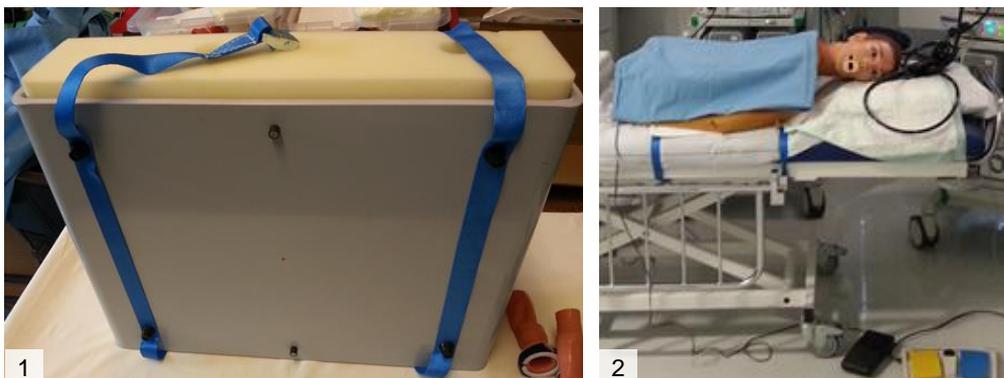


**Abbildung 3.1.12-8 Kopf, Chassis und Aufbau des Gesamtmodells**

[1 oben] Aufgesteckter drehbarer Kopf in Seitenlage und [1 unten] Rückenlage. [2] Leeres röntgenartefaktarmes Chassis. [3] Schaumstofffüllung, aufgesteckter Kopf. [4] Eingesetztes Organpaket, Lage der Organe entsprechend in Bauchlage. Hepatische Schaumstoff-Aussparung sowie offener Anschluss am dorsalen Duodenum für die Gallengänge.

Um die beim endoskopischen Training verwendeten Flüssigkeiten (Linsenspülung, artifizielle Galle oder Blut, Spülung in den Gängen v. a. bei der EHL) aufzufangen und das Modell nach Verwendung einfach zu reinigen, wurden die Organe in passenden Hartplastikwannen eingeschäumt.

Die Fixierung des Modells auf dem Untersuchungstisch wurde über zwei Transportbänder gewährleistet. Gleichzeitig eigneten sich die Bänder nach ventral verwendet als Haltegriff zum Tragen.



**Abbildung 3.1.12-9 Modellfixierung beim Training**

[1] Zwei mit den Füßen des Chassis verschraubte Transportbänder. [2] Kompletmodell mit Fixierung auf einer Untersuchungsliege.

Unterschiedliche Materialien imitierten die entsprechenden Schichten der Bauchdecke. Unter einem Latexbezug (Hautimitation) wurde mit einer

Schaumstoffschicht Fettgewebe und Muskulatur simuliert. Aus einer stabilen Folie wurde die Faszie nachgebildet. Damit war am ERCP Modell Tübinger Biliphant eine realitätsidentische perkutane Punktion durchführbar.



**Abbildung 3.1.12-10 Aufbau der Bauchdecke**

3-schichtiger Aufbau der Bauchdecke mit Haut, Fettgewebe und Faszie entsprechend Latex, Schaumstoff und Folie.

### **3.1.13 Zusammenfassendes Trainingsspektrum des Biliphanten**

Das im Rahmen dieser Arbeit teils neu entwickelte und erweiterte Trainingsphantom Tübinger Biliphant ermöglicht das Training aller relevanten Eingriffe der ERCP unter realitätsidentischen Bedingungen. Durch den modularen Aufbau sind sowohl einfache wie auch komplexe Interventionen für Einsteiger wie Experten möglich. Mit der Verwendung des Moduls zur Darstellung eines virtuellen Röntgenbildes wurden erstmals neue Maßstäbe im strahlenbelastungsfreien Training gesetzt.

Die diagnostischen und therapeutischen Optionen werden unter 4.2 auf Seite 106 tabellarisch aufgelistet und diskutiert.

## 3.2 Evaluation des Tübinger ERCP-Phantoms

Die Evaluation gliedert sich in eine Bewertung des Modells (dieses Kapitel) und eine Auswertung des individuellen Lernfortschritts der Teilnehmer (siehe Kapitel 3.3 ab Seite 87).

Das Modell wurde nach dem Schulnotensystem bewertet. In verschiedenen Kategorien wurden Anatomie, Darstellung des realen Röntgen-Bildes, explizite Papillenanatomie und Interventionsfähigkeit bewertet. Abschließend wurden weitere durchgeführte Eingriffe bewertet und eine Gesamtbeurteilung mit Vergleich zu bisher erprobten Trainingsmodellen und Patientenerfahrung erfasst. Jede Kategorie wurde mit der Möglichkeit für Freitext abgeschlossen und die Teilnehmer wurden mündlich motiviert, hier konstruktiv Rückmeldung zu geben.

### 3.2.1 Struktur der Kursteilnehmer

Es wurde ein kurzer Steckbrief (Alter, Stand der Facharztweiterbildung, Arbeitszeit in der Endoskopie) und die Erhebung der Eingriffszahlen von Gastro-, Kolo- und Bronchoskopien sowie der bisherigen ERCP Zahlen (assistiert versus selbst durchgeführt) erfasst. Daraus erfolgte eine Differenzierung in ERCP-Anfänger und Experten, siehe Kapitel 3.2.6 auf Seite 83. Der exakte Fragebogen-Rücklauf konnte nicht bestimmt werden, da einige Teilnehmer früher die Kurse beendeten und somit keinen Fragebogen ausfüllten. Es wurden keine Teilnehmer doppelt erfasst.

Unter den 72 erfassten Teilnehmern waren sechs Endoskopie-Assistenten, die nicht in der weiteren Statistik berücksichtigt wurden, da nur die ärztliche Evaluation verglichen wurde. Demnach wurden 66 ärztliche Teilnehmer erfasst. Das Durchschnittsalter lag bei 39,5 Jahren (SD = 6,5). Neben zwei ärztlichen Kollegen aus der Viszeralchirurgie (3 %) waren 62 Teilnehmer internistische Kollegen (94 %). Zwei Teilnehmer (3 %) gaben keine Fachrichtung an.

Die 62 internistischen Kollegen gliederten sich in die Fachbereiche:

- Gastroenterologie (n = 35, 56,4 %)
- Allgemeine Innere Medizin (n = 21, 33,8 %)
- Pneumologie (n = 1, 1,6 %)
- Ohne Spezifizierung (n = 5, 8,1 %)

Die bisherige Arbeitszeit in der Endoskopie betrug durchschnittlich 6,0 Jahre (2 Monate bis 28,2 Jahre, SD = 5,7). Die durchschnittlichen Eingriffszahlen der Teilnehmer und damit ihre endoskopischen Vorkenntnisse sind der Tabelle 8.2.4 auf Seite 177 zu entnehmen.

### 3.2.2 Vorerfahrung mit anderen Kurskonzepten

Die Anzahl der bislang besuchten ERCP-Trainingskurse und die Erfahrung mit anderen Trainingsarten (Demonstrationen, Live-Demonstrationen, Tiermodelle, Bio-Modelle, Plastikmodelle) wurden erfragt.

Dies ergab durchschnittlich 1,8 bereits besuchte Kurse (n = 55). Dabei fiel eine breite Varianz von keiner Trainingskurerfahrung bis hin zu 10 Endoskopie-Kursen auf. Für 15 Teilnehmer (22,7 %) war es der erste Endoskopie-Kurs. Bei den Kurselementen der bereits besuchten Trainingskurse war eine Mehrfachnennung möglich:

**Tabelle 3.2.1 Teilnehmer und bekannte Trainingskurselemente**

	Anzahl Kurse absolut	n	MW in %
Live-Übertragungen	23	von 49	46,9
Tiermodelle	4	von 47	8,5
Bio-Modelle	23	von 54	42,6
Plastikmodelle	30	von 54	55,6
Computermodelle	8	von 27	29,6
Weitere	2	von 44	4,5

Verteilung der verschiedenen Trainingselemente auf bisher besuchte Kurse (Mehrfachnennung möglich). Seltene Kurselemente sind Tiermodelle und Computermodelle. Live-Übertragungen sind demnach genauso häufig Kursinhalt, wie der Einsatz von Biomodellen und Plastikmodellen.

### 3.2.3 Bewertung von Anatomie und Röntgen-Darstellung

Die Modellbewertung basiert auf Teilnehmerbefragungen (siehe Kapitel 2.3 auf Seite 46). Zunächst wurde der endoskopische Eindruck der Anatomie bewertet. Besonders hervorgehoben wurden die verschiedenen Abschnitte im Duodenum.

**Tabelle 3.2.2 ERCP-Modell Bewertung Anatomie**

<b>Anatomie</b>	MW	SD	Median	Anzahl
1. Mund, Pharynx und Ösophagus	1,8	0,6	2	46
2. Magen				
2.1. Gesamtbild	1,6	0,6	2	46
2.2. Inversion	1,6	0,5	2	41
2.3. Pylorusposition und Pyloruslage	1,6	0,6	2	46
2.4. Schleimhaut	1,9	0,8	2	47
2.5. Eingebaute Pathologien	1,7	0,7	2	19
3. Duodenum				
3.1. Bulbus und oberes Drittel	1,9	0,7	2	47
3.2. Mittleres Drittel und Vatersche Papille	1,4	0,6	1	27
3.3. Papilla minor	1,6	0,6	2	21
3.4. Flexura duodeno-jejunalis	1,6	0,5	2	17
<b>Anatomie GESAMT Mittelwerte</b>	<b>1,7</b>	<b>0,6</b>	<b>1,9</b>	<b>35,7</b>

Die Darstellung unter realen Röntgengeräten wurde getrennt evaluiert. Hier war die Kontrastierung der Organe, speziell von Papillenregion, Gallengängen und Pankreasgang gefragt.

**Tabelle 3.2.3 ERCP-Modell Bewertung Röntgendarstellung**

<b>Röntgen</b>	MW	SD	Median	Anzahl
1. Das Röntgenbild von Ösophagus, Magen und Duodenum ist	1,7	0,6	2	33
2. Das Röntgenbild Papillenregion ist	1,9	0,6	2	40
3. Das Röntgenbild der Gallengänge ist	1,8	0,7	2	43
4. Das Röntgenbild des Pankreasgangs ist	1,9	0,8	2	37
<b>Röntgen GESAMT Mittelwerte</b>	<b>1,8</b>	<b>0,7</b>	<b>2,0</b>	<b>38,3</b>

### 3.2.4 Bewertung von Interventionsmodul, EPT und Interventionen

An der Papille wurden die Positionierung des Duodenoskops, aber auch die anatomischen und mechanischen Eigenschaften, erfragt. Zudem wurde die EPT bezogen auf die Schnitteigenschaften (Verhalten, Länge, Qualität, Anschnitt, Kontrolle) evaluiert.

### 3 Ergebnisse

**Tabelle 3.2.4 ERCP-Modell Bewertung Papille und EPT**

<b>Kanülierung der Papilla major und Papillotomie</b>	MW	SD	Median	Anzahl
1. Wie funktioniert die Einstellung der Papille?	1,5	0,6	1	28
2. Wie beurteilen Sie die Form der Papille?	1,8	0,7	2	48
3. Wie beurteilen Sie die Größe der Papille?	1,8	0,7	2	47
4. Wie beurteilen Sie die Struktur der Papille?	1,9	0,8	2	48
5. Ist die hervorgehobene Färbung der Papille sinnvoll?	1,9	0,9	2	46
6. Wie beurteilen Sie das Schnittverhalten?	1,6	0,7	1	25
7. Wie beurteilen Sie die mögliche Schnittlänge?	1,5	0,5	1	45
8. Wie beurteilen Sie Schnittqualität / Schnittränder?	1,6	0,6	2	46
9. Wie beurteilen Sie den Anschnitt?	1,6	0,6	2	42
10. Wie beurteilen Sie die Kontrolle über den Schnitt? (Richtung, Koagulation, Zippereffekt)	1,5	0,5	2	44
<b>Papille GESAMT Mittelwerte</b>	<b>1,7</b>	<b>0,7</b>	<b>1,7</b>	<b>41,9</b>

Interventionen wurden insgesamt weniger evaluiert als die oben genannten Eigenschaften (durchschnittlich 14 Teilnehmer zu 36–42). Das begründet sich in den nur von fortgeschrittenen Teilnehmern durchgeführten Eingriffen. Komplexere Interventionen eigneten sich nicht für die Evaluation durch ERCP-Anfänger.

**Tabelle 3.2.5 ERCP-Modell Bewertung Interventionen**

<b>Interventionen</b>	MW	SD	Median	Anzahl
1. Wie beurteilen Sie die Lithotripsie?	2,0	0,7	2	14
2. Wie beurteilen Sie die Steinextraktion?	2,3	0,8	2	13
3. Wie beurteilen Sie Bougierung und Ballondilatation?	1,7	0,6	2	22
4. Stent-Beurteilung				
4.1. Plastikstent in den Gallengang	1,5	0,6	1	31
4.2. Metallstent in den Gallengang	1,5	0,6	1	16
4.3. Plastikstent in den Hilus und die Peripherie	1,3	0,5	1	6
4.4. Metallstent in den Hilus und die Peripherie	1,4	0,5	1	5
4.5. Plastikstent in Pankreasgang	1,7	0,9	2	13
5. Wie beurteilen Sie die „schwierige“ Papille (Precut)?	1,6	0,5	1	5
<b>Interventionen GESAMT Mittelwerte</b>	<b>1,7</b>	<b>0,6</b>	<b>1,6</b>	<b>13,9</b>

Die Interventionen wurden pro Kurs nur von vereinzelt Teilnehmern durchgeführt. Es erfolgte nur eine Bewertung bei tatsächlicher Durchführung am ERCP-Modell.

### 3.2.5 Gesamtbewertung und Vergleich

Abschließend wurde um eine Gesamtbewertung für das Tübinger ERCP-Modell und um die Einschätzung der diagnostischen und therapeutischen Trainingsmöglichkeiten gebeten. Zudem sollte der Stellenwert des Phantoms bei der ERCP-Ausbildung beurteilt werden.

**Tabelle 3.2.6 ERCP-Modell Gesamtbewertung**

<b>Gesamtbeurteilung</b>	MW	SD	Median	Anzahl
1. Welche Note würden Sie dem Tübinger Phantom als Ganzes geben?	1,5	0,5	1	62
2. Welche Note würden Sie den diagnostischen Möglichkeiten geben?	1,5	0,6	1	62
3. Welche Note würden Sie den interventionellen Möglichkeiten geben?	1,4	0,5	1	60
4. Wie beurteilen Sie den Stellenwert des Modells, um ERCPs zu trainieren?	1,3	0,5	1	62
<b>GESAMTBEURTEILUNG Mittelwerte</b>	<b>1,4</b>	<b>0,6</b>	<b>1,0</b>	<b>61,5</b>

Der Vergleich zur ERCP am realen Patienten sowie zu Erfahrungen mit anderen Trainingssimulatoren wurde separat erfasst.

**Tabelle 3.2.7 Vergleich ERCP-Modell vs. andere Modelle vs. Patient**

<b>Vergleich zum bisher erprobten Trainingsmodell und Patienten</b>	MW	SD	Median	Anzahl
1. Wie beurteilen Sie das Modell im Vergleich zum realen Patienten?	2,0	0,5	2	55
2. ...im Vergleich zu bisher von Ihnen erprobten anderen Trainingsmodellen?	1,3	0,5	1	24
3. Welches Modell bevorzugen Sie persönlich?	33	Biliphant		37
	1	Biomodell		
	3	keine Präferenz		

### 3.2.6 Differenzierte Bewertung durch Anfänger und Experten

Auf Basis der erfassten ERCP-Fallzahlen wurden retrospektiv zwei Gruppen (Anfänger und Experten) gebildet. Nach Jowell et al. [82] werden > 200 Eingriffe zum Erreichen einer ERCP-Kompetenz benötigt. In dieser Arbeit wurde der Grenzwert für die Experten-Gruppe bei > 150 selbst durchgeführten ERCPs definiert.

Eine detaillierte Gruppenbetrachtung mit Eingriffszahlen, Alter und Trainingskurerfahrung ist im Anhang unter Tabelle 8.2.5 auf Seite 178

dargestellt. Bei fehlender Angabe der ERCP-Eingriffszahlen oder fehlender Differenzierung in diagnostisch, bzw. therapeutisch, assistiert oder selbst durchgeführt (n = 7) wurde aufgrund der Beschäftigungszeit in der Endoskopie sowie der anderen endoskopischen Fallzahlen eine Gruppenzuteilung festgelegt.

Die Anfänger-Gruppe (n = 52) erreichte durchschnittlich 32 assistierte (0 bis 450) und 5 selbst durchgeführte ERCPs (0 bis 80). Der Altersdurchschnitt lag bei 37,6 Jahren; die mittlere Tätigkeitsdauer in der Endoskopie bei 4,1 Jahren. Die Expertengruppe (n = 14) hatte durchschnittlich 567 assistierte (unbekannt bis 2.600) und 707 selbst durchgeführte (unbekannt bis 5.200) ERCP-Eingriffe. Hier lag der Altersdurchschnitt bei 46,1 Jahren; bzw. die mittlere endoskopische Tätigkeitsdauer bei 12,8 Jahren.

Beim Vergleich der Modellbewertung durch Anfänger und Experten ließen sich nur marginale Unterschiede feststellen. So wurde die Anatomie (gesamt) von beiden Gruppen gleich gut mit durchschnittlich 1,7 nach Schulnoten bewertet.

Laut Anfängern wurde das Modell unter realer Röntgendurchleuchtung mit der Note 1,8 besser als durch die Experten (Note 2,0) beurteilt. Papillenanatomie und Schnitteigenschaften bei der EPT wurden mit der Note 1,6 durch die Anfänger gegenüber Note 2,0 durch die Experten gewertet. Die weiteren Interventionen wurden mit der Note 1,6 (Anfängergruppe) zur Note 1,9 (Expertengruppe) benotet.

Beide Gruppen (Anfänger bzw. Experten) beurteilten das Gesamtmodell mit sehr guten Noten (1,4 bzw. 1,5) und unterstrichen den hohen Stellenwert bei der ERCP-Ausbildung (1,3 bzw. 1,2). Die ähnliche Wertung des Modells im Vergleich zum realen Patienten und die detaillierte Auswertung in allen Unterkategorien ist der Tabelle 8.2.6 auf Seite 179 zu entnehmen.

### **3.2.7 Kursstimmen, Meinungen und Kommentare**

In den unter 8.1.1 auf Seite 173 angegebenen Fragebögen wurde mit Freitextfeldern um Kommentare zu unterschiedlichen Kategorien gebeten. Hier folgt eine repräsentative Auswahl der Rückmeldungen:

Zum Themenfeld „Anatomie“ wurde die *„schwächere Gleitfähigkeit der Geräte im Gallengang“* und die *„Gallengangwand hat zu viel Reibungswiderstand für den geblockten Ballon“* (beide 01/2014 Heidelberg) bemerkt. Aus diesen Meinungen resultierte das Vorbereiten der Gallengänge mit Silikonspray vor dem Kurs, um auch Instrumente wie Extraktionsballons in den Gängen gut gleiten zu lassen. Mit dieser Veränderung wiesen spätere Kurse diese Kritik nicht mehr auf.

Zum Röntgen wurde mehrfach angemerkt, ob *„[...] auch eine Kontrastmittelgabe möglich [ist]?“* (z. B. 10/2014 Tübingen), bzw. die *„Diagnostik ohne KM-Füllung [ist] eingeschränkt! Interventionen [sind] aber sehr realistisch!“* (10/2014 Tübingen). Eine Kontrastmittelgabe ist prinzipiell möglich, jedoch fehlt der Metabolismus und das KM wird nicht resorbiert. Zudem würde sich der Reinigungsaufwand des Modells erhöhen. Aufgrund der intrinsischen Röntgen-Absorption der verwendeten Latexorgane war eine Kontrastierung bereits gegeben.

Interventionell wurde die *„Stent/Prothesenimplantation sehr realitätsbezogen [und] Precut gut steuerbar“* (10/2014 Tübingen) beurteilt.

Zum Gesamtverhalten wurde im Workshop Mülheim an der Ruhr (11/2013) geurteilt: *„wahrscheinlich kaum besser zu machen!“* und *„einfache Handarbeit, gute Option, stinkt nicht! Sauber!“*. Teilnehmer des Workshops Heidelberg (01/2014) gaben an, *„sehr viele Dinge mitgenommen und erklärt bekommen [zu haben], die man sicherlich gut in die Praxis umsetzen kann“* und *„um Grundtechniken zu lernen und Vorstellung zur Anatomie/Lage des Geräts zu erhalten sehr gut“*. Unterstrichen wurde auch der *„sehr naturnahe Aspekt & [das] Verhalten“*. Die Gesamtwertung beim ERCP-Training in Hamburg (02/2014) war ebenfalls positiv: *„sehr schönes Modell! Wirklich spitze!“*, *„Einstellung des ERCP/Duodenoskops; Einstellung der Papille: sehr gut“* und *„macht extrem Spaß“*. Erfahrene Teilnehmer aus dem Workshop in Tübingen (10/2014) unterstrichen die *„sehr gute Möglichkeit [der] Handhabung und Einstellung mit dem Duodenoskop zu üben“*, sowie *„sehr wichtig für das Erlernen der Grundkenntnisse“*.

Im Vergleich zum Patienten wurde das Tübinger Modell als „*einfacher, dadurch zum Üben aber gut ([Papille] gut zu identifizieren, groß, leichter, da nicht bewegt)*“ und „*[...] Orientierung ist erheblich leichter, da keine Sekretreste*“ (beide 11/2013 Mülheim an der Ruhr) bewertet. „*Die Papille ist hierbei sehr gut zu finden, was beim realen Patienten meist eher schwer ist*“ (01/2014 Heidelberg). Die „*Intubation von Ösophagus [ist] wesentlich leichter beim Modell*“ (02/2014 Hamburg). „*Es fehlt natürlich Peristaltik, Insufflation/Absaugen, Husten, Atmung, etc.*“ (10/2014 Tübingen). Vor allem die fehlende Peristaltik wurde mehrfach erwähnt. „*Mit C-Bogen noch realitätsnäher, digital aber meines Erachtens perfekt für diagnostische ERCP*“ und eine „*annähernd reale Simulation*“ (10/2014 Tübingen) wurden angemerkt.

„*Im Vergleich zu bisher genutzten Kunststoffmodellen sehr gute Optik auch von der Schleimhaut*“, wobei die „*Tiermodelle etwas lebensnaher aber zu Übungszwecken definitiv gleichwertig*“ gesehen wurden. Somit bestehe eine „*definitive Alternative zu Tiermodellen*“ (alle 01/2014 Heidelberg). Die „*Modelle mit starren Plexiglasröhren und Gelatinepapillen [sind] deutlich unterlegen zu Ihrem*“ (07/2014 Tübingen). Es sei eine „*bessere Simulation der Gallenwegsinterventionen als [bei] bisher verfügbaren Simulatoren*“ (10/2014 Tübingen) möglich. Auch aus „*Tierschutz*“-Gründen wird das im Rahmen dieser Arbeit beschriebene Modell bevorzugt (02/2014 Hamburg).

### 3.3 Evaluierung des individuellen ERCP-Trainings

Um das individuelle Training zu analysieren wurde anhand von zwei ERCP-Kursen der eigene Lernschritt bei den Teilnehmern erfragt und eine objektive Auswertung durch Videoanalysen gegenübergestellt.

#### 3.3.1 Teilnehmer und Expertise

Bei den Kursen wurden 16 ärztliche Teilnehmer zur Evaluation des individuellen Trainingsfortschritts eingeschlossen. Davon waren 11 Teilnehmer aus der Gastroenterologie, zwei in der Allgemeinmedizin und zwei in der Viszeralchirurgie tätig (1 Teilnehmer ohne Angabe). Der Altersdurchschnitt lag bei 41,7 Jahren. Die bisherige Erfahrung in der Endoskopie betrug im Mittel 9,3 Jahre (bei einer Varianz von 2,5 Monate bis 28,2 Jahre).

Wie unter Kapitel 3.2.6 auf Seite 83 beschrieben wurden zur Auswertung zwei Gruppen gebildet. Durch > 150 selbst durchgeführte oder > 500 assistierte ERCPs differenzierten sich neun Experten von den sieben Anfängern. Auch beim Durchschnittsalter (34,3 vs. 47,4 Jahren) und der Endoskopie-Erfahrungszeit (2,3 vs. 13,9 Jahren) zeigen sich die Gruppenunterschiede deutlich. Entsprechend erreichen die Experten durchschnittlich 841 Eingriffe gegenüber 7 selbst durchgeführten ERCPs bei der Anfänger-Gruppe. Die durchschnittlichen Eingriffszahlen und damit ihre endoskopischen Vorkenntnisse sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 3.3.1 Expertise für Lernkurvenenerfassung: Anfänger vs. Experten

	Anfänger										Experten									
	MW	SD	Median	Anzahl	Min	Max	Eingriffe pro Arzt und Jahr			MW	SD	Median	Anzahl	Min	Max	Eingriffe pro Arzt und Jahr				
Alter	34,3	1,9																		
Jahre in Endoskopie	2,3	2,2	1,3	6	0,2	6				13,9	8,4	15	9	5	28,2					
Diagnostische																				
Gastroskopie	268	205,3	250	6	5	500	116			6625	4692,2	6900	8	1000	15000	476				
Koloskopie	185	310,5	55	6	0	800	80			3294	3140,3	2000	8	1000	10000	237				
ERCp assistiert	83	157,1	25	6	0	400	36			822	573,5	1000	5	210	1600	59				
ERCp selbst durchgeführt	10	24,5	0	6	0	60	4			1069	1087,2	1000	8	100	3600	77				
Bronchoskopie	88	76,3	75	6	0	200	38			66	69,1	60	8	0	160	5				
Inventioelle																				
Gastroskopie	32	41,5	20	5	0	100	14			1394	1249,1	1000	8	300	4000	100				
Koloskopie	72	129,1	10	5	0	300	31			1283	1577,8	650	8	300	5000	92				
ERCp assistiert	14	21,9	0	5	0	50	6			702	375,5	910	5	200	1000	50				
ERCp selbst durchgeführt	4	8,9	0	5	0	20	2			639	492,3	600	9	0	1600	46				
Bronchoskopie	24	42,8	10	5	0	100	10			8	17,9	0	5	0	40	1				
Eingriffe	1076,4	1119,6	680	7	100	3000	468			15361,1	10454,2	13900	9	4000	36900	1104				
diag. + interv. ERCp assistiert	52	117,6	0	5,5	0	450	23			762	461,4	955	5	0	2600	55				
diag. + interv. ERCp selbst durchgeführt	7	18,5	0	5,5	0	80	3			841	829,0	800	8,5	150	5200	60				
Trainingskurse besucht	0,9	1,2	0	7	0	3				2,8	1,4	3	9	0	5					

### 3.3.2 Ablauf zur Erfassung individueller Lernkurven

Den Teilnehmern wurde in einer Einführung der Ablauf erläutert. Die Aufgabenstellung war die Durchführung möglichst vieler ERCs bei einem normalen „Patienten“ (Tübinger ERCP-Modell ohne relevante Pathologika) in einem klinischen Setting innerhalb einer definierten Zeit.

Die Evaluierung des ERCP-Trainings wurde in drei Trainingsrunden unterteilt:

#### 1. Runde: Training ohne Hilfestellung

Die Endoskopie-Assistenz erfolgte gegenseitig ohne verbale oder manuelle Unterstützung. Die Endoskopie-Assistenz führte nur klare Anweisungen (z. B. „Bitte Papillotom anspannen“) durch.

#### 2. Runde: Training mit verbaler Hilfestellung

Jeder Teilnehmer hatte mündliche Hilfestellung durch einen Tutor mit langjähriger ERCP-Erfahrung. Ein manuelles Eingreifen erfolgte nicht.

#### 3. Runde: Training mit verbaler und manueller Hilfestellung

Die verbale Unterstützung wurde auch durch manuelles Eingreifen ergänzt. Hier wurde das Zeitlimit aufgehoben, so dass jeder Teilnehmer mindestens einmal die Papille erfolgreich intubierte.

Das Zeitlimit betrug 210 Sekunden in den Runden 1 und 2. Als Endpunkt wurde die erfolgreiche Papillenintubation und nachweisliche Lage des Drahtes im Gallengangsystem (in der Röntgensicht) definiert. Wurde der Endpunkt im Zeitfenster erreicht, sollte das Endoskop komplett zurückgezogen werden. Insgesamt sollten so viele Intubationsversuche wie möglich innerhalb der gegebenen Zeit erfolgreich durchgeführt werden.

Bei jedem Durchgang erfolgte die Zeiterfassung verschiedener Teilschritte aus dem Videomaterial. Gemessen wurden die Zeiten:

- a) Einspiegeln ab Zahnreihe mit Ösophagus-, Magen- und Pyloruspassage
- b) Auffinden der Papille (Sicht auf die Papille)
- c) Optimale Einstellung und Positionierung vor der Papille
- d) Intubationsversuch bis zur sicheren Papillenkanülierung mit einem FDP

Wurde beispielsweise der Pylorus erfolgreich passiert, wurde die Zeit bis zu der ersten Passage erfasst. Falls das Duodenoskop im weiteren Verlauf erneut in den Magen zurückgezogen wurde, wurde die Zeit nicht pausiert, sondern bereits dem nächsten „Abschnitt“ zugerechnet.

Abschließend führte jeder Teilnehmer unter kompetenter Anleitung eine EPT (Standard-Papillotomie bei ca. 12–1 Uhr) durch.

Nach jeder Runde wurde ein kurzer Fragebogen zur Einschätzung des eigenen Lernfortschritts ausgefüllt. Über eine Buchstaben-Zahlen-Kombination auf dem Deckblatt des Fragebogens und die Erfassung über die Teilnehmerkameras war eine eindeutige Korrelation von Fragebogen und Teilnehmer möglich. Ein Muster findet sich exemplarisch im Anhang unter Kapitel 8.1.2 auf Seite 175. Am Ende des Trainings wurde das Gesamtphantom beurteilt.

#### 3.3.3 Lernkurven der Teilnehmer

Die Zeiterfassung verschiedener Abschnitte wurde nach Anfängern und Experten getrennt zusammengefasst. Aufgabenstellung, Setting und Bedingungen am Modell waren identisch. Zur Visualisierung werden die Anfänger-Daten in Grüntönen und die Experten-Daten in Rottönen dargestellt. Die Balkengruppen bestehen immer aus drei Balken, jeweils die einzelnen Runden repräsentierend.

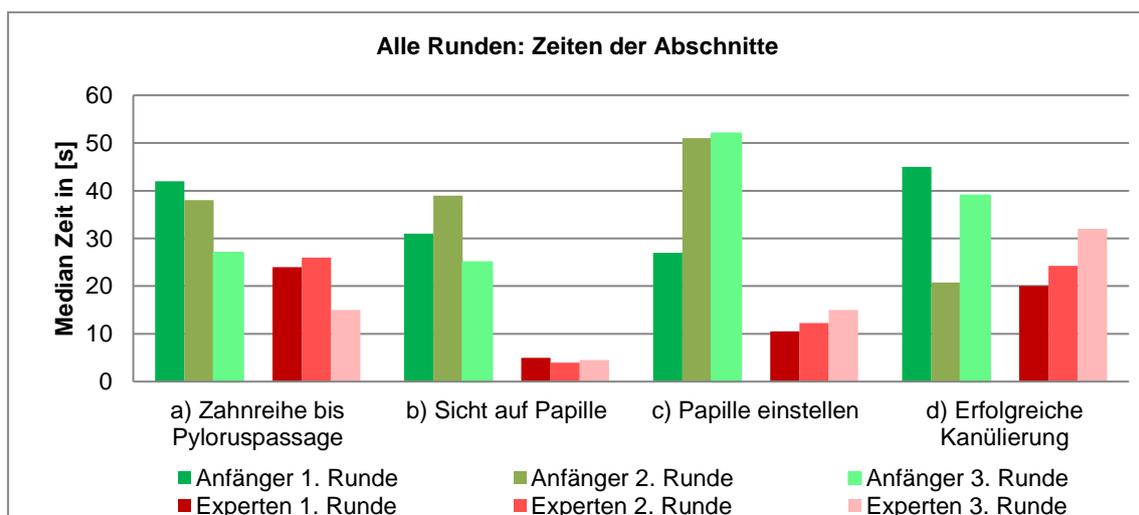


Diagramm 3.3.3-1 Trainingszeiten: Anfänger vs. Experten

Die Experten weisen in jedem Abschnitt kürzere Zeiten auf als die Anfänger. Die Anfänger verbessern sich im Abschnitt a) bei jeder Runde. Dieser Trend ist bei den Experten nicht so deutlich. In der 2. und 3. Runde (mit Hilfestellung) benötigen die Anfänger deutlich länger für die Papilleneinstellung verglichen mit der 1. Runde. Dieser Effekt ist – wenngleich nicht so ausgeprägt – auch bei den Experten zu sehen. In der 3. Runde (verbale und manuelle Unterstützung) verkürzen sich die Zeiten in den Abschnitten a) und b) nochmals. Abschnitt c) „Papille einstellen“ dauert nahezu gleich lange. Ein Erklärungsabsatz findet sich in der Diskussion unter Kapitel 4.3.3 auf Seite 117.

Neben den Zeiten pro Abschnitt wurde die durchschnittliche Anzahl erfolgreich abgeschlossener Abschnitte in Runde 1 und 2 gezählt.

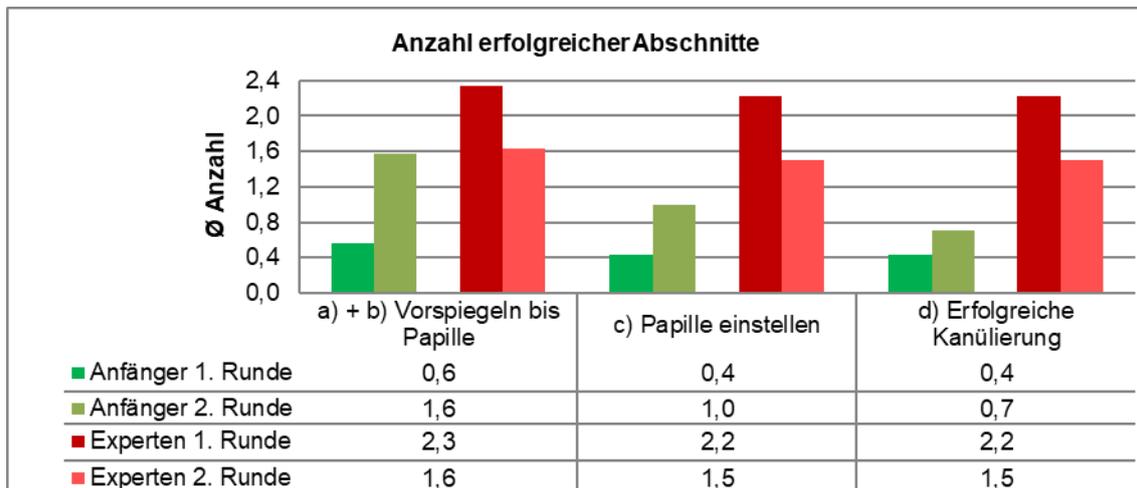


Diagramm 3.3.3-2 Anzahl Abschnitte: Anfänger vs. Experten

Experten komplettieren ca. 1,5 bis 2,3 Abläufe (Vorspiegeln bis erfolgreiche Kanülierung) im gegebenen Zeitlimit, während in der 1. Runde nur etwa die Hälfte der Anfänger einen Durchgang bis zur Papillen-Kanülierungen schafft. In der 2. Runde steigern sich die Anfänger deutlich in jedem Abschnitt, wohingegen die Experten nachlassen.

### 3 Ergebnisse

Via Fragebogen erfolgte die eigene Einschätzung zur Schwierigkeit (5er Skala 1 = leicht bis 5 = schwer) in Runde 1 und 2, aufgeschlüsselt über die verschiedenen Abschnitte:

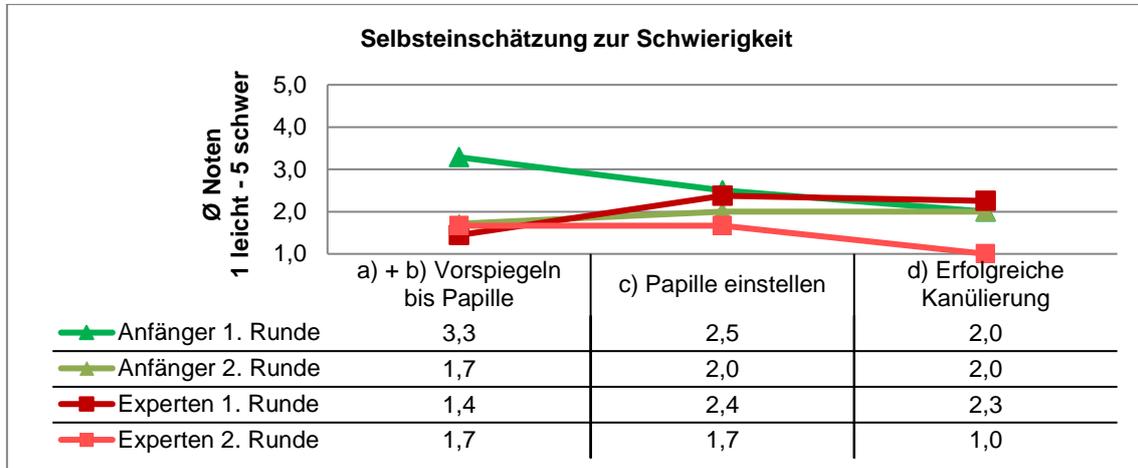


Diagramm 3.3.3-3 Selbsteinschätzung Schwierigkeit: Anfänger vs. Experten

Demnach fällt es den Anfängern in der 2. Runde subjektiv etwas leichter. Dieser Trend ist auch bei den Experten nachweisbar. Hierbei wurden die Abschnitte a) „Pyloruspassage“ und b) „Papille auffinden“ unter „Vorspiegeln bis zur Papille“ zusammengefasst.

In der 1. Runde wurden die Teilnehmer ebenfalls befragt, wie realistisch das Trainingsmodell im jeweiligen Abschnitt ist. Die Skala reichte von 1 (realistisch) bis 5 (unrealistisch). Hier wurden gute Noten erreicht. Ledig die Experten beurteilten die Kanülierung als weniger realistisch.

Tabelle 3.3.2 Modellbewertung Anfänger vs. Experten

	a) + b) Vorspiegeln bis Papille	c) Papille einstellen	d) Erfolgreiche Kanülierung
Anfänger	2,5	2,2	2,3
Experten	2,4	2,3	3,1

Am Ende jeder Runde wurde der Lernfortschritt in Noten (1 = gut bis 5 = schlecht) selbst eingeschätzt.

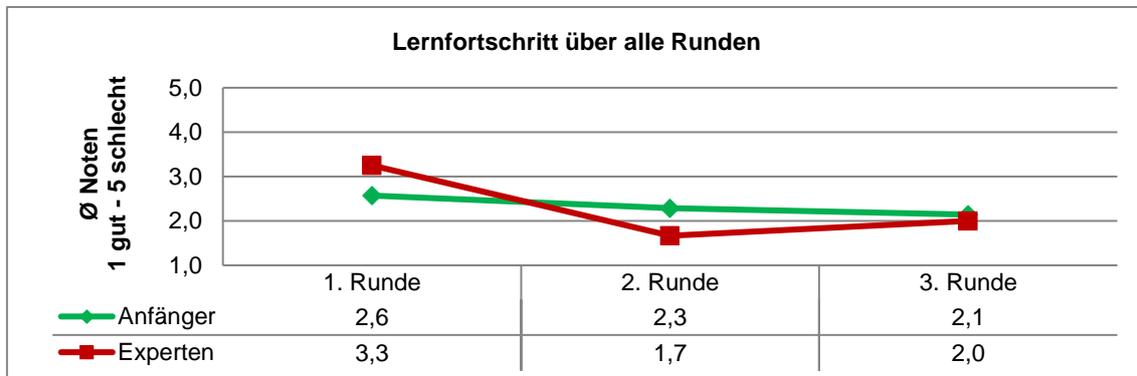


Diagramm 3.3.3-4 Selbsteinschätzung Lernfortschritt: Anfänger vs. Experten

Dabei verbesserten sich die Anfänger stetig, jedoch nicht so deutlich wie die Experten.

Per Fragebogen wurde auch die persönliche Entwicklung erfasst. Die 26 Rückmeldungen auf die Frage „Wie beurteilen Sie Ihre persönliche Lernkurve“ wurde im Schnitt mit 1,6 von 5 bewertet. Auf die Frage „fühlen Sie sich nun sicherer auf dem Gebiet der ERCP“ antworteten 18 Teilnehmer mit 1,8 von 5.

Im Freitext beschrieb ein Teilnehmer: „nach mehreren Durchgängen deutliche Fortschritte“ (11/2013 Mülheim an der Ruhr). „Techniken, Anatomie und Bewegungsabläufe konnten in Ruhe trainiert werden“ (11/2013 Mülheim an der Ruhr) und ein weiterer Kommentar lautete: „weniger Angst vor der nächsten ERCP; sicher fühlt man sich erst nach mehreren 100 bzw. sollte man sich nie zu sicher fühlen“ (02/2014 Hamburg).

### 3.3.4 Interaktion zwischen Endoskopiker und Assistenz

Anhand der aufgenommenen Videos der Übersichtskameras wurde auch die Interaktion zwischen Endoskopiker und Assistenz erfasst. Dabei ist zu bemerken, dass sich die Teilnehmer der evaluierten Workshops gegenseitig assistierten. Bewertet wurde die Interaktion mit dem Augenmerk auf klare Ansagen, Umsetzen der Kommandos und verbale Rückmeldung. Diese Team-Kommunikation wurde im Nachgang bei der Videoanalyse bewertet. Für

deutliche Kommunikationsstruktur, verbale Rückmeldung über die Anforderung und einen konstruktiven Austausch gab es niedrige Punkte auf einer 5er Skala. Fehlende Interaktion, unklare oder undeutliche Ansagen vom Endoskopiker sowie fehlendes Feedback wurden mit 4 oder 5 Punkten bewertet. Diese Evaluation fand über alle 3 Runden statt.

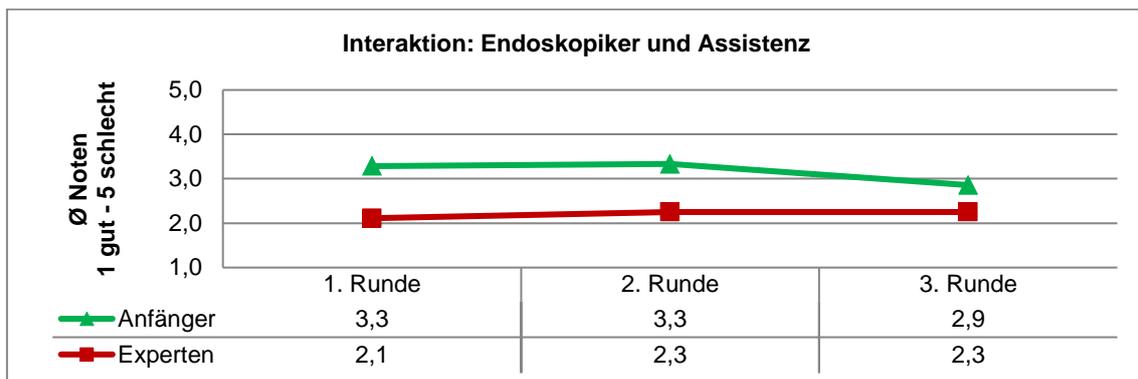


Diagramm 3.3.4-1 Interaktion Endoskopiker und Assistenz im Vergleich

Das Diagramm veranschaulicht die bessere Interaktion der Experten zwischen Endoskopiker und Assistenz.

#### 3.3.5 Handling von Endoskop und Instrumentarium

Mit den Übersichtsaufnahmen wurde die Körperhaltung beim Endoskopieren bewertet. Mittels der Detailkamera wurden die Führung des Endoskops und die Koordination der Rädereinstellung aufgenommen. Berücksichtigt wurde ebenfalls der Umgang mit dem Instrumentarium, insbesondere Papillotom und Führungsdraht wurden in der Videoanalyse beurteilt. Schlecht gewertet wurden unpraktische, verkrampfte und verdrehte Haltungen, positiv waren ein aufrechter Stand, Einsatz der Körperrotation bei Geräte-Drehung sowie einhändige Bedienung mit ausreichend Bewegungsfreiheit für den Instrumenteneinsatz. Auch der sichere Umgang mit dem Albarran-Hebel (Schließen bei Instrumentenvorschub) floss in die Bewertung einer Gesamtnote auf der 5er Skala ein.

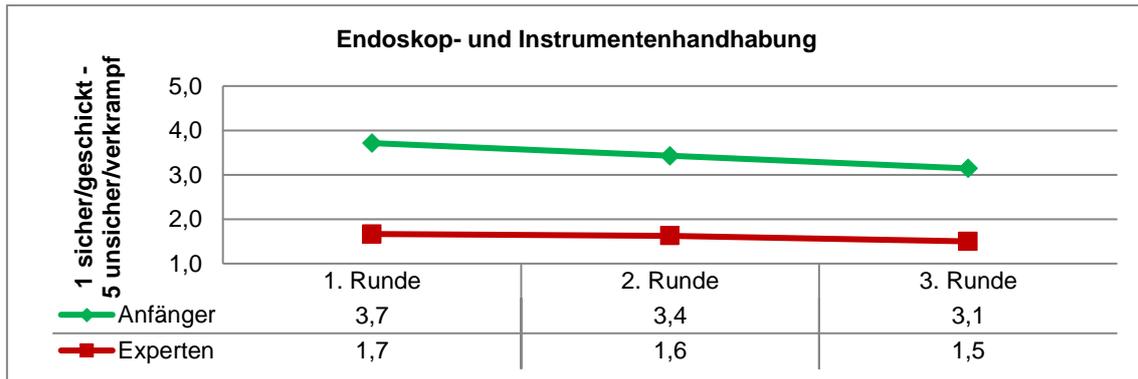


Diagramm 3.3.5-1 Endoskop- und Instrumentenhandhabung im Vergleich

Hier zeigte sich eine kontinuierliche, wenn auch kleine Verbesserung bei den Teilnehmern über die drei Runden. Im Vergleich zeigten die Experten durchweg einen sicheren und geschickten Umgang mit Endoskop und Instrumentarium.

### 3.3.6 Bewertung der Papillotomie

Alle Teilnehmer führten nach der 3. Runde unter Supervision eine Standard-Papillotomie mit dem FDP bei identischen anatomischen Bedingungen durch.

Die EPT wurde von allen Teilnehmern (7 Anfänger vs. 9 Experten) endoskopisch und mit Außenaufnahmen erfasst. Die Bewertungskriterien wurden in folgende Parameter unterteilt, diese wurden in der Videoanalyse in einer 5er Skala bewertet (1 sehr gut – 5 mangelhaft).

Tabelle 3.3.3 Bewertung der Papillotomie: Anfänger vs. Experten

Parameter	Anfänger	Experten
Sicht auf Schnitt initial	2,3	2,3
Sicht auf Schnitt nach Korrektur	1,5	2,1
Einstellung, bzw. sichere Lage des Duodenoskops	2,7	2,1
Schnittrichtung	1,3	1,9
Schnittgeschwindigkeit und -kontrolle	1,5	1,7
Schnittkorrektur bei Nachkorrektur oder neue Endoskoplage	1,8	2,0
Schnittergebnis objektiv	2,2	1,9
<i>Durchschnitt aller Parameter ohne Gewichtung</i>	<i>1,9</i>	<i>2,0</i>

Auch wenn bei der EPT den einzelnen Parametern eine unterschiedliche Gewichtung zukommt, wurde ein Gesamtdurchschnitt aller erfassten Parameter gebildet. Wie schon aus den Einzelparametern ersichtlich, unterscheidet sich die Beurteilung zwischen beiden Gruppen nur wenig.



## 4 Diskussion

Die Diskussion gliedert sich in folgende Abschnitte: 4.1 Technische Herstellung und Organbereiche mit der Diskussion zum Formenbau, Optimierung durch den 3D-Druck und die einzelnen Organbereiche. 4.2 zeigt das vollständige Trainingsspektrum mit den Stärken und Defiziten. Die unter 4.3 genannte Evaluation im Vergleich geht auf die Auswertung der Kursteilnehmer, die Auswertung des Tübinger Biliphanten und die individuelle Lernleistung und Entwicklung ein. Die Strahlenbelastung beim ERCP wird im Abschnitt 4.4 diskutiert. 4.5 beinhaltet den Vergleich von ERCP-Trainingsmöglichkeiten. Im Kapitel 4.6 wird ein Ausblick dargestellt.

### 4.1 Technische Herstellung und Organbereiche

Die Vor- und Nachteile verschiedener Verfahren werden folgend tabellarisch dargestellt. Auf einzelne verwendete Materialien wird ebenfalls eingegangen, jedoch bewusst ohne Aufzählung alternativer Werkstoffe. Neben Gipsformen werden die Verfahren von Latextauchen und Wachsausschmelzen dargestellt. Zentrales Kapitel der Arbeit sind die Möglichkeiten durch den 3D-Druck und dessen Implementierung in verschiedene Prototypen. Im Weiteren werden die einzelnen Komponenten und Module (Ösophagus, Magen, Duodenum, Papille, biliäres und pankreatisches Gangsystem) sowie das Gesamtphantom diskutiert.

#### 4.1.1 Formenbau: Materialien und Verarbeitung

Die Herstellung der Tauchformen aus Gips hat praktische Vorteile in der Realisierung, jedoch Defizite in der Reproduktion und im Serieneinsatz.

**Tabelle 4.1.1 Gipstauchformen**

Vorteile	Nachteile
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verarbeitung relativ einfach</li> <li>- Mechanisches (Nach-)Bearbeiten möglich</li> <li>- Umsetzbar für nicht zu komplexe anatomische Strukturen</li> <li>- Glatte Oberfläche, falls gewünscht</li> <li>- Gute Latexhaftung für das Tauchverfahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reproduktion umständlich</li> <li>- Geringer Verlust der Oberflächendetails bei jeder Abformung</li> <li>- Teilweise Nachbearbeitung der Abformung</li> <li>- Stabilität: filigrane Strukturen, z. B. Gallengänge nicht ohne Armierung möglich</li> <li>- Hohes Gewicht</li> </ul>

## 4 Diskussion

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- KeraminS härter und stabiler im Vergleich zu Stewaform</li><li>- Verbesserte Abformung durch Ausgussverfahren mit eingeschäumten Formen</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- Gipsform durch Wasser-, bzw. Koagulant-Aufnahme nach mehrmaliger Benutzung spröde</li><li>- „Doppelte Lackierung mit Heizkörperlack und Isolierspray“ nach Zumbil (55) nicht in allen Punkten reproduzierbar</li></ul> |
|---|--|

Das Latextauchen für die Herstellung der Organe ist bereits durch diverse Vorarbeiten (Storz, Köhn, Muckenhaupt, Bräutigam, Zumbil [20-24]) etabliert. Jedoch sind einige Nachteile bislang nur unzureichend gelöst.

**Tabelle 4.1.2 Latextauchen**

<b>Vorteile</b>	<b>Nachteile</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Koagulant-abhängiges und -unabhängiges Latextauchen relativ einfach</li><li>- Verschiedene Parameter (Tauchzeit, Temperatur von Tauchform und Latexmilch, Oberfläche der Tauchform, Tauchzyklenanzahl, Verwendung von Koagulant) einfach modifizierbar und somit auf Anforderungen anpassungsfähig</li><li>- Entformbarkeit von Tauchform, sofern kein Wachsauerschmelzverfahren</li><li>- Hohe Abbildungsgenauigkeit</li><li>- Mechanische Eigenschaften (Flexibilität, Elastizität, von der Wandstärke abhängende Stabilität)</li><li>- Optische Vielfalt durch individuell gefärbten Latex</li><li>- Kontrastierung im Röntgen</li><li>- Hygienisch unbedenklich</li><li>- Reaktionsarm, keine Interaktion mit Endoskopen oder Instrumenten</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eingeschränkte sekundäre Bearbeitung der Latexteile</li><li>- Verkleben nur bei fett-/silikonfreier Oberfläche</li><li>- UV-Licht sensibel, wird spröde und dunkelt nach</li><li>- Gleitfähigkeit nur in Kombination mit Gleitmittel</li><li>- Hitze-sensitives Tauchverfahren aufgrund der komplexen Temperaturkontrolle</li><li>- Fehlende elektrische Leitfähigkeit</li><li>- Hitzeempfindlich</li></ul>

Zur Herstellung von komplexen Strukturen, wie den Gallengängen oder dem Pankreasgang wurde das Wachsauerschmelzverfahren verwendet. Auch hier konnte auf institutseigene Vorarbeiten (Zumbil [24]) zurückgegriffen werden. Vor dem Hintergrund neuer Techniken (3D-Druck) fallen die Nachteile immer mehr ins Gewicht.

Tabelle 4.1.3 Wachsausschmelzverfahren

Vorteile	Nachteile
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seit Jahrhunderten bekanntes Verfahren</li> <li>- Hohe Detailtreue und Individualität</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sehr aufwendig, da Handarbeit</li> <li>- Herstellung von Unikaten</li> <li>- Komplexe Formen (Gallengänge) brauchen eine innere Armierung</li> <li>- Gefahr von thermischen Schäden der heißen Metallarmierung am Latex [24]</li> </ul>

#### 4.1.2 Optimierung durch 3D-Druck

Größte Vorteile von 3D-Druckverfahren liegen in der einfachen identischen Reproduktion und der digitalen Modifizierung. Inzwischen sind technisch hohe Detailgrade und komplexeste Formen realisierbar. Herausforderungen bei der Etablierung dieses neuen Verfahrens lagen beim Datensatz, dem geeigneten Druckmaterial und dem Druck selbst. Zwei Endprodukte aus dem rapid prototyping können unterschieden werden. Erstellung von Tauchformen (= Positivformen) und Hohlformen (= Negativformen) für den direkten Einbau im Modell.

Der Volumendatensatz kann durch einen hochauflösenden 3D-Scan oder digital „gezeichnet“ werden. Beide Verfahren wurden aufgrund ihrer Möglichkeiten selektiv eingesetzt und werden im Verlauf diskutiert.

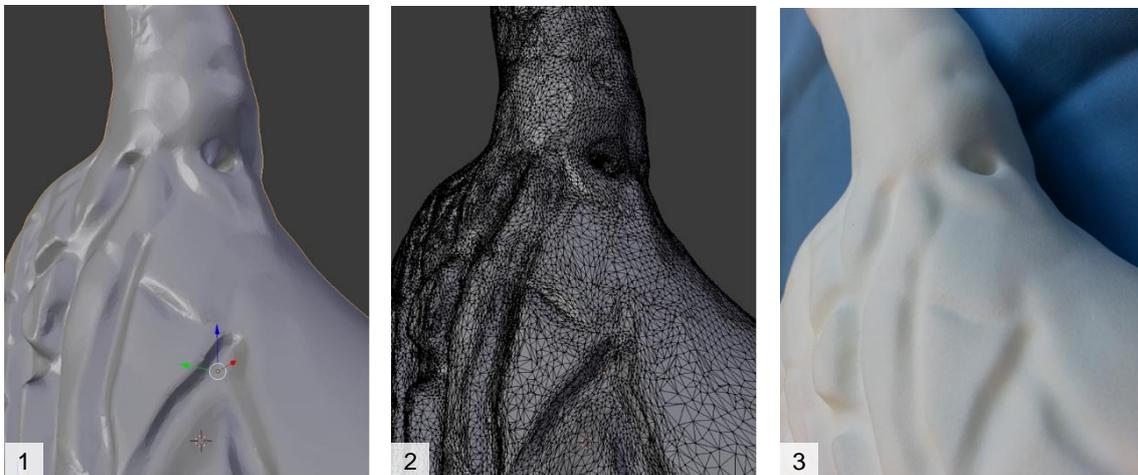
Die Materialanforderungen (flexibel, stabil, transparent oder färbbar, hydrophob) müssen auf ihr Endprodukt angepasst werden. Nicht alle geforderten Eigenschaften lassen sich derzeit auch in einem druckbaren Material technisch und finanziell umsetzen. Den Druck durch einen externen Anbieter zu realisieren ist in Anhängigkeit der Form kostenintensiv, aber teilweise aufgrund des Materials nur auf Spezialdruckern realisierbar. Auf dem institutseigenen FDM-Drucker ist die Druckmaterialvielfalt inzwischen groß, die Druckkonstanz aufgrund multipler Faktoren jedoch inkonstant. Nachteilig wirken sich hier komplexe Formen, Notwendigkeit von Stützmaterial und damit ein Zwei-Komponenten-Druck aus. Bei etlichen Einstellungsmöglichkeiten, teils komplexen Formen und insgesamt langen Druckzeiten kommt es teilweise zu

Druckfehlern. Ursächlich ist häufig eine fehlende Materialhaftung von ein bis zwei Schichten oder eine mangelnde Haftung der ersten Schicht auf dem Glasdruckbett, die für alle weiteren Schichten zu großen Problemen bis hin zum komplett unbrauchbaren Druckergebnis führt.

Insgesamt wurden drei Methoden zur Erstellung eines 3D-Datensatzes beschrieben:

- 3D-Oberflächenscan
- 3D-Rekonstruktion aus CT-Daten
- 3D-Daten selbst generieren

Bei dem Oberflächenscan ist die Formerfassung bei Hinterschneidungen und Innenstrukturen limitiert. Diese Umwandlung erfolgte durch einen Dienstleister extern. Eine digitale Nachbearbeitung war nur eingeschränkt möglich, da die Oberfläche aus kleinen Dreiecken zusammengesetzt wird (siehe Abbildung). Die aus dem Scan replizierte Magenform hatte aber gute Oberflächeneigenschaften und konnte einfach für das Latextauchverfahren genutzt werden.



**Abbildung 4.1.2-1 Magen 3D-Detailaufnahmen**

[1] Magenoberfläche des Volumendatensatzes im Grafikprogramm. [2] Struktureller Aufbau des Volumendatensatzes mit Flächen (kleine Dreiecke). [3] Entsprechender Ausschnitt analog zu [1 + 2] der Tauchform aus PA im Lasersinter-Verfahren hergestellt.

Mittels 3D-Rekonstruktion aus CT-Daten können komplexere Strukturen umgerechnet werden. Auch hier war eine digitale Nachbearbeitung hinsichtlich weiterer Gangabgänge, Anpassung von Gangdurchmessern, pathologischer

Varianten oder veränderter Anatomie aufgrund der Datenaufbereitung begrenzt bzw. nicht möglich.

Größter Nachteil beider genannter Verfahren: Für die Digitalisierung wird eine bereits existierende Form benötigt. Ein humaner anatomischer Bezug wird somit nur auf Umwegen erreicht.

Um das sehr aufwendige Wachsausschmelzverfahren zur Herstellung der Gallen- und Pankreasgänge zu ersetzen und maximale Realitätstreue zu erreichen, erfolgte die Erstellung eigener 3D-Daten auf Grundlage von Cholangiogrammen aus Patientendaten. Die Komplexität der Gangsysteme beruht auf kleinen Lumina, dem Grad der Verzweigung und der anspruchsvollen dreidimensionalen Anatomie. Die biliären Varianten der Segmentgänge, Einmündungen in den DHC, Ductus cysticus und die pathologischen Anomalien sind vielzählig. Zudem gibt es Normvarianten und Pathologika des pankreatischen Systems.

Zudem wird mit der Generierung eigener Daten ein reproduzierbares und digital modifizierbares Verfahren angestrebt, das sich auch auf einem relativ einfachen 3D-Drucker realisieren lässt. Aufwendig gestaltete sich die Umsetzung, da die Bedienung der Software mühsam erlernt und eine Strategie zur Erstellung erst entwickelt wurden. Komplexe anatomische Formen, die nicht einer Geometrie folgen, sind weiterhin schwierig digital konstruierbar. Zwar ist eine patientenidentische zweidimensionale Rekonstruktion auf Basis von Cholangiogrammen möglich, Schwachpunkt blieb die Tiefeneinschätzung der Gangstrukturen, die weitgehend frei erfolgte. So wurde eine deutliche Verbesserung erreicht, aber noch kein optimales Verfahren entwickelt.

Ideal wäre eine detailgetreue Rekonstruktion auf Basis humaner Volumendaten aus einem hochauflösenden CT (HR-CT). Optional könnten auch MRT- oder Rotations-Cholangiografiedaten benutzt werden.

### 4.1.3 Organbereiche

Aufgelistet werden die allgemeinen Modelleigenschaften des Biliphanten:

**Tabelle 4.1.4 allgemeine Modelleigenschaften**

Vorteile	Nachteile
<ul style="list-style-type: none"><li>- Korrekte humane Anatomie (Abstände, Größenverhältnisse, Volumina im insufflierten Zustand)</li><li>- Patientenidentische Optik: Farbe (teilweise didaktisch), Oberfläche, Reflexion</li><li>- Realistische Haptik: Flexibilität, Elastizität, Gleitfähigkeit, Gewebewiderstand</li><li>- Modularer Aufbau, individuell konfigurierbar</li><li>- Teilweise standardisiert: Köpfe, Torso, Verbindungselemente, Bauchdecke</li><li>- Deutlich sichtbare (didaktische) Übergänge</li><li>- Reproduzierbar</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kollabiert unzureichend (Wandstärke vs. Stabilität)</li><li>- Fehlende Gefäßzeichnung</li><li>- Ring-Klettverschluss-Verbindung zeigt endoskopisch sichtbare Fuge</li><li>- Semi-starres System</li><li>- Universaltorso anatomisch unzulänglich</li><li>- Serienproduktion nicht einfach: viel Handarbeit</li></ul>

### 4.1.4 Ösophagus

Bei der einfachen Form des Ösophagus war bislang kein 3D-Verfahren notwendig. Erste Pathologien wurde mit dem Barrett-Modul oder Varizen (durch Latexfalten) integriert. Weitere Pathologien wie Perforationen sind realisiert, wurden aber nicht in diesem Modell integriert.

Optisch „einfach“ ist die zirkulär angedeutete Z-Linie durch den modularen Ring-Klettverschluss (siehe Kapitel 3.1.10.1 auf Seite 62) sowie die unzureichende Ausprägung und fehlende Regulation der Sphinkteren. Beim Barrett-Modul entsteht durch das Verkleben von Ösophagus und Magen eine Kante, die jedoch nur beim Blick in Inversion auffällt. Ein Aufmalen von Pathologien auf das Latex-Organlumen war bei ständiger Endoskop-Reibung und Verwendung von Silikonspray nicht dauerhaft.

### 4.1.5 Magen

Die Orientierung im dilatierten Magen ist anhand der klaren Anatomie einfach. Verschiedene Pathologien sind abgebildet und wurden auch in großer Zahl erkannt. In Inversion finden sich „versteckte“ Pathologien. Die

Gerätepositionierung zur Pylorus-Passage ist didaktisch korrekt und realistisch. Der ausgestanzte Pylorus gibt ein wichtiges haptisches Feedback beim Durchtritt der Duodenoskop-Spitze.

Je nach Modell und Bauchdecke zeigt der Magen eine Kollapsneigung und lässt sich auch durch Luftinsufflation nur inadäquat blähen, da das Modell nicht luftdicht ist. Aufgrund der notwendigen Wandstärke sind Magen und Pylorus etwas rigide. Nach häufiger Pyloruspassage bilden sich Risse, was derzeit noch zum Komplettaustausch des Magens führt.

#### **4.1.6 Duodenum**

Das anatomisch räumlich verbesserte Duodenum und die humanidentische Papillenposition erlauben das Training zur Einstellung mit dem Seitblickgerät über den langen oder kurzen Weg. Mit dem neu konzipierten Papillenloch mit Haltelippe wird ein verbesserter, stabiler Papillensitz erreicht. Das gedruckte 3D-Duodenum ist in räumlicher Form verbessert. Durch die digitale Konstruktion ist eine Reproduktion einfacher.

Verbesserungsfähig sind die nur wenig ausgeprägten Kerckring-Falten, die anatomisch nicht alle korrekt sind, jedoch ein „einfaches“ Spiegeln zulassen. Die aktuelle didaktisch gewählte Farbgestaltung (zu ocker/lehmig) lässt sich einfach anpassen. Verbesserungen hingehend einer Oberfläche mit Simulation der Zottenarchitektur der Schleimhaut sind erfolgt. Klebestellen im Bulbus sind dem derzeitigen Herstellungsprozess geschuldet, fallen den Endoskopikern jedoch nicht negativ auf. Die Steinextraktion großer Konkremente (> 1 cm) wird durch das Papillenloch limitiert. Die Beschädigung der Latexwand oder der Haltelippe ist beim EPT-Training durch heiße HF-Instrumente am größten.

#### **4.1.7 Interventionsmodule Papillen**

Die Herstellung der interventionsfähigen Major-Papillen und die drei Varianten bzgl. des Porus (normal/groß, klein/angedeutet, ohne) wurden von Zumbil [24] übernommen. Lediglich die Form im Sinne einer Klick-Papille (ringförmige Einschnürung) zur Standardisierung des Sitzes (Tiefe und Winkel) in der

Duodenum-Haltelippe wurde neu konzipiert. Die Herstellung einer Gussform für eine Chip-Papille ist dabei als Vorarbeit für weitere Optimierung zu sehen.

Bei allen bisherigen Papillen ist ein Rotationsfehler beim Einsetzen noch nicht abschließend gelöst, im Rahmen der Chip-Papille jedoch einfach zu beheben. Für die nächste Generation der Papillen ist auch eine Modifizierung der Halterung auf dem Duodenum notwendig. Der Anschluss der Gangsysteme wurde durch die neuen Deckel (Zwei-Komponenten-Druck und PE-Deckel) verbessert. Verklebungen wurden zugunsten der Flexibilität und mechanischen Belastbarkeit reduziert.

Die Papilla minor ist farblich nicht hervorgehoben und didaktisch größer als real abgebildet. Da sie weiterhin aus Latex besteht, ist sie noch nicht intervenierbar, was sich technisch analog zur Papilla major lösen lässt.

### **4.1.8 Gallengangsystem**

Die Gallengänge basieren nun auf humanem Bildmaterial und sind bis zur 4. Gangordnung realisiert. Technisch sind noch filigranere Strukturen möglich.

Der digitale Herstellungsprozess ist noch aufwendig, der lange Druckprozess fehleranfällig und die Druckqualität auf dem verfügbaren FDM-Drucker inkonstant. Je aufwendiger das 3D-Modell, desto komplexer das rapid prototyping. Der Direktdruck von Positivformen ist für die Kleinserie noch nicht etabliert. Druckmaterialien für das Ausschmelzverfahren (= Negativformen) sind aufgrund der niedrigen Schmelztemperatur schwierig zu drucken. Somit ist das Training von Patientenfällen mit individueller Anatomie und Pathologie durch die Möglichkeiten des 3D-Drucks im Modell erstmals möglich, jedoch noch nicht standardisiert.

### **4.1.9 Pankreasgang**

Der rudimentäre Hauptpankreasgang ist sondierbar und lässt simple Interventionen wie Stenting zu. Die Umsetzung in einem Latexgang (flexibler) verbesserte die Interventionsfähigkeit bzgl. Stents.

V. a. durch den 3D-Druck besteht sehr viel Potential für weitere Entwicklungen (Pankreas anulare, Pankreas divisium). Mit einer Materialanpassung oder größerer Wandstärke ließe sich auch die schlechte Röntgendarstellung verbessern.

#### **4.1.10 Optimierungen am Gesamtmodell**

Bei Röntgendurchleuchtung waren Kupferfolie und Kabel für die elektrische Ableitung als Artefakt störend sichtbar und wurden oft als Führungsdraht fehlinterpretiert. Als Optimierung wurde die Ableitung mit einem Alufolienstreifen verbessert, das Artefakt verschwand aus dem Röntgenbild.

Vor Verwendung der Phantome ist das Benetzen der Latexorganoberfläche mit Silikon notwendig, um realistische Gleiteigenschaften der Endoskope auf den Latexorganoberflächen, bzw. von Instrumenten in den Gangsystemen zu erreichen. Dies wurde bisher über „orale“ Applikation von Silikonspray erreicht. Mit der Entwicklung eines langen Katheters zur endoskopischen Silikon-Verteilung in der Tiefe (endoskopisch unter Sicht) und dem Absaug- und Entlüftungsmodul am aboralen Duodenum wurden folgende Probleme verbessert:

- Silikon-Verteilung im gesamten Modell (mit Spray aus der Dose wurde nur Ösophagus und Magen erreicht)
- Silikon-Vernebelung (minutenlangere Silikonnebel und Verschmutzung der Linse)
- Rauchentwicklung bei HF- oder APC Interventionen (endoskopische Absaugung unzureichend, da der Arbeitskanal mit Instrument belegt)
- Verminderung einer Verpuffungsgefahr durch permanente Luftumwälzung

## 4.2 Trainingsspektrum am Biliphanten

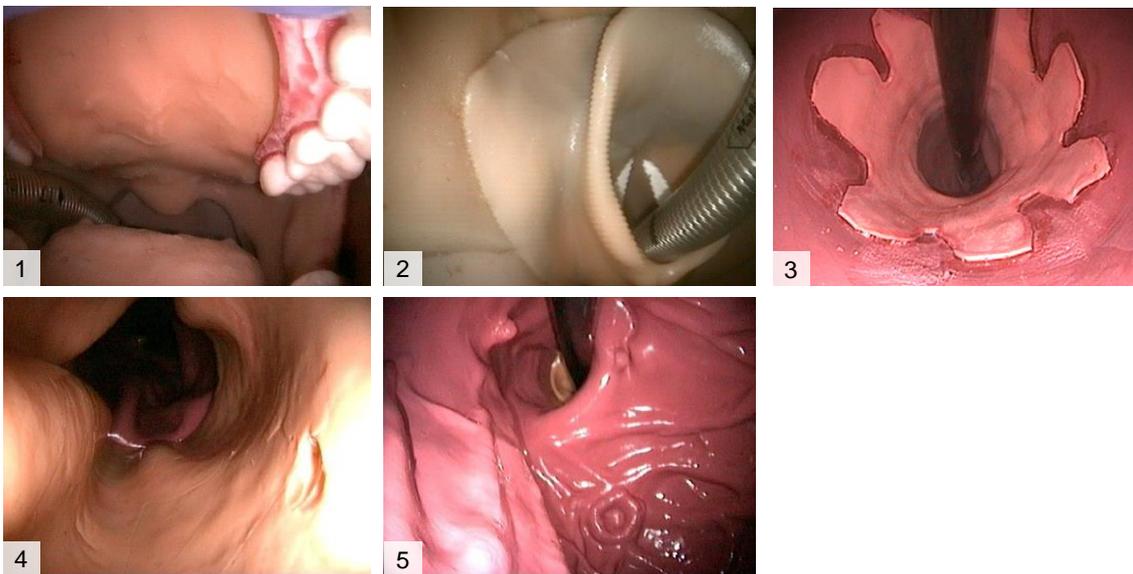
Das umfassende Trainingsspektrum wird tabellarisch in den diagnostischen und therapeutischen Optionen diskutiert.

Zusammenfassend lassen sich folgende diagnostische Schritte am konstruierten Tübinger ERCP-Trainingsmodell Biliphant durchführen:

**Tabelle 4.2.1 Diagnostisches Trainingsspektrum**

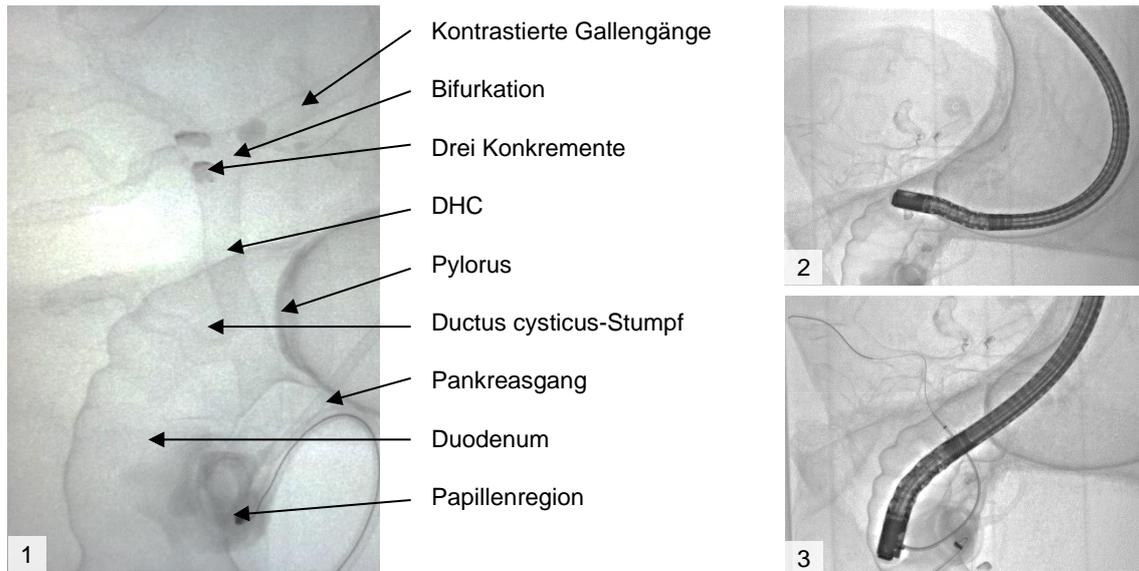
Diagnostische Optionen	Stärken	Defizite
Darstellung von Mundraum, Pharynx und Larynx, Training des Einspiegelns mit dem Duodenoskop	Realistische Darstellung des Mundraums inkl. Zunge, Zähne und Uvula, normale Schwierigkeit zum Einspiegeln mit dem Seitblickgerät, Oropharynx ausreichend abgebildet	Vereinzelt Klebekanten sichtbar, etwas zu starr, Zunge z. T. zu rigide, Larynx nur rudimentär je nach Kopfmodell, angedeutete starre Epiglottis, Nasopharynx beim verwendeten Modellkopf eng, Hypopharynx mit Klebestellen, oberer Ösophagusphinkter fehlt, keine Variationen zur Schwierigkeit des Einspiegelns bei verwendetem Kopf als Fertigteil
Einspiegeln beim intubierten Modell	Mundraum ausreichend groß, tracheale Intubation je nach Modellkopf möglich	Keine
Endoskopische Darstellung des oberen Gastrointestinaltrakts bis zur Flexura duodenojejunalis	Didaktisch provozierte Farbübergänge zwischen den Organen, korrekte anatomische Verhältnisse, optimierte Optik und Haptik	Starres Modell, fehlende Peristaltik und Luftinsufflation, Gleitmittel notwendig
Detektion modular eingesetzter Pathologika (Barrett-Ösophagus, Magen-Polypen, Ulkus ventriculi, Drüsenkörperzysten, Papillenanomalien, Papilla minor)	Basis-Training mit dem Seitblickgerät bzgl. Orientierung optimal möglich	Pathologika fest verbaut, jedoch kompletter Magen modular austauschbar, Pathologien hier nicht intervenierbar → anderer Modellschwerpunkt (ERCP)
Papillensondierung und Darstellung des biliären Gangsystems	Drei Papillenvarianten, verschiedene anatomische und pathologische Varianten des biliären Systems, Cholangioskopie-fähig	Keine Kontrastmittelapplikation erwünscht, feste Kontrastierung im Röntgen vorgegeben

Sondierung des pankreatischen Hauptgangs	Korrekturer Abgangswinkel entspricht Normalanatomie	Bislang nur Hauptpankreasgang realisiert
Selektive Sondierung einzelner Gallengänge, bzw. des Pankreasgangs	Basistraining bis komplexere Double-Wire Techniken, alle Arten der Führungsdraht-Manipulation humanidentisch (z. B. Loop-Bildung, Haptik beim Vorschub/Widerstände)	Nur eingeschränkt möglich beim Röntgensimulationsmodul (RöSIM)
Gewinnen von Proben für die Histologie / Zytologie, z. B. Zangenbiopsie oder Bürstenzytologie	Bürstenzytologie und Zangenbiopsie von der Papille möglich	Noch keine Basismethode für Zytologie aus den Gallengängen realisiert, jedoch denkbar



**Abbildung 4.2-1 Diagnostisches ERCP-Spektrum**

Mit dem Duodenoskop: [1] Einspiegeln in den Rachen bei intubiertem Phantom, Sicht auf Gaumen, Uvula, Backenzähne und Zunge. [2] Eintauchen in den Rezessus, Epiglottis, Tubus zwischen den Stimmbändern [3] Barrett-Ösophagus in Kombination mit einer Kardiainsuffizienz in Inversion  
Mit dem Gastroskop. [4] Schleimhautdefekt nach Biopsie des Ösophagus [5] Kardiainsuffizienz in Inversion und angedeutetes Ulkus.



**Abbildung 4.2-2 Diagnostisches ERCP-Spektrum Röntgen**

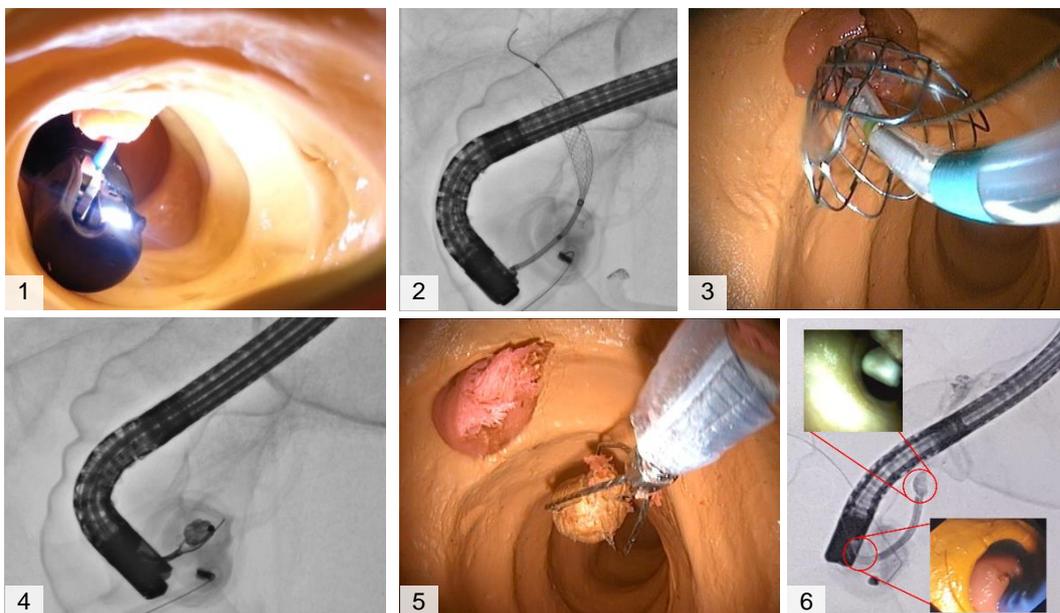
[1] Röntgenbild mit Legende. [2] Einspiegeln mit den Duodenoskop nach Pyloruspassage = „langer Weg“. [3] Nach Vorspiegeln im Phantom und Zurückziehen des Duodenoskops nun „kurzer Weg“, Intubation mit Darstellungskatheter und Draht bereits erfolgt.

Folgende interventionelle Eingriffe lassen sich am Biliphanten trainieren:

**Tabelle 4.2.2 Therapeutisches Trainingsspektrum**

Therapeutische Optionen	Stärken	Defizite
EPT verschiedener Papillen	Patientenidentische Schnitteigenschaften gut manipulierbar, schneller Papillenwechsel (> 30 s), geschnittenes Gewebe klafft, Galleabgang realisierbar	Rauchentwicklung, Papillotom verrußt teilweise, Papillenhaltelippe aus Latex sensibel für Hitze
Komplexe Papillotomie unter Verwendung des Nadelmessers	„Common channel“ Anatomie über ca. 2 cm	Keine
Stein-Therapie mittels Extraktionsballon oder Körbchen, mechanische Lithotripsie, impaktierte Konkreme u. a. in der Papille	Konkremente in unterschiedlicher Härte, Form und Größe in Gallengangssystem einsetzbar, realistisches Verhalten von Extraktionsballon und Körbchen in den Gängen	Kontrastmitteleinsatz unerwünscht, Extraktionsballon drückt Konkreme teilweise in Wand/Latextaschen, schwierige standardisierte Platzierung von Konkrementen, Konkreme (> 1 cm) passen noch nicht durch das Papillenloch
Elektrohydraulische Lithotripsie	Mit Einsatz von Wasser möglich	Nur im Röntgenmodul möglich, nicht im RösIM
Stenose-Therapie im Röntgen mit Dilatation nach Zumbil [24]	Stenosestelle bleibt (partiell) offen	Detektion der Stenose durch Schaumstoff-Artefakte im Röntgen erschwert

Stent-Applikation von Plastik- und Metall-Stents, biliär wie pankreatisch	Jeder Stent möglich, Stent-Wechsel, Extraktion, Stent-in-Stent oder Overstenting, Stent-Schweißen mit APC möglich	Keine
Cholangioskopie, z. B. zur - EHL - Biopsie	Auch im RösIM verwendbar	Im RösIM ohne Visualisierung des Cholangioskops, EHL nur bei Wasserfüllung realisierbar
Papillektomie	Abtragung mittels HF-Schlinge	Teils höhere HF-Generator-Einstellungen notwendig
Komplikationsmanagement, z. B. für	Exzellentes Team-Training möglich, abhängig vom Tutor	
- Notfall-Lithotripsie	Möglich	Schäden am Latex-Pylorus
- Blutungsmanagement bei EPT	Simulation einer Papillenblutung möglich	Verschmutzung von Endoskop + Modell, kein regulärer Einsatz
- Gallengangs Leckage	Stentversorgung möglich	Schlechte Detektion ohne Kontrastmittel
- Perforationskomplika-tion	Drahtperforationen der Latex-Gallengängen möglich	Nur unter Röntgen sichtbar



**Abbildung 4.2-3 Therapeutisches ERCP-Spektrum**

[1] Blick im offenen Duodenum auf das Duodenoskop bei der Papillensondierung. [2] Platzierung eines Metallstents unter Durchleuchtung. [3] Legen von einem Führungsdraht in den Metallstent. [4] Konkrement im DHC im Körbchen. [5] Konkrement im Duodenum. [6] Cholangioskopie links oben mit Visualisierung des Konkrements intraduktal vor EHL.

### 4.3 Evaluation im Vergleich

Zunächst wird diskutiert, wer in die Auswertung eingeschlossen wurde, wie die Differenzierung von Anfängern und Experten erfolgte und wie die Auswertung von statten ging. Die weiteren Unterkapitel befassen sich dann mit der bidirektionalen Evaluation: einmal wurde der Tübinger Biliphant durch Workshopteilnehmer bewertet. Zum anderen wurden am Phantom Teilnehmer bzgl. ihrer individuellen Lernleistung (Lernkurve) erfasst und gruppiert ausgewertet.

#### 4.3.1 Kursteilnehmer und Erfassung

##### Struktur der Teilnehmer

Die Thematik ERCP betrifft im Prinzip vorwiegend fortgeschrittene Endoskopiker und wäre in einem Studentenkurs oder als Endoskopie-Einstieg deplatziert. Die persönliche Erfahrung mit der Vermittlung von ERCP-Inhalten in Kursen zeigt, dass Anfänger ohne jede endoskopische Erfahrung deutlich überfordert sind.

Der Altersdurchschnitt (39,5 Jahre, SD = 6,5) und 6,0 Jahre Endoskopiezeit (von zwei Monaten bis 28,2 Jahre, SD = 5,7) bewegten sich im erwünschten Bereich. Die 66 ärztlichen Kollegen waren Endoskopie-erfahren und repräsentieren bei 94 % internistischem Fachhintergrund ein häufiges Verteilungsbild an deutschen Kliniken (überwiegend internistisch dominierte Endoskopie-Einheiten). Zusammenfassend wurde ein repräsentatives Kollektiv erfasst, das sich auch klinisch mit der ERCP auseinandersetzt.

##### Gruppierung in Anfänger und Experten

Die Einteilung nach der bisherigen ERCP-Erfahrung diente der differenzierten Bewertung von Anfängern und Experten. Watkins et al. [83] forderte mindestens > 100 Eingriffe zum Erreichen einer gewissen ERCP-Kompetenz. In Anlehnung an Jowell et al. [82] wurden von vielen Leitlinien > 200 ERCPs als „Kompetenz“-Zahl übernommen. Der Grenzwert in dieser Arbeit wurde bei > 150 selbst durchgeführten ERCPs gesetzt. Damit konnten zwei weitere Teilnehmer aus allen 66 Workshopteilnehmern den Experten (bereits 6, bzw. 14 Jahre

Endoskopie-Erfahrung) zugeordnet werden. Vier Teilnehmern wurden trotz fehlender Angabe der selbst durchgeführten ERCPs in die Expertengruppe eingeschlossen, da langjährige Endoskopie-Erfahrung (6–14 Jahre) und teilweise hohe ERCP-Assistenzzahlen vorlagen. Zusammenfassend ergaben sich so für die Modellbewertung eine Gruppierung von 52 Anfängern und 14 Experten.

### **Anzahl bisheriger Trainingskurse**

Klinische Erfahrung und Vorkenntnisse, v. a. die bisherigen Kurselemente variieren. Dies beruht zum einen auf der Verfügbarkeit unserer und anderer Trainingsmodelle und ist von örtlichen Möglichkeiten, wie dem Vorhandensein einer Röntgenanlage (für Live-Demonstrationen, Tiermodelle, unseren Biliphanten mit konventionellem Röntgen-Modul) anhängig.

Insgesamt überraschte, dass im Schnitt fast zwei Kurse (1,8 pro Teilnehmer bei  $n = 55$ ) besucht wurden. Dabei gilt es aber zu bedenken, dass nur selten die angebotenen so genannten „Kurse“ mit hands-on Training verbunden sind.

Tiermodelle und Computermodelle werden als seltene Bestandteile der bisherigen Kurskonzepte angegeben. Dies könnte damit zu erklären sein, dass in vivo Modelle in vielerlei Hinsicht aufwendig sind (siehe Kapitel 4.5.4 Vergleich biologischer ERC(P)-Modelle). Virtuelle Modelle und deren Einsatz werden unter Kapitel 4.5.5 Vergleich virtueller ERCP-Modelle diskutiert. Entsprechend unserer Umfrage werden Live-Übertragungen etwa genauso häufig wie Bio- und Plastikmodelle als Kursinhalte verwendet. Eine detailliertere Erfassung ist durch unseren Fragebogen nicht erfolgt, zudem ist zu erwähnen, dass aufgrund der kleinen Kohorte keine repräsentative Aussage getroffen werden kann.

Erfahrungsgemäß werden immer mehr Workshops mit multimodalen Kurselementen (Theorie + hands-on + live) angeboten, um Synergismen zu nutzen und Nachteile einzelner Trainingsmodelle aufzuwiegen.

### **Art der Auswertung**

Die Modellbewertung erfolgte durch Fragebögen nach dem Kurs. Einige Teilnehmer, die den Workshop früher beendeten, konnten nicht erfasst werden, daher war der Fragenbogen-Rücklauf vollständig. Aufgrund der vielen oft detailreich erfassten Items war auch die Motivation zur kompletten Evaluation eingeschränkt.

Die Evaluation erfolgte pragmatisch nach Schulnoten. Ein Vergleich mit manchen Arbeiten in der Literatur ist damit eingeschränkt, bisherige Arbeiten über das Tübinger Endoskopie-Training sind jedoch analog evaluiert worden.

### **4.3.2 Auswertung des Tübinger Biliphanten**

Im Folgenden werden nun einzelne Bereiche der Bewertung hervorgehoben. Sofern nicht expliziert angemerkt, betrifft die Benotung die gesamte Gruppe, da differenzierte Bewertung nach Anfängern und Experten nur marginale Unterschiede ergab (siehe Tabelle 8.2.6 auf Seite 179).

#### **Anatomie**

Mund, Pharynx und Ösophagus (Note 1,8) wurden aus Vorarbeiten übernommen, sind z. T. Fertigteile (Kopf) und wurden nur wenig modifiziert. Auch die Gesamtbewertung der Anatomie wurde von beiden Gruppen gleich gut bewertet (Note 1,7).

Die Schleimhautimitation bei Latexorganen wurde gut bewertet (Note 1,9), auch wenn in unserem Modell ein Gleitmittel notwendig ist. Eine angeraute Latexoberfläche oder eine raue Oberfläche der Tauchform würde v. a. duodenal Zottenstrukturen besser nachbilden. Erste Prototypen wurden bereits getestet und versprechen zukünftig weitere Optimierung. Eine Gefäßstruktur fehlt aber bislang noch.

Die eingearbeiteten Pathologien (Note 1,8) sind farblich nicht hervorgehoben, teils nur angedeutet und in diesem Modell nicht interventionierbar. Technisch veränderbar sind alle genannten Punkte. Der Fokus des Modells lag jedoch auf der ERCP und dem Training mit dem Seitblickgerät. Dazu waren gastrale

Orientierungspunkte ausreichend. Der Lerneffekt bzgl. der Nutzung einer 90°-Optik, vor allem was Beurteilung von Z-Linie (daher speziell integrierter Barrett-Ösophagus) und kleiner Krümmung angeht, wurde offensichtlich erreicht.

Die eingebauten Magenpathologien waren bei den ersten Kursen noch nicht in allen Phantomen vorhanden, was die geringe Anzahl an Rückmeldungen (19 statt sonst ~40) erklärt. Die Klebestellen zwischen verschiedenen Organen und im Larynx-Pharynx-Bereich wurden nicht explizit negativ genannt. Vielmehr waren die meisten Teilnehmer von der Realitätsnähe der Anatomie im Vergleich zum Menschen deutlich beeindruckt. Anfänger und Experten bewerten die Anatomie (auch zusammengefasst) mit marginalen Unterschieden ähnlich gut (Note 1,7).

### **Röntgen**

Bei der Beurteilung des Röntgenbildes beeinflussen die Artefakte der eingesetzten Papille und der Deckelstruktur die Bewertung (Note 1,9). Zudem wird der Pankreasgang (Note 1,9) als einfacher Schlauch retrogastral oft erst bei (Fehl-)Intubation im Röntgen als solcher erkannt. Anfänger bewerten die Röntgendurchleuchtung in allen Aspekten besser (Note 1,8) gegenüber Experten (2,0). Dies wird auf die geringere Erfahrung mit der radiologischen Darstellung und den niedrigeren Anspruch an die korrekte Simulation zurückgeführt.

### **Papille und EPT**

Gleiches gilt für die Beurteilung der Papille und der EPT (Anfänger Note 1,6 vs. Experten Note 2,0). Auch hier wird durch die Erfahrung und Expertise eine kritischere Einschätzung vermutet. Überdurchschnittlich positiv werden die Schwerpunkte des Modells, nämlich die Einstellung vor der Papille (Note 1,5) und das Schnittverhalten (Note 1,6), bewertet.

Über die Form (Note 1,8) und die sinnvolle Größe einer Standard-Papille lässt sich streiten. Ziel war es, auch dem Anfänger ein einfaches Auffinden und eine großzügige EPT zu ermöglichen. Der lange Schnitt wird entsprechend positiv (Note 1,5) bewertet. Bzgl. der Struktur der Papille (Note 1,9) wird eine

Gefäßzeichnung vermisst, die didaktisch bedingte hervorgehobene Färbung (Note 1,9) halten v. a. viele Experten nicht für sinnvoll. Das relative schnelle und sichere Identifizieren der Papille war aber für die Anfänger ein entscheidender Schritt zur EPT und weiteren Prozeduren. Für Experten wurden in anderen Workshops dann kleinere Papillen, Papillen ohne erkennbaren Porus oder „schiefe“ Papillen eingesetzt. Im Rahmen der Evaluation erfolgte aber der gleiche anatomische Aufbau für alle.

Dem Herstellungsprozess geschuldet ist der Faserverlauf der artifiziellen Papille nicht humanidentisch. Ob dies der Grund für eine schlechtere Bewertung hinsichtlich Papillenanatomie und die Schnitteigenschaften von Experten (Note 2,0) zu Anfängern (Note 1,6) ist, ist zu vermuten. Sicherlich ist für Fortgeschrittenen-Kurse aber eine noch größere Papillen-Varianz in Form und Farbe zur Simulation verschiedener Schwierigkeiten letztlich sinnvoll.

Die als Experten-Intervention geltende Nadelmesser-Papillotomie mit einem Precut (Note 1,6) wurde nur fünf Mal evaluiert, was auf den überwiegenden Anteil von ERCP-Anfängern zurückzuführen ist.

### **Interventionen**

Interventionen wurden weniger durchgeführt, daher seltener beurteilt (durchschnittlich von 14 Teilnehmern [5–31], verglichen mit bis ~40 Rückmeldungen bei Anatomie und EPT). Aufgrund der limitierten Kurszeit konnten v. a. Anfänger nicht jede Intervention selbst vollständig ausführen.

Die häufigsten Prozeduren waren die Schienung des Gallengangs mit einem Plastikstent (n = 31), gefolgt von Bougierung/Balldilatation (n = 22). Plastikstents waren einfach verfügbar und die drahtgeführte Anlagetechnik ist bei entsprechend weiter Papillotomie nicht allzu schwierig. Plastik- und Metall-Stent-Applikation in Gallengang und Hilus wurden jeweils sehr gut beurteilt (Noten 1,3 bis 1,5). Metallstents sind aber sehr teuer und waren somit auch nicht für jeden Teilnehmer verfügbar.

Die „schlechtere“ Bewertung der Steinextraktion (Note 2,3 bei  $n = 13$ ) liegt vermutlich an der geringeren Erfolgsrate bei der Steinbergung (verglichen mit dem Stenting). Die Steinextraktionsrate lässt sich retrospektiv individuell nicht ermitteln, da teilweise die Teilnehmer während der Intervention wechselten. Teilweise waren die Steine – wie in der Realität der Klinik – schwierig zu fangen und zu bergen, was an folgenden Punkten liegen könnte:

- Luftgefüllte Extraktionsballons reiben druckabhängig an der Gallengangswand, was im Phantom mit Latex-Gallengängen deutlich ausgeprägter zum Tragen kommt als beim Patienten. Ein Gleitmittel verbessert zwar die Reibung, weicht jedoch die artifiziellen Konkreme auf.
- Zudem drückt der Ballon vereinzelt die Konkreme in die weiche Latexgallengangswand. Dies entspricht zwar der Realität beim Patienten, führt jedoch zu einer sehr komplexen Situation, die für einen ERCP-Anfänger schwierig zu meistern ist.
- Die Stein-Körbchen wurden nicht immer in der optimalen Größe gewählt, zudem kamen verschiedene Ausführungen dieser Instrumente zum Einsatz.
- Die verwendeten Steine waren zum Zeitpunkt der Evaluation noch nicht standardisiert. Es wurden zwei unterschiedliche Härtegrade verwendet. Zudem waren Größe und Oberflächenstruktur (glatt / rau) nicht identisch.
- Teilweise wurde auch eine Choledocholithiasis mit multiplen Konkrementen simuliert, so dass Stein für Stein einzeln geborgen werden sollte und sich die Teilnehmer dabei abwechselten, was die individuelle Beurteilung erschwert.

Aufgrund dieser Parameter wurde die Stein-Therapie pauschal bewertet.

Einzelne Fälle wurden (didaktisch) einer Lithotripsie (Note 2,0 bei  $n = 14$ ) zugeführt, bei teilweise sehr harten Steinen wurde eine Notfalllithotripsie geübt. Die Visualisierung der Zertrümmerung war klinikanalog, die Konkrementteile waren weiterhin im Röntgen sichtbar.

Zusammenfassend sollten alle Interventionen häufiger und standardisiert evaluiert werden. Folgende Probleme ergeben sich hier:

- Identische Instruktionen durch alle Tutoren für das jeweilige Vorgehen (Techniken der einzelnen Interventionen variieren je nach Kurs, Tutor oder „Schule“ sehr und nicht jede Technik gelingt am Modell gleich gut)
- Vergleichbare Trainingssituationen setzen eine Modell- oder Modulkonstanz voraus (z. B. identische Gallengänge, vergleichbare Steine in Größe, Material, Form und Lage)
- Gleiches Equipment (Endoskop, Auswahl an Instrumenten)

### **Gesamtbeurteilung**

Die erreichte Gesamtnote (Note 1,5) von 62 Rückmeldungen reflektiert die sehr hohe Zufriedenheit der Teilnehmer mit dem Trainingsphantom. Diese Beurteilung wird auch durch den sehr hohen Rücklauf gestützt.

Die marginalen Unterschiede zwischen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten (Note 1,5 vs. 1,4) und die nahezu identische Beurteilung von Anfänger- und Expertengruppe (Note 1,4 vs. 1,5) sprechen für sich.

Die sehr guten Noten (1,3 durch Anfänger bzw. 1,2 durch Experten) unterstreichen den hohen Stellenwert des Tübinger Biliphanten bei der ERCP-Ausbildung. 33 von 37 Teilnehmer präferierten das Tübinger Modell und gaben unserem Modell im Vergleich zu bisher erlebten Modellen eine Note von 1,3 (n = 24). Der Vergleich von ERCP-Trainingsmodellen folgt unter Kapitel 4.5.7 auf Seite 152.

Die Beurteilung unseres Modells hinsichtlich des Vergleiches zum Menschen (Note 2,0) und einem damit verbundenen humanidentischen Training ist ein grober Vergleich, ohne auf Details wie Schleimhaut, Anatomie oder Motilität einzugehen.

### 4.3.3 Individuelle Lernleistung der Teilnehmer

Die Erfassung der individuellen Effekte der Ausbildung und die Prüfung bzgl. der Verbesserung der individuellen Leistungen (Lernkurve) wurden trotz des hohen technischen und logistischen Aufwands bei zwei verschiedenen Workshops durchgeführt. Dabei arbeiteten sieben Anfänger und neun Experten an zwei Arbeitsplätzen mit den exakt identischen Klinik-analogen Umgebungsbedingungen (identisches anatomisches Trainingsmodell, Endoskope, Instrumente und Umgebung-Setting).

Die synchrone Aufnahme von Endoskopbild, Röntgenbild und zwei Teilnehmerkameras mit späterem Video-Schnitt in PIP-Technik ermöglichte für beide Arbeitsplätze vergleichbare Voraussetzungen für die Evaluation.

#### Ablauf der individuellen Evaluation

Der projektierte Ablauf mit drei Trainingsrunden (ohne, mit verbaler und mit vollständiger Hilfestellung durch einen Tutor) wurde von den Teilnehmern zustimmend aufgenommen und eingehalten. Zudem garantierte dieser Ablauf jedem Teilnehmer mindestens drei Mal 3,5 Minuten Trainingszeit für Vorspiegeln und mindestens eine EPT.

Im ersten Durchgang ohne Hilfestellung sollte eine Tutor-unabhängige Ausgangssituation evaluiert werden. Die unterschiedlichen endoskopischen Voraussetzungen (Anfänger vs. Experten) waren hier deutlich nachweisbar. Mit der zweiten Runde wurde durch verbale Hilfestellung jeder Teilnehmer nach dem Motto: „so geht's“ geschult. In einer dritten Runde sollte der Endpunkt (erfolgreiche Papillenintubation) falls notwendig mit verbaler und manueller Hilfestellung sicher erreicht werden.

Das Zeitlimit von 210 Sekunden wurde durch eigene Zeiterfassung festgesetzt. Ein mit der Klinik vergleichbar gefordertes Zeitkontingent von 5 bis 10 Minuten nach Pan et al. 2015 konnte aufgrund des Gesamtworkshops nicht gewährt werden [84]. Die intermittierenden Fragebögen zur Selbsteinschätzung des Lernfortschritts wurden vollständig ausgefüllt und konnten dank der Video-

Dokumentation sicher den Teilnehmern zugeordnet werden. Somit konnte eine lückenlose Erfassung der 16 Teilnehmer erreicht werden.

Die Erfassung der Teilschritte aus dem Videomaterial anhand anatomischer Landmarken (Magen-Eintritt, Pyloruspassage, erste Sicht auf die Papille) war unproblematisch zu bewerkstelligen. Die optimale Positionierung des Endoskops vor der Papille erfolgte in der ersten Runde allein aufgrund der eigenen Erfahrung des Teilnehmers. In den weiteren Runden wurde auch der Tutoren-Kommentar bzgl. einer optimalen Positionierung berücksichtigt. Jeder Intubationsversuch war jederzeit eindeutig im Video im Detail erfassbar.

### **Ergebnisse der Lernkurven**

Die allgemeine Hypothese, dass Experten im Vergleich zu Anfängern ERCP-Abschnitte schneller erreichen und öfter erfolgreich abschließen, ließ sich auch am Tübinger ERCP-Modell verifizieren.

Durch die Hilfestellung eines Tutors in der 2. Runde werden die Anfänger deutlich schneller bei der Magenpassage, allerdings langsamer beim Einstellen der Papille. Verbale Tipps und manuelle Hilfen werden angenommen und umgesetzt. Die erfolgreiche Kanülierung gelingt jedoch unter Tutoring nicht nur öfter, sondern auch schneller. Insgesamt erreichen die Anfänger mehr Abschnitte (häufigeres Vorspiegeln und besseres Einstellen der Papille, Verdopplung der erfolgreichen Kanülierungen). Der Trend bei den Anfängern zur Zeitverbesserung der Magenpassage, ist bei den Experten erwartungsgemäß nicht so eindeutig. Vermutet wird hier, dass die Anfänger zielgerichtet das Duodenum aufsuchen, Experten sich aber v. a. in Runde 2 teilweise auch für die gastrale Exploration mehr Zeit lassen um alle Pathologika zu finden.

In der 3. Runde (mit verbaler und manueller Hilfestellung) verbessern sich weder Anfänger noch Experten beim Einstellen der Papille. Bekanntermaßen sind die Einstellung und Kanülierung entscheidende Schritte der ERCP. Hier einen Effekt des wiederholten Trainings nachzuweisen, benötigt weitaus mehr Wiederholungen, als im Trainingssetting angeboten werden konnte.

Weshalb Experten in der 2. und 3. Runde vergleichen zur 1. Runde für Papilleneinstellung (10 zu 14 s) und erfolgreiche Kanülierung (20 zu 32 s) länger brauchen, bleibt unklar. Ein Effekt könnte in einer Verzögerung durch den Tutor liegen. Eine andere Erklärung liegt darin, dass der kompetitive Anspruch noch schneller zu werden über die Runden abnimmt. Eine reine Auswertung der Geschwindigkeit ist außerdem per se klinisch wenig relevant.

Die bessere Performance der Experten im Vergleich zu den Anfängern zeigt sich auch in der Anzahl erfolgreich absolvierter Abschnitte. Vergleicht man hier die ersten beiden Runden, steigern sich die Anfänger deutlich, die Experten lassen bereits in der 2. Runde nach. Eine Auswertung der 3. Runde erfolgte bei dem intendierten Fokus auf die EPT bewusst nicht.

In der mittels Fragebogen erhobenen Selbsteinschätzung zur Schwierigkeit des jeweiligen Abschnitts gibt es eine Tendenz in beiden Gruppen: Runde 2 wird als leichter auszuführen bewertet. Dies ist am ehesten durch den Einfluss des Tutors zu erklären, kann aber auch an der Wiederholung der Trainingsaufgabe liegen.

Beim durch die Teilnehmer selbst reflektierten Lernfortschritt verbesserten sich die Anfänger über die 3 Runden konstant von 2,6 auf 2,3 auf 2,1 (in Schulnoten). Dies korreliert mit der Selbsteinschätzung bzgl. der Schwierigkeiten und bzgl. der erfolgreich absolvierten Abschnitte, jedoch nicht mit der Geschwindigkeit. Die Geschwindigkeit wurde maßgeblich durch den Tutor beeinflusst.

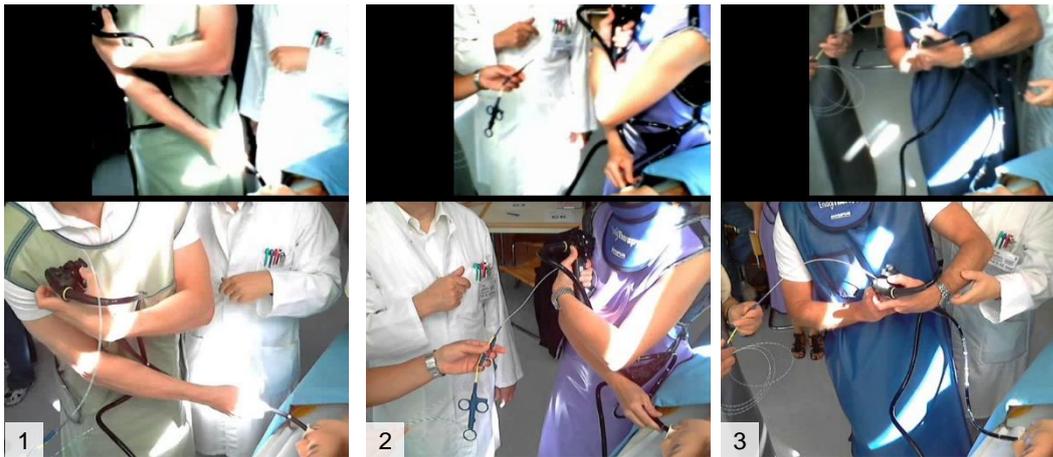
Die Experten bewerteten ihren Lernfortschritt deutlich besser (1. Runde 3,3 vs. 2. Runde 1,7), schätzten den Lernfortschritt in der 3. Runde jedoch wieder schlechter ein (Note 2,0). Dies könnte am Tutor und dem fehlenden Benefit aus weiterer Hilfestellung liegen, oder am überschätzen Lerneffekt der 2. Runde.

Die Rückmeldung auf die Fragen „Beurteilung der persönlichen Lernkurve“ über alles (Note 1,6 bei n = 26) und „nun sicherer auf dem Gebiet der ERCP“ (Note 1,8 bei n = 18) zeigen ebenfalls ganz eindeutig den erwünschten Trainingseffekt.

### **Team-Interaktion, Handling von Equipment, Bewertung der EPT**

Die Erfassung der Interaktion zwischen Endoskopiker und Assistenz erfolgte durch Videoanalyse nach eigenen standardisierten Kriterien zur Kommunikation (klare Ansagen, Umsetzen von Kommandos, verbale Rückmeldung). Die Auswertung dieser Analyse war demnach nicht verblindet. Insgesamt zeigte sich wenig Gesprächs-Dynamik in beiden Gruppen über die drei Runden. Die Experten kommunizieren im Schnitt klarer mit ihrer Assistenz. Kritisch gewertet werden muss, dass weder im theoretischen Teil des Kurses noch bei der Instruktion der Tutoren, ein Fokus auf Team-Ausbildung und guten verbalen Austausch gelegt wurde. Auch die Tutoren wurden hierzu im Vorfeld nicht explizit auf diesen Punkt hingewiesen. Die Assistenz erfolgte gegenseitig, somit war auch kein geschultes Endoskopie-Assistenzpersonal involviert, das die Abläufe und die Kommunikation kennt.

Das Handling von Endoskop und Instrumentarium wurde über Detailkamera erfasst. Einfluss auf die Bewertung hatten Körperhaltung, Bedienung von Endoskop und Koordination mit Instrumentarium (insbesondere Interaktion von Duodenoskop, FDP und Draht). Die Experten waren naturgemäß in allen Punkten überlegen und routinierter, jedoch verbesserten sich die Anfänger im Verlauf sehr deutlich, die Experten allenfalls leicht. Auch diese Auswertung erfolgte nicht verblindet und subjektiv. Hier kann ein Bewertungs-Bias vorliegen, da bei der Video-Auswertung durch Anwesenheit und Interaktion des Tutors klar wurde, welche Expertise beim Teilnehmer vorliegt.



**Abbildung 4.3.3-1 Beispiele für schlechtes Endoskop-Handling**

Auswahl aus den PIP-Analysen. Zu allen Zeitpunkten wurde kein Röntgen verwendet. [1+2] eingedrehtes Duodenoskop limitiert weitere Handlungsfähigkeit. [3] nahezu horizontales Duodenoskop, fehlende Spannung zum Phantom, kein Zugriff auf die Räder, nur auf den Arbeitskanal.

Bei der Evaluation der EPT unter Tutoring zeigte sich eine ähnliche Bewertung durch Anfänger und Experten (Note 1,9 vs. 2,0), jedoch Unterschiede in den einzelnen Parametern. So bewerten Anfänger die „Sicht auf den Schnitt nach Korrektur“ und die „Schnittrichtung“ als besser. Unter Anleitung profitierten die Anfänger mit großer Wahrscheinlichkeit mehr von der optimalen Papilleneinstellung und Schnittrichtungs-Einstellung. Experten bewerten die „Einstellung bzw. sichere Lage des Duodenoskops“ besser (Note 2,1 vs. 2,7 durch Anfänger). Eine stabile Endoskoplage vor der Papille zu erreichen, ist den Anfängern deutlich schwerer gefallen.

Zusammenfassend sind die Auswertung weiterer Interventionen mit ähnlich hohem Detailgrad und das Einbeziehen von mehr Teilnehmern wünschenswert. Dem gegenüber steht der sehr hohe organisatorische und technische Aufwand, nicht zuletzt auch bei der Auswertung. Meist ändern sich die Trainingsumstände (Ziele, Komplikationen, Schwerpunkte) im Verlauf des Trainings individuell. Tutoren beeinflussen deutlich den Verlauf der Trainingssitzung. Externe Kurskonzepte lassen eine derartige Erhebung von drei Runden an vergleichbaren Arbeitsplätzen nicht zu. Zudem sind die Teilnehmergruppen meist sehr heterogen in ihren Vorkenntnissen und Fähigkeiten, so dass ein persönlich angepasstes individuelles Training nachweislich bessere Lernerfolge ermöglicht und trotz des hohen Aufwandes weiter gefördert werden sollte.

### **4.3.4 Validierung des Modells**

Anhand der Hypothese, dass klinisch erfahrene Teilnehmer auch am entwickelten Tübinger ERCP-Phantom besser in den erfassten Teilschritten abschneiden als Anfänger, soll auch eine Aussage zur Modell-Validierung getroffen werden.

Zur Erfassung der Lernkurven bestanden vergleichbare Trainingsvoraussetzungen für alle Teilnehmer. Zudem erfolgte die Erfassung und Auswertung unter standardisierten Bedingungen (identische Aufzeichnung, Verarbeitung von Fragebögen und Videomaterial, Auswertung nach gleichen Kriterien).

Mit der differenzierten Erfassung von Anfängern und Experten werden zwei unterschiedliche Gruppen ausgewertet. Die genannten zeitlichen Unterschiede in den einzelnen Abschnitten und die Anzahl der erfolgreich abgeschlossenen Teilabschnitte zeigten einen klaren Unterschied zugunsten der Experten.

Die Verknüpfung von Expertise und besserem Abschneiden am Trainingsmodell ist demnach nicht nur naheliegend, sondern in Zahlen belegt. Zusammenfassend bestätigt dies zum einen die genannte Hypothese, zum anderen die Validierung des Tübinger Modells.

## 4.4 Strahlenbelastung beim ERCP-Training

### Klinisches Training und Strahlenbelastung

Auf das Problem der Strahlenbelastung bei der ERCP in der Klinik ist bereits in der Einleitung (siehe Kapitel 1.2.2 auf Seite 11) eingegangen worden.

Im Gegensatz zu den in der Literatur angegebenen Daten bei Ausbildungseingriffen, ist im Bereich der ERCP von deutlich längeren Durchleuchtungszeiten und höherer Strahlenbelastung auszugehen. Wenn – wie exemplarisch bei Oh et al. – nur Experten in die Auswertung eingeschlossen werden, kommt man auf entsprechend kurze, bzw. niedrige Strahlenwerte [30]. Jorgensen et al. gab bei 3 % aller untersuchten ERCPs eine Durchleuchtungsdauer von  $\geq 20$  Minuten an. Da sich diese Zahlen auf freiwillige, nicht verifizierte Meldedaten stützen, ist es wahrscheinlich, dass längere (Ausbildungs-)Eingriffe nicht berichtet wurden [31].

Beim Vergleich von Endoskopikern mit niedrigen und hohen Fallzahlen bzgl. Röntgendauer (kein signifikanter Unterschied) und Strahlenbelastung (Experten weniger exponiert) von Liao et al. unterschied sich die Fallkomplexität über den entwickelten „Stanford Fluoroscopy Complexity Score“ deutlich. Demnach führten Experten komplexere Eingriffe durch, damit sind Strahlenbelastung und Durchleuchtungszeit der zwei Gruppen nur bedingt vergleichbar. Die Autoren erklären die Unterschiede in der Experten-Erfahrung bzgl. Strahlenhygiene sowie optimierter Durchleuchtungseinstellung [35].

### Simulationstraining und Strahlenbelastung

Modelle, die eine Röntgen-Simulation ermöglichen, nutzen entweder eine direkte Visualisierung in transparenten Gängen (z. B. verschiedene ERCP-Simulatoren von Frimberger et al. [49, 50, 85]) oder eine Kamera-Bildschirm-Lösung, wie z. B. der EMS von Leung et al. [44] oder die Endo-Trainer mit ex vivo Organpaketen und einer Kamera mit Blick auf den Gallengang im Torso [65]. Die genannten Modelle und alle VR-basierten Modelle sind bzgl. der Strahlenbelastung komplett unbedenklich.

Für die Strahlenbelastung im Training finden sich keine Vergleichswerte in der Literatur. Da die Simulatoren (abgesehen vom narkotisierten Tiermodell) nur wenig oder kein Biomaterial enthalten, wird bei der Durchleuchtung folglich eine geringere Strahlendosis benötigt, zudem entsteht weniger Streustrahlung.

Abgesehen von den Modellen selbst, beeinflussen verschiedene Parameter die Strahlenbelastung in einem Trainingskurs:

- Kursdauer; Zeit am Röntgen-Modell pro Teilnehmer
- Kursinhalt – prinzipiell gilt: bei zunehmender Fall-Komplexität steigt die Durchleuchtungsdauer und -belastung ganz erheblich
- Umgang des Tutors mit dem Röntgen: Hier fallen deutliche Unterschiede bzgl. „strahlenschonendem“ Arbeiten und „strahlenarmer“ Fallkonzeption auf
- ERCP-Kompetenz des Teilnehmers korreliert mit der Durchleuchtungszeit. Anfänger bleiben auch (in Anbetracht der Fokussierung auf die Führung des Endoskops und wegen anderer Einflussfaktoren) „auf dem Röntgenpedal stehen“
- Bisherige Sensibilisierung im Umgang mit Röntgendurchleuchtung
- Verschiedene Röntgen-Anlagen und unterschiedlicher Strahlenschutz je nach Örtlichkeit
- Fehlende Information und Kommunikation zur Strahlenhygiene. Dies ist retrospektiv betrachtet in vielen Kursen ein Problem. Wenn eine theoretische Kurseinheit das Thema Strahlenschutz behandelt, besteht eine zusätzliche Aufmerksamkeit im Umgang mit dem Durchleuchtungsmedium.

Ob die Strahlenbelastung für die Tutoren beziehungsweise Teilnehmer in einem Trainingskurs höher ist als in der Klinik, kann aufgrund der mangelnden Datengrundlage nicht nachgewiesen werden, ist aber äußerst wahrscheinlich.

Sethi et al. haben 2019 in einer Umfrage unter 159 US-Endoskopikern (74,9 % mit > 5 Jahre ERCP-Erfahrung) erhoben, dass 56,6 % kein Training an der Röntgendurchleuchtungsanlage erhalten haben. Nur eine Minderheit (18–31 %)

gaben an, die Durchleuchtungsparameter (pulsierte Durchleuchtung, Bildfrequenz) zu optimieren [86].

#### 4.4.1 Strahlenbelastung mit dem Biliphanten

Aufgrund der humanidentischen Replikation der Anatomie wird beim Durchleuchten die korrekte Röntgenabbildung mit dem ERCP-Trainingsmodell Biliphant wiedergegeben. Dies ermöglicht das unter 4.2 auf Seite 106 genannte Trainingsspektrum.

Durch Modellkomponenten aus gut strahlungspermeablen Werkstoffen wie Plastik, Schaumstoff und Latex, sowie der leichten Kontrastierung der Latexorgane, speziell der Gallengänge und der artifiziellen Konkrementen, wird die benötigte Strahlendosis im Vergleich zu Biogewebe erheblich reduziert bzw. minimiert. Auf Verwendung von Kontrastmittel kann aufgrund der intrinsischen Röntgen-Absorption der Latexorgane (siehe oben) verzichtet werden, obwohl aus klinischer Gewohnheit zuweilen ein solcher Wunsch aus dem Kreis der Teilnehmer aufkam. Aufgrund des fehlenden Metabolismus des Kontrastmittels, der damit verbundenen Persistenz im Modell und dem erhöhten Reinigungsaufwand, konnte auf Kontrastmittel bewusst verzichtet werden.

In den Workshops mit unserem Modell wurde stets auf eine gepulste Durchleuchtung geachtet. Eine akustische Warnung bei zu langer Durchleuchtungsdauer war aktiviert. Der Bildausschnitt wurde stets auf die Gallengangsbereiche durch Einblendung eingeschränkt. Strahlenschutzwände wurden – sofern verfügbar – verwendet, der individuelle Strahlenschutz (Bleikittel und Schilddrüsen-Röntgenkragen) war obligat. Daher konnte schon rein konzeptionell eine hohe Strahlenhygiene realisiert werden.

Standardisierte Strahlenmessungen bei ERCP-Kursen gestalten sich aufgrund variabler Parameter schwierig:

- Unterschiedliche Durchleuchtungseinheiten, je nach Örtlichkeit (mobile C-Bögen vs. festinstallierte Röntgen-Anlagen)
- Räumlich bedingter vorhandener Strahlenschutz

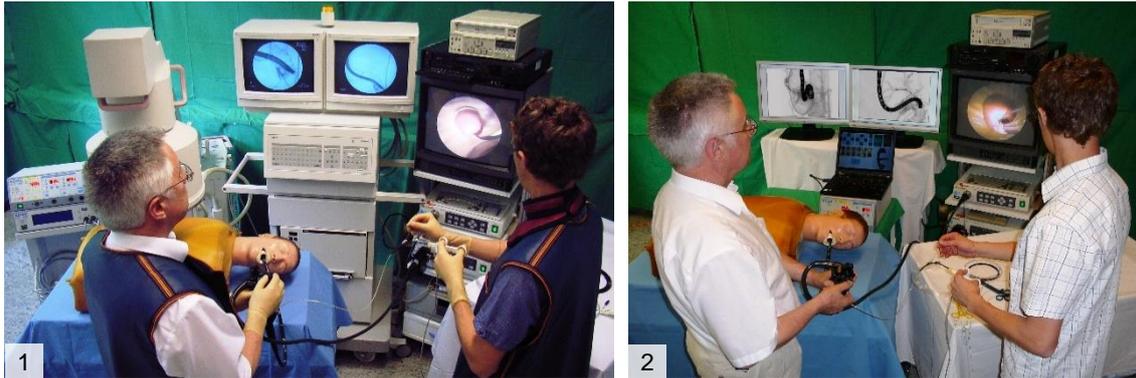
- Individuell verwendeter Strahlenschutz (zumindest durch Auflagen genormt)
- Hohe Varianz der Durchleuchtungsdauer beim hands-on Training
- Wechselnde Rolle am Modell, teilweise als Endoskopiker, teilweise als Assistent
- Unterschiedlicher und sich verändernder Abstand zur Strahlenquelle je nach Funktion im Training, bzw. Verlassen des Kontrollbereiches, wenn aktuell nicht involviert im hands-on Training

Bei diesen Überlegungen wird die Strahlenbelastung des Tutors noch nicht betrachtet. Dieser kann zwar einen wechselnden Standort im Raum einnehmen, hat jedoch eine meist lange Präsenzzeit und betreut ggf. auch mehrere Gruppen nacheinander.

### **4.4.2 Training mit RÖSIM Modulen**

Die Entwicklung von realitätsidentischem ERCP Training ohne Strahlenbelastung war eine extreme Herausforderung. Sie erforderte die Erfassung, Umrechnung und Darstellung des Durchleuchtungsbildes und der Interventionen in Echtzeit. Dabei orientierte sich die Darstellung am bisher vorhandenen normalen Röntgenmodul, um das reale Röntgen möglichst optimal zu simulieren.

Die technische Lösung wurde durch unsere kooperierende Arbeitsgruppe von Informatikern um Professor Dr. V. Aurich et al. [79-81]) entwickelt, die hergestellten anatomischen Organe entstammen dieser Arbeit. Die folgende Abbildung vergleicht im analogen Kliniksetting das Training am Tübinger ERCP-Phantom mit und ohne Röntgensimulationsmodul (RÖSIM).



**Abbildung 4.4.2-1 ERCP-Training mit und ohne Strahlenbelastung**

[1] Training am Tübinger Biliphanten mit C-Röntgenbogen und Klinik-analoger Strahlenschutz.  
 [2] ERCP-Ausbildung **ohne** Strahlenbelastung: Echtzeit-Stimulation des Draht-Intubation in den Gallengang mit dem Röntgensimulationsmodul (RöSIM). Kein Röntgengerät; keine Notwendigkeit eines Strahlenschutzes.

Die Vorteile beim Training mit dem Biliphanten mit RöSIM sind:

- Keinerlei Strahlenbelastung!
- Beschwerdefreies ergonomisches Training ohne Behinderung durch Strahlenschutz-Maßnahmen
- Einsatz ohne Rücksicht auf Strahlen-Sperrzonen (Kongresse, Industriemessen, Workshops oder Demonstrationen extern von medizinischen Einrichtungen)
- Humane Anatomie und patientenidentische Endoskopie-Eigenschaften weiterhin gegeben
- Routine-Interventionen wie EPT und Stenting (Plastik, Metall) in beliebiger Wiederholung möglich
- Standalone-Lösung, da der Rechner (Raspberry Pi ©) im Modell integriert ist
- Variation des Bildausgabemediums (Beamer, Bildschirm, PiP-Lösung am Endoskopieturm)
- Echtzeit-Röntgensimulation und klinikanaloge Fußpedal-Steuerung
- Steuerung des virtuellen C-Röntgenbogens nur in der erweiterten Version mit einem gesonderten Touchpad / Rechner verwendbar
- Zusätzlich Lage des Duodenoskops im Magen als Piktogramm angedeutet, damit zusätzliche Informationen zur Begradigung des Endoskops

Zu den Limitierungen zählen:

- Fehlende Differenzierung von verschiedenen Instrumenten in den Gängen; Draht, FDP, Stents oder ein Cholangioskop werden bisher alle als Draht visualisiert
- Lage des Drahtes / Instruments im Gang (Mitte, Seite) und Drahtmanöver (z. B. Loopbildung) werden nicht aufgelöst
- Technisch bedingter Verzicht auf Flüssigkeiten im Modell (keine Linsenspülung, kein Anspülen von Instrumenten oder Wasser in den Gallengängen für eine EHL)
- Komplexe Wartung, Instandhaltung, Fehlerbehebung und Reparatur

Zusammenfassend wird mit der RÖSIM Erweiterung ein elementarer Beitrag zum Strahlenschutz in der ERCP-Ausbildung geleistet. Dies kommt besonders jungen Teilnehmerinnen zugute, die schon jetzt die Mehrzahl der ärztlichen Mitarbeiter stellen. Aufgrund der Limitationen v. a. mangels detaillierter Visualisierung in den Gängen, ist dieses Modul vor allem für Anfänger in verschiedenen Stadien und Fortgeschrittene ohne Expertenstatus ideal geeignet, um den didaktischen Faktor der ERCP-Ausbildung zu gewährleisten und trotzdem den essenziellen Aspekt der Durchleuchtung mit einzuschließen.

## 4.5 Vergleich von ERCP-Trainingsmöglichkeiten

Im Folgenden werden die Trainingsmöglichkeiten an allen vorgestellten Modellen miteinander verglichen.

### 4.5.1 Ausbildungssituation und ERCP-Kompetenz

*„Endoskopiker, die ERCP praktizieren, sollten eine angemessene Ausbildung und Expertise haben, bevor sie fortgeschrittene Eingriffe durchführen“*, so ein Statement des amerikanischen National Institute of Health 2002 [6].

Dies setzt nicht nur voraus, dass ERCP-Ausbilder die Möglichkeiten der verfügbaren Trainingsmodelle kennen und nutzen sollten [15]. Auch sollten Tutoren (sowohl am Patienten wie auch am Modell) über eine adäquate Nummer an ERCPs, Motivation und Kompetenz verfügen [87]. Abhängig vom Kursinhalt sollte beim Tutor eine mehrjährige Endoskopiezeit (mit > 750 ERCPs an Erfahrung) vorliegen [25].

Verschiedene Leitlinien fordern eine strukturierte endoskopische Ausbildung bzw. Weiterbildung. Nach dem ASGE „ERCP Core Curriculum“ wird eine 3-jährige aktive Beschäftigung mit der ERCP, meist im Rahmen der Facharztausbildung Gastroenterologie, empfohlen [15, 16].

Unter den Anforderungen an den ERCP-„Anwärter“ werden gelistet: Kenntnisse von Anatomie, gängigen Anomalien und pathologischen Varianten sowie Grundlagen der Physiologie, Radiologie und Sedierung. Zudem bedarf es an technischer Kompetenz, korrekter Indikationsstellung, Kenntnis über Kontraindikationen, Komplikationen und Komplikationsmanagement und eine ehrliche Selbsteinschätzung [15]. Hinzu kommen didaktische und praktische Erfahrung mit dem Instrumentarium, diagnostische und therapeutische Optionen sowie Wissen über kurz- und langfristige Folgen [87].

### Richtwerte für Eingriffszahlen

Mangels anderer, einfach zu bestimmender Parameter [88] hat es sich in vielen Leitlinien etabliert, Mindestfallzahlen für die ERCP-Kompetenz zu nennen. Eine Kompetenz wird dabei durch hohe Erfolgsraten (z. B. durch 80–85 %

Kanülierungsrate [89]) erreicht. Zwischen verschiedenen Leitlinien weiterhin diskrepant sind die notwendigen Mindesteingriffszahlen [88]. Die (Haupt-)Komplikationen sind wiederum am häufigsten mit therapeutischen Eingriffen und geringer Fallzahl assoziiert [14].

Das „Gastroenterology Core Curriculum“ von 1996 forderte mindestens 100 ERCPs [90], später wurde erkannt, dass diese Schwelle keine Kompetenz garantiert. Watkins et al. evaluierte im gleichen Jahr 21 Auszubildende (641 ERCPs, 31 Eingriffe pro Arzt) über einen Zeitraum von sechs Jahren und postulierte, dass > 100 ERCPs für eine Kanülierungsrate von > 85 % notwendig sind [83].

Umfassende Kompetenz wurde laut Jowell et al. bei 180–200 ERCP-Eingriffen erreicht. Durch Auswertung von 1450 ERCPs nach Kompetenz und technischen Komponenten konnte eine 80 %ige Kanülierungsrate nach 137 ERCPs und eine 90 %ige sichere Kanülierung nach 185 ERCPs erreicht werden [82]. Jedoch war die Zahl untersuchter Trainees klein und nur 3 Kliniker erreichten 180 Eingriffe. Eine differenzierte Lernkurvenbetrachtung zeigte ein unterschiedliches Erreichen von ERCP-„Kompetenz“ (2 Ärzte nach 120 ERCPs, 2 Ärzte nach 140 ERCPs, 5 Ärzte waren auch nach > 140 ERCPs noch nicht kompetent) [82].

Weitere Interventionen wurden im Detail ausgewertet:

**Tabelle 4.5.1 Mindesteingriffszahlen nach Jowell et al.**

<b>Eingriffsziel</b>	<b>Anzahl an ERCPs</b>	<b>Damit erreichter Interventionserfolg</b>
80 % Kanülierung	137	80 %
90 % Kanülierung	185	90 %
Cholangiografie	160	73 %
Pankreatikografie	140	75 %
Tiefe Kanülierung des Pankreasganges	160	82 %
Steinextraktionen	120	59 % *
Stent-Einlagen	60	81 % *

\* Anmerkung: Bei Jowell et al. wurde nach 120 Eingriffen nur in 59 % eine erfolgreiche Steinextraktion erreicht. Freeman et al. forderte eine erfolgreiche

Steinextraktion von > 90 % bei Vorliegen von Konkrementen [10] und Alder et al. die sichere Stentplatzierung durch Erfahrene in > 90 % der Fälle [5]. Baron et al. nannte in „Quality indicators for ERCP“ eine technische Erfolgsrate von  $\geq 85$  % für die häufigsten Eingriffe (Steinextraktion, Stenting, etc.) [89].

Verma et al. evaluierte 2007 retrospektiv die Lernkurve eines einzelnen Arztes (1097 ERCPs, davon 697 in Ausbildung und 400 selbstständig) mit dem Ziel der tiefen DHC Kanülierung von > 80 %. Beginnend bei einer Kanülierungsrate von 43 % waren 350–400 ERCPs nötig, um  $\geq 80$  % zu erreichen. Eine Verbesserung auf > 96 % wurde über weitere 300 eigenständige ERCPs erreicht [91].

Waller et al. bewertete 2009 einen einzelnen Trainee (290 ERCPs über drei Jahre). Im Schnitt wurde nur eine Kanülierungsrate von 70,6 % erreicht. Der erste Lernerfolg zeigte sich nach etwa 60 Eingriffen, ab etwa 110 ERCPs wurden die gewünschten > 80 % Kanülierungserfolg kontinuierlich erreicht [17].

Ekkelenkamp et al. erfassten mit einem entwickelten Beurteilungsformular 15 Internisten in gastroenterologischer Ausbildung (1541 ERCPs, davon 624 an nativer Papille) über den Zeitraum von 2008 bis 2013. Anhand der selbst durchgeführten DHC-Kanülierung wurden individuelle Lernkurven erstellt. Dabei stieg die erfolgreiche Kanülierungsrate von 36 % (nicht-assistiert) auf 85 % nach 200 Eingriffen, bemerkenswerterweise von 22 % auf nur 68 % nach 180 ERCPs bei nativer Papille. Die Autoren erklären diese Tatsache mit der einfacheren Kanülierungssituation nach vorausgegangener EPT und der geringen Anzahl (40,5 %) an nativen Patienten [92]. Die geringe Anzahl nativer Papillen-anatomie ist nicht nachvollziehbar. Die erfolgreiche Stent-Platzierung (84 %) gelang nach 160 ERCPs, für die Steinextraktion (72 %) ergaben sich ebenfalls 160 ERCPs (wenngleich die Steintherapie nicht signifikant war) [92].

Eine bedeutende Einschränkung – nicht nur in der Studie von Ekkelenkamp et al. [92] – ist, dass nicht alle Auszubildenden ausreichend hohe ERCP-Fallzahlen in ihrer Ausbildungseinheit erreichen.

In einer großen Metaanalyse erfasste Shahidi et al. die publizierten Kanülierungsraten zwischen 1946 und 2014 [88]. Hier wurden u. a. die Arbeiten

von Jowell et al. [82], Watkins et al. [83], Verma et al. [91] und Waller et al. [17] und Ekkelenkamp et al. [92] eingeschlossen. Eine Kompetenz wurde bei einer Kanülierungsrate von  $> 80\%$  gewertet. In neun eingeschlossenen, sowohl prospektiven wie auch retrospektiven Studien mit 137 Endoskopikern (17101 ERCPs) waren 70–400 ERCPs zum „Kompetenzerwerb“ nötig. Detaillierter betrachtet waren 160–400 ERCPs zur DHC-Kanülierung (4 Studien), 79–300 ERCPs zur selektiven Kanülierung (2 Studien) und 70–160 ERCPs zur selektiven Pankreasgang-Kanülierung (2 Studien) erforderlich [88]. Die Mindestfallzahlen aus der Metaanalyse liegen weit höher als von vielen Leitlinien (z. B. der ASGE) aus der ersten Publikation (180–200 ERCPs [82]) übernommen. Die Autoren vermuten, dass der Anstieg der Mindestzahlen zum Kompetenzerwerb am Wandel der ERCP, von einem diagnostischen hin zu einem therapeutischen Eingriff, liegen könnte. Daher sollten derzeitige Ausbildungsprogramme ihre derzeitige Struktur zum Kompetenzerwerb neu bewerten [88].

Eine derart detaillierte individuelle Erfassung der Lernkurve eines jeden Arztes in der Klinik ist nicht realistisch, wenngleich damit ein detaillierter persönlicher Trainingsstand besser abgebildet wird, als nur die Berücksichtigung von Mindestfallzahlen [92]. Zudem sind die geforderten Fallzahlen stark von der individuellen Lerngeschwindigkeit abhängig, daher sollten besser Maßstäbe wie hohe Kanülierungsraten ( $> 80\%$ ) verwendet werden [15]. Wie bei vielen medizinischen Eingriffen ist die absolute Fallzahl allein kein adäquater Marker für Kompetenz. Es bleibt individuell, wie schnell eine ERCP-Kompetenz erreicht wird [82].

In Leitlinien kann jedoch die individuelle Lerngeschwindigkeit nicht berücksichtigt werden [15, 17, 82]. Jowell et al. empfiehlt für die ERCP-Ausbildung große Zentren mit ausreichenden Fallzahlen und kompetenten Ausbildern zu wählen [82].

Die Aufrechterhaltung der ERCP-Kenntnisse durch adäquate Fallzahlen in adäquater Frequenz, Weiterbildung, Anwendung neuer Methoden wird von der ASGE bereits 2007 beschrieben [87].

Gemäß der ERCP-Leitlinie der SAGES [87] wird eine Kompetenz erst erreicht durch:

- Verlässliche selektive Kanülierung des gewünschten Gallengangs
- Kontrollierte EPT
- Erfolgreiche gezielte biliäre oder pankreatische Dekompression
- Endoskopische, radiologische und/oder pathologische Expertise zur Diagnosesicherung und weiteren effizienten Behandlung

Häufige Eingriffe (Steintherapie, Stent-Therapie, Blutungsmanagement nach EPT) sollten beherrscht werden, fortgeschrittene Eingriffe (Dilatation, Precut-Sphinkterotomie, Metall-Stenting, Manometrie) sollten auf individueller Erfahrung basierend, durchgeführt werden [87].

Kompetenz kann die Effektivität, die bei „[...] der ERCP sowohl auf einer hohen Erfolgsrate und einer niedrigen Komplikationsrate beruht“ [89] steigern. Die Frage „Was ist das optimale Trainingscurriculum, um technisch versiert in der ERCP zu sein?“ blieb unbeantwortet [89].

### **Untersuchungszeit und Risiken**

Die optimale Kanülierungszeit in der Ausbildung (5, 10 oder 15 min bis ein Ausbilder übernimmt) wurde von Pan et al. 2015 verblindet untersucht. Nach Patienten-Selektion (Ausschluss u. a. schwieriger Fälle) wurden 43,8 % (5 min), 75 % (10 min) und 71,8 % (15 min) Intubationserfolg erreicht. Daher wurde postuliert, dass 10 Minuten eine ausreichende Trainingszeit sind, bevor ein kompetenter Experte die Kanülierung übernimmt [84].

Voiosu et al. zeigte an einer prospektiven Studie über 534 ERCPs über 12 Monate nicht nur vergleichbare technische Erfolgsraten von einem Experten und drei Trainees, sondern auch keinen signifikanten Unterschied bzgl. der Prozeduren-bezogenen Komplikationen oder Mortalität. Erfahrenere Endoskopiker hatten bessere ERCP-Erfolgsraten, supervidierte Auszubildende bedeuten jedoch kein zusätzliches Risiko für den Patienten [93]. Bemerkenswert ist, dass hier nur supervidierte Anfänger mit einem Experten verglichen wurden.

Ob die Kanülierungsrate durch max. sechs Minuten supervidierte Ausbildung beeinträchtigt wird, untersuchte Frost et al. 2017 in einer prospektiven Studie von zwei erfahrenen Endoskopikern und drei Auszubildenden über 18 Monate. Bei 219 eingeschlossenen ERCPs war zwar die Kanülierungszeit nur durch Experten zwei Minuten schneller, insgesamt gelang jedoch eine 91 % Kanülierungsrate im Ausbildungssetting (93 % nur durch Experten) [94].

### 4.5.2 Training am Modell

Bereits Birkner et al. forderte 2002, dass Modelle zur Verkürzung der Lernzeit am Patienten dienen (sollten) [25].

Die ASGE empfiehlt in ihrem „ERCP Core Curriculum“ die Integration von Trainingssimulatoren in ein Konzept aus Theorie, praktischer Demonstration, hands-on Training und Experten-Feedback, da Modelle ein realistisches Training ermöglichen [15, 16]. Am Simulator sind kontrollierte Bedingungen ohne Patientengefährdung reproduzierbar [15, 18]. Trotz der Vorteile von Trainingssimulatoren, wurde dadurch eine Verbesserung der klinischen ERCPs noch nicht festgestellt. Durch Trainingsmodelle alleine wird keine ERCP-Kompetenz erreicht, denn die Supervision bei realen Fällen ist unersetzlich [15].

In „Simulator Training in GIT-Endoskopie – von Grundlagentraining bis zu Experteneingriffen“ sieht van der Wiel et al. VR- und mechanische Simulatoren im Basistraining, ex vivo- und in vivo-Modelle im Bereich von Experteneingriffen. Dabei beschleunigen Simulatoren v. a. in der frühen Trainingsphase die Lernkurve. Jedoch wird auch bemängelt, dass vorhandene Modelle wichtige Aspekte der Realität vermissen lassen und validierte Modelle für Interventionen fehlen [18]. Ekkelenkamp et al. zählen in ihrem systematischen Review: „Training and competence assessment in GI endoscopy“ die wenigen Simulator-Validierungen im Bereich ERCP auf [26]. Diese sind unter den einzelnen Modellvergleichen genannt.

Den Einfluss eines zweitägigen hands-on ERCP-Fortgeschrittenen-Kurs mit einem in vivo Schweinmodell auf das klinische Handeln untersuchte Sedlack et al. 2005 an 31 Teilnehmern. Zwei Umfragen, je drei Monate vor und nach dem

Kurs, zu Fallzahlen und Selbstbewusstsein wurden erhoben. Die Studie zeigte eine Zunahme des Selbstbewusstseins für komplexere Eingriffe. Klinisch wurde von allen Interventionen nur die Nadelmesser-Papillotomie zur Precut-EPT häufiger verwendet. Kritisch sehen die Autoren neben dem geringen Rücklauf der zweiten Umfrage (69 %) die Gruppenheterogenität hinsichtlich der Lernziele des Kurses mit Schwerpunkt auf den Sphinkterotomie-Techniken [95].

#### **4.5.3 Vergleich mechanischer ERC(P)-Modelle**

Die Vorstellung verschiedener mechanischer ERCP-Simulatoren erfolgte bereits im Kapitel 2.1.1 auf Seite 19.

Mechanische Simulatoren dienen nach Nelson et al. dem Erwerb einer Auge-Hand Koordination und sind/waren meist einfache, preiswerte Modelle des GIT [96]. Erste Gummi-Modelle des OGIT (bereits mit Polypen-Pathologien) waren bereits früh entwickelt worden [96-98].

#### **Einführung zu mechanischen Modellen**

Über die „einfachen“ mechanischen Modelle findet sich nur wenig Trainings- oder Evaluationsliteratur. Ein Überblick über die verschiedenen Möglichkeiten bietet auch die Tabelle 4.5.3 auf Seite 150.

Zu unterscheiden sind rein didaktische ERCP Modelle gegenüber den anatomischen Modellen, wie dem „OGD-Simulator“ (ERLER-ZIMMER GmbH und Co. KG) und dem „Phantom OGI“ (CLA®), die ansatzweise die humane Anatomie kopieren. Am „Phantom OGI“ mündet der Gallengang als Schlauch an anatomisch untypischer Position und im falschen Winkel ab. Eine moderate Papillenanatomie mit interventionsfähiger Papille wird nur bei den Frimberger Simulatoren geboten.

Was das biliäre System angeht, so sind am „Biliary Endoscopy Trainer #2061“ (The Chamberlain Group) wie auch am „ERCP Trainer #2101“ (Boston Scientific Corp. / The Chamberlain Group) die Gallengänge nur in einer zweidimensionalen Ebene realisiert und verfügen über wenige Aufzweigungen (max. in die zweite Ordnung). Beim „Biliary Endoscopy Trainer #2061“ lassen sich Pathologien in

Form von Tumoren einsetzen, beim „ERCP Trainer #2101“ sind Stenosen möglich und die flachen Gangsysteme auswechselbar. Die Frimberger Simulatoren (siehe unten) bieten verschiedene, auch pathologische Gangsysteme, jedoch ebenfalls nur in zweidimensionaler Ebene. Einzig das „ERCP Modell #1“ (Olympus GmbH) hat ein angedeutetes dreidimensionales Gallengangsystem in einem Gel-Block. Der EMS (Leung), der „ERCP-Dummy“ (Ortmann) und der „ERCP Trainer“ (Boškoski / Costamagna) haben nur rudimentäre Gänge.

Den Modellen „OGD-Simulator“ (ERLER-ZIMMER GmbH und Co. KG), „Phantom OGI“ (CLA®), „ERCP Trainer“ (KOKEN) und dem „ERCP Trainingssystem ‘do it yourself‘“ (Schneider / Schepp) fehlt das biliäres System vollständig. Ein pankreatisches System ist nur teilweise vorhanden, siehe Tabelle 4.5.3 auf Seite 150.

Eine Röntgensimulation ist beim EMS, bei den Frimberger Simulatoren und beim „ERCP Modell #1“ realisiert. Alle anderen Modelle behandeln diesen Schwerpunkt nicht. Das Interventionsspektrum aller mechanischer Modelle ist – abgesehen von den Frimberger Simulatoren – sehr limitiert, da v. a. die EPT nur am EMS und an den Frimberger Simulatoren durchführbar ist.

Allen mechanischen Modellen gemein sind die ethische und hygienische Unbedenklichkeit, ein umschriebener Vorbereitungsaufwand sowie die Wiederholbarkeit der Interventionen. Auch kann klinische Ausrüstung verwendet werden. Optik, Haptik und Gewebewiderstand sind bei allen mechanischen Modellen unzulänglich gelöst.

Auf die Modelle EMS (Leung), die Frimberger Simulatoren und der Boškoski-Costamagna „ERCP Trainer“ wird aufgrund entsprechender Literatur genauer eingegangen.

### **EMS (ERCP Mechanical Simulator) von Leung et al.**

Der EMS von Leung et al. wurde mit der Aufgabe einer Stentplatzierung unter Zeiterfassung durch 27 Teilnehmer erst-evaluiert. Anhand der Eingriffszeit

konnte am Modell zwischen Anfängern und Experten unterschieden werden. Dabei wurde auch ein Kurzdraht- vs. Langdrahtsystem verglichen, hier korrelierte das Kurzdrahtsystem mit kürzeren Eingriffszeiten. Eine EPT war an diesem Modell nicht möglich. Als Nachteil wird in der Studie des Erfinders auch die limitierte Übertragung der Trainingserfolge in die Klinik genannt [44].

In einer multizentrisch-randomisierten Studie (sechs akademische Zentren in den USA, 16 Anfänger über vier Monate) zeigte Lim et al. 2011 eine höhere Kanülierungsrate bei den am EMS trainierten gegenüber den untrainierten Teilnehmern (47,1 % vs. 69,6 %). Die Trainierten waren auch schneller in der Durchführung der Eingriffe. Beide Teilnehmergruppen wurden von verblindeten Anleitern mit vergleichbarer Kompetenz bewertet, was auf ähnliche Grundlagen aller Anfänger zurückschließen lässt. Zumindest führte das Training am EMS zu keinem Unterschied in der Kompetenz. Im kurzen Untersuchungszeitraum wurde bei geringen Eingriffszahlen (nur 265 ERCPs durch 16 Teilnehmer) die geforderte 80 % Kanülierungsrate auch noch nicht erreicht [45].

Eine 6-stündige supervidierte hands-on Ausbildung am EMS verbesserte auch in einer zweiten Kleinstudie (16 Anfänger) die biliäre Kanülierungsraten (Subgruppe 1: 51,3 % auf 77,5 % und Subgruppe 2: 43,4 % auf 69,0 %) gegenüber einer Kontrollgruppe ohne EMS Training. Die Beurteilung erfolgte über drei Monate durch verblindete Experten bei den klinischen ERCPs. Ein wiederholtes unbegleitetes Training am EMS zeigte dabei keinen weiteren Vorteil. Liao et al. zeigte hierbei auch die Bedeutung von begleitetem Training generell, obgleich das Modell große Defizite beim Abbilden der Realität hat. Laut Autoren ist der EMS jedoch kostengünstig, wartungsarm und normales Equipment kann verwendet werden [99].

In Deutschland war der EMS in den letzten Jahren nicht verfügbar. Defizite liegen in der nicht vorhandenen humanen Anatomie und Realitätsnähe, wie in der begrenzten Interventionsfähigkeit. Die endoskopischen Eigenschaften (Optik und Haptik) können in dieser Arbeit nicht beurteilt werden.

### Frimberger ERCP Simulatoren

Das von Frimberger et al. 2008 vorgestellte ERCP Trainingssystem umfasste zunächst vier Modelle (selektive Kanülierung, schwierige Papillen, Stent-Platzierung, EPT) und wurde von 26 Teilnehmern in einer einfachen Evaluation gut bewertet [49].

Eine ausführliche Evaluierung und Validierung folgte durch Delius et al. mit dem Ergebnis, dass auch hier am Simulator zwischen Anfängern und Experten unterschieden werden kann. Eine Differenzierung gelang in allen vier oben genannten Modellen sowohl nach erfassten Zeiten wie auch in verblindeter Video-Analyse. Die Vorteile liegen laut Autoren in der Verwendung normaler Endoskope und Instrumente und dem strahlenbelastungsfreien Training durch direkte Visualisierung des Instrumentariums in den transparenten Gallengängen. Zusätzlich wurde die Papillenanatomie, die visuelle Realität und Kanülierungsrealität bewertet, etwas schlechter die Gewebeelastizität des Kunststoffs [85].

Die stark vereinfachten mechanischen Modelle wurden um neue Varianten mit Röntgen-„Simulatorfenster“ zum strahlenbelastungsfreien Training und selektivem Trainingsfokus erweitert. Die entwickelte Papille für die EPT beinhaltete tierisches Material [50]. Folgende Modelle werden im Frimberger ERCP Simulatoren Katalog [50] genannt und aufgrund eigener Erfahrung kritisch bewertet:

**Tabelle 4.5.2 Diskussion Frimberger ERCP Simulatoren**

Modellname nach Katalog [44]	Bemerkungen
Selektive Darstellung des pankreo-biliären Systems	<ul style="list-style-type: none"> <li>- KM Darstellung mit blauer Flüssigkeit</li> <li>- Rudimentäres zweidimensionales pankreatiko-biliäres System</li> <li>- Keine Darstellung von Ganginhalten</li> </ul>
Schwer intubierbare Papillen (Serienpapille)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vier in Reihe befindliche Papillen in unterschiedlichem Winkel</li> <li>- Keine anatomische Korrelation, rein didaktisch</li> <li>- Limitiert auf Intubation, keine EPT</li> <li>- Kanülierungskontrolle über bunte Kugeln am Ende des Glasröhrchens</li> </ul>
Einfaches Stenting	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Relativ kleines Ostium limitiert die Platzierung auf einen max. 11,5 French großen Stent</li> </ul>

Multiples Stenting	- Max. drei Stents in eine Papille nur durch einen größeren Porus möglich
Metall Stenting	- Starres Papillenostium dehnt sich nicht mit dem expandierenden Metallstents auf
Stent-Extraktion	- Gallengangwände sind komplett glatt - Nahezu symmetrisches und zweidimensionales Gangsystem
Papillotomie bei Normalanatomie	- Biopapillen (tierisches Material) ohne Blutungsoption - Schnell austauschbar über eine „Schlitten-Technik“
Papillotomie bei Billroth II-Situation	- Endoskop kommt lediglich aus anderer Richtung
„Litho“ zur Steintherapie	- Mechanische Lithotripsie und EHL sind möglich - Gallengänge mit und ohne Stenose verfügbar - Vier weiltumige starre Glasröhrchen imitieren die Gallengänge - Steine können darin platziert werden
Mother-Baby Endoskopie	- Große Papillenöffnung nötig - Starre Glas-Gallengänge - Imitation von Biopsien, jedoch ohne Materialprobe aus den Gängen gewinnen zu können - Stein-Extraktion laut Autor über ein Babyendoskop

Zusammenfassend beschränken sich die Frimberger ERCP Simulatoren auf einzelne Schwerpunkte der ERCP, die dann selektiv und didaktisch dargestellt werden. Damit ist das komplette ERCP-Spektrum an einem Modell nicht möglich. Allen Modellen fehlt eine anatomische Realitätsnähe. Die mechanischen endoskopischen Eigenschaften sind moderat. Positiv zu werten sind die Workshop-Verfügbarkeit und das große Trainingsspektrum inkl. den strahlungsfreien Interventionen. Über die Zielgruppe und den Nutzen für Expertenausbildung der Frimberger ERCP Simulatoren lässt sich streiten.

### **Boškoski-Costamagna ERCP Trainer**

Kern der Entwicklung des Boškoski-Costamagna ERCP Trainers war offenbar das Training von Bewegung, Winkeleinstellung und Abstand von Duodenoskop und Instrumenten vor der Papille. Die firmengesponserte Entwicklung (Cook Medical, Irland) wurde auch durch das Europäische Endoskopie Trainingszentrum in Rom unterstützt [52]. Zur Erstevaluation durch je fünf Anfänger und Experten nennt Jovanovic et al. keine Details. Vorteile werden durch die breite Einsatzmöglichkeit in jeder Endoskopie-Einheit, der Verwendung

von normalem Equipment und der Verfügbarkeit des Modells gesehen. Ob ein natürliches Erscheinungsbild mit Nähe zur klinischen Situation gegeben ist, bleibt spekulativ [53].

Wiel et al. [54] evaluierte den Boškoski-Costamagna ERCP Trainer mit Teilnehmern in 4 Gruppen (darunter 11 Anfänger, 5 Intermediates, 8 Erfahrene und 22 Experten) unter standardisierten Bedingungen (Schwerpunktmäßig selektive Kanülierung, ebenfalls erfasst Stent-Platzierung und Steinextraktion). In der Dauer des Gesamteingriffs unterschieden sich Anfänger (21,15 min) von den Intermediates (10,97 min), den Fortgeschrittenen (6,7 min) und den Experten (6,08 min). Auf einer 10 Punkte Linkert Skala bewerten Experten das Modell bei 7,12 bzgl. der Realität und mit 3,91 von 4 für die Anfängerausbildung geeignet. Insgesamt bescheinigte Wiel et al. dem Boškoski-Costamagna ERCP Trainer damit eine gute Plausibilität und Konstruktvalidität [54]. In einer Experten-Befragung [100] (40 Experten, je > 2500 ERCPs) bewerteten die EPT an einer neuen synthetischen Papille für den Boškoski-Costamagna ERCP Trainer. Dabei wurde in den Bereichen Realität (7 von 10) und haptischen Feedback (7 von 10) sehr gute Rückmeldungen erreicht. Dabei wurden die Schnitteigenschaften nur mit 6 von 10 und das Schnittergebnis mit 8 von 10 Punkten bewertet. Dass die entwickelte Gummipapille mit Metallspänen dabei schwarz ist und drei Wulste hat, wurde nicht negativ bewertet [100]. Das Fehlen von Komplikationen wie Blutung oder Perforation wurde bereits durch die Autoren bemängelt.

### **4.5.4 Vergleich biologischer ERC(P)-Modelle**

ERCP-Modelle mit narkotisierten Tieren und Tier-Organen wurden im Kapitel 2.1.2 auf Seite 23 vorgestellt.

### **In Deutschland nicht mehr verwendete Tiermodelle**

ERCP-Training an Hunden wurde bereits 1974 – kurz nach der Publikation der ersten ERCPs am Patienten – von Falkenstein et al. beschrieben [55]. Am Hund zeigt sich jedoch eine vom Menschen abweichende Anatomie mit den gravierenden Nachteilen einer kleineren und flacheren Papille, einem Duodenum ohne Falten nach Luftinsufflation und einer Arbeitstiefe des Duodenoskops von

80 bis 100 cm. Bei großen Hunden sitzt die Papille für Standardendoskope zu tief. Teilweise liegen zwei getrennte Papillen vor [55]. Koch et al. beschreibt 1975 nach zufriedenstellender Papillotomie mit einer HF Diathermie-Sonde an einer Hundeserie eine erste erfolgreiche Patientenserie [56]. Nach 300 ERCPs an Patienten schlagen die Autoren für eine monatelange Ausbildung den Einsatz von Tiermodellen vor, um schneller diese Praktiken zu üben und ggf. neue Prozeduren zu entwickeln [55]. Dieses Lebendmodell ist inzwischen primär aufgrund der anatomischen Unzulänglichkeiten verlassen.

Zur ERCP an Primaten erwähnen die Autoren 1989 Bedenken wegen der Wirtschaftlichkeit, was Tierställe und Haltung angeht. Ethisch kritisch wurde die ERCP an Primaten damals jedoch nicht gewertet, vielmehr betonen die Autoren die humananaloge Anatomie mit einem gemeinsam mündenden Gangsystem von DHC und Pankreasgang [57]. Dass es sich dabei um eine überholte ethische Bewertung handelt, dürfte heute klar sein. Die immer mehr in den Fokus rückenden Tierrechte, limitierte Verfügbarkeit, Kosten und das komplexe Setup (Tier-OP, -Sedierung, -Ärzte) sind Gründe für das nicht mehr praktizierte Training am Primaten [60].

### **Narkotisiertes Schwein als Model**

Das lebende Schwein wurde als ERCP-Modell von Gholson et al. 1990 erstbeschrieben [101] und wurde als gültiges und sicheres experimentelles Modell für die ERCP etabliert [58, 59]. Im Schweinmodell zeigen sich meist zwei getrennte Papillen im Duodenum, bei vom Menschen abweichender Papillen-Position [58, 59]. Dabei ist die biliäre Papille meist weit offen. Zusätzlich gibt es im Vergleich zum Menschen bei andersartiger Ösophagus- und Magenform erhebliche Schwierigkeiten, das Duodenoskop richtig zu positionieren und zu stabilisieren [59]. Wie bereits beim Hund ist auch beim Schwein in Abhängigkeit von Alter und Gewicht, die Papille nicht mehr mit einem normalen Endoskop zu erreichen [58, 59]. Um der variablen Anatomie zu entgegen, wurde 1990 die „Porcine Model Study Group“ gegründet und etablierte ein kontrolliertes Zuchtprogramm für Schweine mit modifizierter Anatomie [59]. Auf dieser

Schweinezucht aufbauend, wurde ein Trainingsprogramm konzipiert und mit rund 200 Endoskopikern evaluiert [59].

In Umfragen gaben 95 % der Teilnehmer an, das Modell sei realistisch und damit ein exzellentes Trainingsmodell [59]. 80 % gaben an, mehr Erfahrung und Selbstsicherheit durch den Schweine-Kurs erlangt zu haben [59]. Um auch die Stein-Therapie zu üben, wurde 10 Tage vor dem Kurs eine operative Gallenstein-Implantation durchgeführt [102]. Eine akkurate Realitätssimulation [96] ist bei vitaler Schleimhaut und vergleichbaren mechanischen und optischen Eigenschaften nachvollziehbar.

Sedlack et al. berichtet nach einem 2-tägigem Kurs am Schweinmodell über einen Anstieg des Selbstvertrauens, speziell bei komplexeren Eingriffen [95]. Zudem suggerieren die Autoren, dass dieses Modell am besten für Training der Grundfertigkeiten (selektive Kanülierung, EPT, etc.) geeignet sei [103].

Parra-Blanco et al. fragt 2013 zu Recht, ob "Tiermodelle für das Endoskopietraining wirklich gebraucht werden?". Die Evidenz vorhandener Studien zeigt eine Verbesserung der Fähigkeiten durch Training mit Tiermodellen, jedoch stehen Studien zum Einfluss auf den klinischen Outcome weiter aus. Mit Zunahme von therapeutischen und komplexen Eingriffen und der geforderten Patientensicherheit (auch in Notfallsituationen) ist ein Training unabdingbar. Gerade wenn – wie bei der ERCP, im Vergleich zu anderen endoskopischen Eingriffen – die für ein Training verfügbaren Fallzahlen limitiert sind [104].

Den Vorteilen (Endoskopie-Eigenschaften, Trainingsspektrum) gegenüber stehen ethische, anatomische, logistische und wirtschaftliche Bedenken. Ein Einsatz von Versuchstieren ist ethisch hochgradig bedenklich, auch ist eine weitere Verwendung des Versuchstieres über das Training hinaus nicht möglich. Größter Nachteil der narkotisierten Tiere als ERCP-Trainingsmodell liegt sicher, wie bereits oben beschrieben, in der abweichenden Anatomie. Durch die erhöhte Logistik (besondere Räumlichkeiten, Betreuung der Tiere durch geschulte Pfleger, Narkotisierung der Tiere durch tierärztliches Personal, spezielles Tier-

Equipment, wie Schweine-Endoskope) entsteht ein hoher Kostenaufwand und eine limitierte Verfügbarkeit [18, 96].

### **Biomodelle mit Organteilen**

Das von Parasher publizierte Biomodell einer insolierten und aufgespannten Schweinepapille stellte laut Autor ein günstiges und einfaches Modell zur EPT dar. Eine Analyse der Schneide-Eigenschaften, sowie das „Gefühl des Schnitts“ konnten vermittelt werden. Jedoch ließ sich neben dem organisatorischen Aufwand für die Vorbereitung keine Standardisierung herstellen, bzw. gezielte Papillen reproduzieren [60].

### **Erlangen Endo-Trainer**

Matthes und Cohen publizierten 2006 auf Basis des compactEASIE™, bzw. der EASIE-R™ Schale, mit dem Modell NeoPapilla (später NeoPapilla II) eine im Schweineduodenum eingesetzte Hühnerherz-Papille. Dabei imitierten eingenähte iliakale oder splenische Arterien das Pankreas- und Gallengangsystem. Die lange Präparationszeit von ~75 Minuten und die limitierte Verfügbarkeit der Gefäße waren nachteilig. Zudem waren die Gefäße für ein Steintraining zu klein [66].

Dabei war das Konzept einer Papille aus Hühnerherz keineswegs neu, sondern wurde von Professor Dr. K.-E. Grund im Tübinger Endo-Trainer SUSI bereits 2000 vorgestellt [105]. Die Hühnerherzpapille wurde in der Dissertation von Muckenhaupt aus derselben Arbeitsgruppe zum „Training in der flexiblen Endoskopie: Entwicklung eines Simulators für die ERCP und Integration in ein modular aufgebautes Gesamtsystem“ wieder aufgegriffen [22] und in den nächsten Jahren weiterentwickelt [24].

In den USA wird der Erlangen Endo-Trainer weiterhin durch EndoSim vertrieben. Das „ERCP Neopapilla Cartridge Specimen“ ist laut Homepage ein ex vivo (hybrid) Modell mit einem Schweine-Duodenum und einer Hühnerherzpapille. Zugang zum DHC und Pankreasgang sind endoskopisch möglich, zudem nach einer EPT der schnelle Austausch der Papillen. Im Lieferumfang sind im Set 15-

20 Hühnerherzpapillen, weitere sind nachbestellbar [106]. Unklar bleibt, auf was sich der Zusatz hybrid bezieht.

### **Ex vivo biologic ERCP training model von Velázquez-Aviña et al.**

Das von Velázquez-Aviña et al. als „einfach“ publizierte ex vivo Modell wurde durch Modifikation des Schweinemagens zu einer duodenalen C-Form der humanen Anatomie angepasst. Die Erstellung von austauschbaren Neo-Papillen aus Hühnerherzen wurde durch Überzug des linken Ventrikels mit Schweineösophagus und Annah von „Gallen“-Gängen mit einer Bifurkation aus Hühner-Tracheen verbessert [67]. Vorteile werden neben der „verbesserten“ duodenalen Anatomie in den Trainingsmöglichkeiten (Kanülierung, EPT, Stenting) gesehen. Auch Anpassungen des Hühnerherz-Apex für verschiedene Formen der Papille sind möglich. Das Modell soll laut Autoren kostengünstiger als das EASIE™ Trainingssystem sein [67].

Zusammenfassend erscheint die Präparation aufwendig. Die anatomischen Unzulänglichkeiten werden zwar verbessert, eine Dreidimensionalität der Organe ist jedoch weiterhin nicht vorhanden. Zudem enthält das Gallengangsystem neben der Bifurkation keine weiteren Gänge. Für Gallengangsinterventionen unter Durchleuchtung oder Komplikationstraining – wie eine Papillenblutung – ist das Modell nicht ausgelegt. Eine „freie Aufhängung“ der Organe in einer Box, wie im ersten Teil der Arbeit postuliert, lässt jede Stabilität im Raum vermissen. Zudem wird damit die gesamte Anatomie „verzogen“. Ein Aufspannen von Organen in einer modifizierten Torso-Halbschale löst die anatomischen Missverhältnisse nicht, ebenso fehlt der mechanische Gewebewiderstand weiterhin.

### **ERCP training model for sphincterotomy von Rustemovic et al.**

Rustemovic et al. verwendet die Vorarbeiten von Matthes und Cohen [66] und Velázquez-Aviña et al. [67] und implantierte teilweise mehrere Hühnerherz-Papillen in einen ex vivo Schweinemagen. Gallengänge werden nur mit Plastikschräuchen repräsentiert, auf einen Mukosaüberzug wie bei Velázquez-Aviña et al. wurde verzichtet [68]. Vorteile liegen laut den Autoren in der noch

einfacheren Herstellung, der Verfügbarkeit und einer „natürlichen“ Papille mit Interventionsmöglichkeit (EPT, Stent) [68].

Die Verwendung von Biomaterial, die gastrale Anatomie (Papillen liegen im Schweinemagen verteilt), die limitierte Wiederverwendbarkeit und das leichte Auffinden der Papillen aufgrund des Farbunterschiedes sind nachteilig. Die Präparation mag im Vergleich zu den genannten Vorarbeiten vereinfacht sein, eine bessere Modell-Verfügbarkeit wird damit nicht erreicht. Die „Natürlichkeit“ einer gastral eingenähten Papille ist fragwürdig zu sehen. Auch hier sind keine Interventionen in den Gallengängen möglich.

#### **4.5.5 Vergleich virtueller ERCP-Modelle**

Im Kapitel 2.1.3 auf Seite 25 wurden die virtuellen Simulatoren bereits vorgestellt. Leider konnten trotz Präsenz auf vielen ERCP Workshops keine VR-Simulatoren selbst getestet werden.

Erste virtuelle Simulatoren wurden bereits Anfang der Neunzigerjahre, z. B. von Noar und Soehendra 1992 beschrieben. „Interactive video technology“ zeigte Patientenbilder und hatte bereits eine Rückkopplung für taktiles Feedback [107].

#### **GI Mentor II von 3D Systems Healthcare, früher Simbionix**

Nach Bar-Meir et al. hat der Simbionix GI Mentor II VR Simulator ein modifiziertes Pentax-Endoskop mit Arbeitskanal und einem „Mastertool“, das auf Einstellung verschiedene Instrumente virtuell steuert. Neben Modulen für Gastro- und Koloskopie und EUS sind auch ERCP-Fälle hinterlegt. Nach den Autoren sind Steuerung und Rotation, Saugen und Insufflation möglich, sowie realistisches „force feedback“ beim virtuellen Endoskopieren vorhanden. Vorteile wurden in der Verfügbarkeit, der entfallenden Vorbereitungszeit und einer konstanten Interaktion mit dem Auszubildenden gesehen. Die sehr hohen Kosten und ein beschränktes Trainingsspektrum für Anfänger (Stand 2006) wurden negativ gewertet [108].

Bittner et al. validierte den GI Mentor II an einer kleinen Gruppe (6 Anfänger vs. 6 Experten). Nur bei Auswertung beider virtueller ERCP-Fälle konnte aufgrund

der Zeitmarken ein Gruppenunterschied festgestellt werden. Bei der Modell-Validität wurden Magen/Duodenum-Anatomie und Papillen-anatomie als „moderately realistic“ eingestuft, die Röntgendarstellung von DHC und Pankreasgang sowie die Pathologie wurden „completely realistic“ bewertet. Die besten Werte („similar to clinical ERCP“) wurden für die KM-Injektion, die Durchleuchtung und die Ballondilatation erreicht, ebenfalls „realistisch“ wurden Stentplatzierung und Steinextraktion bewertet. Die Schwierigkeit wurde von allen Teilnehmern vergleichbar zur klinischen ERCP eingestuft. Nur die Hälfte der Teilnehmer beschrieben die Haptik als humanidentisch, zudem war dies mehrheitlich eine Aussage der Anfänger, denn nur 20 % der Experten teilten diese Meinung. Limitierungen dieser Studie liegen in der kleinen Kohorte und der Evaluation von nur zwei virtuellen Fällen. Zudem bewerteten auch Anfänger ohne ausreichend klinische Erfahrung das Modell und den Trainingsumfang [109].

Zum GI Mentor muss kritisch bemerkt werden, dass mit einem einzelnen „Mastertool“ die komplexe Interaktion verschiedener Instrumente – gerade bei der ERCP – keineswegs abgebildet werden kann. Klinisches Equipment kann nicht verwendet werden. Die Darstellung der Anatomie ist recht realitätsfern. Kontrastmittel- und Blutropfen werden als runde Punkte dargestellt, die einfach verschwinden, die virtuelle Papillotomie mit einer anschließend klaffenden Papille lässt keinen halbwegs realistischen Schnitt oder Modifikationen der Schnitteigenschaften zu. Die Kontrastmitteldarstellung zeigt ein einfaches Gallengangssystem mit wenigen Verzweigungen und einen überproportional großen Pankreasgang. Auf die Simulation einer KM-Anflutung wurde verzichtet, die Gallenblase wird einfach komplett mitkontrastiert. Im Demonstrationsvideo wird der Führungsdraht teilweise außerhalb des FDP angezeigt. Zusammenfassend wird die Simulation v. a. der Papillen-anatomie sehr simpel wiedergegeben [70, 71]. Das Trainingsspektrum wird auf vorprogrammierte Fälle limitiert. Das propagierte realistische „force feedback“ ist mehr als kritisch einzuschätzen. Ob die integrierte Auswertung und die damit suggerierte Interaktion ein Benefit für die Teilnehmer sind, bleibt fraglich. Die langjährige Erfahrung mit ERCP-Workshops zeigt auch eine sehr eingeschränkte Verfügbarkeit des Modells, was nicht zuletzt an den sehr hohen Anschaffungs-

und Servicekosten liegen dürfte. Positiv zu werten sind ein ethisch komplett unbedenkliches Modell, die kurze Vorbereitungszeit und das strahlenbelastungsfreie Training dank virtueller Durchleuchtung.

### **EndoVR (früher AccuTouch) von CAE Healthcare**

Der EndoVR von CAE Healthcare verfügt ebenfalls über ein Modell-Endoskop mit Arbeitskanal für ein „Mastertool“.

Bei Sahakian et al. absolvierten sechs Anfänger und vier Experten rein diagnostische Fälle am EndoVR und wiederholen nach mindestens 40 klinischen Fällen die vier virtuellen Fälle. Im primär erfassten Outcome (ERCP-Zeit) zeigten sich am Modell die Experten in beiden Trainingssitzungen als schneller. Zwischen beiden Modellrunden zeigte sich kein signifikanter Unterschied bei Anfängern und Experten in der totalen Untersuchungszeit. Daraus schlussfolgerten die Autoren einen nicht abbildbaren Lerneffekt mit dem EndoVR. In der Validierung bewerteten Teilnehmer in 90 % das Modell mit „moderately realistic“ oder „very realistic“, zudem schätzen 80 %, dass der Simulator das Patientenrisiko reduziere. Die Autoren beschreiben einen möglichen „Videoeffekt-Bias“, demnach lernen Benutzer über die Dauer aufgrund der reduzierten Realität „Tricks und Techniken“ die im virtuellen Training funktionieren (hier Kanülierung und Kontrastierung), in der Realität jedoch nicht. Sahakian et al. empfehlen das Modell für Anfänger, jedoch nicht für Experten. Die diagnostischen Programme des EndoVR wurden als nicht geeignet für die Erfassung der Lernkurve und Bewertung der Kompetenz gewertet. Interventionen (EPT oder Stenting) wurden in dieser Arbeit nicht evaluiert [110].

Vor- und Nachteile sind ähnlich wie bei den bereits vorgestellten VR-Simulatoren. Strahlenbelastungsfreies Training und einfache Anwendung sind positiv. Mangelnde Realitätsnähe, limitierte Haptik und fragwürdige animierte Optik, eine begrenzte Auswahl an Trainingsszenarien und der exklusive Einsatz von speziellem Simulator-Equipment sowie der Kostenfaktor stehen auf der anderen Seite.

### **ENDO-X Simulator von MEDICAL-X**

Der ENDO-X Simulator wird aktuell nicht mehr vertrieben, ob ein Service weiterhin angeboten wird ist fraglich. Dies schränkt die Beurteilung und Bewertung ein.

#### **4.5.6 Gegenüberstellung verschiedener ERCP-Modelle**

Nelson et al. verglich 1999 mechanische Modelle, Computersimulatoren und ex-vivo Organmodelle und das Tiermodell (Nelson, Bosco et al. 1999). Sein Fazit lautete:

- Mechanische Modelle eignen sich für eine Entwicklung der Hand-Augen Koordination, zeigen jedoch Realitätsmängel
- Tiermodelle und Organmodelle kreieren eine exakte endoskopische Simulation, haben jedoch anatomische Unzulänglichkeiten
- Virtuelle Modelle sind meist kostenintensive Modelle, die Autoren sehen hier das größte Entwicklungspotential (Nelson, Bosco et al. 1999)

Die drei Modelle (narkotisiertes Schwein, Erlangen Endo-Trainer und GI Mentor II) wurden über 20-30 Minuten Training von Endoskopikern (10 „Studenten“ und 10 Ärzten) verglichen (Sedlack et al.). Hier erreichte der ex vivo Schweinemagen beste Bewertungen bzgl. Realität, Nützlichkeit und Leistung. Beiden Biomodellen wurde eine gute Gewebe-Elastizität und optische Realität attestiert. Im narkotisierten Schwein wurde die Papillenanatomie jedoch als nicht realistisch evaluiert und die Kanülierungsbewertung fällt etwas schlechter aus. Die Gewebe-Eigenschaften waren jedoch dem ex vivo Modell überlegen. Positiv gewertet wurde auch die klinikidentische Position des Endoskopierenden seitlich neben dem Erlangen-Modell stehend (im Vergleich zur Position bei einer Schweineendoskopie am Kopf des Tieres stehend). Der Computersimulator erreichte hingegen signifikant schlechtere Bewertungen, v. a. bei der Realität [103]. Kritisch zu werten ist hier eine nicht genauer definierte Verzerrung durch unterschiedliche Betreuung an den Modellen und insgesamt unterschiedliche Zeit an den einzelnen Modellen.

2016 stellte van der Wiel et al. sechs ERCP-Trainingsmodelle vor, darunter mechanische (Frimberger ERCP Simulatoren und EMS), biologische (Erlangen Endo-Trainer und das narkotisierte Schwein) sowie virtuelle (GI Mentor II und EndoVR) Modelle. Die Autoren beschreiben die überraschend spärliche Literatur zu ERCP Simulatoren, dies wird von Ekkelenkamp et al. [26] bestätigt. In einer Kurzzusammenfassung erreichen beide mechanischen Modelle (Frimberger Simulatoren und EMS) ein Differenzierungspotential von Anfängern und Experten. Das Tiermodell besticht durch den uneingeschränkten Trainingsumfang und zeigte v. a. für Experten eine Zunahme des Selbstvertrauens durch das Training. Der Endo-Trainer wurde im Grundlagentraining als nützlich gesehen. Hingegen konnte an den VR-Simulatoren nur teilweise eine Anfänger/Experten-Differenzierung erreicht werden, ebenso wurde die Realität virtuell unzureichend abgebildet. „Alle genannten Simulatoren haben Trainingspotential, aufgrund der knappen Datenlage kann keine Empfehlung ausgesprochen werden.“ [18]. Ebenso beschreiben Ekkelenkamp et al., dass „eine Empfehlung für den Simulatoreinsatz zur Beschleunigung der Lernkurve nicht gegeben werden kann“ [26].

Zusammenfassend werden mechanische und VR-Simulatoren gewöhnlich im Grundlagentraining, ex vivo und in vivo Modelle für die fortgeschritteneren Eingriffe verwendet [18].

Alternativ zur NeoPapilla von Matthes und Cohen [66] zeigte Itoi et al. in einer Machbarkeitsstudie die Erstellung von Papillen-ähnlichen „Schwellungen“ zum EPT- und Papillektomie-Training im in vivo und ex vivo Schweinmodell. Durch Unterspritzen und Nadelmesser-Behandlung wurden relativ einfach diese Papillen-Imitationen hergestellt. Eine Kanülierung war jedoch naheliegenderweise nicht möglich [111].

Im Gesamtvergleich siehe Tabelle 4.5.3 und Tabelle 4.5.4 (übernommen von Zumbil [24] und erweitert) zeigen sich die Schwerpunkte aller Modelle, sowie deren Vor- und Nachteile. Eine Auseinandersetzung zum optimierten Tübinger Phantom mit Bezug auf die genannten Modelle folgt im nächsten Kapitel.

Tabelle 4.5.3 Vergleich ERCP-Modelle I (mechanisch)

Kurznamen	Abbildung	Mechanische Modelle										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Nr. siehe Legende		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Charakteristika		Charakteristika	Boston ERCP Trainer	ERLER-ZIMMER OGD Sim.	OGI CLA	ERCP KOKEN	EMS Leung	ERCP-Dummy Ortman	do it yourself Schnel der Schepp	Frimberger Simulatoren	Olympus ERCP #1	Boškoski-Costamagna
Charakteristika	8.1.1-1	8.1.1-2	8.1.1-3	8.1.1-4	8.1.1-5	8.1.1-6	8.1.1-7	8.1.1-8	8.1.1-9	8.1.1-10	8.1.1-11	
Kopf / Hals	-	-	++	+	-	-	-	-	-	-	-	-
Ösophagus	-	-/+	++	+	-	-	-	-	-	-	+	-
Magen	-	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-
Duodenum	-	-/+	+	+	-/+	-/+	-	-	-	+	-/+	-
Papillenanatomie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-/+
Gallengänge	2D	2D	-	-	-	-/+	-/+	-/+	-	2D	3D	-/+
Pankreasgang	+	+	-	+	-	+	-	-	-	+	+	-/+
am OGT	-	-	gastral	-	+	-	-	-	-	-	-	-
der Papille	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
des Gallengangs	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-/+	-
des Pankreasgangs	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Röntgen	Röntgen-Simulation	-	-	-	-	-	+	-	-	++	+	+
Strahlenbelastung		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Papillotomie		-	-	-	-	-	+	-	-	++	-	+
Biospie		bilär	+	-	-	+	-	-	-	+	-	-
Steintherapie		-	-	-	-	-	-	-	-	++	-	+
Stenosetherapie		+	+	-	-	-	-	-	-	++	-/+	-
Stent-Platzierung		-/+	-/+	-	-	+	-	-/+	-	++	+	+
Cholangioskopie		+	+/+	-	-	-	-	-	-	++	-	-
Logistik	Personal / Vorbereitung	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-
Hygienebedenken		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Haptik		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Realitätsnähe	Optik	-	-	-/+	-/+	-/+	-	-	-	-/+	-	-
Gewebewiederstand		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Lagerung des Modells		-	-/+	-	+	-	-	-	-	-	-	+
Variable Schwierigkeit		-/+	-/+	-	-	-	-	-	+	++	-	-/+
Team-Training		-	-	-	-	-	-	-	-	-/+	-	-
Wiederholbarkeit		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Feedback vom Modell		extern	extern	extern	extern	extern	extern	extern	extern	extern	extern	extern
Spezielles Equipment		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ethik		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kosten		gering	gering	mittel	mittel	mittel	?	gering	gering	mittel	gering	mittel

- nicht möglich | - / + unter Vorbehalt | + mit wenigen Einschränkungen | ++ ohne Einschränkungen | ? Information fehlt

Tabelle 4.5.4 Vergleich ERCP-Modelle II (biologisch / VR)

Nr. siehe Legende	Biologische Modelle												Virtuelle Modelle					
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Kurzname	Sediertes Schwein	isolierte Papille Parasher	EASE Endo-Trainer	Magen Velázquez-Aviña	Magen EPT Rustemovic	GI Mentor	EndoVR	ENDO-X	Bilphant									
Abbildung	8.1.2-1	8.1.2-2	8.1.2-3-6	8.1.2-7	8.1.2-8	8.1.3-1	8.1.3-2	8.1.3-3	Siehe Kap. 3									
Kopf / Hals	-	-	+	-	-	-/+	-	-	++									
Ösophagus	-/+	-	++	+	+	+	+	+	+									
Magen	-	-	-	-	-	+	+	+	+									
Duodenum	-	-	-	+	-	+	+	+	+									
Papillenanatomie	+	-/+	+	+	+	-	-	-	+									
Gallengänge	-	-	-/+	-/+	-	+	+	+	+									
Pankreasgang	-	-	-/+	-/+	-/+	+	+	+	+									
am OGIT	zufällig	-	zufällig	zufällig	zufällig	+	+	?	++									
Pathologien	zufällig	-/+	zufällig	-	-/+	-	?	?	+									
des Gallengangs	zufällig	-	-/+	-	-	-/+	?	?	++									
des Pankreasgangs	zufällig	-	-	-	-	?	?	?	-									
Röntgen	-	-	-/+	-	-	++	++	++	++									
Röntgen-Simulation	++	-	+	-	-	-	-	-	-/+									
Strahlenbelastung	++	-	+	-	-	-	-	-	-/+									
Papillotomie	++	+	++	++	++	+	++	++	++									
Biospie	++	-/+	++	++	++	-	-	-	++									
Steintherapie	-/+	-	+	-	-	+	+	+	++									
Stenosetherapie	-/+	-	-/+	-	-	+	+	+	++									
Stent-Platzierung	++	-	++	++	++	+	+	+	++									
Cholangioskopie	++	-	++	-	-	-	-	-	++									
Logistik	++	-	+	+	+	-	-	-	+									
Personal / Vorbereitung	++	+	+	+	+	-	-	-	+									
Hygienebedenken	++	+	+	+	+	-	-	-	++									
Haptik	++	-	++	++	++	-	-	-	++									
Optik	++	+	++	++	++	+	+	+	++									
Gewebewiederstand	++	-	-/+	-/+	-/+	-	-	-	++									
Lagerung des Modells	+/-	-	++	-	-	-	-	-	++									
Variable Schwierigkeit	zufällig	-	-/+	-/+	-/+	+	+	+	++									
Team-Training	++	-	++	+	+	-	-	-	++									
Wiederholbarkeit	-	-/+	-/+	-/+	-/+	++	++	++	++									
Feedback vom Modell	extern	extern	extern	extern	extern	integriert	integriert	integriert	extern									
Spezielles Equipment	+	+	+	+	+	+	+	+	+									
Ethik	++	+	+	+	+	-	-	-	-									
Kosten	hoch	gering	mittel	gering	gering	sehr hoch	sehr hoch	sehr hoch	mittel									

- nicht möglich | - / + unter Vorbehalt | + mit wenigen Einschränkungen | ++ ohne Einschränkungen | ? Information fehlt

Legende: 1 Biliary Endoscopy Trainer #2061 von The Chamberlain Group | 2 ERCP Trainer #2101 von Boston Scientific / The Chamberlain Group | 3 OGD-Simulator von ERLER-ZIMMER | 4 Phantom OGI der Coburger Lehrmittelanstalt | 5 ERCP Trainer von KOKEN | 6 ERCP Mechanical Simulator (EMS) von Leung et al. | 7 ERCP-Dummy von Ortmann et al. | 8 ERCP Trainingssystem „do it yourself“ von Schneider / Schepp | 9 Frimberger ERCP Simulatoren | 10 Olympus ERCP Modell #1 | 11 ERCP Trainer von Boškoski / Costamagna | 12 ERCP am narkotisierten Schwein | 13 Isoliertes Papillotomie-Modell von Parasher et al. | 14 Endo-Trainer von Hochberger, Neumann, Matthes, Cohen et al | 15 Ex vivo biologic ERCP training model von Velázquez-Aviña et al. | 16 ERCP training model for sphincterotomy von Rustemovic et al. | 17 GI Mentor von 3D Systems Healthcare | 18 EndoVR von CAE Healthcare | 19 ENDO-X Simulator von MEDICAL-X | 20 Tübinger Bilphant

### 4.5.7 Der Tübinger Biliphant im Kontext

Das Tübinger ERCP-Trainingsphantom Biliphant hat ein gewisses Alleinstellungsmerkmal, da es – als primär mechanisches Modell – auch viele Vorzüge von biologischen und virtuellen Modellen verfügbar macht. Verschiedene Entwicklungsstufen wurden auf mehreren Kongressen [112-114] vorgestellt und in der Endoskopie heute 2012 publiziert [115].

Zu den großen Vorteilen des optimierten ERCP-Phantoms zählen:

- a) Korrekte Abbildung der humanen Anatomie
- b) Realistische Integration von Pathologien (Stenosen, Steine, Papillenanomalien)
- c) Modularer Aufbau für unterschiedliche Schwierigkeitslevels
- d) Mit der humanen Situation vergleichbare mechanische und optische Eigenschaften bzgl. des endoskopischen Handlings
- e) Interaktion von Endoskop und Instrumentarium wie beim Patienten
- f) Einsatz von normalem klinischem Equipment ohne Hygienebeschränkungen
- g) Komplettes ERCP-Trainingsspektrum, siehe Kapitel 4.2 auf Seite 106 [114]
- h) Wiederholbarkeit aller Interventionen
- i) Nachgewiesener Lerneffekt und eindeutige Differenzierung von Anfängern und Experten am Modell
- j) Sehr gute sowie detaillierte Evaluation durch Anfänger und Experten
- k) Optionales komplett strahlenbelastungsfreies Training der selektiven Kanülierung [80, 81, 116, 117]

Ad a) Eine derart korrekte Abbildung humaner Anatomie wird nur durch die mechanischen OGIT Modelle (OGI Phantom und OGD Simulator) erreicht. Diese vermissen jedoch die relevanten endoskopischen Eigenschaften (ad d). Pathologika lassen sich am Biliphanten unter genannten realistischen Umständen gezielt platzieren und trainieren (ad b). Allein aus den genannten Punkten geht hervor, dass das Tübinger Gesamtsystem gegenüber den mechanischen Modellen überlegen ist. Bzgl. des Trainingsspektrums (ad g) muss

hier jedoch auf die Frimberger Simulatoren eingegangen werden, die anderen Modellprinzipien (didaktisch aufgearbeitetes Training einzelner Schwerpunkte) folgen. Zwar sind alle mechanischen Modelle hygienisch und ethisch unbedenklich und wiederholt verwendbar, jedoch in den zentralen Punkten (ad a, b, d, e) defizitär.

Mindestens vergleichbar mit den Oberflächeneigenschaften des Tübinger Phantoms sind die biologischen Modelle (ad d). Das Trainingsspektrum ist groß (ad g), wenngleich nicht vollständig und oft nur sehr begrenzt wiederholbar (ad h). Im Vergleich zum Tübinger Modell sind hier jedoch gravierende Nachteile in den ethischen und hygienischen Limitierungen, damit verbunden hoher Personalaufwand, logistischer Aufwand und Kosten. Das Tübinger ERCP-Phantom kann nicht nur diese Defizite ausgleichen, auch wird die humane Anatomie an biologischen Modellen unzureichend realisiert.

Virtuelle Modelle sind derzeit nicht konkurrenzfähig und konnten sich im regulären ERCP-Training bislang nicht etablieren. Einzige Stärke einer Röntgensimulation, einem modularen Training und dem geringen organisatorischen Aufwand überwiegen nicht die Defizite in Realitätsnähe und echtem hands-on.

Zusammenfassend ist das weiterentwickelte Tübinger ERCP-Phantom in fast allen Punkten den bisherigen Trainingsmodellen überlegen, siehe Tabelle 4.5.3 und Tabelle 4.5.4. Ein detaillierter Modellvergleich in einem Workshop mit mehreren anderen ERCP-Modellen konnte bislang aus Gründen des sehr hohen Aufwandes noch nicht erfolgen, hier besteht noch ein wissenschaftlicher Nachholbedarf. Die im Rahmen dieser Arbeit gezeigte positive Gesamtbewertung des Modells unterstreicht jedoch den hohen Stellenwert des Tübinger Biliphantoms in der Ausbildung der ERCP.

### **4.6 Ausblicke**

Mit dem vorgestellten und optimierten ERCP Modell ergeben sich vielfältige Ausbildungs-, Forschungs- und Entwicklungsmöglichkeiten.

#### **4.6.1 Potential des Tübinger ERCP-Modells**

##### **Ausbildung und Schulung**

Der Tübinger Biliphant kann sowohl im Einzel- wie auch im Gruppentraining implementiert werden. Dabei können auch nichtärztliche Berufsgruppen erste Kontakte mit dem Gebiet der ERCP aufnehmen und ohne Patientengefährdung eigene hands-on Erfahrungen sammeln. Dabei kann sowohl der Ablauf einer klinischen ERCP, das (interdisziplinäre) Team-Training aber auch Erprobung von (neuem) Equipment im Vordergrund stehen. In diesem Sinne erfolgten bereits Schulungen für Außendienstmitarbeiter von verschiedenen Firmen.

##### **Möglichkeiten für Unternehmen**

Für Unternehmen der medizintechnischen Industrie sind Entwicklung und Erprobung von Endoskopen und neuem Instrumentarium möglich. Neue Medizinprodukte können unter patientenidentischen Bedingungen ohne Notwendigkeit von Tierversuchen oder Patientengefährdung weit vor dem klinischen Einsatz evaluiert werden.

#### **4.6.2 Weiterentwicklungen**

##### **Komplikationstraining**

Das Training von Zwischenfällen oder Notfällen ist ein entscheidender Punkt im Rahmen von Trainingsszenarien. Nach einer EPT konnte bislang eine unerwartet auftretende Blutung lediglich verbal postuliert, aber nicht – wie erforderlich – schnell behandelt werden.

Eigene Entwicklungen sollen sowohl eine Blutungssimulation bei der Papillotomie als auch den Galleabfluss bei gestauten Gallenwegen realitätsnah simulieren. Hierzu sind Vorversuche bereits erfolgt (siehe Kapitel 2.2.5 auf Seite 39). Die Simulation des Galleflusses wurde bisher nur bei wenigen ERCP-

Trainings mit erfahrenen Teilnehmern verwendet. Bei den Anfänger-Workshops wurde von zusätzlicher Beeinträchtigung der Sicht durch Gallenflüssigkeit didaktisch absehen.

### **Anatomische Aspekte**

Der Gesamtkörper mit dem Chassis ist kritisch zu diskutieren. Durch die vorhandene konvexe Krümmung des aktuellen Phantomchassis wird eine Bauchwölbung nach oben und somit eine Rückenlage des Modells suggeriert, obwohl die Organe in einer „Bauchlage“ – die bei der ERCP typischerweise vorliegt – eingebettet wurden. Entsprechend muss künftig ein schlankerer Torso für wahlweise eine Rücken-, Bauch- oder Seitenlage angepasst werden.

Für die verbesserte Orientierung bei der echten Durchleuchtung ist der serienmäßige Einbau einer kontrastierenden Wirbelsäule und anderen Körperstrukturen (Leberkapsel bislang ohne Kontrast, Artefakte durch Colon transversum) wünschenswert, was bisher nur an einem Prototyp erfolgreich realisiert wurde.

Schwierige anatomische Verhältnisse umfassen z. B. den Zustand nach chirurgischer Rekonstruktion (Billroth II oder Roux-Y). Hier wird die Papille von der aboralen Seite mit dem Endoskop erreicht. Erste Prototypen wurden bereits durch K. Koch erstellt und zeigen vielversprechende Ergebnisse [118, 119]. Endoskopische Herausforderungen durch ein periampulläres Divertikel sind in Erprobung. Zurzeit wird an einem pädiatrisches ERCP-Trainingsmodell auf anatomischer Basis eines (Klein-)Kindes gearbeitet.

Im semistarren Tübinger ERCP-Modell fehlt bislang eine Simulation der Peristaltik und der Patientenatmung. Auch dazu wären weitere Entwicklungen wünschenswert.

### **Pankreas und Papilla minor**

Eine interventionsfähige Papilla minor analog dem vorgestellten Prinzip der Papilla major wäre eine erste Weiterentwicklung hin zu pankreatischen Interventionen. Darauf aufbauend könnten modulare Pankreasanomalien

(Raumforderungen, Stenosen, Zysten) entworfen werden. Hier können v. a. die Vorarbeiten im Bereich 3D-Druck wegweisend werden.

### **Röntgen-Simulation (RöSIM)**

Analog zur Integration einer Wirbelsäule im Durchleuchtungsmodell wäre auch eine digital eingefügte Wirbelsäule im RöSIM denkbar. Die Visualisierung aller Instrumente und Interventionen in den Gangsystemen wäre ein weiterer Schritt zum komplett strahlungsfreien ERCP-Training. Erste Arbeiten einer optischen Lösung wurden bereits in einem Prototyp umgesetzt und auf dem Jahreskongress der DGE-BV präsentiert.

Abschließend wurde nicht zuletzt mit dieser Arbeit und der Implementation des 3D-Druckverfahrens ein entscheidender Beitrag zur Produktion weiterer ERCP-Modelle und -Module geleistet. Den Tübinger Biliphant zur Kleinserie weiterzuentwickeln und damit eine verbesserte Verfügbarkeit zu erreichen wird maßgeblich zur Aufnahme von Trainingsmodellen in die Ausbildungsleitlinien beitragen.

## 5 Zusammenfassung

Die inzwischen meist mit therapeutischer Intention durchgeführte ERCP, die „Königdisziplin“ der flexiblen Endoskopie, stellt aufgrund ihrer klinischen und technischen Komplexität nach wie vor eine sehr große Herausforderung für die endoskopische Ausbildung dar.

Exzellente anatomische, physiologische, klinische und apparative Kenntnisse sowie ausgeprägtes manuelles Geschick sind nötig, um im klinischen Betrieb mit limitierten Fallzahlen eine ausreichende Kompetenz auf diesem Gebiet zu entwickeln. Die immer noch weit verbreitete endoskopische Ausbildung am Patienten als „humanem Versuchskaninchen“ ist inzwischen als eindeutig unethisch zu betrachten, da Trainingsalternativen existieren. Die Voraussetzungen für ein effektives Training, nämlich eine patientenanaloge Anatomie mit realistischen Pathologien, didaktische Konzepte mit beliebiger Wiederholbarkeit der Interventionen, die Verwendung von Endoskopen und Instrumentarium aus dem klinischen Alltagsbetrieb und das Vermeiden von Ethik- und Hygieneproblemen – wie bei Tierversuchen und Biomodellen – waren bislang unzulänglich oder überhaupt nicht gelöst.

Mechanische Trainingsmodelle eignen sich aufgrund anatomischer und haptischer Defizite nur für absolute Anfänger. Die weit verbreiteten Biomodelle – prinzipiell geeignet für Anfänger und Fortgeschrittene – korrelieren nicht mit der humanen Anatomie, zudem sind sie in der Wiederholbarkeit der Interventionen eingeschränkt und bieten erhebliche Probleme mit Logistik und Hygiene. Virtuelle Simulatoren (sehr kostspielig, aufwendig und kaum verfügbar) sind in ihrem Trainingsspektrum limitiert und bieten unzureichendes haptisches Feedback.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden Prototypen des Tübinger hands-on ERCP-Trainingsphantoms Biliphant in allen wesentlichen Punkten überarbeitet und durch zusätzliche Module ergänzt, die nach anatomischen, klinischen und didaktischen Erfordernissen neu entwickelt und modellbautechnisch realisiert wurden. Dabei wurden viele Modellelemente verbessert bzw. neu konzipiert und für eine Kleinserienreihe vorbereitet. Als Durchbruch für den Modellbau hat sich

hier die Einführung der 3D-Druck Technologie erwiesen, für die modernste Hardware und Software genutzt wurden.

Das auf dieser Grundlage realisierte, neue Hands-on-Phantom für die ERCP erfüllt auch anspruchsvolle Anforderungen:

- Exakte Nachbildung der menschlichen Anatomie des oberen Gastrointestinaltraktes inklusive des bilio-pankreatischen Systems
- Modular auswechselbare Gangsysteme (Gallengänge bis zur 4. Ordnung, Pankreasgang) auf der Grundlage klinischer Bildgebung (3D-Rekonstruktionen) realisiert
- Interventionsfähige pathologische Strukturen (Tumore, Stenosen, Steine) ausnahmslos aus künstlichem Gewebe, keine tierischen Organe oder Materialien
- Realistische Optik und Haptik
- Ethische und hygienische Unbedenklichkeit
- Verwendung von Klinik-analogen Equipment und Instrumentarium, keine speziellen Tier-Endoskope/-instrumente erforderlich
- Alle denkbaren ERCP-Interventionen möglich (Biopsie, alle HF- und APC-Applikationen an der Papille, alle Arten von Stenose-therapie, Stenting, Steintherapie inkl. mechanische Lithotripsie und EHL, Cholangioskopie, etc.)
- Beliebige Wiederholbarkeit aller Interventionen
- Modularer Aufbau für verschiedene Trainingslevel, individuelle Phantomgestaltung (z. B. Nachbildung realer Patientenfälle) durch die Nutzung des 3D-Drucks
- Virtuelles Röntgen-Simulations-Modul (RöSIM) für zeitlich unbegrenztes, ERCP-Training in Echtzeit ohne jede Strahlenbelastung

In der ausführlichen Evaluation des Modells konnte gezeigt werden, dass Anfänger und Experten das Phantom gleichermaßen als sehr gut bewerten. Das betrifft vor allem die Bereiche Anatomie, Röntgendarstellung, Papillenanatomie und die Realistik der verschiedenen Interventionen (explizit die verschiedenen Möglichkeiten der Papillotomie).

In der Gesamtbewertung der diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten wurde eine herausragend gute Bewertung des Modells erreicht, auch die sehr positiven individuellen Rückmeldungen der Teilnehmer aus zahlreichen Kursen belegen dies. Erstmals wurde anhand von individuellen Lernkurven zwischen Anfängern und Experten klar unterschieden und die Validität des Phantoms damit bestätigt. Insbesondere zeigte sich ein deutlicher Lernfortschritt bei den supervidierten Anfängern.

Das alles zeigt die bedeutende Rolle dieses Tübinger Trainingsmodells für die ERCP-Ausbildung.

Insgesamt konnte mit dem in dieser Arbeit entwickelten Hands-on-Phantom Biliphant eine neue Dimension von Trainingsmodellen für die ERCP erreicht werden, die zweifellos der Aus- und Weiterbildung sowie der Kompetenz von Endoskopikern zugutekommt. Des Weiteren bieten sich vielerlei Möglichkeiten für andere Zielgruppen, wie z. B. Studenten, Assistenzpersonal und vor allem auch für die Forschung und für die Entwicklung im Bereich der medizintechnischen Industrie.



## 6 Abstract

ERCP continues to be the supreme discipline of flexible endoscopy. Due to its clinical and technical complexity and mostly performed with therapeutic intent, ERCP training remains a major challenge in endoscopic education.

Excellent anatomical, physiological, clinical, and instrumental knowledge as well as distinct manual skills are necessary to develop sufficient competence in this field of limited case numbers. Common practice of endoscopic training on patients as "human guinea pigs" – still widely used – is clearly considered to be unethical as training alternatives do exist. The preconditions for effective training, namely patient-analog anatomy with realistic pathologies, didactic concepts with random repeatability of interventions, the use of endoscopes and instruments from everyday clinical practice, and the absence of ethics and hygiene problems – as in animal- and biomodels – have so far been inadequately solved or not solved at all.

Mechanical training models are only appropriate for beginners due to their anatomical and tactile deficits. The widely used biomodels – generally suitable for beginners and experienced clinicians – do not correlate with human anatomy, and they are also limited in the repetitiveness of interventions. In addition, they offer significant logistical and hygienical problems. Virtual simulators (highly expensive, elaborate and barely available) are limited in their training spectrum, and offer insufficient haptic feedback.

Within the scope of this thesis, prototypes of the Tübingen hands-on ERCP training phantom Biliphant were revised in all essential points and supplemented by additional modules, which were redesigned according to anatomical, clinical, and didactic requirements. In the process, many model elements were implemented, improved, or re-engineered and prepared for series production. A breakthrough for modeling has been the introduction of 3D printing technology, using the latest hardware and software.

The new hands-on ERCP phantom, which has been further optimized in this thesis, also fulfills all demanding requirements:

- Exact replication of the human anatomy of the upper gastrointestinal tract including the biliary and pancreatic system
- Modular exchangeable ducts systems (bile ducts up to 4th order, pancreatic duct) based on clinical imaging (3D reconstructions)
- Treatable pathological structures (tumors, stenoses, stones) from artificial tissue without exception, no animal organs or biomaterials
- Realistic optics and haptics
- Ethical and hygienic safety
- Use of clinic-analog equipment and instruments, no special animal endoscopes/instruments required
- All possible ERCP interventions can be performed (biopsy, all HF- and APC applications to the papilla, all types of stenosis therapy, stenting, stone therapy incl. mechanical lithotripsy and EHL, cholangioscopy, etc.).
- Repetitiveness of all procedures
- Modular setup for different training levels, individual phantom design (e.g. replication of real patient cases) by the use of 3D printing
- Virtual X-ray simulation module (X-SIM) for unlimited real-time ERCP training without any radiation exposure

The intense evaluation of the model showed that beginners and experts alike rated the phantom as very good. This especially relates to the aspects of anatomy, X-ray display, anatomy of the papilla and the realism of various interventions (explicitly the multiple options of papillotomy).

The overall evaluation of the diagnostic and therapeutic features resulted in an outstandingly good rating of the model, and the very positive individual feedback of the participants from numerous courses also proves this. For the first time, individual learning curves were created, so that a significant distinction between beginners and experts could be made, thus confirming the validity of the phantom. Especially the learning progress of supervised beginners was clearly demonstrated.

All of this indicates the significant role of the Tübingen training model for ERCP education.

Altogether, the hands-on phantom Biliphant created in this thesis has reached a new dimension in ERCP training models, which will undoubtedly benefit the education and training as well as the competence of endoscopists. Moreover, there are many opportunities for other groups, such as students, assistants and, above all, for research and development in the field of medical technology.



## 7 Literaturverzeichnis

1. McCune, W.S., P.E. Shorb, and H. Moscovitz, *Endoscopic cannulation of the ampulla of Vater: a preliminary report*. Ann Surg, 1968. **167**(5): p. 752-6.
2. Kawai, K., et al., *Endoscopic sphincterotomy of the ampulla of Vater*. Gastrointest Endosc, 1974. **20**(4): p. 148-51.
3. Classen, M. and L. Demling, *Endoskopische Sphinkterotomie der Papilla Vateri und Steinextraktion aus dem Ductus choledochus*. Dtsch Med Wochenschr, 1974. **99**(11): p. 496-7.
4. Demling, L., et al., *Endoskopische Papillotomie und Gallensteinentfernung - Tierexperimentelle Untersuchungen und erste klinische Erfahrungen*. Dtsch Med Wochenschr, 1974. **99**(45): p. 2255-7.
5. Adler, D.G., et al., *ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas*. Gastrointest Endosc, 2005. **62**(1): p. 1-8.
6. *NIH state-of-the-science statement on endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) for diagnosis and therapy*. NIH Consens State Sci Statements, 2002. **19**(1): p. 1-26.
7. *Appropriate use of gastrointestinal endoscopy*. Gastrointestinal Endoscopy, 2000. **52**(6): p. 831-837.
8. Leung, J.W. and R. Tu, *Mechanical lithotripsy for large bile duct stones*. Gastrointest Endosc, 2004. **59**(6): p. 688-90.
9. Committee, A.S.o.P., et al., *Complications of ERCP*. Gastrointest Endosc, 2012. **75**(3): p. 467-73.
10. Freeman, M.L., et al., *Complications of endoscopic biliary sphincterotomy*. N Engl J Med, 1996. **335**(13): p. 909-18.
11. Freeman, M.L., *Complications of endoscopic biliary sphincterotomy: a review*. Endoscopy, 1997. **29**(4): p. 288-97.
12. Andriulli, A., et al., *Incidence rates of post-ERCP complications: a systematic survey of prospective studies*. Am J Gastroenterol, 2007. **102**(8): p. 1781-8.
13. Cotton, P.B., et al., *Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus*. Gastrointest Endosc, 1991. **37**(3): p. 383-93.
14. Loperfido, S., et al., *Major early complications from diagnostic and therapeutic ERCP: a prospective multicenter study*. Gastrointest Endosc, 1998. **48**(1): p. 1-10.
15. Chutkan, R.K., et al., *ERCP core curriculum*. Gastrointest Endosc, 2006. **63**(3): p. 361-76.
16. Committee, A.T., et al., *Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP): core curriculum*. Gastrointest Endosc, 2016. **83**(2): p. 279-89.
17. Waller, H.M. and S.J. Connor, *Cumulative sum (Cusum) analysis provides an objective measure of competency during training in endoscopic retrograde cholangio-pancreatography (ERCP)*. HPB (Oxford), 2009. **11**(7): p. 565-9.

18. van der Wiel, S.E., et al., *Simulator training in gastrointestinal endoscopy - From basic training to advanced endoscopic procedures*. Best Pract Res Clin Gastroenterol, 2016. **30**(3): p. 375-87.
19. Blank, K.J., *Didaktik in der Endoskopie - Orientierung im oberen Gastrointestinaltrakt*, in *Chirurgische Universitätsklinik Tübingen - Abteilung Allgemeine Chirurgie mit Poliklinik*. 1993, Medizinische Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen: Tübingen. p. 99.
20. Storz, B.C., *Phantom- und Videogestütztes didaktisches Konzept für die Coloskopie*, in *Chirurgische Universitätsklinik Tübingen, Abteilung Allgemeine Chirurgie mit Poliklinik*. 1996, Medizinische Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen: Tübingen. p. 106.
21. Köhn, P.C., *Entwicklung von Materialien und Formen für interventionsfähige Phantome in der flexiblen Endoskopie*, in *Chirurgische Universitätsklinik Tübingen, Abteilung Allgemeine Chirurgie mit Poliklinik*. 1998, Medizinische Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen: Tübingen. p. 122.
22. Muckenhaupt, T., *Training in der flexiblen Endoskopie: Entwicklung eines Simulators für die ERCP und Integration in ein modular aufgebautes Gesamtsystem*, in *Universitätsklinik für Allgemeine-, Viszeral-, und Transplantationschirurgie Tübingen*. 2005, Medizinische Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen: Tübingen. p. 127.
23. Bräutigam, D., *Entwicklung eines modularen Trainingsphantoms für Diagnostik und Therapie in der flexiblen Endoskopie*, in *Universitätsklinik für Allgemeine-, Viszeral-, und Transplantationschirurgie Tübingen*. 2010, Medizinische Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen: Tübingen. p. 122.
24. Zumbil, F.H., *Training in der flexiblen Endoskopie: Weiterentwicklung und Evaluation eines Simulators für die ERCP*, in *Universitätsklinik Tübingen, Abteilung Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie*. 2016, Medizinische Fakultät der Eberhard Karls Universität Tübingen: Tübingen.
25. Birkner, B., et al., *Leitlinien-gestützte Empfehlungen zu Trainingskursen in der gastrointestinalen Endoskopie*. Endoskopie heute, 2002. **15**: p. 8.
26. Ekkelenkamp, V.E., et al., *Training and competence assessment in GI endoscopy: a systematic review*. Gut, 2016. **65**(4): p. 607-15.
27. Dumonceau, J.M., et al., *Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) guideline*. Endoscopy, 2012. **44**(4): p. 408-21.
28. European Commission. Radiation Protection 116, *Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2000.
29. Verbraucherschutz, B.d.J.u.f., *Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)*. 2018.
30. Oh, C.H., et al., *Radiation exposure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography according to clinical determinants*. Medicine (Baltimore), 2020. **99**(13): p. e19498.

31. Jorgensen, J.E., et al., *Radiation doses to ERCP patients are significantly lower with experienced endoscopists*. *Gastrointest Endosc*, 2010. **72**(1): p. 58-65.
32. Menon, S., R. Mathew, and M. Kumar, *Ocular radiation exposure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a meta-analysis of studies*. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 2019. **31**(4): p. 463-470.
33. Committee, A.T., et al., *Minimizing occupational hazards in endoscopy: personal protective equipment, radiation safety, and ergonomics*. *Gastrointest Endosc*, 2010. **72**(2): p. 227-35.
34. Gonzalez-Gonzalez, J.A., et al., *Radiation doses to ERCP patients are significantly lower with experienced endoscopists*. *Gastrointest Endosc*, 2011. **73**(2): p. 415.
35. Liao, C., et al., *Radiation exposure to patients during ERCP is significantly higher with low-volume endoscopists*. *Gastrointest Endosc*, 2015. **81**(2): p. 391-8 e1.
36. Shah, J.N., et al., *Feasibility of nonradiation EUS-based ERCP in patients with uncomplicated choledocholithiasis (with video)*. *Gastrointest Endosc*, 2016. **84**(5): p. 764-769.
37. Raijman, I., *Performing endoscopic retrograde cholangiography without radiation exposure: Are we ready for it?* *Gastrointest Endosc*, 2016. **84**(5): p. 770-772.
38. The Chamberlain Group. *Biliary Endoscopy Trainer (#2061)*. [cited 2021 -01-30]; Available from: <https://www.thecgroup.com/product/biliary-endoscopy-trainer-2061/>.
39. The Chamberlain Group / Boston Scientific. *ERCP Trainer (#2101)*. [cited 2021 -01-30]; Available from: <https://www.thecgroup.com/product/ercp-trainer-2101/>.
40. ERLER-ZIMMER GmbH und Co. KG. *OGD- (Oesophago-Gastro-Duodenoskopie-) Simulator*. [cited 2017 -01-04]; Available from: <https://www.erler-zimmer.de/medizinische-simulatoren/endoskopie/sonstiges/8113/oqd-oesophago-gastro-duodenoskopie-simulator/>.
41. Coburger Lehrmittelanstalt CLA®, *CLA® Medizinische Phantome*. 1999.
42. Coburger Lehrmittelanstalt CLA®, *Phantom OGI*. [cited 2021 -01-30]; Available from: <https://cla.de/de/medizinische-uebungsphantome/gastro-bulboskopie/modelle/phantom-ogi-cla-4#>.
43. KOKEN CO. LTD. *ERCP Training Models LM-014 und LM-022*. [cited 2017 -01-04]; Available from: [http://www.kokenmpc.co.jp/english/products/life\\_simulation\\_models/medical\\_education/lm-014/](http://www.kokenmpc.co.jp/english/products/life_simulation_models/medical_education/lm-014/) und [http://www.kokenmpc.co.jp/english/products/life\\_simulation\\_models/medical\\_education/lm-022/](http://www.kokenmpc.co.jp/english/products/life_simulation_models/medical_education/lm-022/).
44. Leung, J.W., et al., *Development of a novel ERCP mechanical simulator*. *Gastrointest Endosc*, 2007. **65**(7): p. 1056-62.

45. Lim, B.S., et al., *Effect of ERCP mechanical simulator (EMS) practice on trainees' ERCP performance in the early learning period: US multicenter randomized controlled trial*. Am J Gastroenterol, 2011. **106**(2): p. 300-6.
46. Ortmann, M., E. Pflimlin, and U. Beilenhoff, *Einfach und effizient: Training von endoskopischen Techniken an selbstgebaute Dummys*. Endo-Praxis, 2012. **28**(04): p. 151-156.
47. Schneider, A.R. and W. Schepp, *Do it yourself: building an ERCP training system within 30 minutes (with videos)*. Gastrointest Endosc, 2014. **79**(5): p. 828-32.
48. Frimberger, E., et al., *Einführung und Evaluation eines neuen ERCP Trainingssystems*. Zeitschrift für Gastroenterologie, 2007. **45**(08).
49. Frimberger, E., et al., *A novel and practicable ERCP training system with simulated fluoroscopy*. Endoscopy, 2008. **40**(6): p. 517-20.
50. Frimberger, E., *Frimberger ERCP-Simulatoren*, B.G.K. 2011, Editor. 2011: Berlin.
51. Frimberger, E. *ERCP Simulator*. [cited 2017 -01-04]; Available from: <http://www.frimberger.net/de/ercp>.
52. Boskoski, I. and G. Costamagna, *The Boskoski-Costamagna ERCP Trainer: from dream to reality*. Endoscopy, 2016. **48**(6): p. 593.
53. Jovanovic, I., et al., *Initial validation of a simple, nonbiological, mechanical ERCP training model for cannulation and stent placement*. Endoscopy, 2015. **47 Suppl 1 UCTN**: p. E585-6.
54. van der Wiel, S.E., A.D. Koch, and M.J. Bruno, *Face and construct validity of a novel mechanical ERCP simulator*. Endosc Int Open, 2018. **6**(6): p. E758-E765.
55. Falkenstein, D.B., et al., *Endoscopic retrograde cholangiopancreatography in the dog: a model for training and research*. Gastrointest Endosc, 1974. **21**(1): p. 25-6.
56. Koch, H., et al., *Endoscopic papillotomy. Experimental studies and initial clinical experience*. Scand J Gastroenterol, 1975. **10**(4): p. 441-4.
57. Siegel, J.H. and M.A. Korsten, *ERCP in a nonhuman primate*. Gastrointest Endosc, 1989. **35**(6): p. 557-9.
58. Gholson, C.F., et al., *Endoscopic retrograde sphincterotomy in swine*. Dig Dis Sci, 1991. **36**(10): p. 1406-9.
59. Noar, M.D., *An established porcine model for animate training in diagnostic and therapeutic ERCP*. Endoscopy, 1995. **27**(1): p. 77-80.
60. Parasher, V.K., et al., *Simulated sphincterotomy in a pig model*. Gastrointest Endosc, 1995. **41**(3): p. 240-2.
61. Hochberger, J. and J. Maiss, *Currently available simulators: ex vivo models*. Gastrointest Endosc Clin N Am, 2006. **16**(3): p. 435-49.
62. Hochberger, J., et al., *[EASIE-Erlangen Education Simulation Model for Interventional Endoscopy--a new bio-training model for surgical endoscopy]*. Biomed Tech (Berl), 1997. **42 Suppl**: p. 334.
63. EndoSim. *History of EASIE, compactEASIE, Endo-Trainer and NeoPapilla*. [cited 2017 -01-11]; Available from: [www.endosim.com/simulatedprocedures/history.html](http://www.endosim.com/simulatedprocedures/history.html).

64. Hochberger, J., et al., *The compact Erlangen Active Simulator for Interventional Endoscopy: a prospective comparison in structured team-training courses on "endoscopic hemostasis" for doctors and nurses to the "Endo-Trainer" model*. Scand J Gastroenterol, 2004. **39**(9): p. 895-902.
65. Neumann, M., et al., *The Erlangen Endo-Trainer: life-like simulation for diagnostic and interventional endoscopic retrograde cholangiography*. Endoscopy, 2000. **32**(11): p. 906-10.
66. Matthes, K. and J. Cohen, *The Neo-Papilla: a new modification of porcine ex vivo simulators for ERCP training (with videos)*. Gastrointest Endosc, 2006. **64**(4): p. 570-6.
67. Velazquez-Avina, J., et al., *Development of a novel and simple ex vivo biologic ERCP training model*. Gastrointest Endosc, 2014. **80**(6): p. 1161-7.
68. Rustemovic, N., et al., *A simple ex vivo, biologic ERCP training model for sphincterotomy*. Endoscopy, 2015. **47 Suppl 1 UCTN**: p. E401-3.
69. 3D Systems Healthcare früher Simbionix, *GI Mentor Brochure*. 2015.
70. 3D Systems Healthcare früher Simbionix, *GI Mentor II Brochure*. 2015.
71. 3D Systems Healthcare früher Simbionix. *GI Mentor*. [cited 2021 -01-26]; Available from: <http://simbionix.com/simulators/gi-mentor/gi-mentor-library-of-modules/gi-mentor-ercp/>.
72. CAE Healthcare. *EndoVR*. [cited 2017 -01-14]; Available from: <http://caehealthcare.com/eng/interventional-simulators/endovr>.
73. CAE Healthcare, *EndoVR Interventional Simulator Brochure*. 2017-01-14.
74. CAE Healthcare, *EndoVR User Guide*. 2017-01-14.
75. MEDICAL-X, *ENDO-X brochure*. 2017-01-14.
76. MEDICAL-X. *ENDO-X*. [cited 2017 -01-14]; Available from: [http://www.medical-x.com/products/endo\\_x](http://www.medical-x.com/products/endo_x).
77. Chirinos, H.D. and S.M.L. Guedes, *THE MANUFACTURE OF GLOVES USING RVNRL: PARAMETERS OF the COAGULANT DIPPING PROCESS*. Brazilian Journal of Chemical Engineering, 1998. **15**(4).
78. Spektrum. *Lexikon der Chemie - Paraffin*. 1998 [cited 2015 -01-02]; Available from: <http://www.spektrum.de/lexikon/chemie/paraffin/6711>.
79. Vietz, M., *Ein System zur Überwachung und Steuerung von realen Endoskopiephantomen*, in *Mathematisch- Naturwissenschaftliche Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf*. 2014, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf: Düsseldorf.
80. Vietz, M., et al., *Neuartige virtuelle Simulation des Röntgenbildes und der Endoskop-Position für das phantomgestützte Hands-on-Training ohne Strahlenbelastung*, in *43. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V. (DGE-BV)*. 2013, Endoskopie heute: München.
81. Vietz, M., V. Aurich, and K.-E. Grund, *Neuartige Röntgensimulation für ein ERCP-Trainingsphantom*, in *Bildverarbeitung für die Medizin 2014: Algorithmen - Systeme - Anwendungen Proceedings des Workshops vom 16. bis 18. März 2014 in Aachen*, T.M. Deserno, et al., Editors. 2014, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 288-293.

82. Jowell, P.S., et al., *Quantitative assessment of procedural competence. A prospective study of training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography*. *Ann Intern Med*, 1996. **125**(12): p. 983-9.
83. Watkins, J.L., et al., *Assessment of technical competence during ERCP training*. *Gastrointest Endosc*, 1996. **44**(4): p. 411-5.
84. Pan, Y., et al., *Appropriate time for selective biliary cannulation by trainees during ERCP - a randomized trial*. *Endoscopy*, 2015. **47**(8): p. 688-95.
85. von Delius, S., et al., *Validation of the X-Vision ERCP Training System and technical challenges during early training of sphincterotomy*. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2009. **7**(4): p. 389-96.
86. Sethi, S., et al., *Radiation Training, Radiation Protection, and Fluoroscopy Utilization Practices Among US Therapeutic Endoscopists*. *Dig Dis Sci*, 2019. **64**(9): p. 2455-2466.
87. Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons, Guidelines Committee, *Guidelines for training in diagnostic and therapeutic endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)*. *Surg Endosc*, 2007. **21**(6): p. 1010-1.
88. Shahidi, N., et al., *When trainees reach competency in performing ERCP: a systematic review*. *Gastrointest Endosc*, 2015. **81**(6): p. 1337-42.
89. Baron, T.H., et al., *Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography*. *Am J Gastroenterol*, 2006. **101**(4): p. 892-7.
90. *Training the gastroenterologist of the future: the gastroenterology core curriculum. The Gastroenterology Leadership Council*. *Gastroenterology*, 1996. **110**(4): p. 1266-300.
91. Verma, D., et al., *Establishing a true assessment of endoscopic competence in ERCP during training and beyond: a single-operator learning curve for deep biliary cannulation in patients with native papillary anatomy*. *Gastrointest Endosc*, 2007. **65**(3): p. 394-400.
92. Ekkelenkamp, V.E., et al., *Competence development in ERCP: the learning curve of novice trainees*. *Endoscopy*, 2014. **46**(11): p. 949-55.
93. Voiosu, T., et al., *Trainee caseload correlates with ERCP success rates but not with procedure-related complications: results from a prospective study (the QUASIE cohort)*. *Endosc Int Open*, 2016. **4**(4): p. E409-14.
94. Frost, J.W., et al., *Does the presence of a trainee compromise success of biliary cannulation at ERCP?* *Endosc Int Open*, 2017. **5**(7): p. E559-E562.
95. Sedlack, R.E., B.T. Petersen, and J.C. Kolars, *The impact of a hands-on ERCP workshop on clinical practice*. *Gastrointest Endosc*, 2005. **61**(1): p. 67-71.
96. Nelson, D.B., et al., *ASGE technology evaluation report. Endoscopy simulators. May 1999. American Society for Gastrointestinal Endoscopy*. *Gastrointest Endosc*, 1999. **50**(6): p. 935-7.
97. Heinkel, V.K. and J.M. Kimmig, *Megenphantome zur Ausbildung in der gastroskopischen Magenuntersuchung*. *Z Gastroenterol*, 1971. **9**: p. 331.
98. Heinkel, V.K. and J.M. Kimmig, *Phantomtraining zur Ausbildung in der endoskopischen Magenuntersuchung*. *Z Gastroenterol*, 1972. **10**: p. 392.

99. Liao, W.C., et al., *Coached practice using ERCP mechanical simulator improves trainees' ERCP performance: a randomized controlled trial*. Endoscopy, 2013. **45**(10): p. 799-805.
100. van der Wiel, S.E., A.D. Koch, and M.J. Bruno, *Face validity of a synthetic papilla designed for biliary sphincterotomy training*. Endosc Int Open, 2019. **7**(6): p. E757-E761.
101. Gholson, C.F., et al., *Endoscopic retrograde cholangiography in the swine: a new model for endoscopic training and hepatobiliary research*. Gastrointest Endosc, 1990. **36**(6): p. 600-3.
102. Griffith, S.L., et al., *A large animal model (swine) to study the diagnosis and treatment of cholelithiasis*. Invest Radiol, 1989. **24**(2): p. 110-4.
103. Sedlack, R., et al., *A direct comparison of ERCP teaching models*. Gastrointest Endosc, 2003. **57**(7): p. 886-90.
104. Parra-Blanco, A., et al., *Animal models for endoscopic training: do we really need them?* Endoscopy, 2013. **45**(6): p. 478-84.
105. Grund, K.E. and D. Mentges, *Tübinger Endo -Trainer SUSI*, in *Perspektiven in der Chirurgie im 21. Jahrhundert, 117. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie*. 2000: Berlin.
106. EndoSim. *EndoSim Product Page*. [cited 2021 -01-09]; Available from: <https://endosim.squarespace.com/product-page/ercp-neopapilla-cartridge-specimen.html>.
107. Noar, M.D. and N. Soehendra, *Endoscopy simulation training devices*. Endoscopy, 1992. **24**(1-2): p. 159-66.
108. Bar-Meir, S., *Simbionix simulator*. Gastrointest Endosc Clin N Am, 2006. **16**(3): p. 471-8, vii.
109. Bittner, J.G.t., et al., *Face and construct validity of a computer-based virtual reality simulator for ERCP*. Gastrointest Endosc, 2010. **71**(2): p. 357-64.
110. Sahakian, A.B., et al., *Can a Computerized Simulator Assess Skill Level and Improvement in Performance of ERCP?* Dig Dis Sci, 2015.
111. Itoi, T., et al., *Creation of simulated papillae for endoscopic sphincterotomy and papillectomy training by using in vivo and ex vivo pig model (with videos)*. Gastrointest Endosc, 2013. **77**(5): p. 793-800.
112. Grund, K.E., et al., *Gesamtes Spektrum des ERCP-Trainings an einem neuartigen Hands-on-Simulator*, in *Viszeralmedizin 2012 | 67. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten mit Sektion Endoskopie DGVS | 6. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie gemeinsam mit den Arbeitsgemeinschaften der DGAV 2012*, Z Gastroenterol: Hamburg.
113. Grund, K.E., et al., *Neues ERCP-Trainings-Modell für alle diagnostischen und therapeutischen Eingriffe*, in *XXIII. Kongress der Südwestdeutschen Gesellschaft für Gastroenterologie (SWDGGE)*. 2012, Z Gastroenterol: Freiburg.
114. Schweizer, U., et al., *Alle diagnostischen und therapeutischen Eingriffe an einem neuartigen ERCP-Trainingsphantom*, in *43. Kongress der*

- Deutschen Gesellschaft für Endoskopie und Bildgebende Verfahren e.V. (DGE-BV)*. 2013, Endoskopie heute: München.
115. Grund, K.E., et al., *Neuartiges Hands-on-Phantom für das realistische Training der gesamten diagnostischen und therapeutischen ERCP*. Endoskopie heute, 2012. **25**(01): p. 14-17.
116. Schweizer, U., et al., *Optimiertes ERCP-Training hands-on: komplette Diagnostik und Therapie ohne Strahlenbelastung*, in *Viszeralmedizin 2013 | 68. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten mit Sektion Endoskopie DGVS | 7. Herbsttagung der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie gemeinsam mit den Arbeitsgemeinschaften der DGAV*. 2013, Z Gastroenterol: Nürnberg.
117. Schweizer, U., et al., *Optimiertes Hands-on Trainingsmodell für die gesamte ERCP ohne Strahlenbelastung*, in *101. Jahrestagung der Vereinigung Mittelrheinischer Chirurgen*. 2013: Tübingen.
118. Koch, K., et al., *Interventionsfähiges Trainingsmodell für die flexible Endoskopie bei postoperativ veränderter Anatomie des oberen GI-Traktes*. Z Gastroenterol, 2020. **58**(05): p. P23.
119. Koch, K., et al., *INTERVENTIONAL TRAINING MODEL FOR FLEXIBLE ENDOSCOPY IN POSTOPERATIVELY ALTERED ANATOMY OF THE UPPER GI TRACT*. Vol. 52. 2020, ESGE Days 2020 ePoster presentations.

## 8 Anhang

### 8.1 Fragebögen

#### 8.1.1 Evaluation des ERCP-Trainingsphantoms

Musterfragebogen zur Evaluation des ERCP-Trainingsmodells.

### Fragebogen

Bitte füllen Sie den Fragebogen sorgfältig aus.  
Vielen Dank im Voraus.

---

#### 1. Persönliche Daten

Geschlecht  weiblich  männlich  
 Alter \_\_\_\_\_

Fachgebiet / Facharzt? \_\_\_\_\_  
 (Bitte genaueren Bereich angeben!)

Wie lange sind Sie in der Endoskopie tätig? \_\_\_\_\_ Jahre \_\_\_\_\_ Monate

Wie viele Endoskopien haben Sie durchgeführt?	diagnostische	intentionelle
Gastroskopien – selbst durchgeführt		
Koloskopien – selbst durchgeführt		
ERCs – assistiert		
ERCs – selbst durchgeführt		
Bronchoskopien – selbst durchgeführt		
	<input type="checkbox"/> Angabe pro Jahr	<input type="checkbox"/> Angabe in absoluten Endoskopien

Wie viele Trainingskurse haben Sie bisher besucht?

Welche Art von Trainingskursen haben Sie bisher besucht

<input type="checkbox"/> Demonstrationen
<input type="checkbox"/> Live-Überragungen
<input type="checkbox"/> Tiermodelle (selektierte Tiere)
<input type="checkbox"/> Bio-Modelle (Tierorganmodelle)
<input type="checkbox"/> Plastikphantome
<input type="checkbox"/> weitere

2

#### 2. ERCP-Trainings-Modell

Skala: 1 😊 2 😐 3 😞 4 😡 5 😡 6 😡

Anatomie	1	2	3	4	5
Wie beurteilen Sie die Anatomie und die Einführung des Endoskops?					
1. Mund, Pharynx und Ösophagus					
2. Magen					
2.1 Gesamtbild					
2.2 Inversion					
2.3 Pylorusposition und Pyloruslage					
2.4 Schleimhaut					
2.5 eingebaute Pathologien					
3. Duodenum					
3.1 Bulbus und oberes Drittel					
3.2 Mittleres Drittel und Vaterische Papille					
3.3 Papilla minor					
3.4 Pars ascendens und Flexura duod.-jejunalis					
Freitext für Kommentare					

Wenn Sie einzelne Punkte während des Kurses nicht bearbeitet haben, lassen Sie das Feld bitte frei.

Röntgen	1	2	3	4	5
1. Das Röntgenbild von Ösophagus, Magen und Duodenum ist					
2. Das Röntgenbild Papillenregion ist					
3. Das Röntgenbild der Gallengänge ist					
4. Das Röntgenbild des Pankreasgangs ist					
Freitext für Kommentare					

3

Musterfragebogen zur Evaluation des ERCP-Trainingsmodells durch Kursteilnehmer.

Skala: 1    2    3     4    5

Wenn Sie einzelne Punkte während des Kurses nicht bearbeitet haben, lassen Sie das Feld bitte frei.

**Kanülierung der Papilla major und Papillotomie**

1. Wie funktioniert die Einstellung der Papille?	1	2	3	4	5
2. Wie beurteilen Sie die Form der Papille?	1	2	3	4	5
3. Wie beurteilen Sie die Größe der Papille?	1	2	3	4	5
4. Wie beurteilen Sie die Struktur der Papille?	1	2	3	4	5
5. Ist die hervorgehobene Färbung der Papille sinnvoll?	1	2	3	4	5
6. Wie beurteilen Sie das Schnittverhalten?	1	2	3	4	5
7. Wie beurteilen Sie die mögliche Schnittlänge?	1	2	3	4	5
8. Wie beurteilen Sie die Schnittqualität / Schnittänder?	1	2	3	4	5
9. Wie beurteilen Sie den Anschnitt?	1	2	3	4	5
10. Wie beurteilen Sie die Kontrolle über den Schnitt? (Richtung, Koagulation, Zippereffekt)	1	2	3	4	5

Freitext für Kommentare

**Interventionen**

1. Wie beurteilen Sie die Lithotripsie?	1	2	3	4	5
2. Wie beurteilen Sie die Steinextraktion?	1	2	3	4	5
3. Wie beurteilen Sie Bougierung und Ballondilatation?	1	2	3	4	5
4. Wie beurteilen Sie die Stentimplantation	1	2	3	4	5
4.1. Plastikstent in den Gallengang	1	2	3	4	5
4.2. Metallstent in den Gallengang	1	2	3	4	5
4.3. Plastikstent in den Hilus oder die Peripherie	1	2	3	4	5
4.4. Metallstent in den Hilus oder die Peripherie	1	2	3	4	5
4.5. Plastikstent in den Frankessgang	1	2	3	4	5

Freitext für Kommentare

4

Skala: 1    2    3     4    5

**Gesamtbeurteilung**

1. Welche Note würden Sie dem Tübinger Phantom als Ganzes geben?	1	2	3	4	5
2. Welche Note würden Sie den diagnostischen Möglichkeiten geben?	1	2	3	4	5
3. Welche Note würden Sie den interventionellen Möglichkeiten geben?	1	2	3	4	5
4. Beurteilen Sie den Stellenwert des Modells, um ERCPs zu trainieren?	1	2	3	4	5

Freitext für Kommentare

**Vergleich zu bisher erprobten Trainingsmodell und Patienten:**

1. Wie beurteilen Sie das Modell im Vergleich zu realen Patienten?	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

Bitte geben Sie ausführliche Kommentare:

2... im Vergleich zu bisher von Ihnen erprobten Trainingsmodellen?  1 | 2 | 3 | 4 | 5

Welche anderen Trainingsmodelle?

Bitte geben Sie ausführliche Kommentare:

3. Wie beurteilen Sie Ihre persönliche Lernkurve?  1 | 2 | 3 | 4 | 5

Bitte geben Sie ausführliche Kommentare:

4. Fühlen Sie sich nun sicherer auf dem Gebiet der ERCP?  1 | 2 | 3 | 4 | 5

Bitte geben Sie ausführliche Kommentare:

5. Welches Modell bevorzugen Sie persönlich?  Tübinger Biliphant  Biomodell (Tierorganmodell)

Warum?

5

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!

## 8.1.2 Erfassung individueller Trainingsfortschritt

## Musterfragebogen zur Evaluation des ERCP-Trainings ohne Deckblatt

**Fragebogen Runde 1**

*Bitte füllen Sie den Fragebogen über die ersten 5 min. aus. | Vielen Dank im Voraus.*

**Wie empfinden Sie das Vorspiegeln vom Mundraum bis zur Papille?**  
Schwierigkeit: Vergleich zum Patienten  
Leichter  Schwerer  Unrealistisch

**Wie empfinden Sie das Einstellen der optimalen Papillenposition zur Kanülierung?**  
Schwierigkeit: Vergleich zum Patienten  
Leichter  Schwerer  Unrealistisch

**Wie empfinden Sie die Intubation der Papille?**  
Schwierigkeit: Vergleich zum Patienten  
Leichter  Schwerer  Unrealistisch

**Wie viele Pathologien im Magen haben Sie gesehen?** \_\_\_\_\_  
Wenn ja welche? \_\_\_\_\_

**Wie empfinden Sie Ihren persönlichen Lernfortschritt?**  
Gut  Schlecht

2

**Fragebogen Runde 2**

*Bitte füllen Sie nun den Fragebogen nach der 2. Runde aus.*

**War das Vorspiegeln vom Mundraum bis zur Papille durch Anleitung und Hilfe des Tutors besser?**  
Schwierigkeit: Leichter  Schwerer

**War das Einstellen der optimalen Papillenposition zur Kanülierung durch Anleitung besser?**  
Schwierigkeit: Leichter  Schwerer

**Wie empfinden Sie die angeleitete Intubation der Papille?**  
Schwierigkeit: Leichter  Schwerer

**Wie empfinden Sie Ihren persönlichen Lernfortschritt?**  
Gut  Schlecht

3

## 8.2 Tabellen

### 8.2.1 3D-Druck Software, Material und Drucker

**Tabelle 8.2.1 Getestete und verwendete 3D-Software**

Programmname; Version	Hersteller	Quelle; Stand
123D Catch; free 3D-Modeling Software	Autodesk	<a href="http://www.123dapp.com/catch">http://www.123dapp.com/catch</a> ; Mai 2012
SketchUp; Version 8.0.14 vertrieben	Ursprünglich Google, inzwischen Trimble Navigation	<a href="http://www.sketchup.com/de">http://www.sketchup.com/de</a> ; Juli 2012
Meshlab; Version 1.3.1	Visual Computing Lab – ISTI – CNS	<a href="http://meshlab.sourceforge.net">http://meshlab.sourceforge.net</a> ; Juli 2012
Sculptris Alpha; Version 6	Picologic	<a href="http://pixologic.com/sculptris">http://pixologic.com/sculptris</a> ; Juni 2011
netfabb® Studio Basic; Version 4.9.2	netfabb GmbH	<a href="http://www.netfabb.de">http://www.netfabb.de</a> ; Juli 2012
Blender; Version 2.49 bis 2.77	Blender Foundation	<a href="http://www.blender.org">http://www.blender.org</a> ; März/Mai 2013
Cura; Versionen 2.6.1 und 3.0.3 (Software für den 3D-Druck)	Ultimaker V.B.; teilweise open source	<a href="http://www.ultimaker.com">http://www.ultimaker.com</a> ; November 2016

**Tabelle 8.2.2 Druckereigenschaften des Ultimaker 3 Extended**

Technology	Fused Filament Fabrication
Print head	Dual nozzle, with lifting mechanism on 2nd nozzle
Build volume	Left nozzle: 215 x 215 x 300 mm Right nozzle: 215 x 215 x 300 mm Dual material: 197 x 215 x 300 mm
Filament diameter	2,85 mm
Layer resolution	0,4 mm nozzle: 20–200 µm
Step accuracy X; Y; Z	12,5; 12,5; 2,5 µm
Build plate	Heated glass bed
Material types	PLA, PVA, ABS, CPE, Nylon
Nozzle diameter	0,4 mm
Nozzle temperature	180–280 °C
Build plate temperature	20–100 °C

Aus dem englischen Benutzerhandbuch von Ultimaker 2017.

Tabelle 8.2.3 Verwendete Druckmaterialien von Ultimaker

Kürzel	Material	Eigenschaften	Drucktemperatur
PLA	Poly lactide	Synthetisches Polymer; erreicht durch seine Verarbeitung eine geringe Feuchtigkeitsaufnahme und damit Langlebigkeit	200–210 °C
ABS	Acrylnitril-Butadien-Styrol	Synthetisches Polymer; durch den Zusatz von Acrylnitril besonders thermostabil, sehr feste und stabil	225–260 °C
PVA	Polyvinylalkohol	Oft als Trägermaterial für Stützstruktur eingesetzt, da es wasserlöslich ist	215–225 °C
CPE	Co-Polyester	Chemische Beständigkeit, Zähigkeit und zuverlässige Dimensionsstabilität	230–260 °C
„Breakaway“	Polyurethan und Polyactid	Trägermaterial im Mehrschicht-Extrusionsverfahren, schnelle Entfernung, glatte Oberfläche und gute Haftung an den meisten Materialien	215–230 °C

## 8.2.2 ERCP Workshop Evaluation

Tabelle 8.2.4 ERCP WS Evaluation: Teilnehmer mit Eingriffszahlen

n = 66	absolute Eingriffszahlen				Anzahl	Eingriffe pro Arzt und Jahr bei 6,0 Jahren
	MW	SD	Min	Max		MW
Diagnostische						
Gastroskopie	2001	3459	5	15000	58	335
Koloskopie	944	1610	0	10000	59	158
ERCP assistiert	133	306	0	1600	49	22
ERCP selbst durchgeführt	308	714	0	3600	30	51
Bronchoskopie	66	95	0	500	53	11
Interventionelle						
Gastroskopie	375	723	0	4000	53	63
Koloskopie	380	805	0	5000	51	64
ERCP assistiert	124	263	0	1000	39	21
ERCP selbst durchgeführt	224	393	0	1600	29	37
Bronchoskopie	16	34	0	150	36	3
Summe	4065 *	6937				680

\* Da nicht für jeden Eingriff gleich viele Teilnehmerstimmen abgegeben wurden, zum Teil auch die Anzahl der Eingriffe pro Jahr ohne weitere Aufgliederung, entspricht die Summe der Mittelwerte und die Eingriffe pro Arzt und Jahr nicht zu den aufgeschlüsselten absoluten Eingriffszahlen.



Tabelle 8.2.6 Modell-Bewertung durch Anfänger und Experten im Vergleich

	Auswertung Anfänger n=52				Auswertung Experten n=14			
	MW	SD	Median	n	MW	SD	Median	n
<b>Anatomie</b>								
1. Mund, Pharynx und Ösophagus	1,8	0,5	2	41	2,0	0,7	2	5
2. Magen								
2.1. Gesamtbild	1,6	0,6	2	41	1,6	0,5	2	5
2.2. Inversion	1,6	0,6	2	37	1,5	0,6	1,5	4
2.3. Pylorusposition und Pyloruslage	1,6	0,6	2	41	1,6	0,5	2	5
2.4. Schleimhaut	1,9	0,8	2	42	1,8	0,8	2	5
2.5. Eingebaute Pathologien	1,7	0,7	2	15	1,8	1,0	1,5	4
3. Duodenum								
3.1. Bulbus und oberes Drittel	1,8	0,7	2	42	2,0	0,7	2	5
3.2. Mittleres Drittel und Vatersche Papille	1,4	0,6	1	23	1,8	0,5	2	4
3.3. Papilla minor	1,6	0,6	2	19	1,5	0,7	1,5	2
3.4. Flexura duod.-jejunalis	1,5	0,5	2	13	1,8	0,5	2	4
<b>Anatomie GESAMT Mittelwerte</b>	<b>1,7</b>	<b>0,6</b>	<b>1,9</b>	<b>31,4</b>	<b>1,7</b>	<b>0,7</b>	<b>1,9</b>	<b>4,3</b>
<b>Röntgen</b>								
1. Das Röntgenbild von Ösophagus, Magen und Duodenum ist	1,7	0,6	2	24	1,6	0,5	2	9
2. Das Röntgenbild Papillenregion ist	1,8	0,6	2	31	2,1	0,8	2	9
3. Das Röntgenbild der Gallengänge ist	1,8	0,7	2	33	2,0	0,7	2	10
4. Das Röntgenbild des Pankreasgangs ist	1,9	0,8	2	28	2,2	0,7	2	9
<b>Röntgen GESAMT Mittelwerte</b>	<b>1,8</b>	<b>0,7</b>	<b>2,0</b>	<b>29,0</b>	<b>2,0</b>	<b>0,7</b>	<b>2,0</b>	<b>9,3</b>
<b>Kanülierung der Papilla major und Papillotomie</b>								
1. Wie funktioniert die Einstellung der Papille?	1,5	0,6	1	24	1,5	0,6	1,5	4
2. Wie beurteilen Sie die Form der Papille?	1,7	0,6	2	43	2,0	1,0	2	5
3. Wie beurteilen Sie die Größe der Papille?	1,8	0,7	2	42	2,0	1,0	2	5
4. Wie beurteilen Sie die Struktur der Papille?	1,8	0,7	2	43	2,4	1,1	2	5
5. Ist die hervorgehobene Färbung der Papille sinnvoll?	1,8	0,9	2	41	2,4	0,9	3	5
6. Wie beurteilen Sie das Schnittverhalten?	1,4	0,6	1	21	2,3	1,0	2,5	4
7. Wie beurteilen Sie die mögliche Schnittlänge?	1,5	0,6	1	40	1,8	0,4	2	5
8. Wie beurteilen Sie Schnittqualität / Schnittländer?	1,6	0,6	2	41	2,0	0,7	2	5
9. Wie beurteilen Sie den Anschnitt?	1,6	0,6	2	38	2,3	1,0	2,5	4
10. Wie beurteilen Sie die Kontrolle über den Schnitt? (Richtung, Koagulation, Zippereffekt)	1,5	0,6	1	39	1,8	0,4	2	5
<b>Papille GESAMT Mittelwerte</b>	<b>1,6</b>	<b>0,6</b>	<b>1,6</b>	<b>37,2</b>	<b>2,0</b>	<b>0,8</b>	<b>2,2</b>	<b>4,7</b>
<b>Interventionen</b>								
1. Wie beurteilen Sie die Lithotripsie?	1,9	0,7	2	12	2,5	0,7	2,5	2
2. Wie beurteilen Sie die Steinextraktion?	2,1	0,7	2	10	3,0	0,0	3	3
3. Wie beurteilen Sie Bougierung und Ballondilatation?	1,7	0,6	2	18	2,0	0,0	2	4
4. Stent-Beurteilung								
4.1. Plastikstent in den Gallengang	1,5	0,6	1,5	22	1,4	0,5	1	9
4.2. Metallstent in den Gallengang	1,6	0,7	1,5	10	1,3	0,5	1	6
4.3. Plastikstent in den Hilus und die Peripherie	1,3	0,5	1	4	1,5	0,7	1,5	2
4.4. Metallstent in den Hilus und die Peripherie	1,3	0,6	1	3	1,5	0,7	1,5	2
4.5. Plastikstent in Pankreasgang	1,7	0,9	1,5	12	2,0		2	1
5. Wie beurteilen Sie die "schwierige" Papille (Precut)?				0	1,6	0,5	2	5
<b>Interventionen GESAMT Mittelwerte</b>	<b>1,6</b>	<b>0,7</b>	<b>1,6</b>	<b>11,4</b>	<b>1,9</b>	<b>0,5</b>	<b>1,8</b>	<b>3,6</b>
<b>Gesamtbeurteilung:</b>								
1. Welche Note würden Sie dem Tübinger Phantom als Ganzes geben?	1,4	0,5	1	50	1,6	0,5	2	12
2. Welche Note würden Sie den diagnost. Möglichkeiten geben?	1,4	0,6	1	49	1,8	0,7	2	13
3. Welche Note würden Sie den intervent. Möglichkeiten geben?	1,4	0,5	1	46	1,6	0,5	2	14
4. Wie beurteilen Sie den Stellenwert des Modells, um ERCPs zu trainieren?	1,3	0,6	1	48	1,2	0,4	1	14
<b>GESAMTBEURTEILUNG Mittelwerte</b>	<b>1,4</b>	<b>0,6</b>	<b>1,0</b>	<b>48,3</b>	<b>1,6</b>	<b>0,5</b>	<b>1,8</b>	<b>13,3</b>
<b>Vergleich zu bisher erprobten Trainingsmodell und Patienten:</b>								
1. Wie beurteilen Sie das Modell im Vergleich zum realen Patienten?	1,9	0,5	2	43	2,1	0,5	2	12
2. ...im Vergleich zu bisher von Ihnen erprobten anderen Trainingsmodellen?	1,4	0,5	1	14	1,3	0,5	1	10
3. Wie beurteilen Sie Ihre persönliche Lernkurve?	1,6	0,7	1,5	22	1,8	0,5	2	4
4. Fühlen Sie sich nun sicherer auf dem Gebiet der ERCP?	1,9	1,1	2	14	1,3	0,5	1	4



## 9 Erklärung zum Eigenanteil

Ehrenwörtliche Erklärung zu meiner Dissertation mit dem Titel:

Optimiertes Hands-on-Trainingsphantom für die ERCP  
Evaluation und Vermeidung von Strahlenbelastung

Die Dissertation wurde im Zentrum für Medizinische Forschung der Universität Tübingen, Waldhörlestraße 22, Abteilung für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie Tübingen, Arbeitsgruppe Experimentelle Chirurgische Endoskopie unter Betreuung durch Professor Dr. K.-E. Grund durchgeführt.

Die Konzeption der Arbeit erfolgte in Zusammenarbeit mit Herrn Professor Dr. K.-E. Grund (Doktorvater). Die Versuche, die technischen Arbeiten sowie die Daten-Recherche erfolgten in eigenständiger Arbeit durch mich. Die statistische Auswertung wurde selbstständig durchgeführt. Alle nicht vor mir durchgeführten Arbeiten sind entsprechend markiert. Die Entwicklung des Röntgen-Simulationsmoduls erfolgte in der Arbeitsgruppe des Instituts für Informatik der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf von Herrn Dr. M. Vietz, unter der Leitung von Herrn Professor Dr. V. Aurich.

Hiermit erkläre ich, dass ich die oben genannte Dissertation selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel genutzt habe. Alle wörtlich oder inhaltlich übernommenen Stellen habe ich als solche gekennzeichnet.

Tübingen, den 12.02.2021

Ulrich Schweizer



## Danksagung

Eine jahrelange Arbeit liegt dieser Dissertation zu Grunde. Das spannende Thema, die handwerklichen Arbeiten und die vielen Kurse mit dem entwickelten Phantom Biliphant waren stets meine Motivation. Bereichernd war die Zusammenarbeit mit vielen Kollegen zu unterschiedlichen Zeitpunkten ihrer Karriere – von Studenten bis zum Chefarzt – sowohl, mit Endoskopie-Anfängern und ERCP-Koryphäen. Dabei war die Verbesserung der endoskopischen Aus- und Weiterbildung und den damit verbundenen direkten Einfluss auf die Patientensicherheit mein größter Antrieb.

Ich bedanke mich an erster Stelle bei meinem Doktorvater, Betreuer und Lehrer Herrn Professor Dr. K.-E. Grund für die jahrelange gemeinsame Arbeit, für seine Geduld, Fürsorge und das entgegengebrachte Vertrauen. So gehen meine ersten Schritte und alle theoretischen und praktischen Grundlagen in der flexiblen Endoskopie auf ihn zurück. Herr Professor Grund hat mein Potential erkannt, gefordert und gefördert. Ihm verdanke ich zudem die Einführung in Material- und Werkstoffkunde, etliche Bastelstunden, technisches Wissen – oft über die Endoskopie hinaus –, die wissenschaftliche Förderung und die Ausbildung zum Tutor für endoskopische Themen.

Herrn Professor Dr. A. Königsrainer danke ich für die Möglichkeit der wissenschaftlichen Entfaltung auf dem Gebiet der chirurgischen flexiblen Endoskopie. Damit verbunden ist die klinische Rücksichtnahme für Forschungszeit und Abwesenheiten im Rahmen von vielen Workshops und Kongressen.

Ich bedanke mich besonders bei Frau Dr. med. Friederike Zumbil, für die Überlassung des spannenden, aber auch anspruchsvollen Themas, die Einführung in den Modellbau und stets zeitnahe Hilfe bei Fragen und Problemen. Erst im Laufe der Zeit hat sich gezeigt, in welche Fußstapfen ich trete.

Ebenfalls ein großes Dankeschön an das Team der Arbeitsgruppe aus Düsseldorf, besonders Herrn Professor Dr. Volker Aurich für die gemeinsame Entwicklung des strahlenbelastungsfreien Moduls und den guten wissenschaftlichen Austausch.

Für ihre Unterstützung und den wissenschaftlichen Rat danke ich Frau Dr. Martina Lösle und Herrn Dr. Benedikt Mothes, sowie meiner ehemaligen Betreuerin Frau Dipl.-Biol. Regina Ingenpaß.

Vielen Dank für die klinische Unterstützung und das „Rücken freihalten“ an Frau Dr. Dörte Wichmann. Mit meinen Co-Doktoranden und vielen Weggefährten teile ich etliche unterhaltsame Stunden im Labor, an der Werkbank, beim Latex-Tauchen und an den Modellen. Vielen Dank an das ganze Team.

Persönlich war diese Arbeit für mich mit etlichen Dienstreisen, Tagen im Institut und am Schreibtisch verbunden. Für die jahrelange und nie endende Unterstützung durch meine Familie, bin ich unglaublich dankbar. Meine Eltern, meine Schwester und meine Frau sind es, die mich motiviert haben, weiterzumachen. Ein herzlicher Dank gilt meinen Eltern Evi und Manfred und meiner Schwester Vroni, auf deren Unterstützung ich mich in allen Lebensbereichen immer verlassen kann und die immer an mich geglaubt haben. Meiner Frau Kathrin danke ich zudem für ihre Geduld mit meinem Perfektionismus, der nötigen Motivation und wichtigen Aufmunterung zu jeder Zeit.

Von ganzem Herzen: Dankeschön!