

Aus der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und
Transplantationschirurgie Tübingen

Weiterentwicklung des Tübinger „Bronchoskopietrainers“-
Implementierung multifunktionaler Trainingsmodule

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Zahnheilkunde

der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen

vorgelegt von
Tell, Vanessa Denise

2024

Dekan: Professor Dr. rer. nat. B. Pichler
1. Berichterstatter: Privatdozentin Dr. med. D. Wichmann
2. Berichterstatter: Professor Dr. med. A. Kirschniak

Tag der Disputation: 31.05.2024

Für meine Eltern

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-------------|
| ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS | IX |
| ABBILDUNGSVERZEICHNIS | X |
| TABELLENVERZEICHNIS | XII |
| GENDER HINWEIS | XIII |
| 1 EINLEITUNG | 14 |
| 1.1 Geschichte und Entwicklung von Bronchoskopen..... | 14 |
| 1.2 Bedeutung und Verbreitung der Bronchoskopie..... | 14 |
| 1.3 Anatomie des Bronchialsystems | 15 |
| 1.4 Bronchoskopische Diagnostik | 16 |
| 1.4.1 Bronchoalveoläre Lavage | 17 |
| 1.4.2 Zangenbiopsie | 17 |
| 1.4.3 Bürstenabstrich..... | 17 |
| 1.4.4 Kryobiopsie | 18 |
| 1.4.5 Transbronchiale Nadelaspiration | 18 |
| 1.5 Bronchoskopische Therapie | 18 |
| 1.5.1 Tumormanagement | 19 |
| 1.5.2 Stenosemanagement..... | 19 |
| 1.5.3 Blutungsmanagement..... | 21 |
| 1.5.4 Fremdkörperbergung | 22 |
| 1.6 Aktuelle Situation in der bronchoskopischen Ausbildung | 22 |
| 1.6.1 Trainingsbedarf in der bronchoskopischen Ausbildung | 23 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1.7 | Trainings-Simulatoren | 24 |
| 1.7.1 | Bedeutung des Simulator-Trainings in der Bronchoskopie | 24 |
| 1.7.2 | Anforderungen an Endoskopie-Simulatoren | 25 |
| 1.7.3 | Biologische Modelle | 26 |
| 1.7.4 | Nicht-biologische Modelle | 28 |
| 1.8 | Zielsetzung | 33 |
| 2 | MATERIAL UND METHODEN..... | 34 |
| 2.1 | Materialliste | 34 |
| 2.2 | Herstellung des Tracheo-Bronchialsystems | 40 |
| 2.2.1 | Gesamtkonzept..... | 40 |
| 2.2.2 | 3D-Datensätze und 3D-Grafikprogramme | 40 |
| 2.2.3 | Bearbeitung der Datensätze in 3D-Grafikprogramme | 40 |
| 2.2.4 | 3D-Materialien für das Bronchialsystem | 40 |
| 2.2.5 | 3D-Druck | 41 |
| 2.2.6 | Nachbearbeitung des 3D-Drucks..... | 43 |
| 2.2.7 | Silikonbeschichtung | 43 |
| 2.2.8 | Ausschmelzung der verlorenen Form | 45 |
| 2.2.9 | Reinigung des Bronchialsystems nach der Ausschmelzung..... | 45 |
| 2.2.10 | Pars flaccida | 45 |
| 2.2.11 | Trachealknorpel..... | 46 |
| 2.3 | Herstellung interventionierbarer Pathologien | 47 |
| 2.3.1 | Bronchialsekret | 47 |
| 2.3.2 | Tumore | 48 |
| 2.4 | Blutungssimulation | 51 |
| 2.4.1 | Blutungsmodul | 51 |
| 2.4.2 | Blutungspatch | 52 |
| 2.4.3 | Künstliches Blut | 53 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 2.4.4 | Blutungspumpe..... | 53 |
| 2.5 | Stenosemodell | 53 |
| 2.6 | Einbettung in Schaumstoff | 54 |
| 2.7 | Einbindung in ein lebensnahes Modell | 54 |
| 2.8 | Evaluation | 55 |
| 2.8.1 | Durchführung der Evaluation | 55 |
| 2.8.2 | Fragenkatalog..... | 56 |
| 2.8.3 | Statistik | 56 |
| 3 | ERGEBNISSE..... | 58 |
| 3.1 | Einzelbausteine des Bronchialtrainers | 58 |
| 3.1.1 | 3D-Datensätze..... | 58 |
| 3.1.2 | 3D-Druckmaterialien | 60 |
| 3.1.3 | 3D-Druck | 61 |
| 3.1.4 | Silikonbeschichtung | 62 |
| 3.1.5 | Gefäßzeichnung | 64 |
| 3.1.6 | Ausschmelzung und Reinigung | 64 |
| 3.1.7 | Pars flaccida | 65 |
| 3.1.8 | Trachealknorpel..... | 66 |
| 3.2 | Modul-Bausteine | 67 |
| 3.2.1 | Stenosemodell..... | 67 |
| 3.2.2 | Wechselmodul | 68 |
| 3.2.3 | Komponenten der Zangenbiopsie..... | 69 |
| 3.2.4 | Kryogewebe-Patch | 70 |
| 3.2.5 | Komponenten der Blutungssimulation | 71 |
| 3.2.6 | Artifizielle Bronchialsekrete..... | 76 |
| 3.3 | Organisation des Bronchialtrainers | 80 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 3.3.1 | Einbettung in Schaumstoff..... | 80 |
| 3.3.2 | Anbindung an ein Intubationsmodell..... | 80 |
| 3.4 | Zusammensetzung des Bronchialtrainers | 81 |
| 3.4.1 | Gesamtmodell..... | 81 |
| 3.5 | Interventionsmöglichkeiten..... | 83 |
| 3.5.1 | Modul „Sekretabsaugung“ | 83 |
| 3.5.2 | Modul „Zangenbiopsie“ | 84 |
| 3.5.3 | Modul „Kryobiopsie“ | 86 |
| 3.5.4 | Modul „Blutstillung“ | 86 |
| 3.5.5 | Modul „Fremdkörperbergung“ | 88 |
| 3.5.6 | Modul „Stent-Implantation“ | 88 |
| 3.5.7 | Zusatzmodul „Intubation“ | 89 |
| 3.6 | Ergebnis des Evaluationskonzepts | 90 |
| 3.7 | Ergebnisse der Evaluation | 91 |
| 3.7.1 | Charakteristika der Trainees..... | 91 |
| 3.7.2 | Bewertung des Bronchialtrainers und Interventionen | 93 |
| 4 | DISKUSSION | 97 |
| 4.1 | Diskussion von Herstellungsprozessen und Materialien | 97 |
| 4.2 | Diskussion fest integrierter Modellkomponenten..... | 100 |
| 4.3 | Diskussion der Interventionen..... | 101 |
| 4.4 | Verzicht auf Tiermaterialien in Trainings-Simulatoren..... | 103 |
| 4.5 | Bedeutung des Simulator-Trainings in der Bronchoskopie..... | 104 |
| 4.5.1 | Relevanz von Simulatoren in Zeiten der Covid-19 Pandemie..... | 105 |
| 4.6 | Anforderungen an Endoskopie-Simulatoren..... | 106 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 4.7 | Diskussion der Evaluation | 107 |
| 4.7.1 | Diskussion der Evaluationsmethodik | 107 |
| 4.7.2 | Diskussion der Evaluationsergebnisse | 108 |
| 4.8 | Schlussfolgerung..... | 113 |
| 4.9 | Ausblick..... | 115 |
| 5 | ZUSAMMENFASSUNG | 117 |
| 6 | ABSTRACT..... | 119 |
| 7 | LITERATURVERZEICHNIS | 120 |
| 8 | ANHANG..... | 128 |
| 9 | ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL..... | 135 |
| 10 | DANKSAGUNG | 136 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-----------------|---|
| AG | Arbeitsgemeinschaft |
| APC | Argon-Plasma Koagulation |
| BAL | bronchoalveoläre Lavage |
| BVOH | Butendiol-Vinylalkohol-Copolymer |
| CIS | Carcinoma in Situ |
| CLA® | Coburger Lehrmittelanstalt |
| COPD | Chronic Obstructive Pulmonary Disease |
| CT | Computertomographie |
| CO ₂ | Kohlenstoffdioxid |
| EBUS-TBNA | Endobronchiale ultraschallgesteuerte transbronchiale Nadelaspiration |
| EEET | Experimentelle Endoskopie, Entwicklung und Training |
| GI | gastrointestinal |
| HF | Hochfrequenz |
| LED | Light-emitting diode |
| MC | Methylcellulose |
| NaCl | Natriumchlorid |
| OP | Operation |
| PCL | Polycaprolacton |
| PLA | Polylactid |
| PU | Polyurethan |
| PVC | Polyvinylchlorid |
| RT | Raumtemperatur |
| VB | Virtuelle Bronchoskopie |
| VR | Virtual Reality |
| 3D | dreidimensional |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Schematischer Aufbau des Bronchialsystems..... | 16 |
| Abbildung 2: Didaktisches 5-Stufenprogramm | 24 |
| Abbildung 3: „Erlanger Broncho-Trainer“ | 27 |
| Abbildung 4: SCOPIN-Bronchoskopiernmodell CLA® Modell „SICK“ | 28 |
| Abbildung 5: SimStar Broncho “Advanced” Modell..... | 29 |
| Abbildung 6: AirSim Bronchi X | 30 |
| Abbildung 7: Ultrasonic Bronchoscopy Simulator LM-099..... | 30 |
| Abbildung 8: Datensätze BodyParts3D | 59 |
| Abbildung 9: Filamentprüfung am Beispiel von MoldLay® | 60 |
| Abbildung 10: Silikonbeschichtung des Tracheo-Bronchialmodells..... | 63 |
| Abbildung 11: Einfärbung des Silikonlumens | 64 |
| Abbildung 12: Filamentreste vor und nach Reinigung des Modells | 65 |
| Abbildung 13: Längsstreifung der Pars flaccida | 65 |
| Abbildung 14: Trachealknorpel auf einer Probe-Trachea | 66 |
| Abbildung 15: Aufbau des transparenten Stenosemodells | 67 |
| Abbildung 16: Modifiziertes Wechselmodul | 69 |
| Abbildung 17: Konstruktionsschritte Tumorform..... | 69 |
| Abbildung 18: Erstellung des Tumor-Patches | 70 |
| Abbildung 19: Kryogewebe-Patch innerhalb des Wechselmoduls..... | 70 |
| Abbildung 20: Konstruktionsschritte Blutungsfassung | 72 |
| Abbildung 21: Konstruktionsschritte Blutungsadapter | 73 |
| Abbildung 22: Konstruktionsschritte Drehriegel..... | 74 |
| Abbildung 23: Eingesetztes aus PLA 3D-gedrucktes Blutungsmodul..... | 74 |
| Abbildung 24: Blutungspatch mit integriertem Silikonschlauch | 75 |
| Abbildung 25: Kunstblut-Herstellung | 76 |
| Abbildung 26: Künstliche Bronchialsekrete in der Übersicht | 79 |
| Abbildung 27: Schaumstoff-Zuschnitt..... | 80 |
| Abbildung 28: Anbindung des Intubationsmodells..... | 81 |

| | |
|--|----|
| Abbildung 29: Bronchialmodell mit offenen Modulen..... | 82 |
| Abbildung 30: Vergleich artifizielle Bronchialsekrete | 84 |
| Abbildung 31: Tumor-Patch aus Silikon | 85 |
| Abbildung 32: Zangenbiopsie | 85 |
| Abbildung 33: Kryobiopsie am Gewebe-Patch | 86 |
| Abbildung 34: Blutungs-Simulation..... | 87 |
| Abbildung 35: Periphere Blutstillung per Tamponade | 87 |
| Abbildung 36: Fremdkörper im Bronchialmodell..... | 88 |
| Abbildung 37: Stenosemodell..... | 89 |
| Abbildung 38: Evaluationsaufbau | 90 |
| Abbildung 39: Altersverteilung der Evaluationsteilnehmenden..... | 91 |
| Abbildung 40: Ausbildungsstatus der Teilnehmenden..... | 92 |
| Abbildung 41: Vorerfahrungsstand der Teilnehmenden | 92 |
| Abbildung 42: Assistierte und selbstständig durchgeführte Bronchoskopien ... | 93 |
| Abbildung 43: Gesamtanzahl der verteilten Schulnoten..... | 94 |
| Abbildung 44: Häufigkeitsverteilung der vergebenen Schulnoten | 96 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Tabelle 1: Anforderungskriterien für Simulatoren. | 25 |
| Tabelle 2: Profileinstellung in Cura des linken und rechten Bronchus..... | 41 |
| Tabelle 3: Profileinstellungen in Cura für die Trachea..... | 42 |
| Tabelle 4: Profileinstellungen in Cura für die Trachealknorpel. | 46 |
| Tabelle 5: Übersicht der Sekretzusammensetzung. | 48 |
| Tabelle 6: Profileinstellung in Cura für das Wechselmodul | 49 |
| Tabelle 7: Profileinstellung in Cura für die Tumorform. | 50 |
| Tabelle 8: Rezeptur für die Tumor-Patches..... | 51 |
| Tabelle 9: Profileinstellung in Cura für das Blutungsmodul | 52 |
| Tabelle 10: Bewertung und Eignung der 3D-Druckmaterialien..... | 61 |
| Tabelle 11: Druckparameter Bronchialsystem..... | 62 |
| Tabelle 12: Übersicht der Bronchialsekrete..... | 78 |
| Tabelle 13: Auswertung der Fragebögen | 95 |
| Tabelle 14: Vergleich der Anforderungen nach Voelker et al. (2013) | 106 |

Gender Hinweis

In der vorliegenden Dissertation wurde aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf die Verwendung des generischen Maskulinums zurückgegriffen. Andere Geschlechtsidentitäten sind dabei, sofern nicht anders gekennzeichnet, ausdrücklich miteingeschlossen.

1 Einleitung

1.1 Geschichte und Entwicklung von Bronchoskopen

Die Bronchoskopie als ein multifunktionales Verfahren ist heute in der Diagnostik und Therapie verschiedenster Atemwegs- und Lungenerkrankungen nicht mehr aus dem medizinischen Alltag wegzudenken (Mahmoud et al., 2022).

Im Jahr 1876 entfernte der in Freiburg praktizierende Arzt Gustav Kilian einen aspirierten Knochen erstmalig mit Hilfe eines starren Ösophagoskops aus den Atemwegen eines Bauern, wodurch er als Begründer der Bronchoskopie bekannt wurde (Kollofrath, 1897). Schon Jahre zuvor spiegelte Kilian Freiwilligen die Luftröhre und Hauptbronchien mit einem Laryngoskop und erlangte so erste Kenntnisse über die Machbarkeit der Atemwegsspiegelung (Panchabhai et al., 2015). Mit der Veröffentlichung seiner Erkenntnisse im Jahr 1897 prägte Kilian dann erstmals den Begriff der „directe[n] Bronchoskopie“ (Kropp, 2005).

Der japanische Arzt Shigeto Ikeda stellte 1966 das erste flexible Bronchoskop vor, welches im Jahr 1968 auf den Markt kam (Ikeda et al., 2010, Panchabhai et al., 2015). Dieses verfügte bereits über 15.000 lichtleitende Glasfasern und einen integrierten Arbeitskanal (Panchabhai et al., 2015). Seither wurde die Progression der flexiblen Bronchoskopie immer weiter vorangetrieben, sodass in Deutschland heute jährlich 92,7 % aller Bronchoskopien im flexiblen Verfahren durchgeführt werden (Hautmann et al., 2016).

1.2 Bedeutung und Verbreitung der Bronchoskopie

In Deutschland stellt sich die Bronchoskopie als ein oft angewendetes Verfahren mit hoher Sicherheit heraus, welches in den letzten Jahrzehnten auch international an Bedeutung zugenommen hat (Markus et al., 2000, Wagner et al., 2011). In Deutschland wurden im Jahr 2019 444.298 diagnostische Tracheo-Bronchoskopien durchgeführt, während es im Jahr 2005 noch 291.218 waren (Statistisches Bundesamt, 2009, Statistisches Bundesamt, 2020).

Gerade in der Covid-19 Pandemie erlangte die Bronchoskopie einen neuen Stellenwert in der Sicherung der Atemwege. Für die Eiter- und Sekretabsaugung

ist sie dabei ein wichtiges Instrument in der Therapie von gefährlichen Lungenobstruktionen bei Covid-Patienten (Yang et al., 2020).

Trotz steigender Komplexität und Invasivität der Verfahren kann dennoch ein geringes Komplikationsrisiko während bronchoskopischer Behandlungen festgestellt werden (Markus et al., 2000). So wird erwartet, dass die Bronchoskopie in den kommenden Jahren noch weiter technologisch voranschreitet und ein größeres Spektrum an interventionellen Verfahren etabliert wird (Mahmoud et al., 2022).

Die flexible Bronchoskopie stellt im Vergleich zur starren Bronchoskopie heute die bevorzugte Wahl dar (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., 2015). So kann der überwiegende Anteil an Atemwegserkrankungen heute mit Hilfe des flexiblen Verfahrens diagnostiziert, abgeschwächt und ggf. kuriert werden (Panchabhai et al., 2015).

Für spezielle Interventionen, die eine größere Übersicht bedürfen, insbesondere bei Fremdkörperaspirationen, pulmonale Hämorrhagien oder Stent-Implantation ist die starre Bronchoskopie jedoch weiterhin im Einsatz (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., 2015, Kroegel et al., 2014).

1.3 Anatomie des Bronchialsystems

Das Bronchialsystem wird definiert als der luftleitende, funktionelle Teil der Lunge unterhalb der Trachea, der in die gasaustauschenden Alveolen führt. Die Trachea verbindet die oberen Atemwege mit den Bronchien und wird durch ca. 20 hufeisenförmige Knorpelspannen aufgespannt (Schittny et al., 1999). Beginnend ab der Bifurcatio tracheae mit dem Abgang der zwei Hauptbronchien, teilt sich der Bronchialbaum ca. 20-mal dichotom auf (Abbildung 1). Die weiteren Verzweigungen reichen, in ihrer Größe absteigend, von den Lappenbronchien über die Segmentbronchien zu den Subsegmentbronchien analog der Aufteilung des Lungengewebes. Aufgrund der linksseitigen Lage des Herzens weist der linke Bronchialabschnitt lediglich 2 Lappenbronchien (Ober- und Unterlappen) und 9 Segmentbronchien (fehlendes 7. Segment) auf, während es rechts 3

Lappen (zusätzlicher Mittellappen) und 10 Segmente sind. Die Segmente werden von kranial nach kaudal aufsteigend nummeriert.

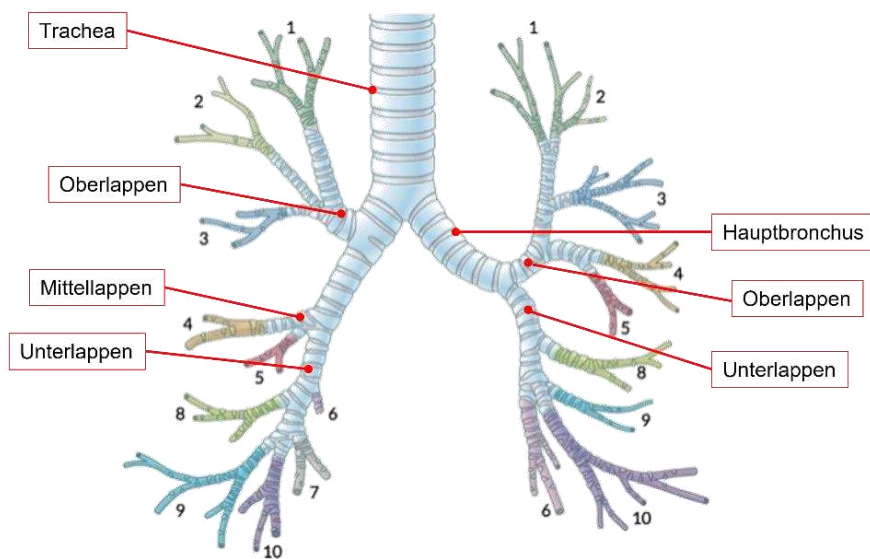


Abbildung 1: Schematischer Aufbau des Bronchialsystems mit Nummerierung der Segmente (modifiziert; übernommen aus AMBOSS GmbH, Lungensegmente, abgerufen unter: https://www.amboss.com/de/wissen/Atemwege_und_Lunge/ Zugriff am [28.01.2023]).

1.4 Bronchoskopische Diagnostik

Mit der Entwicklung der flexiblen Bronchoskopie konnten in der Lungendiagnostik neben der reinen Inspektion nun auch technisch einfachere und patientenverträglichere Biopsien vorgenommen werden. Zudem profitierte die Bronchoskopie durch die Entwicklung neuartiger diagnostischer Technologien. Hier veränderte insbesondere der Endobronchiale Ultraschall das Behandlungsspektrum im Hinblick auf die Anwendung bei parenchymalen Lungenläsionen und Adenopathien. Klassische diagnostische Interventionen wie die bronchoalveoläre Lavage, transbronchiale Nadelaspiration, Zangen- und Bürstenbiopsie werden seit Beginn der Bronchoskopie angewendet, jedoch durch die fehlende Lokalisierbarkeit als begrenzt einsetzbar bewertet. Durch die Kombination mit neuartigen Navigationssystemen konnte jedoch ihre medizinische Legitimation in den letzten Jahren bestätigt werden (Haas et al., 2010). Im Folgenden werden einige der klassischen Diagnostikverfahren erläutert, die der vorliegenden Arbeit als Vorbild und Zielmethodiken dienen.

1.4.1 Bronchoalveoläre Lavage

Die bronchoalveoläre Lavage, kurz BAL, ist ein oft angewendetes diagnostisches Verfahren. Durch lokale Instillation einer Natriumchlorid-Lösung in die unteren Atemwege und Rückgewinnung durch Absaugung mittels Bronchoskop können wichtige diagnostische Aussagen gemacht werden. Die BAL wird v.a. bei interstitiellen Lungenerkrankungen zur Differenzial- und Immunzytologie sowie zu mikrobiologischen Diagnostik angewendet (Kroegel et al., 2014). Für die Diagnose diffuser Lungenerkrankungen wird die BAL vorwiegend im Bereich der Lingula pulmonis sinistri und des Mittellappens vorgenommen. Bei lokalen Prozessen wird hingegen direkt an der betroffenen Stelle lavagiert (Pokieser et al., 2011).

1.4.2 Zangenbiopsie

Die Zangenbiopsie ist ein simples und in der Indikation eingeschränktes Biopsieverfahren, welches aber noch mit am häufigsten bei diagnostischen Fragestellungen zum Einsatz kommt (Nicolai et al., 2013, Stanzel, 2011). Für die Entnahme werden meist Einmalzangen verwendet, mit welchen im betroffenen Gebiet unklare, schleimhautbegrenzte Befunde biopsiert werden (Nicolai et al., 2013). Nach Greifen des gewünschten Gewebebezirkes wird die Zange bzw. das gesamte Bronchoskop ruckartig Richtung oral gezogen, wodurch die Schleimhaut aus dem Verbund gerissen wird.

Nachteilig wird das Quetschen des Resektats durch die Zange und die dadurch entstehenden histologischen Artefakte bewertet (Pokieser et al., 2011).

1.4.3 Bürstenabstrich

Bei einem Bürstenabstrich werden, unter bronchoskopischer Sicht, mit einer durch den Arbeitskanal geführten Bürste Schabbewegungen an der zu diagnostizierenden Stelle der Schleimhaut durchgeführt (Dobbertin et al., 2012). Durch die oberflächliche Probeentnahme der Schleimhaut entziehen sich submukosale Befunde jedoch der Bewertung (Franke et al., 2006).

Aufgrund des geringen Aussagewerts zählt die Bürstenbiopsie heute eher zu den selten angewendeten Diagnostikverfahren (Dobbertin et al., 2012).

1.4.4 Kryobiopsie

Bei der Kryobiopsie wird eine durch den Arbeitskanal eingeführte Kältesonde bei Berührung der Entnahmestelle auf unter -50 °C abgekühlt (Böckeler, 2020). Nach Erreichen der Gefrierzeit, die i.d.R. zwischen 5 bis 7 Sekunden liegt, wird die Kryosonde mitsamt des Bronchoskops ruckartig aus dem Atemtrakt gezogen. Je länger die Abkühlung aufrechterhalten wird, desto größere Resektate können entnommen werden. Die Relevanz der Kryobiopsie zeigt sich beim direkten Vergleich der Biopsie-Methoden. So konnten Malignom-Diagnosen mit dem Kryoverfahren zu 95 % sichergestellt werden, während der Wert für die Zangenbiopsie lediglich 85 % erreichte (Böckeler, 2020).

1.4.5 Transbronchiale Nadelaspiration

Die transbronchiale Nadelaspiration (TBNA), ist ein Verfahren, welches für endoskopisch nicht einsehbare Bereiche angewendet werden kann. Eine Einmalnadel wird dabei in die bronchiale Wand eingestochen und bei Aufrechterhaltung eines stetigen Unterdrucks auf und ab bewegt. Eine optische Führungshilfe bietet eine parallele CT-Perspektive (Kroegel et al. 2014, Schellenberg et al., 2016).

Als eine geeignetere Möglichkeit hat sich die Kombination der TBNA mit dem endobronchialen Ultraschall (EBUS), kurz als EBUS-TBNA bezeichnet, herausgestellt, womit auf schädliche Röntgen-Strahlung verzichtet werden kann (Dobbertin et al., 2012).

1.5 Bronchoskopische Therapie

Das Therapiespektrum in der Bronchoskopie ist breit aufgestellt. So können neben entzündlichen, infektiösen, traumatischen, degenerativen und tumorbedingten Erkrankungen des Respirationstrakts auch akute Notfallsituationen wie Fremdkörperaspirationen oder Hämoptysen behandelt

werden (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., 2015, Ittrich et al., 2017). Dabei greifen bronchoskopische Diagnostik und Therapie teils auf die gleichen Techniken zurück.

1.5.1 Tumormanagement

Das Carcinoma in situ sowie das Frühkarzinom stellen häufig eine Indikation für einen bronchoskopischen Eingriff dar. Hierbei gilt die radikale chirurgische Entfernung der betroffenen Anteile als das Mittel der Wahl. Bei anatomisch bedingter, fehlender Resektabilität können alternative bronchoskopische Resektionsverfahren eingesetzt werden (Wisnivesky et al., 2013).

Kryotherapie

Im Gegensatz zur Diagnostik wird in der Tumor-Therapie die Kältesonde am distalen Ende abwechselnd an- und abgetaut. Dies induziert eine Kristallisation der Tumorzellen, die zu Nekrose derselbigen und einem retardierten Effekt führt (Eberhard et al., 2021, Gompelmann et al., 2016).

Nach erfolgter Gewebsdevitalisierung bedarf es meist einen zweiten Eingriff für die Abtragung des abgestorbenen Gewebeareals (Franke et al., 2005).

Elektrokoagulation

Durch die monopolare Elektrochirurgie kann Gewebe geschnitten und gleichzeitig koaguliert werden. Mit einem Hochfrequenz-Messer oder einer elektrischen Schlinge sind temperaturabhängig Koagulationen, Vaporisationen oder Karbonisationen möglich. Gestielte Tumore, die Stenosen verursachen, können so abgetragen und Atemwege rekanalisiert werden (Eberhardt et al., 2021, Gompelmann et al., 2016).

1.5.2 Stenosemanagement

Stenosen des Tracheo-Bronchialsystems können u.a. Hustenreiz, Blutungen, Retentionspneumonien und Dyspnoe auslösen. Die resultierende Erstickungs-Symptomatik wird von den Betroffenen als eine maximale Belastungssituation

wahrgenommen. Da bei der Behandlung bösartiger und inoperabler Stenosen durch Chemo- und Strahlentherapie eine sofortige Wirkung ausbleiben kann, bietet sich eine endoluminale Therapie beispielsweise mittels Argon-Plasma Koagulation (APC) ggf. in Kombination mit Stent-Implantation zum Überbrücken der Stenose an (Spelsberg, 2013).

Verfahren, wie die Kryotherapie und Elektrokoagulation, die beim Tumor-Management standardmäßig eingesetzt werden, finden auch bei der Behandlung von Stenosen ihren Einsatz. Weitere für die Versorgung von Stenosen wichtige Therapieoptionen werden im Folgenden beschrieben.

1.5.2.1 Stent-Implantation

Notfallmedizinische Relevanz hat die Rekanalisation mit Stents v.a. bei akut lebensbedrohlichen Dyspnoen durch Stenosen, wodurch eine sofortige Besserung der Respiration erzielt werden kann (Spelsberg, 2013). Dabei können Stents neben intrinsischen Atemwegsverengungen auch bei extrabronchialen Raumforderungen eingesetzt werden. Heute kommen dazu v.a. Silikon-, Metall- oder Hybridstents zum Einsatz (Gompelmann et al., 2016). Beschichtete Stents verhindern hierbei das erneute Einwachsen von Tumoren in das Lumen, wohingegen bei unbeschichteten Stents Brüche auftreten können (Winter et al., 2021). In den letzten Jahren haben sich v.a. selbstexpandierende Nitinol-Stents mit einem sogenannten „Memory-Effekt“ bewährt, welche sich an die variable Formgebung der Bronchien anpassen (Winter et al., 2021).

Eine Stent-Implantation ist für Patienten ein wenig belastender Eingriff, der das Überleben sichert und zu einer Erhöhung der Lebensqualität beitragen kann, zumal er beliebig oft wiederholbar ist (Spelsberg, 2013).

1.5.2.2 Thermisch-ablative Techniken

Die thermisch-ablativen Techniken zählen zu den besonders sicheren und bewährten Methoden in der Behandlung zentraler Atemwegsobstruktionen (Chaddha et al., 2019). Sowohl maligne als auch benigne Befunde können mithilfe der zur Verfügung stehenden Techniken therapiert werden. Dabei lassen sich die Verfahren in Wärme- und Kältetherapien einteilen. Letzteres betrifft die

Anwendung der Kryotherapie im Sinne einer mechanischen Gewebsentfernung (Seaman et al., 2013). Aus Übersichtsgründen werden im Folgenden relevante Wärme-Therapien des Stenosemanagements näher erläutert.

Lasertherapie

Ein monochromatischer, kohärenter Laserstrahl führt im Gewebe durch absorbierte Energie zu einem Thermoefekt (Chaddha et al., 2019). Je nach Typ und Einstellung des Lasers kann so eine Koagulation (Laser-Photokoagulation), Vaporisation, Karbonisation oder ein exakter Schnitt des Gewebes erreicht werden. Die Laser-Therapie führt in 93 % der Fälle zu einer sofortigen Rekanalisation von endoluminalen Gewebearhäufungen und bietet damit Betroffenen eine sofortige Symptomlinderung bei Atemwegsstenosen (Gompelmann et al., 2016).

Argon-Plasma-Koagulation

Bei der Argon-Plasma-Koagulation (APC) wird durch einen Hochfrequenz-Wechselstrom Argon ionisiert und dadurch leitfähig gemacht (Farin et al., 2017). Der Argon-Gasstrahlstrom, genannt Plasma, wird auf das Zielgewebe geleitet und erwirkt dort eine berührungslose thermische Zerstörung des Schleimhautzellverbundes (Bolliger et al., 2006, Sarmand et al., 2018).

Mit einer sehr geringen Tiefenwirkung von 1-3 mm erreicht die APC im betroffenen Bereich neben einer Koagulation und Vaporisation auch eine umfassende Hämostase. Da die APC im direkten Vergleich zur Lasertherapie deutlich geringere Anschaffungskosten aufweist, wird sie im medizinischen Alltag wesentlich häufiger eingesetzt (Eberhardt et al., 2021, Winter et al., 2021).

1.5.3 Blutungsmanagement

Massive Blutungen im Tracheo-Bronchialsystems sind lebensbedrohlich. Neben dem Blutverlust ist auch die Lungenfunktion und damit der Gasaustausch gefährdet. Iatrogene Blutungen sind im Tracheo-Bronchialsystem selten und sistieren meist ohne weiteres Zutun (Bernasconi et al., 2017).

Bei stärkeren Blutungen aus dem Respirationstrakt kann mit einem starren Bronchoskop die Blutungsquelle zunächst aufgesucht und tamponiert werden (Spelsberg, 2013). Ein Bronchus-Blocker oder eine Ballonokklusion des blutenden Lungenabschnitts ist dabei eine Alternative zur Tamponade (Solèr, 2009, Winter et al., 2021).

Als hämostatische Möglichkeiten können in der Endoskopie auch Laser, APC, Elektrokoagulation und Kryotherapie angewendet werden. Kombiniert werden die mechanischen Verfahren mit Vasokonstriktoren, Fibrin oder Eiswasser an der Blutungsstelle in topischer Anwendung (Spelsberg, 2013).

1.5.4 Fremdkörperbergung

Die meisten Fremdkörperaspirationen ereignen sich im Kindesalter zwischen dem ersten und vierten Lebensjahr. Häufig werden Nahrungsmittel wie Erdnüsse aspiriert, aber auch Zähne oder Plastikteile gelangen oft in den Respirationstrakt. Besonders bei Kindern wird die Bronchoskopie im starren Verfahren bevorzugt für die Bergung aspirierter Fremdkörper eingesetzt (Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V., 2015). Die flexible Bronchoskopie stellt aufgrund der heutigen großen Arbeitskanäle ebenfalls eine mögliche Alternative dar. Klassischerweise werden Fremdkörperfazzangen in unterschiedlichen Größen verwendet. Ferner ist auch die Bergung mittels Körbchen- oder Kryosonde möglich (Herth, 2012).

1.6 Aktuelle Situation in der bronchoskopischen Ausbildung

Das Erlernen praktischer Fähigkeiten zählt für junge Ärzte neben der Theorie und Verständnis des Berufsfeldes zu den wichtigsten Punkten in der Ausbildung (Lehmann et al., 2013). In den USA gibt das American College of Graduate Medical Education (ACGME) die Lehre der Bronchoskopie-Anfänger vor. Hier müssen innerhalb der Ausbildung, neben dem Nachweis von theoretischem Wissen, mindestens 100 Bronchoskopien mit diversen diagnostischen und therapeutischen Verfahren direkt am Patienten, nach einem vorgegebenen Protokoll und Aufsicht, durchgeführt werden (Cheepsattayakorn et al., 2015).

In Deutschland gibt es keine offiziellen Vorgaben, die die Fort- und Weiterbildung von angehenden Bronchoskopikern regelt. Vielmehr wird die Schulung der Bronchoskopie-Anfänger von den jeweiligen Krankenhäusern nach deren bereits bewährten Systemen verfolgt. So besteht die Ausbildung aus einer Kombination von Einweisungen der Kollegen, Besuch spezieller Bronchoskopie-Lehrgängen, Hospitationen sowie dem autodidaktischen Erlernen (Brady et al., 2021, Markus et al., 2000).

Lediglich für die Selbstständigkeit in der diagnostischen Bronchoskopie wurde von der Sekretion Endoskopie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie ein Empfehlungskatalog mit Mindestanforderungen an junge Operateure festgelegt. Demnach sind für die Ausbildung neben 30 Bronchoskopien am Phantom als Beobachter und erste Handlingsversuche mit dem Bronchoskop auch 15 Bronchoskopien in Assistenz und 15 weitere Bronchoskopien als eigenständiger Behandler unter einem Mentor empfohlen. Für eine Selbstständigkeit als bronchoskopisch-diagnostischer Behandler sind laut Empfehlungskatalog 200 eigenständig umgesetzte Bronchoskopien nötig (Häussinger et al., 2004).

1.6.1 Trainingsbedarf in der bronchoskopischen Ausbildung

In der Bronchoskopie werden diagnostische und therapeutische Interventionen in den verschiedenen Weiterbildungsprogrammen oft nur bedingt trainiert (Häussinger et al., 2004). Nach einer Umfrage des American College of Chest Physicians bewerten mehr als 50 % der Befragten ihre Ausbildung in bronchoskopischen Verfahren wie in der transbronchialen Nadelaspiration als „unzureichend“ (Ernst et al., 2003).

In einer Studie von Stather et al. (2009) wurden die Kompetenzen der Teilnehmer in der pneumologischen Ausbildung bewertet. Hiernach konnte nur eine minimale Kompetenz der grundlegenden respiratorischen Verfahren (u.a. TBNA, Atemwegsmanagement, Biopsieverfahren) der Teilnehmenden festgehalten werden. Auch die Heranführung an komplexere therapeutische Verfahren wurde als nicht ausreichend bewertet (Stather et al., 2009). Im Jahr 2000 waren aufwendigere Verfahren wie Stent-Implantation, Laser-Photokoagulation oder

Kryotherapie nur bei einer Minderheit der Teilnehmenden in der Ausbildung erlernt worden (Haponik et al., 2000).

Um in Zukunft ein besseres Kompetenzprofil in der Ausbildung junger Ärzte erreichen zu können, soll ein von Lee et al. (2021) entwickeltes neuartiges 5-Stufenmodell etabliert werden (Abbildung 2). Dieses befasst sich in der ersten Phase mit der Vermittlung von theoretischem Wissen mit nachfolgender praktischer Phase an Simulatoren (künstliche Modelle, Tiermodelle, Virtual-Reality-Modelle). Der praktische Abschnitt am Patienten unter Aufsicht wird von einem quantitativen und qualitativen Gutachten der erreichten Kompetenzen mit Zertifizierung begleitet. Der letzte Schritt beinhaltet das lebenslange Lernen und die kontinuierliche Weiterbildung in geeigneten Ausbildungsprogrammen (Lee et al., 2021).

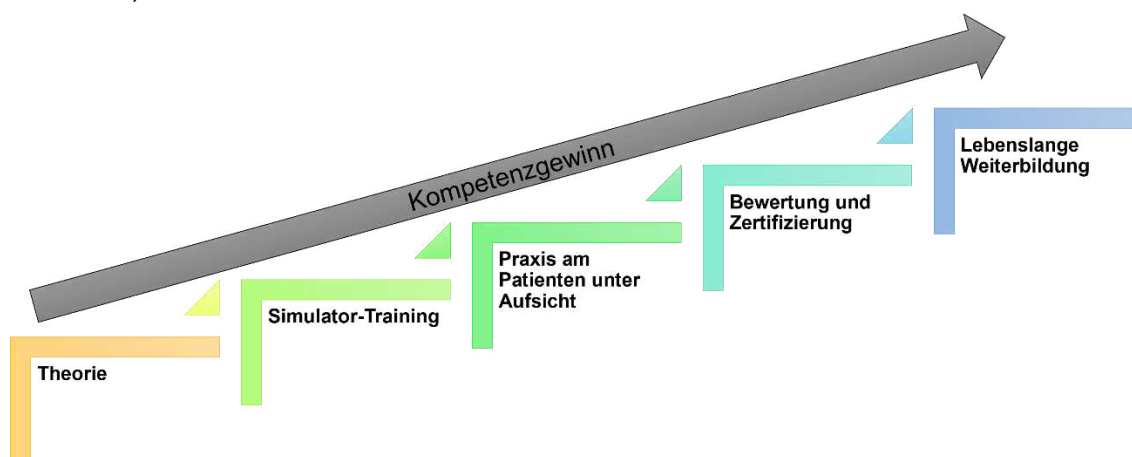


Abbildung 2: Didaktisches 5-Stufenprogramm der Kompetenzgewinnung in der interventionellen Pneumologie nach Lee et al., 2021 (eigene Darstellung).

1.7 Trainings-Simulatoren

1.7.1 Bedeutung des Simulator-Trainings in der Bronchoskopie

Simulatoren stellen für die Ausbildung junger Ärzte eine hervorragende Möglichkeit des chirurgischen Trainings bereit, ohne das Patientenwohl bei Live-Eingriffen zu gefährden (Hilmi et al., 2002). Bereits Gustav Kilian erkannte Anfang des 20. Jahrhunderts den Einfluss eines bronchoskopischen Simulator-Trainings und entwickelte ein nicht näher beschriebenes Übungsmodell des Bronchialsystems für seine Endoskopie-Schüler (Dobbertin et al., 2012).

Ein abgestimmtes Simulator-Training bietet eine stressfreie Lernumgebung, bei der medizinische Eingriffe visualisiert werden können, die sowohl häufig als auch selten im medizinischen Alltag vorkommen (Voelker et al., 2013). Gerade in Kliniken mit geringen endoskopischen Fallzahlen stellen Simulatoren so eine gute Lernmöglichkeit für den Kompetenzerwerb bereit (Gopal et al., 2018). Hinsichtlich des finanziellen Aspektes kann ein systematisches Simulator-Training die Effizienz unerfahrener Ärzte in den ersten Jahren entscheidend erhöhen, wodurch bei späteren Ausbildungseingriffen am Patienten wesentliche Kosten eingespart werden können (ASGE Technology Committee et al. 2019).

1.7.2 Anforderungen an Endoskopie-Simulatoren

Neben der immer weiter steigenden Komplexität der bronchoskopischen Techniken muss, um eine adäquate Ausbildung zu ermöglichen, auch das Kompetenzprofil der Trainingsmodelle angepasst werden (Lehmann et al., 2013). Voelker et al. (2013) formulierte verschiedene Kriterien, die von Endoskopie-Simulatoren für die medizinische Ausbildung zu erwarten sind. In der folgenden Auflistung (Tabelle 1) werden die einzelnen Punkte aufgezeigt.

Tabelle 1: Anforderungskriterien für Endoskopie-Simulatoren (nach Voelker et al., 2013).

Anatomie

- Abbildung physiologischer Befunde
- Abbildung pathologischer Befunde
- realistische Bronchialschleimhaut
- Auslösbarer Hustenreflex
- Darstellung iatrogenen Blutungen
- Darstellung von Schwellungen

Materialbeschaffenheit

- Reibungswiderstand des Materials

Interventionsmöglichkeiten

- Verwendung von Biopsie-Zangen
- Verwendung von Biopsie-Schlingen
- Verwendung der Absaugung
- Spülmöglichkeit
- Verabreichung von Pharmaka

Technik

- Umlagerungsmöglichkeit des Modells
- Elektronische Trainings-Dokumentation
- Leichte Transportfähigkeit
- Intuitive Bedienbarkeit
- Geringe Gesamtkosten

1.7.3 Biologische Modelle

1.7.3.1 Lebender Patient

Das endoskopische Training an einem lebenden Patienten unter realen Operationsbedingungen stellt hinsichtlich der Verlängerung der Behandlung durch Einweisung des Lernenden, Erhöhung der Sedierungsdosen und des damit verbundenen Komplikationsrisikos ein Problem für die medizinische Ausbildung dar (Brady et al., 2021, Voelker et al., 2013). Zusätzlich wird es als ethisch bedenklich angesehen ein Training chirurgischer Fertigkeiten innerhalb eines Live-Eingriffs abzuhandeln (Dent, 1991, zitiert nach Hilmi et al., 2002). Trotz vorhandener Simulatoren findet die Ausbildung unerfahrener Bronchoskopiker dennoch größtenteils direkt am Patienten statt (Brady et al., 2021).

1.7.3.2 Lebende Tiere

Das Training an einem narkotisierten Schwein erweist sich hinsichtlich der Verfügbarkeit und anatomischen sowie histologischen Nähe zum Bronchialsystem eines Menschen auf den ersten Blick am geeignetsten. So ist die tracheobronchiale Anatomie und Größe eines einjährigen Schweines mit der eines 8- bis 12-jährigen Menschen zu vergleichen (Ram et al., 1999). Eine Translation der gewonnenen Lerneindrücke ist damit nahezu direkt auf den Menschen möglich (Judge et al., 2014). Der Realismus ist, was Haptik, Optik, Elastizität und taktile Rückmeldung betrifft, bisher nicht durch nachgebildete Simulatoren zu übertreffen (Hochberger et al., 2001). Das Training an lebenden Tieren bringt jedoch auch Schwierigkeiten und Herausforderungen mit sich. So ergeben die Organisation mit Beschaffung, Tierhaltung, Tierpflege, Anästhesie,

Entsorgung sowie hygienische und ethische Aspekte große Nachteile. Tiermodelle sind kostspielig, erfordern gesonderte Operationseinrichtungen und unterliegen strengen Tierschutzauflagen (Isaacson et al., 2015). In einigen Ländern sind tierische Ausbildungsmodelle für Trainings sogar gänzlich verboten (Voelker et al., 2013).

1.7.3.3 Biosimulatoren

Ex vivo liegende tierische Organe, die als medizinische Übungspräparate verwendet werden, werden als Biosimulatoren bezeichnet (Voelker et al., 2013). Ein Beispiel für einen solchen Biosimulator ist der „Erlanger Broncho Trainer“ (Abbildung 3). Dieser besteht aus einem anatomisch nachmodellierten Körper mit abgegrenzter Abdominal- und Thoraxhöhle sowie einem intubierbaren Kopf. Für Trainingszwecke können neben einem tierischen Magen und Ösophagus auch entnommene Schweinelunge im Modell verwendet werden. Durch eine angeschlossene Vakuumpumpe und den luftdichten Verschluss ist dabei sogar eine simulierte physiologische Ventilation der Lungenflügel möglich (Neumann et al., 2005). Ein solches Tiermodell kann Vorteile in der medizinischen Ausbildung bieten, birgt jedoch durch die unmittelbare Exposition mit tierischen Materialien die Gefahr für Zoonosen (Cross et al., 2019). Die in Tiermaterialien eingesetzten Endoskope dürfen nicht für den humanen Einsatz oder für den weiteren Gebrauch in Trainingsmodellen ohne tierische Organe wiederverwendet werden was die Verwendung von Biosimulatoren als Trainings-Objekte weiter einschränkt (ASGE Technology Committee et al., 2019).



Abbildung 3: „Erlanger Broncho-Trainer“ mit Schweinelungenpräparat im luftdichten Gehäuse mit Unterdruck (aus Neumann et al., 2005).

1.7.4 Nicht-biologische Modelle

Zu nicht-biologischen Modellen zählen die mechanischen Trainingsmodelle, die für die Pneumologie aus Silikon, Latex, Kunststoffen oder anderen Materialien gefertigt werden (Voelker et al., 2013). Daneben sind seit einigen Jahren auch computergestützte Simulatoren auf dem Markt, die eine virtuelle Bronchoskopie für den Anwender wiedergeben.

1.7.4.1 Mechanische Simulatoren

Da heute auf dem Markt eine Vielzahl von Bronchialtrainern verfügbar sind, werden aus Vergleichsbarkeits- und Übersichtsgründen im Folgenden nur einige interventionierbare Bronchialtrainer näher beschrieben.

Broncho-Boy Serie

Die Modelle der Broncho-Boy-Serie der Coburger Lehrmittelanstalt (CLA®) sind Simulatoren, die auf Grundlage der Entwicklungen von Prof. Dr. Nakhosteen vertrieben werden (Nakhosteen et al., 2009). Das „SICK“ SCOPIN-Phantom wird als interventionierbarer Simulator beworben, welcher u.a. die Darstellung eines Tumors und Adenoms, sowie diverse Biopsieübungen ermöglicht (Abbildung 4) (Coburger Lehrmittelanstalt, Coburg, Deutschland, abgerufen von www.cla.de [Zugriff 01.10.2022]).



Abbildung 4: SCOPIN-Bronchoskopiemodell CLA® Modell „SICK“ aus www.cla.de [Zugriff 01.10.2022].

SimStar Broncho

Die Firma Dr. Henke (Dr. Henke Medical Training + Education, Leipzig, Deutschland) hat sich auf die Entwicklung von Trainingsmodelle für die ärztliche Ausbildung spezialisiert. Im Jahr 2021 wurde der SimStar Broncho präsentiert, ein Trainingsmodell, welches eine interventionelle Bronchoskopie mit herkömmlichen Bronchoskopen ermöglichen soll (Abbildung 5). Laut Hersteller sind Interventionen im Bereich Fremdkörpermanagement, Stent- und Ventilsetzung sowie in der peripheren Kryobiopsie möglich. Das Modell verzweigt sich bis in die Untersegmente und verfügt im speziellen „Advanced Modell“ im Hauptbronchus und Segment B9 rechts über zwei Öffnungen. (Dr. Henke Medical Training + Education, Leipzig, Deutschland, abgerufen von www.drhenke.de [Zugriff 27.09.2022]).

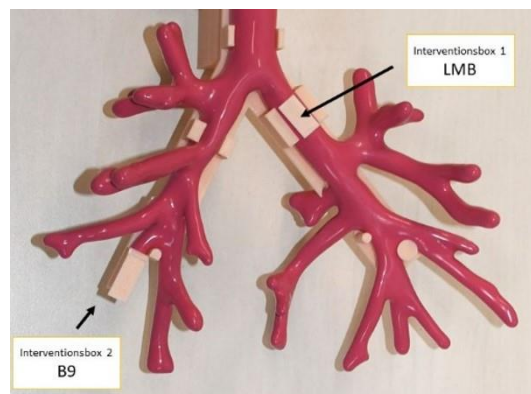


Abbildung 5: SimStar Broncho „Advanced“ Modell aus www.drhenke.de [Zugriff am 27.09.2022].

AirSim Bronchi X

Der AirSim Bronchi X der Firma TruCorp (TruCorp Ltd., Armagh, Nordirland) ist ein Intubations- und Bronchoskopietrainer, der das Training bis in die 4. Ordnung ermöglicht (Abbildung 6). Die Daten für die Erstellung anatomisch korrekten Atemwegs- und Nasenpassagen entspringen aus CT- und DICOM-Dateien. Neben einer ödemsimulierenden Zunge, nasotrachealen Intubation, direkten Laryngoskopien, Koniotomien, perkutane Tracheostomien und Implantationen von Bronchusblockern und -stents, kann die Lunge abgesaugt und die Lungenflügel ausgetauscht und beatmet werden. Daneben sind nicht näher beschriebene diagnostische Bronchoskopien und die Möglichkeit für

Lungenisoliationsverfahren gegeben (TruCorp Ltd., Armagh, Nordirland, abgerufen von www.trucorp.com [Zugriff 27.09.2022]).



Abbildung 6: AirSim Bronchi X aus www.trucorp.com [Zugriff 27.09.2022]).

Ultrasonic Bronchoscopy Simulator LM-099

Die Firma KOKEN (Koken Co., LTD, Tokio, Japan) bietet den bis in die 5. Ordnung reichenden Ultrasonic Bronchoscopy Simulator LM-099 für das bronchoskopische Training an (Abbildung 7). Der Trainer verspricht neben der Führung von ultradünnen Bronchoskopen auch die Möglichkeit einer EBUS-TBNA, welche durch einen trachealen Adapter Punktionsstellen im Bereich der hilären und mediastinalen Lymphknoten bereitstellt. Für ein vollständiges Training inklusive Atemwegsmanagement ist ein zusätzliches Kopfteil im Set enthalten. Das Modell wird aus einem Silikonkautschuk gefertigt und soll eine naturgetreue Färbung wiedergeben (KOKEN Co., Tokio, Japan, abgerufen von www.kokenmpc.co.jp [Zugriff 28.09.2022]).



Abbildung 7: Ultrasonic Bronchoscopy Simulator LM-099 www.kokenmpc.co.jp [Zugriff 28.09.2022]).

1.7.4.2 Virtual Reality-Phantome

Für die computergestützte Simulation einer bronchoskopischen Untersuchung sind auf dem Markt verschiedenste Simulatoren, sogenannte Virtual Reality (VR) Simulatoren, erhältlich. Eine Auswahl bekannter Modelle wird im Folgenden beschrieben.

EndoVR™

Der EndoVR™ der Firma CAE Healthcare (Sarasota, Florida, USA) simuliert endoskopische Untersuchungen für den Bronchial- als auch für den Gastrointestinaltrakt. Über Sensoren registriert der EndoVR™ Impulse, die durch einen Computer in entsprechende Bilder umgewandelt werden. Eine Krafrückkopplung, sogenanntes „force feedback“ wird bei Bewegungen des Endoskopes generiert. Als Basis für die Simulation dienten unter anderem echte Endoskopievideoaufnahmen. Mögliche Trainingsszenarien im EndoVR™ sind bronchoalveoläre Lavage, Biopsien, fiberoptische pädiatrische Intubationen und EBUS-TBNA. Daneben kann eine Dokumentation des Trainingserfolgs des Trainees durch den Simulator erstellt werden (Voelker et al., 2013).

ORSIM™

Der ORSIM™ Bronchoskopie Trainer (Airway Simulation Limited, Auckland, Neuseeland) ist ein portabler Simulator, der aus einem Schnittstellengerät und einem flexiblen Bronchoskop besteht. Durch den Anschluss an einen Computer kann die Untersuchung auf dem Monitor mitverfolgt werden. Das echtanmutende Bronchoskop verfügt über keinen Arbeitskanal, weshalb aufwendigere Therapien nicht durchgeführt werden können. Auch ist das taktile Empfinden von Widerständen genauso wie eine Krafrückkopplung während einer Untersuchung im ORSIM™ nicht abbildbar (Krogh et al., 2013).

Broncho Mentor™

Ein weiterer VR-Simulator für Simulationsendoskopien ist der Bronch Mentor™ der Firma Symbionix (Symbionix Ltd., Beit Golan, Israel). Durchführbare

tracheobronchiale Anwendungen sind u.a. Zangen-, Aspirationsnadel- und Bürstenbiopsien, sowie therapeutische Verfahren wie Ballondilatation und Elektrokauterisation (Pastis et al., 2014).

1.8 Zielsetzung

Das Ziel dieser Arbeit soll die Weiterentwicklung des in der AG für Experimentelle Endoskopie, Entwicklung und Training (EEET) Tübingen durch Leander Heisterberg (2020) entwickelten Bronchialtrainers für das endoskopische Training im Tracheo-Bronchialsystems sein. Die Implementierung von tracheo-bronchoskopischen Interventionen steht hierbei im Vordergrund.

Des Weiteren soll der Workflow innerhalb der Herstellung des Bronchoskopie-Trainers vereinfacht und verbessert werden.

Die Anforderungen, die innerhalb der Arbeit realisiert werden sollten, wurden folgendermaßen formuliert:

- Vereinfachung des Herstellungsprozesses des Silikonmodells durch Testung geeigneter 3D-Materialien
- Anpassung der tracheo-bronchialen Anatomie entsprechend der Erfahrungswerte geschulten Personals und Evaluationen
- Physiologische Darstellung von unterschiedlichen Bronchialsekreten
- Blutungssimulation mit Möglichkeit von therapeutischen Verfahren
- Darstellung von pathologischen Veränderungen wie Stenosen und Tumoren sowie deren bronchoskopische Entfernung und Therapie
- Integration des Gesamtmodells an ein vollanatomisches Kopfmodell mit Möglichkeit der Durchführung des Airway-Managements
- Tiermaterialfreie Herstellung aller integrierter Komponenten

Die oben gestellten Anforderungen und Eignung des interventionierbaren Bronchialtrainers soll anhand einer multizentrischen Expertenevaluation bewertet werden.

2 Material und Methoden

2.1 Materialliste

| 3D-Druckmaterial | |
|---|--|
| Bezeichnung | Produzent/ Vertreiber |
| BASF Ultrafuse PLA Filament, hautfarben/Aprikose, 2,85 mm | BASF 3D Printing Solutions GmbH, Heidelberg, Deutschland |
| BVOH Filament, natural, 2,85 mm | Verbatim GmbH, Eschborn, Deutschland |
| Facilan Ortho, 2,85 mm, orthopädisches PCL-Filament | ElogioAM B.V., Haarlem, Niederlande |
| MoldLay®, Gusswachs, 2,85 mm | LAYFilaments, Köln, Deutschland |
| Ultimaker Breakaway Filament, weiß, 2,85 mm | Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande |
| Ultimaker PLA Filament, rot, 2,85 mm | Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande |
| Ultimaker PVA Filament, natural, 2,85 mm | Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande |
| 3dkTOP Filament, schwarz, 2,85 mm | 3dk Trading GmbH, Berlin, Deutschland |

| 3D-Druckbearbeitung | |
|--|---|
| Bezeichnung | Produzent/ Vertreiber |
| Modellierwachs rosa spezial 1,25 mm | Omnident Dental-Handelsgesellschaft mbH, Rodgau Nieder-Roden, Deutschland |
| Sandpapier, Körnung 80, 100, 120, 270, 400 | toom Baumarkt GmbH, Köln, Deutschland |
| Sekundenkleber flüssig, Cyanacrylat Reparaturkleber, Workzone® | WALTER Werkzeuge Salzburg GmbH, Anif, Österreich |

| Silikonbeschichtung | |
|--|---|
| Bezeichnung | Produzent/ Vertreiber |
| Dragon Skin 20™ silicones, Shore Härte 20A | Smooth-On, Inc., Macungie, Pennsylvania, USA* |
| Power Mesh, rot | Fabric Wholesale Direct, Farmingdale, USA |
| Psycho Paint™ Lackiersilikon | Smooth-On, Inc., Macungie, Pennsylvania, USA* |
| Silc-Pig™ Silicone Pigment 9-Pack Colour Sampler | Smooth-On, Inc., Macungie, Pennsylvania, USA* |
| Sil-Poxy™ Silicone Rubber Adhesive, Silikon Kleber | Smooth-On, Inc., Macungie, Pennsylvania, USA* |
| XTC-3D™ Epoxidharz-Beschichtung für 3D-Druck Modelle | Smooth-On, Inc., Macungie, Pennsylvania, USA* |

* Alle Smooth-on Produkte wurden über die Firma KAUPÖ Plankenhorn e.K. (Spaichingen, Deutschland) bezogen.

| Ausschmelzung | |
|---|---|
| Bezeichnung | Produzent/ Vertreiber |
| Aluminiumfolie | QuickPack Haushalt + Hygiene GmbH, Renningen, Deutschland |
| Backofen Slide and Hide Neff | Neff GmbH, München, Deutschland |
| Bindedraht silber (0,5 mm) | toom Baumarkt GmbH, Köln, Deutschland |
| Externes Backofenthermometer, Model: T663SH | Mingle Instrument GmbH, Willich, Deutschland |

| Reinigung des Silikonmodells | |
|-------------------------------------|---|
| Bezeichnung | Produzent/ Vertreiber |
| Bohrlochbürsten | Little Dragon GmbH, Coburg, Deutschland |

| | |
|---|--|
| Silikonreiniger, Löwosan CPAP | Löwenstein Medical SE & Co. KG, Bad Ems, Deutschland |
| Silikonschläuche und Schlauchverbinder | Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen |
| Wasserpumpe 12 V, 1,8 l/min ohne Gegendruck | Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen |

| Weiterverarbeitung des Silikonmodells | |
|---|--|
| Bezeichnung | Produzent/ Vertreiber |
| Cutfix® Einmal Skalpelle, Nr. 10, 12 | B. Braun SE, Melsungen, Deutschland |
| Ecoflex™ 00-30 Silikonkautschuk | Smooth-On, Inc., Macungie, Pennsylvania, USA |
| Kunststoffflasche | Schweppes Deutschland GmbH, Kreuztal, Deutschland |
| Latex-Hülse, ca. Ø 2 cm | Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen |
| Luer-Lock Spritzen, 10 ml, BD Plastik™- 3-Piece Syringe | Becton Dickinson GmbH, Heidelberg, Deutschland |
| PU-Schaumstoff, 30 x 30 x 30 cm | Polsterei Wolf, Herrenberg, Deutschland |
| PU-Schaumstoff 30 x 30 x 2 cm, schwarz | Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen |
| PVC-Chassis, Thorax | Ulmer Kunststoffteile GmbH & Co. KG, Sonnenbühl Willmandingen, Deutschland |
| Sterican® Injektionskanülen 1,10 mm x 30 mm | B. Braun SE, Melsungen, Deutschland |
| UreCoat™ Flexible Polyurethanbeschichtung | Smooth-On, Inc., Macungie, Pennsylvania, USA |
| Vegane Bratwürstchen aus Tofu und Weizeneiweiß, 250 g, dm Bio | Dm-drogerie markt GmbH+ Co. KG, Karlsruhe, Deutschland |
| i-Soft Foam 60, 2K-PUR Schaum | inorsys GmbH, Nürtingen, Deutschland |

| Chemikalien und Substanzen | |
|--|---|
| Bezeichnung | Produzent/ Vertreiber |
| Benzoessäure, Acidum benzoicum Pulver, Caelo | Caesar & Lorenz GmbH, Hilden, Deutschland |
| Eierfarbe Nostalgie, Pulver, gelb | Brauns-Heitmann GmbH & Co. KG, Warburg, Germany |

| | |
|--|--|
| Essig-Essenz, 25 % Säure, Würz- gut | Würz-gut Feinkost GmbH, Meerane, Deutschland |
| Lebensmittelfarbe, flüssig, weiß | PME Cake ES SL, Alicante, Spanien |
| Lebensmittelfarbe, Pulver, braun | Brauns-Heitmann GmbH & Co. KG, Warburg, Germany |
| Lebensmittelfarbe, Pulver, kirschrot | Brauns-Heitmann GmbH & Co. KG, Warburg, Deutschland |
| Methylan, Kleister für Raufaser | Henkel AG & Co. KGaA, Düsseldorf, Deutschland |
| Methylcellulose Methocel Pulver/ E 464, Hydroxypropyl-methylcellulose | Peter u. Markus Melchior GbR, Berlin, Germany |
| Silikonknetmasse blue eco | DETAX GmbH, Ettlingen, Deutschland |
| Soja Drink natur, dmBio | dm-drogerie markt GmbH und Co. KG, Karlsruhe, Deutschland |
| Sorbinsäure, Acidum sorbicum Pulver, Caelo | Caesar & Lorenz GmbH, Hilden, Deutschland |
| Superabsorber, Pulver weiß | Serumwerk Bernburg AG, Bernburg, Deutschland |
| Zitronensäurelösung 20 %, Surig® | Speyer & Grund GmbH & Co. KG, Mainz, Deutschland |

| Stenosemodell | |
|--|--|
| Bezeichnung | Produzent/ Vertreiber |
| LED-Panel, 220 - 240 V, 1350 Lumen, 160 mm x 160 mm x 28 mm | EGLO Leuchten GmbH, Heiligkreuz, Österreich |
| Anschlussverbindung, 3 m, H05VV- F 3 x 1,5 mm ² | Hornbach Baumarkt AG, Bornheim, Deutschland |

| Geräte | |
|---------------------------------------|---|
| Bezeichnung | Produzent/ Vertrieb |
| Blutungspumpe, Peristaltikpumpe | Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen |
| Bohrmaschine, Ferrex, 20 V | WALTER Werkzeuge Salzburg GmbH, Anif, Österreich |
| Borstenpinsel, verschiedene Größen | Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen |

| | |
|--|---|
| Haarpinsel, Größe 5/0 | Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen |
| Briefwaage | Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen |
| 3D-Drucker, Ultimaker 3 Extended | Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande |
| Elektrisches Wachsmesser, Waxelectric I, 1-Kanal | Renfert GmbH, Hilzingen, Deutschland |
| Endoskopieturm | Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland |
| Gastroskop, Ø 5,9 mm, ultradünn, Silver line | Karl Storz GmbH & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland |
| Hartmetallfräse, Blauring, querhiebverzahnt | Hager & Meisinger GmbH, Neuss, Deutschland |
| Heißklebepistole HB 190 | Bühnen GmbH & Co. KG, Bremen, Deutschland |
| Intubationsmodell 8/100, CLA® | Coburger Lehrmittelanstalt, Coburg, Deutschland) |
| Kunststoffsäge | Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen |
| Locheisen, Ø 11 mm | toom Baumarkt GmbH, Köln, Deutschland |
| Multifunktionswerkzeug Micromot 50/E | Proxxon S.A., Wecker, Luxemburg |
| Nadelhalter Mayo-Hegar, BM235R, 150 mm | B. Braun SE, Melsungen, Deutschland |
| Schaumstoffschneider, Toolcraft, 16 W | Conrad Electronic SE, Hirschau, Deutschland |

| Software und 3D-Datensätze | | |
|---|----------------|---|
| Bezeichnung | Version | Produzent/ Vertrieb/ Herausgeber |
| AIDA® Dokumentationsprogramm, KARL STORZ | 3.2.4.171 | KARL STORZ SE & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland |
| Blender Freeware für 3D- Konstruktionen | 2.82 | Blender Foundation, Amsterdam, Niederlande |
| Database Center for Life Science, BodyParts3D Projekt (Anatomography) | 3.0i | Kousaku Okubo, The Database Center for Life Science, Tokio, Japan unter: https://lifesciencedb.jp/bp3d/ , abgerufen am 01.09.2022 |
| Microsoft® Excel® für Microsoft 365 | 2208 | Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA |
| TinkerCAD Freeware für 3D- Konstruktionen | - | Autodesk Inc., San Rafael, USA |
| Ultimaker Cura Open-Source Slicer Software | 5.1.0 | Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande |

2.2 Herstellung des Tracheo-Bronchialsystems

2.2.1 Gesamtkonzept

Für die Herstellung eines Bronchialmodells wird eine Positivform aus einem ausschmelzbaren Material benötigt. Diese wird als verlorene Form konzipiert und kann somit nur für die Herstellung eines einzigen Bronchialmodells verwendet werden. Die Module für Tumor-, Blutungs- und Kryointerventionen werden computerbasiert designt und über 3D-Druck gefertigt.

2.2.2 3D-Datensätze und 3D-Grafikprogramme

Die 3D-Datensätze für das Tracheo-Bronchialsystems, stammen aus der Datenbank des BodyParts3D-Projekts (BodyParts3D, Database Center for Life Sciences licensed by CC Attribution-Share Alike 2.1, Tokio, Japan, abgerufen unter: <https://lifesciencedb.jp/bp3d/> am 01.09.2022). Für den Downloadsatz wurde die Datenversion 3.0i gewählt und die Datei „Bronchus“ (Identifikationskennung: FMA7409), sowie „Trachea“ (Identifikationskennung: FMA7394) als Einzeldateien im obj.-Format exportiert.

2.2.3 Bearbeitung der Datensätze in 3D-Grafikprogramme

Das Rendering und die Bearbeitung der Originaldatensätze (BodyParts3D) erfolgt über die 3D-Grafiksoftware Blender (Blender Foundation, Amsterdam, Niederlande). Die Slicer-Software Ultimaker Cura (Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande) wird für die Umwandlung des Datensatzes in den G-Code verwendet.

2.2.4 3D-Materialien für das Bronchialsystem

Basierend auf den Ergebnissen von Leander Heisterberg (2020) werden in der vorliegenden Arbeit neue 3D-Filamente erprobt.

Für die Anfertigung der verlorenen Form wird das Gusswachs MoldLay® (LAYFilaments, Köln, Deutschland) und als Supportmaterial Ultimaker Breakaway (Ultimaker B.V) Filament verwendet.

Die Trachea wird als Positivform aus Ultimaker PLA rot (Ultimaker B.V.) Filament gefertigt.

2.2.5 3D-Druck

Alle 3D-Drucke, die in dieser Arbeit beschrieben sind, wurden mit einem Ultimaker 3 Extended (Ultimaker B.V.) gedruckt. Die drei einzelnen Komponenten des Tracheo-Bronchialsystems (Trachea, linker Bronchus, rechter Bronchus) werden aufgrund der Druckkammergröße einzeln und nacheinander gedruckt.

Da für das Filament MoldLay® (LAYFilaments) keine standardisierte Profileinstellung in Cura (Ultimaker B.V.) vorinstalliert ist, wird das Material „Nylon“ als Standardprofil für jeden Druck mit MoldLay® mit folgenden Änderungen (Tabelle 2) übernommen.

Für den linken und rechten Bronchus werden untenstehende Einstellungen gewählt.

Tabelle 2: Profileinstellung in Cura des linken und rechten Bronchus für Druckkopf 1 und 2 (ausführliche Parametereinstellung für Druckkopf 1 bzw. Druckkopf 2 siehe Anhang 2 bzw. 3).

| Linker und rechter Bronchus: Druckkopf 1 | |
|---|--|
| 3D-Material | MoldLay® (LAYFilaments, Köln, Deutschland) |
| Druckkopf | AA 0,4 mm |
| Qualität | 0,1 mm |
| Obere/ untere Dicke | 0,5 mm |
| Füllung | 5 % Dreiecke |
| Materialtemperatur | 172 °C |
| Druckbetttemperatur | 60 °C |
| Druckgeschwindigkeit | 60 mm/s |
| Lüftergeschwindigkeit | 100 % |

| Linker und rechter Bronchus: Druckkopf 2 | |
|---|--|
| 3D-Material | Ultimaker Breakaway (Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande) |
| Druckkopf | AA 0,4 mm |
| Qualität | 0,1 mm |
| Obere/untere Dicke | 0,5 mm |
| Füllung | 10 % Dreiecke |
| Materialtemperatur | 225 °C |
| Druckbetttemperatur | 60 °C |
| Druckgeschwindigkeit | 60 mm/s |
| Lüftergeschwindigkeit | 100 % |
| Winkel für überhängende Strukturen | 45 ° |

Die Trachea wird mit nicht ausschmelzbaren Ultimaker PLA rot (Ultimaker B.V.) ohne Supportmaterial gefertigt.

Für die Standardparameter des PLA-Drucks wird das in Cura (Ultimaker B.V.) vorprogrammierte Profil „PLA“ übernommen. Angepasste Parameter sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3: Profileinstellungen in Cura für die Trachea.

| Trachea | |
|---------------------|--|
| 3D-Material | Ultimaker PLA rot (Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande) |
| Druckkopf 1 | AA 0,4 mm |
| Druckkopf 2 | - |
| Qualität | 0,1 mm |
| Obere/ untere Dicke | 0,8 mm |

| | |
|-----------------------|---------------|
| Füllung | 20 % Dreiecke |
| Materialtemperatur | 200 °C |
| Druckbetttemperatur | 60 °C |
| Druckgeschwindigkeit | 70 mm/s |
| Lüftergeschwindigkeit | 100 % |

2.2.6 Nachbearbeitung des 3D-Drucks

Das Supportmaterial wird nach dem Druck entfernt. Abgebrochene Fragmente werden mit einem elektrischen Wachsmessers (Renfert GmbH, Hilzingen, Deutschland) und Modellierwachs (Omnident Dental-Handelsgesellschaft mbH, Rodgau Nieder-Roden, Deutschland) erneut am Modell befestigt.

Zur Glättung der Oberfläche wird eine XTC-3D™ Epoxidharz-Beschichtung (Smooth-On, Inc., Macungie, Pennsylvania, USA) nach Herstellerangaben verwendet. Die Komponenten A und B werden im Verhältnis 2:1 nach Volumen angemischt, aufgebracht und für 12 Stunden getrocknet.

Mit Sekundenkleber (WALTER Werkzeuge Salzburg GmbH, Anif, Österreich) werden die rechte und linke Bronchusform an der Trachea befestigt und die Übergänge mit Modellierwachs (Omnident Dental-Handelsgesellschaft mbH) geglättet.

2.2.7 Silikonbeschichtung

Für die Silikonbeschichtung wird das 2-Komponenten Silikon Dragon Skin 20 (Smooth-On, Inc.) mit einer Shore Härte von 20A verwendet.

Die Komponenten A und B werden im Verhältnis 1:1 gemischt und Silikonfarben Silc-Pig™ Silicone (Smooth-On, Inc.) nach subjektivem Empfinden zugegeben.

Insgesamt werden sechs Schichten Silikon auf das 3D-Druckmodell aufgebracht, wobei zwischen jeder Schicht eine Trocknungsphase von ca. 20 Minuten eingehalten wird. Für die Simulation einer Gefäßzeichnung, wird ein rotes Power Mesh (Fabric Wholesale Direct, Farmingdale, USA) zugeschnitten, auf die

zweite, noch feuchte Silikonschicht gelegt und mit der nächsten Silikonschicht bestrichen.

Für die vollständige Aushärtung aller Schichten wird eine Trocknungszeit von ca. 12 Stunden bei Raumtemperatur benötigt.

Silikonbeschichtung des Bronchialsystems

Schicht 1

- 50 ml Komponente A und B Dragon Skin™ 20 (Smooth-On, Inc.)
- Silc-Pig™ Silikonpigmente „Red“ und „Flesh“ (Smooth-On, Inc.)

Schicht 2

- 50 ml Komponente A und B Dragon Skin™ 20 (Smooth-On, Inc.)
- Silc-Pig™ Silikonpigmente „Red“, „Flesh“ und „Blood“ (Smooth-On, Inc.)
- Power Mesh, rot (Fabric Wholesale Direct)

Schicht 3

- 50 ml Komponente A und B Dragon Skin™ 20 (Smooth-On, Inc.)
- Silc-Pig™ Silikonpigmente „Red“, „Flesh“ und „Blood“ (Smooth-On, Inc.)
- 4 Trachealknorpel aus MoldLay® (LAYFilaments)

Schicht 4

- 50 ml Komponente A und B Dragon Skin™ 20 (Smooth-On, Inc.)
- Silc-Pig™ Silikonpigmente „Red“ und „Blood“ (Smooth-On, Inc.)

Schicht 5

- 50 ml Komponente A und B Dragon Skin™ 20 (Smooth-On, Inc.)
- Silc-Pig™ Silikonpigmente „Blue“ und „Blood“ (Smooth-On, Inc.)

Schicht 6

- 50 ml Komponente A und B Dragon Skin™ 20 (Smooth-On, Inc.)
- Silc-Pig™ Silikonpigmente „Blue“, „Brown“ und „Blood“ (Smooth-On, Inc.)

2.2.8 Ausschmelzung der verlorenen Form

Die Ausschmelzung der MoldLay®-Form (LayFilaments) erfolgt in einem handelsüblichen Backofen bei 230 °C Ober-/Unterhitze für 25 min.

Für die Aufhängung des Modells im Ofen werden aus Aluminiumfolie (QuickPack Haushalt + Hygiene GmbH, Renningen, Deutschland) etwa 15 cm lange Schlangen geformt und mit den distalen Enden des Silikonmodells und den Backofenstreben verbunden.

Die Temperatur wird mit einem externen Backofenthermometer (Mingle Instrument GmbH, Willich, Deutschland), welcher im vorderen Drittel des Backofens platziert wird, überwacht.

2.2.9 Reinigung des Bronchialsystems nach der Ausschmelzung

Für die Entfernung der nicht ausgeschmolzenen Filamentreste werden verschiedene Reinigungsschritte durchgeführt.

Die distalen Silikonenden werden mit einem Skalpell Nr. 10 (B. Braun SE, Melsungen, Deutschland) aufgeschnitten und übrige Filamentreste mit einem Nadelhalter (B. Braun SE) herausgezogen. Durch Kneten des Silikons werden Materialrückstände gelöst und mit Druckluft aus dem Modell geblasen. In einem Wasserbad mit zugesetztem Silikonreiniger (Löwenstein Medical SE & Co. KG, Bad Ems, Deutschland) wird das Modell mit Bohrlochbürsten (Little Dragon GmbH, Coburg, Deutschland) durch die distalen Enden ausgebürstet. Weitere Rückstände werden mit einer 12 V Wasserpumpe mit 1,8 l/min ohne Gegendruck (Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen) über 12 Stunden ausgespült.

2.2.10 Pars flaccida

Für die typische Längsstreifung der Pars flaccida der Luftröhre wird das Additionssilikon PsychoPaint™ (Smooth-On, Inc.) verwendet. Dieses wird im Verhältnis 1:1 nach Volumen gemischt und Silc-Pig™ Silikonpigment „red“ (Smooth-On, Inc.) zugegeben. Mit einem Pinsel (Größe 5/0) (Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen) werden feine Längslinien auf die Pars flaccida aufgetragen und für 24 Stunden bei Raumtemperatur getrocknet.

2.2.11 Trachealknorpel

Die Trachealknorpel werden in Blender (Blender Foundation) designt und aus MoldLay® (LAYFilaments) ohne Supportmaterial gefertigt. Die Druckereinstellungen werden wie in Tabelle 4 beschrieben eingestellt.

Tabelle 4: Profileinstellungen in Cura für die Trachealknorpel.

| Trachealknorpel | |
|--------------------------|--------------------------------------|
| 3D-Material 1 | MoldLay® (LAYFilaments, Deutschland) |
| Skalierung | X: 22,7 mm Y: 25,8 mm Z: 2,3 mm |
| Druckkopf 1 | AA 0,4 mm |
| Druckkopf 2 | - |
| Drucktemperatur MoldLay® | 172 °C |
| Füllung | 100 % Linien |
| Druckgeschwindigkeit | 80 mm/s |

Vier Filamentspangen werden während der Silikonbeschichtung zwischen die 3. und 4. Schicht auf die Trachea gelegt und mit Silikon überdeckt. Nach dem Aushärten des Silikons werden die Spangen durch einen Skalpellschnitt (B. Braun SE) aus dem Modell entfernt und nach dem Ausschmelzungsprozess wieder in die vorgebildeten Taschen zurückgesteckt und mit Silikonkleber Sil-Poxy™ (Smooth-On, Inc.) fixiert.

2.3 Herstellung interventionierbarer Pathologien

2.3.1 Bronchialsekret

Im Modell wurden verschiedene Zugänge für das Einbringen von künstlichem Bronchialsekret wie folgt eingesetzt.

Spritzenhalterung

Die Nadeln von Luer-Lock Kanülen werden mit einem Seitenschneider (Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen) entfernt und die Abbruchfläche mit einem Multifunktionswerkzeug (Proxxon S.A., Wecker, Luxemburg) und einer Metallfräse (Hager & Meisinger GmbH, Neuss, Deutschland) entgratet. Mit einem 1:1 Mischungsverhältnis an Silikonkleber Sil-Poxy™ (Smooth-On, Inc.) und Sekundenkleber (WALTER Werkzeuge Salzburg GmbH) werden die Spritzenadapter an den gekappten distalen Enden des Silikonmodells eingeklebt.

Bronchialsekret-Herstellung

Es werden verschiedene Sekretansätze, die sich in ihrer Konsistenz und Optik unterscheiden, hergestellt.

Die Hauptbestandteile sind Leitungswasser (Stadtwerke Tübingen, Deutschland), Methylcellulose (E464) (Peter u. Markus Melchior GbR, Berlin, Deutschland), Sorbinsäure (E200) (Caesar & Lorenz GmbH, Hilden, Deutschland) und Benzoesäure (E210) (Caesar & Lorenz GmbH). Für den Sekretansatz Nr. 6 wird der Methylan Raufaser-Kleister (Henkel AG & Co. KGaA, Düsseldorf, Deutschland) verwendet.

In 40 ml 70 °C warmem Leitungswasser wird Methylcellulose aufgelöst und nach Zugabe von Sorbinsäure und Benzoesäure mit weiteren 40 ml kaltem Wasser aufgefüllt und umgerührt, bis die Schleimmasse sich zu verdicken beginnt. Die Ansätze werden zum Abkühlen weggestellt.

Die Sekretrezepturen sind in der folgenden Tabelle 5 dargestellt:

Tabelle 5: Übersicht der Sekretzusammensetzung.

| | Methyl- cellulose | E200 | E210 | Lebens- mittel- farbe | Raufaser- Kleister | Leitungs- wasser |
|-----------------|----------------------|--------|--------|-----------------------------|-----------------------|---------------------|
| Sekret 1 | 1,0 g | - | 0,58 g | - | - | 80 ml |
| Sekret 2 | 2,0 g | 0,52 g | 0,50 g | - | - | 80 ml |
| Sekret 3 | 2,77 g | 0,54 g | 0,18 g | gelb* weiß** (***) | - | 80 ml |
| Sekret 4 | 3,11 g | 0,64 g | - | gelb* (***) | - | 100 ml |
| Sekret 5 | 3,38 g | 0,64 g | - | grün* gelb* (***) | - | 100 ml |
| Sekret 6 | 0,62 g | 0,50 g | - | - | 1,0 g | 80 ml |
| Sekret 7 | 3,40 g | 0,80 g | - | - | - | 100 ml |

* *Lebensmittelfarbe gelb und grün: Brauns-Heitmann GmbH & Co. KG*

** *Lebensmittelfarbe weiß: PME Cake ES SL*

*** *Mengen wurden entsprechend des subjektiven Eindrucks hinzugefügt*

Für die Einschätzung der Haltbarkeit werden die Ansätze für vier Monate in zugedrehten Kunststoff-Bechern bei Raumtemperatur beobachtet.

2.3.2 Tumore

Wechselmodul

Für Interventionsmöglichkeiten wird das Konzept für ein Wechselmodul aus der Dissertation von Sarah Grether (2022) übernommen und für den Einsatz im Bronchialsystem modifiziert.

Das Wechselmodul besteht aus einer Fassung mit Adapter. Für die unterschiedlichen Therapieoptionen, Kryobiopsie und Tumortherapie, werden zwei unterschiedliche Adapter erstellt. Für das Kryobiopsie-Gewebe wird ein geschlossener Adapter (Adapter 1) benötigt. Die Tumorform benötigt einen Adapter (Adapter 2) mit einem zentralen Loch (\varnothing 5,5 mm).

Mit Hilfe von Blender (Blender Foundation) werden die entsprechenden Anpassungen vorgenommen und mit Cura (Ultimaker B.V.) die Elemente anschließend digital geslicet. Alle drei Modulkomponenten (Fassung, Adapter 1, Adapter 2) werden aus hautfarbenen Ultrafuse PLA (BASF 3D-Printing Solutions GmbH, Heidelberg, Deutschland) mit dem Profil „PLA“ und den gleichen Druckeinstellungen gedruckt. Die Druckkonfiguration wird in der folgenden Tabelle 6 aufgelistet.

Tabelle 6: Profileinstellung in Cura für das Wechselmodul (ausführliche Parametereinstellung werden in Anhang 4 aufgeführt).

| Wechselmodul: Fassung, Adapter 1 und Adapter 2 | |
|---|--|
| 3D-Material | Ultrafuse PLA (BASF 3D-Printing Solutions GmbH, Heidelberg, Deutschland) |
| Skalierung Fassung | X: 16,2 mm Y: 16,2 mm Z: 6,0 mm |
| Skalierung Adapter 1 und 2 | X: 14,8 mm Y: 14,8 mm Z: 9,4 mm |
| Druckkopf 1 | AA 0,25 mm |
| Druckkopf 2 | - |
| Qualität | 0,04 mm |
| Wände | 0,30 mm |
| Obere/untere Dicke | 0,72 mm |
| Material | 220 °C |
| Füllung | 50 % Gitter |
| Druckgeschwindigkeit | 40 mm/s |

Mit einem Locheisen (Ø 11 mm) (toom Baumarkt GmbH, Köln, Deutschland) wird eine Öffnung in das Silikonmodell gestanzt und die Fassung mit Sil-Poxy™ Silikonkleber (Smooth-On, Inc.) eingeklebt.

Tumorform

Die Tumorform, die in Adapter 2 eingesetzt wird, wird mittels TinkerCAD (Autodesk Inc., San Rafael, USA) entsprechend der Modulgröße als Positivform designt und in Cura (Ultimaker B.V.) geslicht und aus Ultimaker PLA rot (Ultimaker B.V.) ohne Supportmaterial gedruckt (Tabelle 7).

Tabelle 7: Profileinstellung in Cura für die Tumorform.

| Tumorform | |
|----------------------|--|
| 3D-Material | Ultimaker PLA rot (Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande) |
| Skalierung Fassung | X: 15,0 mm Y: 15,0 mm Z: 16,0 mm |
| Druckkopf 1 | AA 0,25 mm |
| Druckkopf 2 | - |
| Qualität | 0,04 mm |
| Wände | 0,30 mm |
| Obere/untere Dicke | 0,72 mm |
| Material | 200 °C |
| Füllung | 30 % Gitter |
| Druckgeschwindigkeit | 40 mm/s |

Die gedruckten Tumorformen werden mit der Silikonnetmasse blue eco (DETX GmbH) zu einer Negativform abgedruckt.

Tumor-Patch

Das Tumorgewebe wird aus Eco Flex 00-30 (Smooth-On, Inc.) Silikon und Silc-Pig™ Silicone Pigment (Smooth-on Inc.) in folgender Zusammensetzung hergestellt (Tabelle 8).

Tabelle 8: Rezeptur für die Tumor-Patches.

| Rezeptur für zwei Tumor-Patches | |
|--|--|
| 5,0 g | Eco Flex 00-30 (Smooth-on, Inc.) Komponente A |
| 5,0 g | Eco Flex 00-30 (Smooth-on, Inc.) Komponente B |
| je 1,0 g | Silc-Pig™ Silikonpigmente „Skin“ und „Blood“ (Smooth-On, Inc.) |

Das Tumorgewebe wird in die entstandene Tumorphohlform ausgegossen. Nach Trocknung über Nacht kann das Tumorgewebe aus der Form entformt werden.

Kryogewebe-Patch

Für die Möglichkeit einer Kryobiopsie wird ein organisches Biopsiegewebe aus veganen Bratwürsten aus Tofu- und Weizeneiweiß (dm-drogerie markt GmbH + Co. KG) verwendet. Mit einem Lochseisen (Ø 11 mm) (toom Baumarkt GmbH) werden diese so zurechtgeschnitten, dass die Patches in den Adapter 1 des Wechselmodul mit Sekundenkleber (WALTER Werkzeuge Salzburg GmbH) eingesetzt werden können.

2.4 Blutungssimulation

2.4.1 Blutungsmodul

Mit dem 3D-Grafikprogramm TinkerCAD (Autodesk Inc.) wird ein interventionierbares Blutungsmodul bestehend aus Adapter mit Drehriegel und Fassung designt.

Die 3D-Konstruktionen werden im .stl-Format exportiert und in Cura (Ultimaker B.V.) in den G-Code umgewandelt. Für den anschließenden 3D-Druck wird für alle Komponenten das hautfarbene Ultrafuse PLA (BASF 3D-Printing Solutions

GmbH, Heidelberg, Deutschland) verwendet. Die Druckereinstellungen im Profil „PLA“ sind in der Tabelle 9 aufgelistet.

Tabelle 9: Profileinstellung in Cura für das Blutungsmodul (ausführliche Parametereinstellung werden in Anhang 5 aufgeführt).

| Blutungsmodul: Fassung, Adapter, Drehriegel | |
|--|--|
| 3D-Material | Ultrafuse PLA (BASF 3D-Printing Solutions GmbH, Heidelberg, Deutschland) |
| Druckkopf 1 | AA 0,25 mm |
| Druckkopf 2 | - |
| Skalierung Adapter | X: 7,5 mm Y: 32,0 mm Z: 8,9 mm |
| Skalierung Drehriegel | X: 6,0 mm Y: 17,0 mm Z: 5,0 mm |
| Skalierung Fassung | X: 14,0 mm Y: 37,0 mm Z: 6,9 mm |
| Qualität | 0,04 mm |
| Wände | 0,3 mm |
| Obere/untere Dicke | 0,72 mm |
| Material | 220 °C |
| Füllung | 5 % Dreiecke |
| Druckgeschwindigkeit | 40 mm/s |

Mit einer Schere und einem Skalpell (Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen) wird ein 35 mm langes und 15 mm breites Rechteck in das Silikonmodell geschnitten, in welches die Fassung mit Sil-Poxy™ Silikonkleber (Smooth-On, Inc.) eingeklebt wird.

2.4.2 Blutungspatch

Ein mit einem 5 mm langen Schlitz präparierter Silikonschlauch (Ø1,5 mm) wird am Blutungsadapter mit Heißkleber (Bühnen GmbH & Co. KG, Bremen,

Deutschland) befestigt. Mit Dragon Skin 20 (Smooth-On, Inc.) Silikon und Silc-Pig™ Silikonpigmente „Flesh“ wird der Adapter ausgegossen. Nach der Trocknungsphase für 12 Stunden bei Raumtemperatur wird ein 4 mm langer Schnitt durch das Silikon gezogen.

2.4.3 Künstliches Blut

Für die Herstellung einer bronchialen Blutung wird aus der Dissertation von Sarah Grether (2022) die Basisrezeptur für ein künstliches Blut übernommen und modifiziert. Zu 100 ml Sojadrink (dm-drogerie markt GmbH + Co. KG) werden 4 g kirschrote Lebensmittelfarbe (Brauns-Heitmann GmbH & Co. KG, Warburg, Deutschland) gemischt und anschließend 200 ml Leitungswasser zugegeben.

2.4.4 Blutungspumpe

Um eine Perfusion des Blutungspatches mit Blut zu erhalten, wird eine Peristaltikpumpe aus dem Bestand der AG EEET Tübingen verwendet. Die Pumpe wird der Anleitung entsprechend aufgebaut und mit dem Blutungsadapter verbunden. Der Silikonschlauch, der das künstliche Blut führt, wird auf seiner Unterseite so mit einem Skalpell (B. Braun SE) präpariert, dass eine geringe Menge Flüssigkeit aus dem Schlauch herausfließen kann.

2.5 Stenosemodell

Für die Stent-Implantation wird ein separates durchleuchtbares Stenosemodell mit verkürzten Verzweigungen hergestellt.

Basierend auf den 3D-Daten des kompletten Bronchialbaumes, umfasst das Stenosemodell die Trachea und beide Hauptbronchien bis zur 2. Ordnung.

An der 3D-gedruckten Trachea sowie dem rechten und linken Hauptbronchus werden zirkuläre Einziehungen mit einem Multifunktionswerkzeug (Proxxon S.A.) angebracht und mit Modellierwachs (Omnident Dental-Handelsgesellschaft mbH, Rodgau Nieder-Roden, Deutschland) geglättet. Die Silikonbeschichtung erfolgt mit Dragon Skin 20 (Smooth-On, Inc.) ohne Farbpigmentierung in 4 Schichten. Nach Trocknung des Silikons wird das Modell durch Herausziehen der

Einzelfragmente entformt. Die Anbindung an das Kopfteil erfolgt, wie in Abschnitt 2.7 beschrieben, mit einem Drehverschluss einer Trinkflasche.

Eine Durchleuchtung des Modells wird durch ein LED-Panel (EGLO Leuchten GmbH, Heiligkreuz, Österreich) mit 16 x 16 cm und 1350 Lumen unterhalb des Silikonmodells in einem zurechtgeschnittenen schwarzen PU-Schaumstoff (Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen) erreicht.

2.6 Einbettung in Schaumstoff

Für die Lagerung des Bronchialmodells wird ein PU-Schaumstoffblock (Polsterei Wolf, Herrenberg) so mit einem Schaumstoffschneider (Conrad Electronic SE, Hirschau, Deutschland) zugeschnitten, dass das Modell zu einem Drittel im Schaumstoff eingelassen ist und sich bei endoskopischen Manövern nur geringfügig mitbewegen kann. Außerdem wird der Schaumstoffblock so zurechtgeschnitten, dass er in ein genormtes Thorax-PVC-Chassis (Ulmer Kunststoffteile GmbH & Co. KG) hineinpasst. Zur Schaumstoff-Imprägnierung werden die Komponenten A und B der PU-Schaumstoffverhautung Urecoat® (Smooth-On, Inc.) im Verhältnis 1:10 angemischt und auf den Schaumstoff aufgetragen.

2.7 Einbindung in ein lebensnahes Modell

Für die Anbindung der Trachea wird das Kopfteil des Intubationsmodell 8/100 (Coburger Lehrmittelanstalt, Coburg, Deutschland) verwendet. Die Verbindung zwischen Modell und Kopfteil erfolgt über einen abgesägten Flaschendrehverschluss (Schweppes Deutschland GmbH, Kreuztal, Deutschland), der mit einem schlauchförmigen Verbindungsstück aus Latex (Bestand AG EEET, Universitätsklinikum Tübingen) und Sekundenkleber (WALTER Werkzeuge Salzburg GmbH) miteinander verbunden wird. Der Flaschendeckel wird so präpariert, dass dieser sich in die Trachea einsetzen und mit Sil-Poxy™ Silikonkleber (Smooth-On, Inc.) einkleben lässt.

2.8 Evaluation

Um eine Bewertung des Bronchotrainers und des Stenosemodells auf Einsetzbarkeit in der medizinischen Aus- und Weiterbildung zu erhalten, wird eine Evaluationsstudie mit bronchoskopisch tätigen Ärzten organisiert. Ein evaluationsbegleitender Fragenkatalog wurde entsprechend der geforderten Kriterien entworfen (Anhang 1).

Die Zustimmung der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Universität Tübingen über die Umsetzung der Evaluation lag vor (Projekt-Nummer: 519/2022BO2).

2.8.1 Durchführung der Evaluation

Die Evaluation wurde in drei bronchoskopisch tätigen Zentren durchgeführt. Die Testung erfolgte am 08.11.2022 am Universitätsklinikum Tübingen, am 07.12.2022 im Robert-Bosch-Krankenhaus in Stuttgart und am 09.02.2023 im Kantonsspital in Winterthur.

Zu jedem Evaluationstag wurden vom jeweiligen Zentrum bronchoskopisch-tätige Ärzte aller Erfahrungsstufen eingeladen. Diese konnten nach erfolgter Einwilligung zur Teilnahme das Gesamtmodell und alle entwickelten Interventionen innerhalb einer festgelegten Dauer von ca. 30 Minuten pro Person testen. Da erst im Rahmen der ersten Evaluation in Tübingen die Notwendigkeit für ein durchleuchtbares Modell entwickelt wurde, wurde das Stenosemodell zur Stent-Implantation erst in den zwei darauffolgenden Studien zur Evaluation eingeführt.

Das endgültige Evaluations-Setting mit Endoskopietürmen und Bronchoskopen umfasste dabei neben zwei Bronchialtrainer mit eingebauten Interventionen auch zwei durchleuchtbare Stenosemodelle.

Zwischen jedem Durchgang wurde das Biopsie- und Tumorgewebe gewechselt und bei Bedarf das Modell von Blut und Sekret befreit.

Folgende Interventionsmöglichkeiten standen den Teilnehmern zur Verfügung:

- Intubation mit Tuben bis zu einem Außendurchmesser von 11,3 mm (CH 34)
- Zangenbiopsie
- Kryobiopsie
- Blutstillung durch Tamponierung
- BAL
- Stent-Implantation

Eine Fremdkörperentfernung wurde aufgrund der zeitlichen Begrenzung der Evaluation nicht durchgeführt.

2.8.2 Fragenkatalog

Zur Bewertung des Bronchialtrainers wurde ein Fragenkatalog (Anhang 1) angefertigt, der nach dem praktischen Teil der Evaluation durch die Teilnehmenden ausgefüllt wurde.

Der Katalog bestand aus einleitenden charakterisierenden Fragen zum Trainee wie Alter, Berufsgrad und Erfahrung in der Bronchoskopie und mit anderen Bronchoskopietrainern. Der zweite Teil setzte sich aus Fragen zur anatomischen Richtigkeit des Modells zusammen, in welchen u.a. die Farbe, Haptik und Manövrierbarkeit mit dem Bronchoskop abgefragt wurde.

Im dritten Teil wurden Fragen zu den durchgeführten Interventionen gestellt. Alle bewertenden Fragen konnten nach dem Schulnotenprinzip (Note 1-6) angegeben werden. Ein freischriftlicher Abschnitt mit Verbesserungsvorschlägen und freiem Kommentar schloss die Evaluation ab.

2.8.3 Statistik

Die Auswertung der Evaluationsfragebögen erfolgte mittels des Tabellenkalkulationsprogramms Microsoft® Excel®. Für die Anonymisierung der Teilnehmenden wurden analog Nummerierungen vergeben.

Die Gesamtzahl der ausgefüllten Fragebögen in Relation zu den Ausgegebenen ergab die Rücklaufquote. Für alle Fragen wurde zunächst die Gesamtzahl der Antwortmengen, die als Größe „n“ definiert wurde, erhoben. Die visuelle

Darstellung der Ergebnisse der charakterisierenden Eingangsfragen erfolgte mittels Kreis- und Balkendiagramme, deren Gesamtmenge jeweils 100 % aller Antworten darstellte. Die Auswertung der Fragen im Schulnotenprinzip (Note 1-6) wurde anhand der Bildung des Mittelwerts (\bar{x}) tabellarisch dargestellt. Hierzu wurden die Mittelwerte den Personengruppen „Assistenzärzte“, „Fachärzte“, „Oberärzte“, „Sonstige“ und „Gesamtpopulation“ zugeordnet. Daneben wurde für alle Kategorien die Standardabweichung berechnet. Die Verarbeitung der Antworten der offenen Fragen erfolgte im Fließtext.

3 Ergebnisse

Die durchgeführte Arbeit konnte erfolgreich die Weiterentwicklung eines 3D-Daten-basiertes Bronchialsystem aus Silikon und dessen Transfer in den bronchoskopischen Aus- und Weiterbildungskontext zeigen. Im neu entwickelten Bronchialtrainer wurden unterschiedliche Interventionen zur Durchführung diagnostischer und therapeutischer Verfahren implementiert und die Eignung in einer multizentrischen Evaluation bewiesen. Im Folgenden werden die erhaltenen Ergebnisse aufgezeigt.

3.1 Einzelbausteine des Bronchialtrainers

3.1.1 3D-Datensätze

Die Datensätze (Trachea und Bronchus) der Plattform BodyParts3D dienen als Grundlage für die Entwicklung eines Basismodells.

Da bronchoskopische Inspektionen und Interventionen meist nicht tiefer als bis zur 4. Ordnung durchgeführt werden, wurde die 5. Ordnung (Abbildung 8 a)) des Original-Bronchialbaums im vorliegenden Datensatz entfernt (Abbildung 8 c)) und d)). Da das Drucken der filigranen Endäste die Grenzen der Auflösung des 3D-Druckers erreichte, bewirkte die Verkürzung auch hier ein besseres Endergebnis. Die 2. Verzweigungsgeneration wurde auf Grundlage der Empfehlung der Firma Ambu (Ambu GmbH, Bad Nauheim) gestaucht, da diese in einer vorangegangenen Evaluation als zu lang bewertet wurde.

Die Trachea wurde in der Originalversion von BodyParts3D übernommen (Abbildung 8 b)).

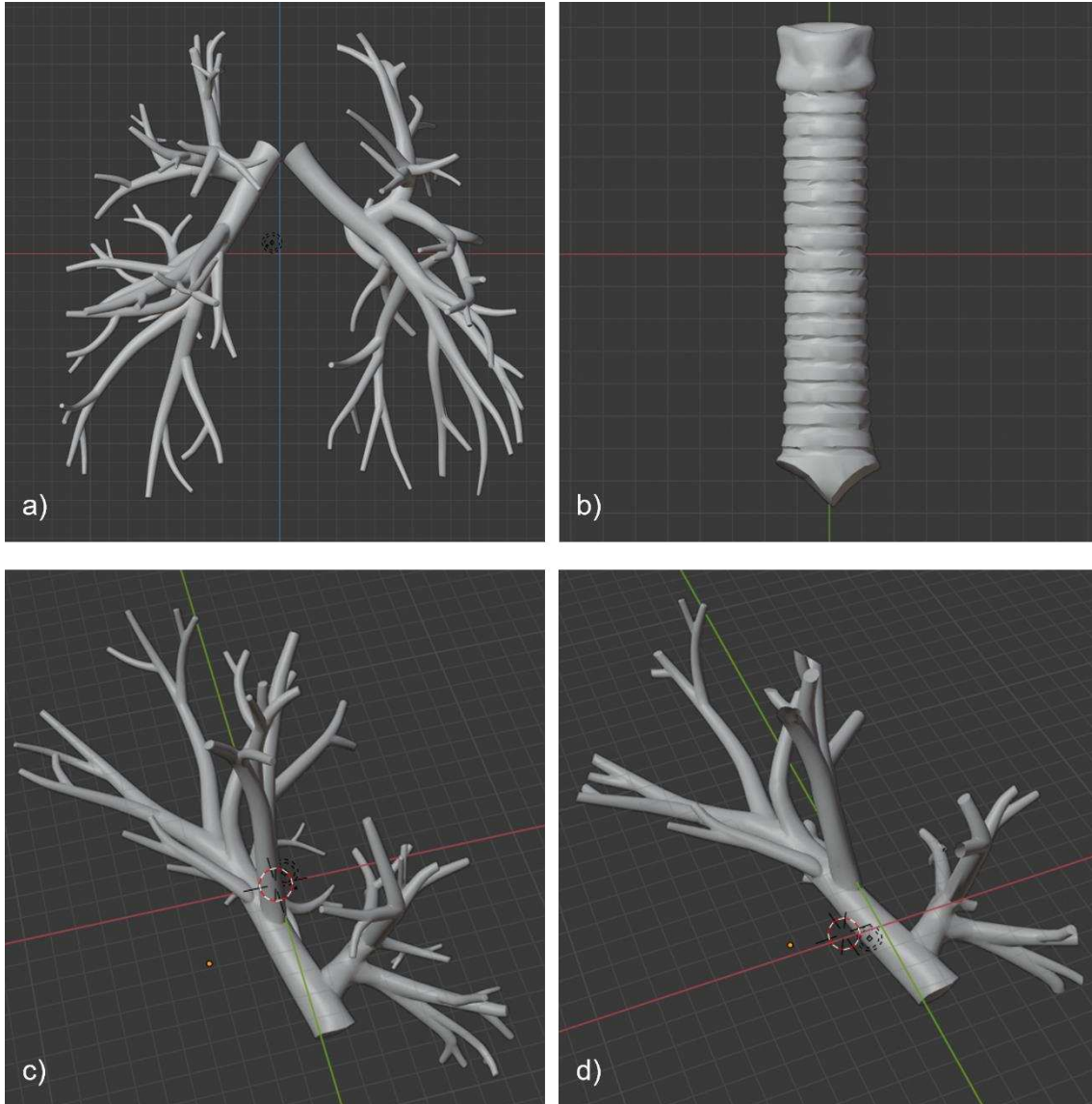


Abbildung 8: Datensätze BodyParts3D dargestellt in Blender a) Originaldatensatz "Bronchus" bis zur 5. Ordnung b) Originaldatensatz "Trachea" c) Originaldatensatz rechter Bronchialbaum bis zur 5. Ordnung d) Modifizierter rechter Bronchialabschnitt bis zur 4. Ordnung.

3.1.2 3D-Druckmaterialien

In der vorliegenden Arbeit wurden neue 3D-Filamente für die Verwendung als verlorene Form (Positivform) erprobt.

Zur Evaluation der verschiedenen Materialien wurden Probedrucke hergestellt und nach Silikonbeschichtung in Wasser bzw. im Ofen aufgelöst. Für die thermische Auflösung von MoldLay® mussten zunächst unterschiedliche Temperaturen erprobt werden (Abbildung 9).

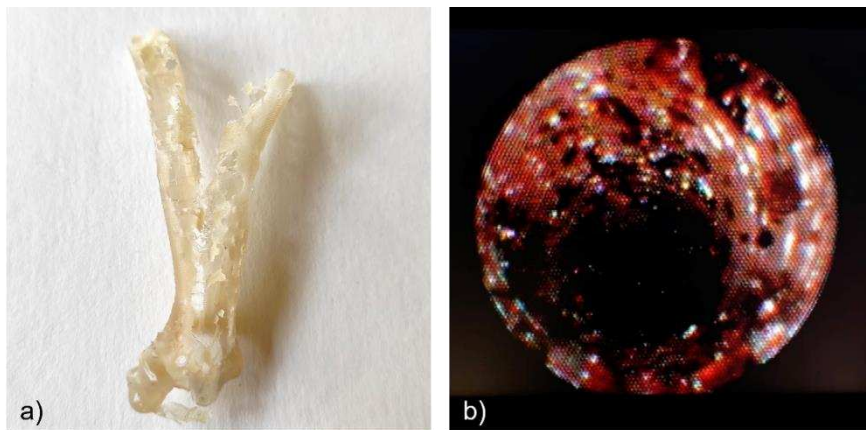


Abbildung 9: Filamenterprobung am Beispiel von MoldLay® im thermischen Verfahren a) Ausschmelztemperatur 200°C: nicht ausgeschmolzener Filament-Core b) Ausschmelztemperatur 270°C: Filament verbrennt intraluminal (endoskopisches Bild).

Die 3D-Filamente wurden neben ihrem Auflösungsverhalten auch hinsichtlich ihrer Druckbarkeit im Ultimaker 3 Extended und Beschichtbarkeit mit Dragon Skin 20 Silikon bewertet.

Auf Basis dieser Testungen wurde das Material MoldLay®, neben weiteren getesteten Filamenten (Polycaprolacton (PCL) und Butenediol-Vinyl Alkohol (BVOH)), als am ehesten geeignet für die gewünschten Anforderungen (Druckbarkeit, Verarbeitung, Ausschmelzbarkeit) eingestuft.

Die zusammengefassten Ergebnisse sind in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: Bewertung und Eignung der 3D-Druckmaterialien.

a) thermisches Verfahren

| | MoldLay® | | |
|---------------------------------|-----------------|--------|--------|
| Druckbarkeit im 3D-Drucker | ✓ | | |
| Verbindung Filament und Silikon | ✓ | | |
| Backofentemperatur | 270 °C* | 225 °C | 200 °C |
| Auflösung im Backofen | x | ✓ | x |
| Eignung für das Projekt | x | ✓ | x |

b) Hydrolyse

| | Polycaprolacton (PCL) | Butenediol-Vinyl Alkohol (BVOH) |
|---------------------------------|------------------------------|--|
| Druckbarkeit im 3D-Drucker | x | ✓ |
| Verbindung Filament und Silikon | ✓ | ✓ |
| Wassertemperatur | 70 °C | RT** |
| Auflösung in Wasser | x | x |
| Eignung für das Projekt | x | x |

* Ausschmelzungstemperatur entsprechend der Herstellerempfehlung LAYFilaments für MoldLay®

** Raumtemperatur (RT) 20 °C

3.1.3 3D-Druck

Das Bronchialsystem wurde aufgrund der Größe dreizeitig im 3D-Drucker aus MoldLay® gefertigt. Als optimale Parameter haben sich dabei die in der Tabelle 11 dargestellten Parameter herausgestellt.

Die Druckkonfiguration mit minimaler Füllhöhe entsprechend einer Leichtbauweise der verlorenen Form, erbrachte zufriedenstellende Ergebnisse im Hinblick auf die schnellere Druckbarkeit und leichtere Ausschmelzung im Ofen.

Tabelle 11: Druckparameter Bronchialsystem Druckkopf 1 (Anhang 2 mit ausführlicher Parameternaufzählung).

| | |
|---------------------|--------------------------------------|
| 3D-Material | MoldLay® (LAYFilaments, Deutschland) |
| Qualität | 0,1 mm |
| Obere/ untere Dicke | 0,5 mm |
| Füllung | 5 % Dreiecke |
| Materialtemperatur | 172 °C |

3.1.4 Silikonbeschichtung

Für die Beschichtung des 3D-Drucks wurde Dragon Skin 20 Silikon verwendet. Als optimal, im Hinblick auf Stabilität und Flexibilität, hat sich dabei das Aufbringen von sechs Schichten gezeigt. Für eine gleichmäßige Silikondicke und optischer Differenzierung alter und neuer Schichten wurden die einzelnen Silikonlagen unterschiedlich gefärbt.

Darüber hinaus erzielten die einzelnen Farbschichten eine realistische Tiefenwirkung beim Blick durch das Bronchoskop. Durch die äußere, dunkle Silikonschicht wurde der Lichteinfall von außen in das Lumen minimiert. Die Pigmentierung der Silikonschichten ist aufgrund der händischen Herstellung individuell und variiert bei jedem hergestellten Bronchialmodell geringfügig (Abbildung 10). Die einzelnen Silikonlagen verbanden sich während der Beschichtung problemlos miteinander und blieben dabei farblich voneinander separiert (Abbildung 10 h)). Das ausgehärtete Silikon ist resistent gegen Temperaturen zwischen -47 °C und +270 °C und findet nach Zug-, Dreh- und Stauchungsbelastungen in seine ursprüngliche Form zurück. Defekte Segmente konnten leicht mit Silikonkleber verschlossen werden.

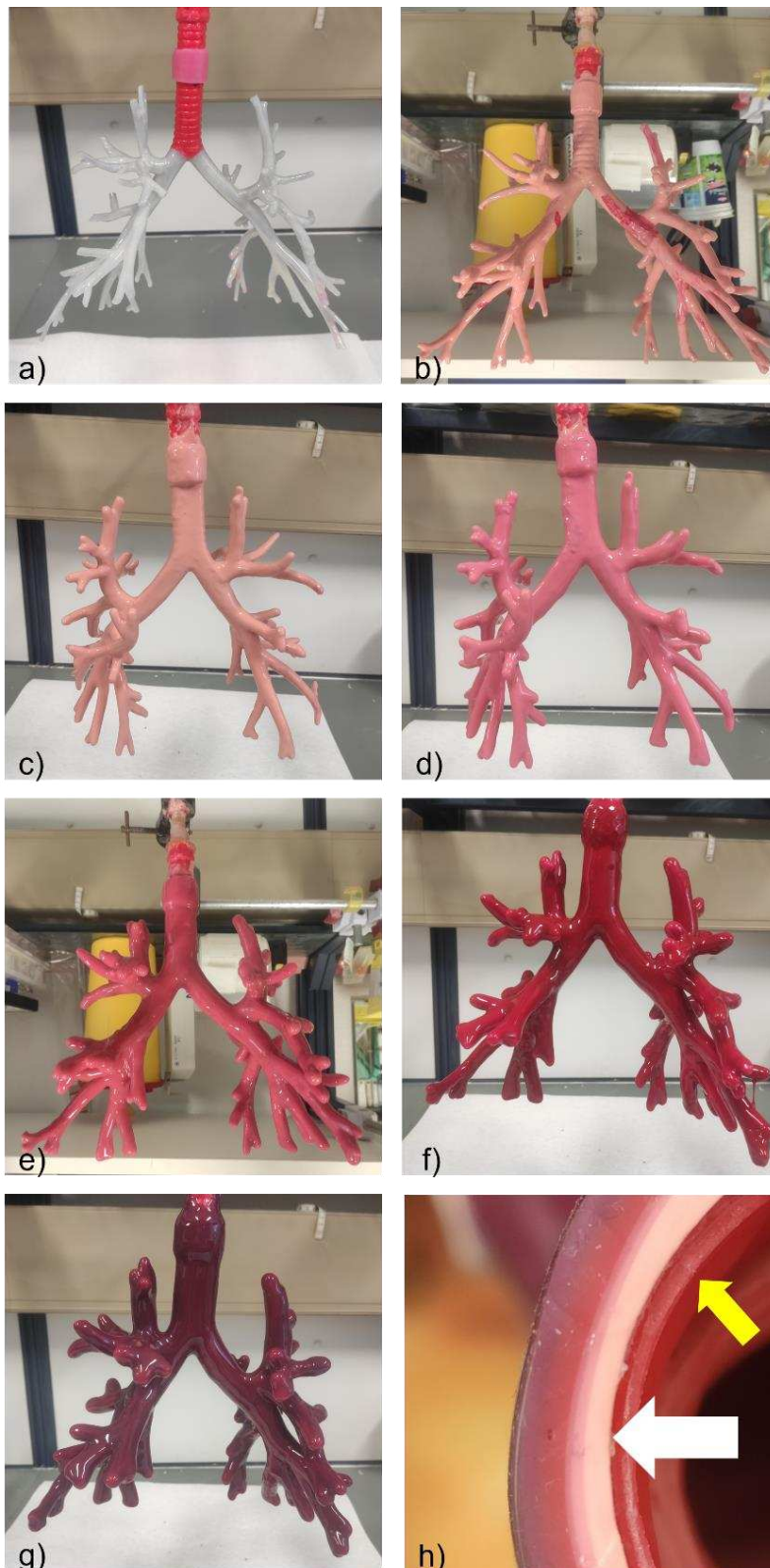


Abbildung 10: Silikonbeschichtung des Tracheo-Bronchialmodells a) unbeschichtetes 3D-Modell b) 1. Silikonschicht c) 2. Silikonschicht d) 3. Silikonschicht e) 4. Silikonschicht f) 5. Silikonschicht g) 6. Silikonschicht h) Silikonschichten im Querschnitt beginnend ab der weißen Pfeilspitze von innen nach außen (gelber Pfeil weist auf roten Drehverschluss).

3.1.5 Gefäßzeichnung

Zur Simulation von subepithelialen Blutgefäßen wurde ein rotes Power Mesh zwischen die zweite und dritte Silikonschicht eingearbeitet (Abbildung 11, blaue Pfeile). Zur Darstellung von entzündlichen Regionen, wie beispielsweise bei einer Bronchitis, wurde zusätzlich etwas rote Silikonfarbe an ausgewählten Stellen auf die 2. Silikonschicht aufgebracht (Abbildung 11, rote Pfeile). Hier konnte gezeigt werden, dass das Durchschimmern der Rötung mit jeweils beiden Methoden erreicht werden konnte.

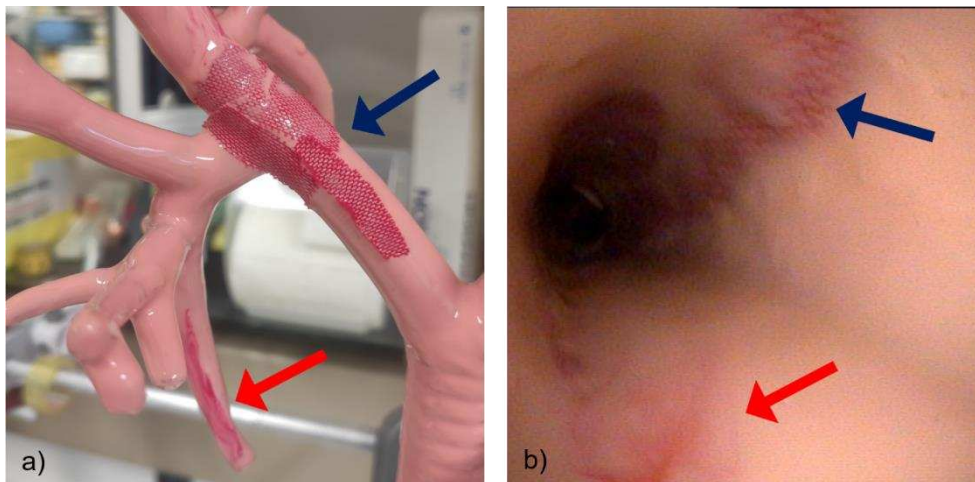


Abbildung 11: Einfärbung des Silikonlumens a) Blauer Pfeil: Zuschnitte von Mesh werden auf die 2. Schicht Silikon gelegt, Roter Pfeil: rote Silikonfarbe b) Blauer Pfeil: durchscheinendes Mesh, Roter Pfeil: einfärbende Silikonpigmentierung.

3.1.6 Ausschmelzung und Reinigung

Das Ergebnis nach erfolgter Ausschmelzung zeigte im Inneren des Modells nicht ausgeschmolzene Filamentreste, die in dieser Form in fast jedem Segment zu finden waren (Abbildung 12 a)). Durch Reinigungsverfahren wurden die Überreste ausgewaschen, ausgeblasen oder ausgebürstet. Ein Großteil konnte damit entfernt werden. Fragmente, die am Silikon stärker anhafteten, wurden mit einer Pinzette über die peripheren Enden des Bronchialsystems geborgen oder verblieben als Fremdkörper im Modell (Abbildung 12 b)).

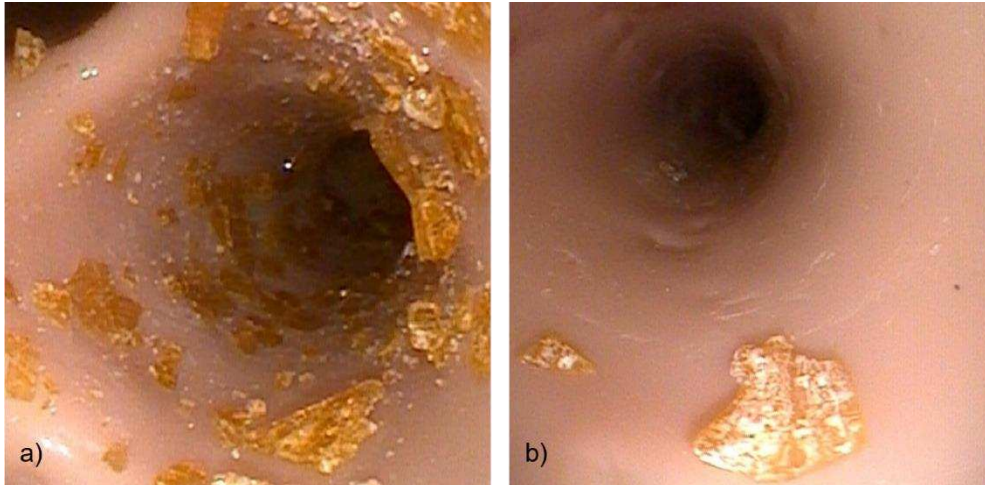


Abbildung 12: Filamentreste vor und nach Reinigung des Modells a) Filamentreste direkt nach der Ausschmelzung a) verbliebene Filamentreste nach dem Reinigungsprozess.

3.1.7 Pars flaccida

Die typische Längsstreifung der Pars flaccida der Trachea wurde durch rote Silikonfarbe dargestellt (Abbildung 13). Die Silikonfarbe ist wasser- und abriebfest und übersteht so auch intensive Reinigungen des Modells. Da die Farbstreifung erst nach der Silikonbeschichtung händisch durch Inversion der Trachea erfolgte, verläuft diese bei jedem Bronchialtrainer individuell. Die Streifung ist farblich stark genug, um den Bronchoskopikern eine Orientierungshilfe zu bieten.

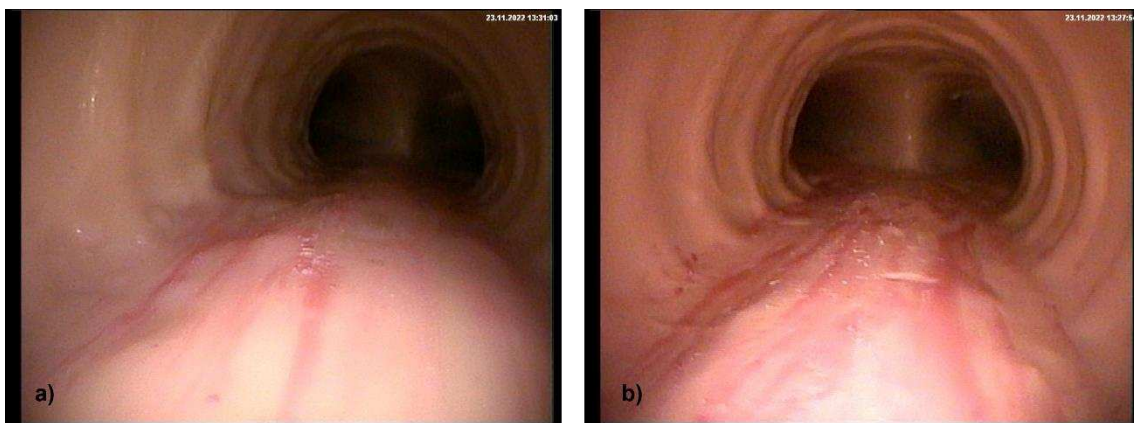


Abbildung 13: Längsstreifung der Pars flaccida in zwei verschiedenen Bronchialmodellen a) feine Längsstreifung im Bereich der Pars flaccida b) kräftigere Längsstreifung der Pars flaccida und im Bereich der Bifurcatio tracheae.

3.1.8 Trachealknorpel

Zur Simulation der Trachealspangen wurden diese aus zwei verschiedenen Materialien (MoldLay®, 3dKTOP (hitzebeständiges 3D-Filament)) gedruckt und probeweise auf einer Luftröhre zwischen die Silikonschichten aufgesetzt (Abbildung 14 a)). Dabei zeigte sich, dass beide Materialien nach Hitzeeinwirkung zu spröde für die Verwendung als Knorpelspannen waren. Leichte Belastungen führten bei beiden Materialien zu einem Durchbrechen der Filamentspangen ins Lumen hinein (Abbildung 14 b), blaue Pfeile). Als alternative Methode wurden deshalb die MoldLay®-Spangen nach der Silikonbeschichtung entnommen und erst nach der Ausschmelzung in die vorgeformten Taschen eingefügt. MoldLay® ist ohne Hitzeeinwirkung elastisch und verformbar, weshalb diese Art der Verarbeitung als geeignet für die weitere Evaluation erachtet wurde. Im Laufe der Erprobung zeigte sich jedoch, dass die Spangen den Belastungen der Interventionen nicht standhielten. Aus diesem Grund wurde im weiteren Verlauf der Arbeit auf die weitere Verwendung der Trachealknorpel verzichtet. Die Rippenstruktur des Silikons (Abbildung 14 b) weißer Pfeil) zeigte sich als ausreichend stabil und optisch zufriedenstellend und wurde für die weitere Entwicklung als Trachealknorpel-Simulation verwendet.

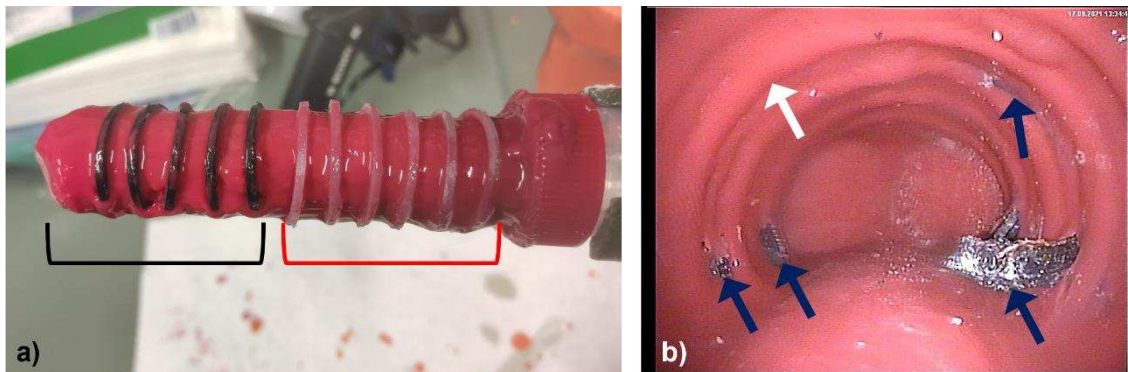


Abbildung 14: Trachealknorpel auf einer Probe-Trachea a) Schwarze Klammer: 3dKTOP-Spangen, Rote Klammer: MoldLay®-Spangen b) Blaue Pfeile: 3dKTOP-Spangen brechen durch das Silikon ins Lumen hinein, weißer Pfeil: Rippenstruktur des Silikons.

3.2 Modul-Bausteine

3.2.1 Stenosemodell

Für die Stent-Implantation wird in der Bronchoskopie routinemäßig ein Röntgenbild zur Kontrolle der Stent-Position angefertigt. Um dieses Verfahren ohne belastende Röntgenstrahlung zu simulieren, wurde ein transparentes Silikonmodell gefertigt (Abbildung 15). Da bronchiale, metallische Stents hauptsächlich im Bereich der Trachea bzw. Hauptkarina implantiert werden, reicht das Silikonmodell lediglich bis zur 2. bronchialen Verzweigung (Winter et al., 2021). Der Simulator kann durch ein tiefer liegendes LED-Panel beleuchtet werden und ist wie der Bronchialtrainer hoch flexibel, auf das Kopfmodell aufdrehbar, sowie nach erfolgter Stent-Implantation auswasch- und wiederverwendbar. Durch unterschiedliche Stärken und Positionen der sanduhrförmigen Stenosen ist ein Training verschiedener Schwierigkeitsgrade am Modell möglich.

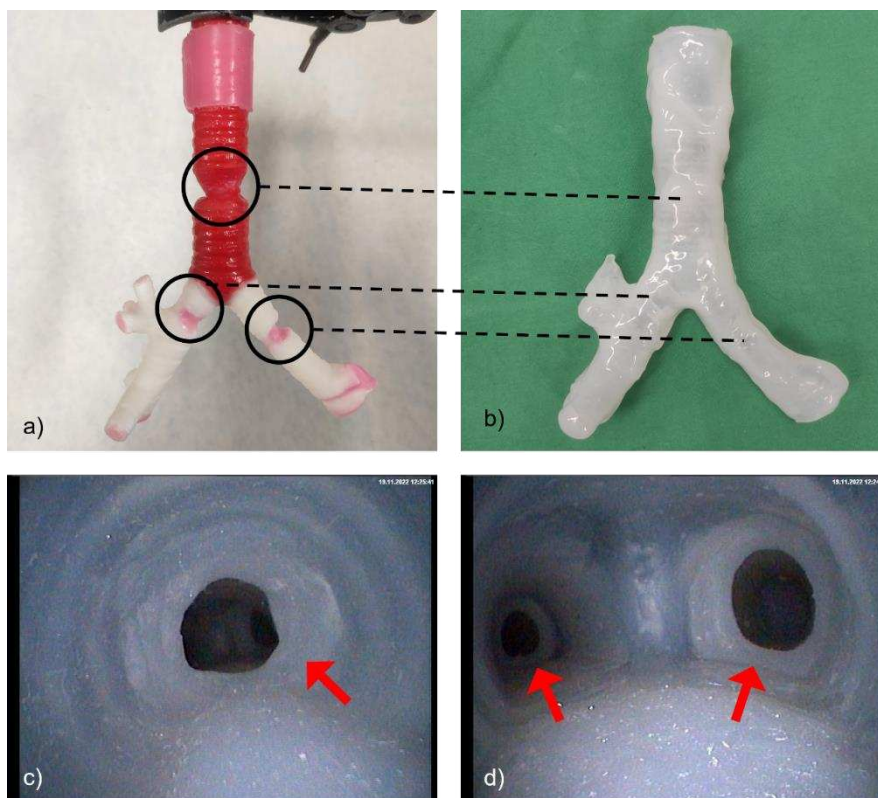


Abbildung 15: Aufbau des transparenten Stenosemodells a) 3D-Druck mit drei Stenose-Einschnürungen b) transparentes Silikon-Stenosemodell c) intraluminale Trachealstenose (Roter Pfeil) d) intralluminale Bronchialstenosen im rechten und linken Hauptbronchus (Rote Pfeile).

3.2.2 Wechselmodul

Das Modul zur Simulation von Pathologien besteht aus einem Adapter und einer Fassung, deren Entwurf aus der Dissertation von Sarah Grether (2022) entnommen wurde. Für den Gebrauch im Tracheo-Bronchialsystem wurde dieser auf die Anforderungen des Bronchialmodells hin modifiziert, wobei das Grundkonzept eines schnell auswechselbaren Drehverschlusses erhalten blieb. Die Fassung wurde fest im Silikonmodell integriert, während der Adapter entnommen und mit unterschiedlichen Pathologien bestückt werden kann. Der Drehverschluss des Moduls wird über vier Zapfen im Adapter und den dazugehörigen Aussparungen in der Fassung verankert.

Modifikationen am Wechselmodul

Für das Bronchialsystem musste die Höhe der Fassung und die Einkerbung für die Klemmpassung im Silikon vergrößert werden (Abbildung 16 a)). Für das Kryogewebe-Patch wurde ein anderer Adapter (Adapter 1) editiert als für das Tumor-Patch der Zangenbiopsie (Adapter 2).

Der Adapter 1 wurde in der Höhe verlängert und erhielt einen simpleren und höheren Drehgriff, der leichter bedient werden kann. Außerdem wurden alle Öffnungen des originalen Wechselmoduls entfernt (Abbildung 16 b)).

Aufgrund der geringen Klebekräfte des Silikon-Tumors und der Oberfläche des Adapters musste die Befestigung mittels Klemmpassung erfolgen. Am Adapter 2 wurde deshalb eine zentrale Öffnung zur Durchführung des Tumors und ein geteilter Drehgriff eingefügt (Abbildung 16 c)).

Die entwickelten Modulkomponenten konnten in den durchgeführten Evaluationen sehr gute Ergebnisse hinsichtlich Robustheit und Praktikabilität erzielen. Das gedruckte hautfarbene Filament, aus dem die Komponenten gefertigt wurden, fügte sich in der endoskopischen Sicht gut in das Bild des Bronchialtrainers ein (Abbildung 18 c)).

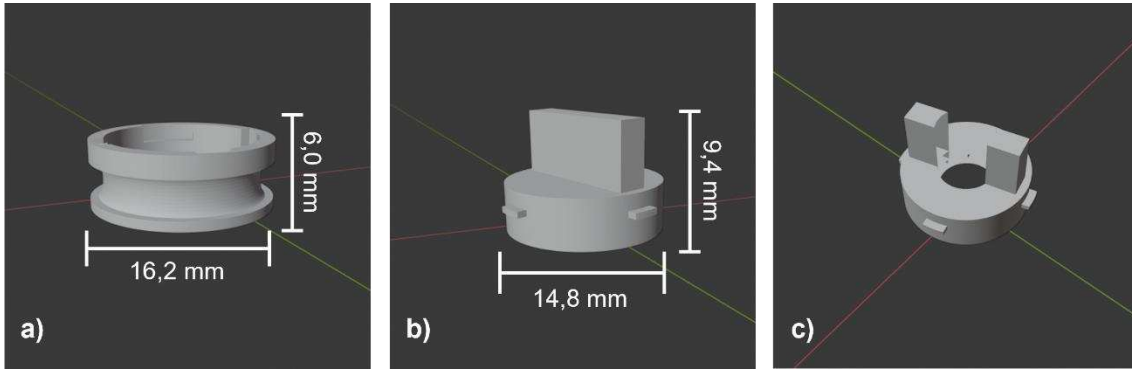


Abbildung 16: Modifiziertes Wechselmodul dargestellt in Blender a) Fassung mit höherem Schaft und breiterer Silikonaufnahme b) Adapter 1 mit höherem Schaft und Drehgriff c) Adapter 2 mit zentraler Öffnung (wird mit der gleichen Skalierung wie Adapter 1 gedruckt).

3.2.3 Komponenten der Zangenbiopsie

Die Tumorform, die in Adapter 2 eingesetzt wird, wurde zunächst als Positivmodell in TinkerCAD entworfen.

Das Grundmodell umfasst drei Konstruktionsschritte: Zunächst wurde ein „Paraboloid“ mit einem Durchmesser von \varnothing 15 mm und einer Höhe von 5 mm eingefügt (Abbildung 17 a)). Für die Erhöhung im Adapter wurde ein 2 mm hoher Zylinder mit einem Durchmesser von \varnothing 10 mm auf die Grundfläche des Paraboloids gesetzt (Abbildung 17 b)). Für die Sicherung im Adapter wurde ein Zylinder als Stiel mit einem Durchmesser von \varnothing 6 mm und einer Höhe von 10 mm eingefügt (Abbildung 17 c)).

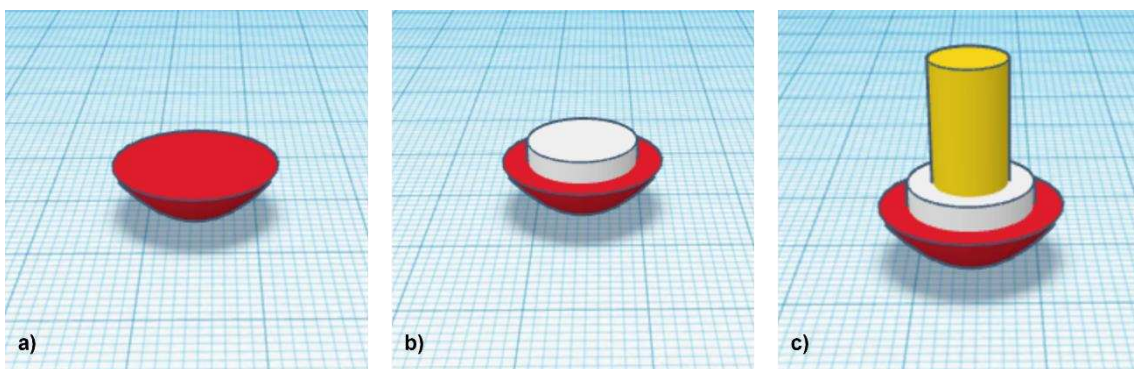


Abbildung 17: Konstruktionsschritte Tumorform in TinkerCAD (Autodesk Inc.) a) Erzeugtes "Paraboloid" b) Einsetzen des Zylinders c) Einsetzen des Tumor-Stiels.

Die Positivform wurde mittels 3D-Drucker gefertigt und anschließend in einer Silikonknetmasse abgeformt und mit Silikon ausgegossen (Abbildung 18 a)). Der Stiel des Patches kann dann durch die zentrale Öffnung im Adapter 2 gezogen werden und sitzt durch Klemmpassung fest im Modul (Abbildung 18 b)).



Abbildung 18: Erstellung des Tumor-Patches a) 3D-gedruckte Tumorform (oben), in Silikonknetmasse ausgegossenes Tumor-Patch (unten) b) Tumor-Patch in Adapter 2 integriert c) Tumor-Patch im Wechselmodul aus bronchoskopischer Sicht.

3.2.4 Kryogewebe-Patch

Das Kryogewebe auf Tofu- und Weizenbasis wurde, entsprechend der beschriebenen Weise in Abschnitt 2.3.2 bearbeitet und ragt innerhalb des Adapters 1 erhaben in das Bronchiallumen (Abbildung 19). Ein Patch kann für mehrere Biopsiedurchgänge verwendet und durch das Wechselmodul nach beendeter Biopsieentnahme einfach erneuert werden. Das Biopsiematerial kann in einer geschlossenen Box im Kühlschrank mehrere Tage oder im Gefrierfach über mehrere Wochen aufbewahrt werden.



Abbildung 19: Kryogewebe-Patch innerhalb des Wechselmoduls in situ.

3.2.5 Komponenten der Blutungssimulation

3.2.5.1 Blutungsmodul

Das in der vorliegenden Arbeit entworfene Blutungsmodul, für die Simulation einer zentralen Blutung, besteht aus einer im Silikon integrierten Fassung und einem Adapter, der das Blutungspatch trägt. Die Durchlässe innerhalb des Adapters dienen der Führung des Silikonschlauches. Die Verbindung von Fassung und Adapter wird zum einen über Presspassung und zum anderen über einen Drehriegel realisiert, der das Abrutschen des Adapters in das Modelllumen verhindert. Der Entwurf aller Komponenten wurde in TinkerCAD vorgenommen.

Blutungsfassung

Zunächst wird ein Quader mit abgerundeten Kanten mit den Maßen (Länge x Breite x Höhe bzw. L x B x H) 37 mm x 14 mm x 7 mm konfiguriert (Abbildung 20 a)). Dieser erhält eine zirkuläre Vertiefung für die Einklemmung im Silikon. Hierzu wird ein rechteckiger Quader mit der Höhe 4 mm und Tiefe 2 mm erstellt (Abbildung 20 b)). Eine zentrale Bohrung erfolgt mittels eines zweiten Quaders mit den Maßen zweiten 29 mm x 11 mm x 9 mm (Abbildung 20 c)). Für die Auflagefläche des Drehriegels wird eine Bohrung benötigt, die mittels eines Zylinders mit dem Durchmesser \varnothing 19 mm erfolgt (Abbildung 20 d)). Abschließend werden zwei flache Überhänge zur Sicherung des Adapters im Silikon eingesetzt (Abbildung 20 e)).

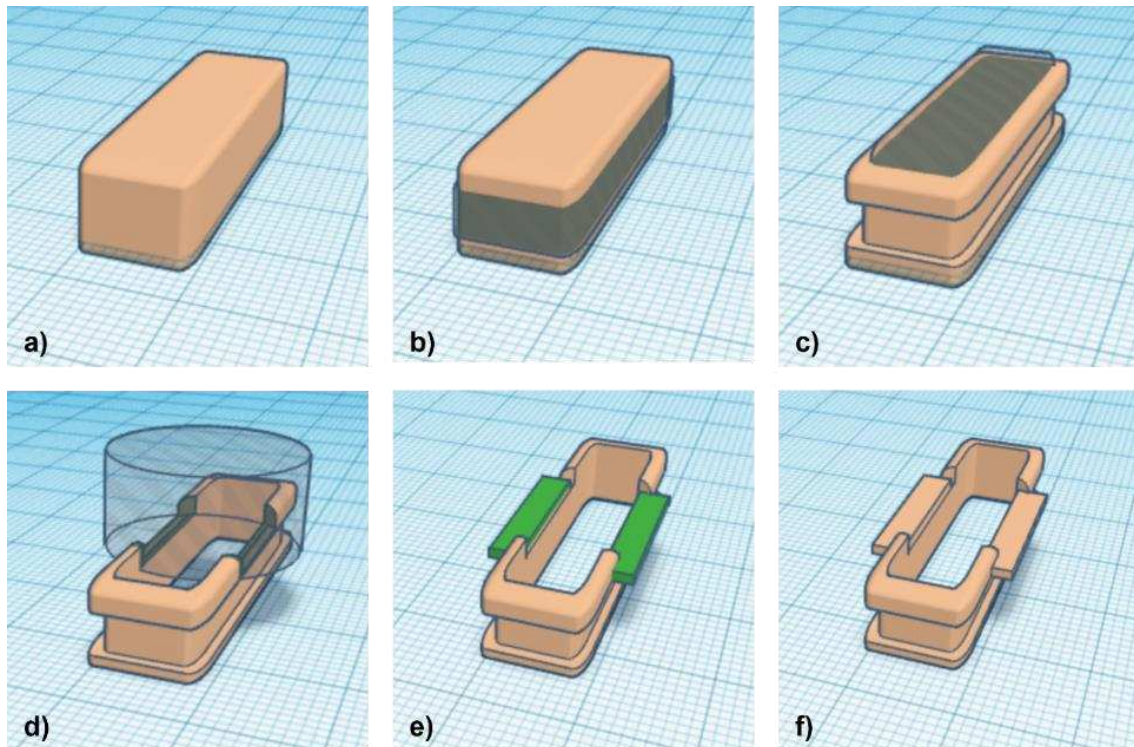


Abbildung 20: Konstruktionsschritte Blutungsfassung TinkerCAD (Autodesk Inc.) a) Einfügen eines "Quader" mit abgerundeten Kanten b) Bohrung der zirkulären Vertiefung c) Zentrale Bohrung d) Vertiefungsbohrung für den Drehriegel e) Einfügen der Überhänge f) fertiggestellter Entwurf der Blutungsfassung.

Blutungsadapter

Für den Blutungsadapter wird ein Rechteck mit abgerundeten Kanten und den Maßen (L x B x H) 32 mm x 7,5 mm x 7 mm benötigt (Abbildung 21 a)). Eine kreisförmige Bohrung mit dem Durchmesser \varnothing 18 mm und einer Tiefe von 2 mm wird zentral im Adapter für die Aufnahme des Drehriegels und zur Möglichkeit dessen Rotation eingefügt (Abbildung 21 b)). Für die Durchlässe des Silikonschlauchs werden zwei gegenüberliegende Lochbohrungen mit einem Durchmesser von \varnothing 3 mm eingesetzt (Abbildung 21 c)). Ein Quader mit den Maßen 29 mm x 5 mm x 3,5 mm wird für die Bohrung der Aufnahme­fläche des Blutungs-Patches benötigt (Abbildung 21 d)). Der zentrale Zapfen für die Aufnahme des Drehriegels wird über einen Zylinder mit einem Durchmesser von \varnothing 4 mm und einer Höhe von 4 mm realisiert (Abbildung 21 f)).

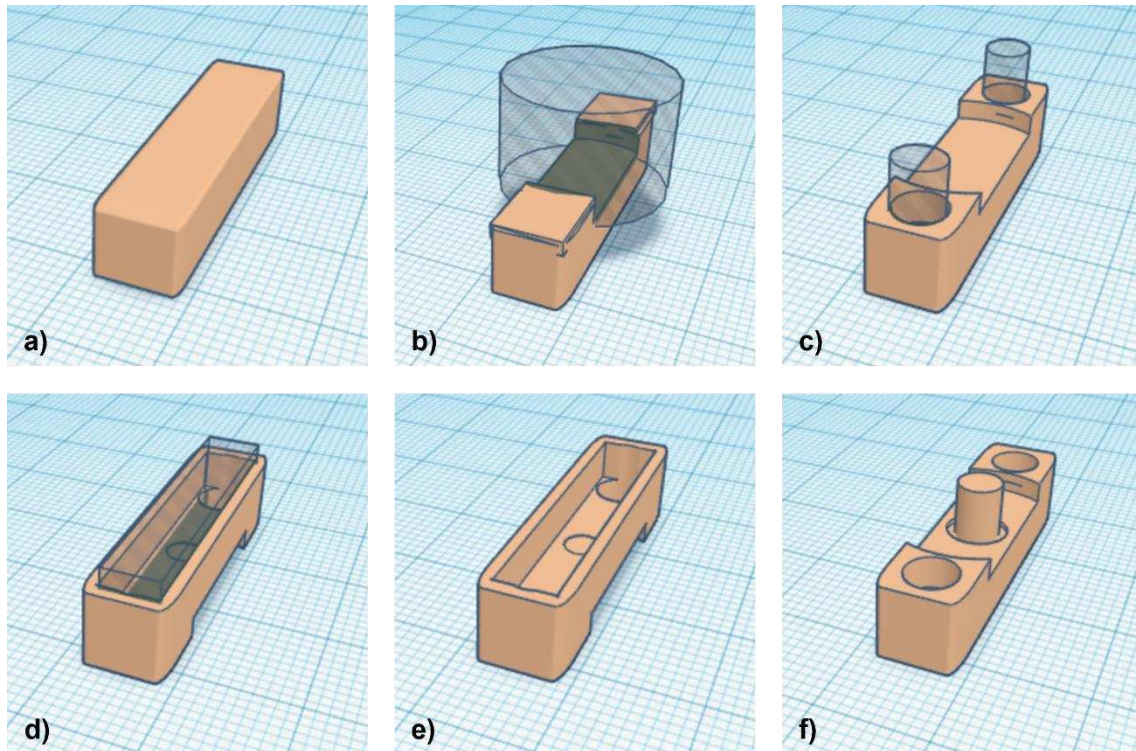


Abbildung 21: Konstruktionsschritte Blutungsadapter in TinkerCAD (Autodesk Inc.) a) Einfügen eines „Quader“ mit abgerundete Kanten b) Zentrale Bohrung für Drehriegel c) Bohrung für Silikonschläuche d) Bohrung für das Blutungs-Patch e) Ansicht Blutungsadapter von unten f) Einfügen „Zylinder“ für die Aufnahme des Drehriegels.

Drehriegel des Blutungsadapters

Die Grundform des Drehriegels basiert auf einem Rechteck mit den Maßen (L x B x H) 17 mm x 6 mm x 5 mm (Abbildung 22 a)). Für die Möglichkeit einer Rotation werden die Kopfseiten des Rechtecks mit einer runden Bohrung mit einem Durchmesser von \varnothing 18 mm abgerundet (Abbildung 22 b)). Zentral des Rechtecks wird für die Aufnahme des Zapfens eine Bohrung mit dem Durchmesser \varnothing 4 mm eingefügt (Abbildung 22 c)).

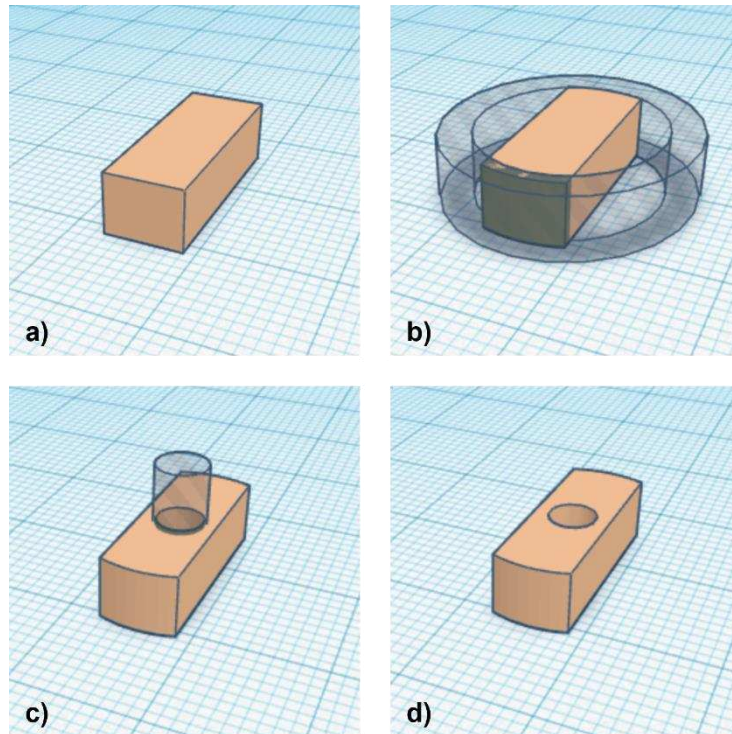


Abbildung 22: Konstruktionsschritte Drehriegel in TinkerCAD (Autodesk Inc.) a) Einsetzen eines „Quader“ b) Abrunden der Kopfseiten mittels Bohrung c) Zentrale Bohrung d) fertiggestellter Entwurf des Drehriegels.

Die gedruckte Fassung wurde in den linken Unterlappen des Bronchialtrainers eingeklebt und das zusammengesetzte Modul aus Adapter und Fassung darin eingesetzt. Durch das Verschränken des Drehriegels kann ein Abgleiten des Adapters in das Modell verhindert werden. Die Öffnungen innerhalb des Adapters dienen der Durchleitung des blutführenden Silikonschlauches zur Perfusion des Patches (Abbildung 23).

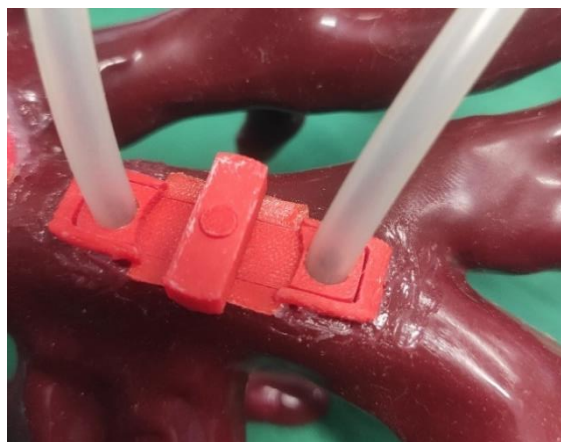


Abbildung 23: Eingesetztes aus PLA 3D-gedrucktes Blutungsmodul mit geschlossenem Drehriegel und Silikonschlauch.

3.2.5.2 Blutungspatch

Das Blutungspatch, welches in den Blutungsadapter eingesetzt wird, wurde entsprechend der Anleitung in Abschnitt 2.4.2 hergestellt. Der mit einem Schlitz präparierte Silikonschlauch und das eingeschnittene Silikon führen in der Simulation zu einer Perfusion des Patches und einem periodischen herausquellen des Blutes. Durch die Verschalung des Silikonschlauches mit Silikon wurde ein Verrutschen desselbigen im Patch verhindert (Abbildung 24). Aufgrund des Silikons ist das Patch sehr robust, weshalb es auch mehreren Trainingszyklen standhält. Je stärker der Einschnitt des Schlauches vorgenommen wurde, desto stärker resultierte entsprechend die Perfusion und die Blutung aus dem Patch.

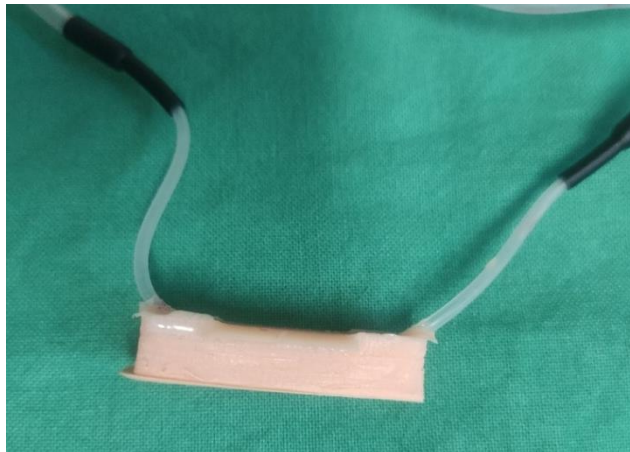


Abbildung 24: Blutungspatch mit integriertem Silikonschlauch zur Blutperfusion.

3.2.5.3 Künstliches Blut

Für die Simulation der Blutung wurde ein artifizielles Blutungssubstrat auf Basis von Soja-Milch hergestellt. Durch die Einfärbung mit Lebensmittelfarbe entstand in Kombination mit der Soja-Milch ein Kunstblut mit hoher Realitätsnähe. Die Grundrezeptur wurde aus der Dissertation von Sarah Grether (2022) übernommen und durch das Hinzufügen kirschroter Lebensmittelfarbe modifiziert, um ein kräftiges Rot entsprechend einer arteriellen Blutung zu erzeugen (Abbildung 25). Innerhalb der Simulation wurde das Kunstblut über eine Peristaltikpumpe ins Modellinnere befördert. Die Lösung kann geschlossen

über mehrere Tage im Kühlschrank gelagert werden und muss vor der Verwendung lediglich kurz durch Schütteln gemischt werden.

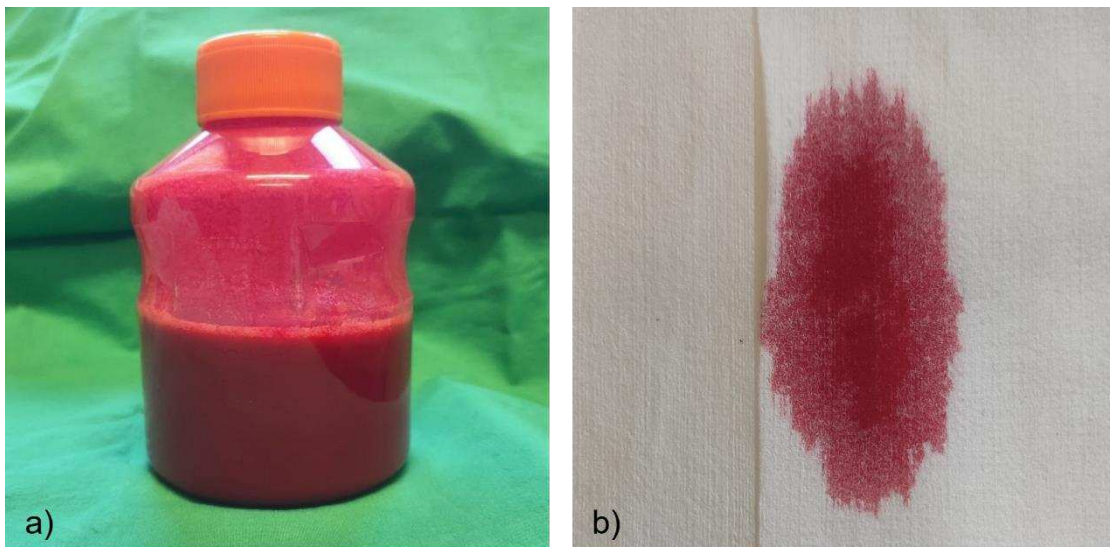


Abbildung 25: Kunstblut-Herstellung a) Kunstblut auf Soja-Milch-Basis b) Kunstblut-Farbprobe aufgebracht auf einem HeavyDuty Cloth.

3.2.6 Artificielle Bronchialsekrete

Zur Simulation diverser Pathologien wurden im Rahmen der Arbeit insgesamt sieben verschiedene Sekretarten entwickelt. Alle Sekrete wurden hinsichtlich ihrer Haltbarkeit und Auswaschbarkeit im Bronchialmodell getestet. Hierzu wurden die Haptik, Optik und Konsistenz der Sekrete über 4 Monate beobachtet und Veränderungen festgehalten. Für die Reinigung der Sekretüberreste nach erfolgtem Training hat sich eine Kombination aus Leitungswasser und Silikonreiniger bewährt. Ein optimaler Reinigungseffekt wurde zusätzlich durch die mechanische Entfernung mit Bohrlochbürsten erreicht.

Durch unterschiedliche Färbungen und Konsistenzen der Sekrete ist die Simulation unterschiedlicher Pathologien und Krankheiten möglich. So können neben physiologischen auch krankhafte Befunde wie eitrig, bakterielle oder hochvisköse Sekrete dargestellt werden (Abbildung 26). Physiologisches Bronchialsekret wird als ein gelartiges Sekret beschrieben, welches zu mehr als 95 % aus Wasser besteht (Vgl. Sekret Nr. 1 und 2) (Ficker, 2008).

Bei akuten Entzündungen lassen sich zusätzlich bakterielle Abbauprodukte, Entzündungszellen, Gewebereste und Bakterien im Sekret vorfinden, was zu

einer Erhöhung der Viskosität führt (Ficker, 2008). So kommen gelb-eitrige Sekrete und Beläge beispielsweise bei einer eitrigen Bronchitis oder einer Bronchiektasie vor (Vgl. Sekret Nr. 3) (Dobbertin et al., 2012). Sekret Nr. 4 entspricht einem Abszess- oder Empyemhöhlen-Einbruch und ist in seiner Konsistenz eher flüssig-eitrig (Dobbertin et al., 2012).

Ein grün-gelbliche Mucus (Vgl. Sekret Nr. 5) entspricht einer bakteriellen Infektion wie beispielsweise einer bakteriellen Bronchitis oder einer Pneumonie (Georg Thieme Verlag, 2015).

Besonders zäher Schleim wird vermehrt bei COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung, engl. Chronic Obstructive Pulmonary Disease) oder einer chronischen Bronchitis beobachtet (Vgl. Sekret Nr. 6) (Georg Thieme Verlag, 2015). Ein zähes, aber glasiges Sekret kommt hingegen bei einem Asthma Bronchiale oder Keuchhusten vor (Vgl. Sekret Nr. 7) (Georg Thieme Verlag, 2015).

Durch die Verwendung von Methylcellulose als Verdickungs- und Gelmittel konnte eine gewisse Zähigkeit der Sekrete erreicht werden. Für die Herstellung von Sekret Nr. 6 wurde anstatt Methylcellulose versuchsweise Methylan Raufaser-Kleister mit einer Rohstoffbasis aus Methylcellulose und Kunstharz verwendet. Hierbei konnte gezeigt werden, dass dies zu Klumpenbildung und Trübung führte (Abbildung 26 f)), aber hinsichtlich Haltbar- und Auswaschbarkeit keine Nachteile mit sich brachte. Die Klumpenbildung kann dabei auf Pathologien mit bröckeligem Auswurf wie der außereuropäische Lungenmykosen hindeuten (Meister, 1989).

Die Einbringung der Sekrete in das Modell wurde über die peripher endenden Bronchialäste mit darin angebrachten Kanülenaufsätzen realisiert. Auf diese können sekretbefüllte Luer-Lock-Spritzen aufgedreht, appliziert sowie das Modell nach Verwendung mit Wasser gespült werden.

In Tabelle 12 wurden die Ergebnisse des Sekret-Langzeitversuchs festgehalten.

Tabelle 12: Übersicht der Bronchialsekrete.

| | Eigenschaft | Färbung | Krankheits-Korrelat | Haltbarkeit | Auswaschbarkeit |
|-----------------|--------------------|-----------------|---|--------------------|------------------------|
| Sekret 1 | physiologisch | klar | - | ✓ | ✓ |
| Sekret 2 | physiologisch | milchig-trüb | - | ✓ | ✓ |
| Sekret 3 | eitrig, zäh | gelb-weiß | eitrige Bronchitis | ✓ | ✓ |
| Sekret 4 | eitrig, flüssig | gelb-orange | Abszess-Einbruch | ✓ | ✓ |
| Sekret 5 | bakteriell | grün-gelb | bakterielle Infektion | ✓ | ✓ |
| Sekret 6 | zäh | milchig-klumpig | COPD, chron. Bronchitis, Lungenmykose | ✓ | ✓ |
| Sekret 7 | zäh | klar | Asthma bronchiale | ✓ | ✓ |

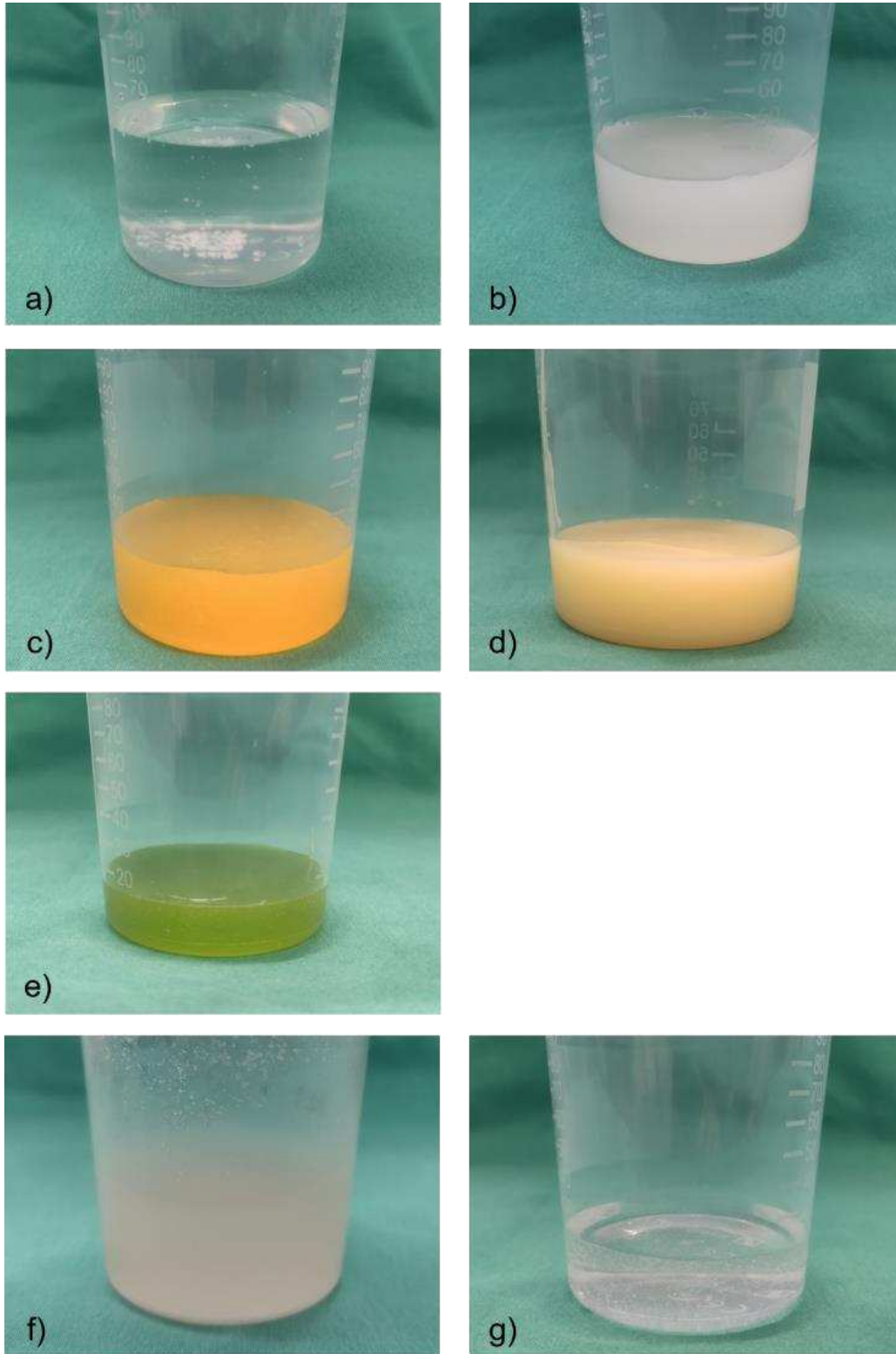


Abbildung 26: Künstliche Bronchialsekrete in der Übersicht a) Sekret 1, physiologisch b) Sekret 2, physiologisch c) Sekret 3, eitrig d) Sekret 4, eitrig e) Sekret 5, bakteriell f) Sekret 6, zäh g) Sekret 7, zäh.

3.3 Organisation des Bronchialtrainers

3.3.1 Einbettung in Schaumstoff

Die Einbettung des Modells erfolgte nach der in Abschnitt 2.6 beschriebenen Weise. Das Modell ist zu etwa einem Drittel in den Vertiefungen des Schaumstoffs eingelassen und kann sich bei bronchoskopischen Manövern für ein realistischeres Verhalten geringfügig mitbewegen (Abbildung 27 a)). Durch Imprägnierung des Schaumstoffes ist die Oberfläche wasserundurchlässig, sodass bei Trainingseinheiten Flüssigkeiten einfach abgewischt werden können (Abbildung 27 b)). Durch die Positionierung im Thorax-Chassis wurde die Anbindung an ein Kopfmodell ermöglicht und der Bronchialtrainer vervollständigt.

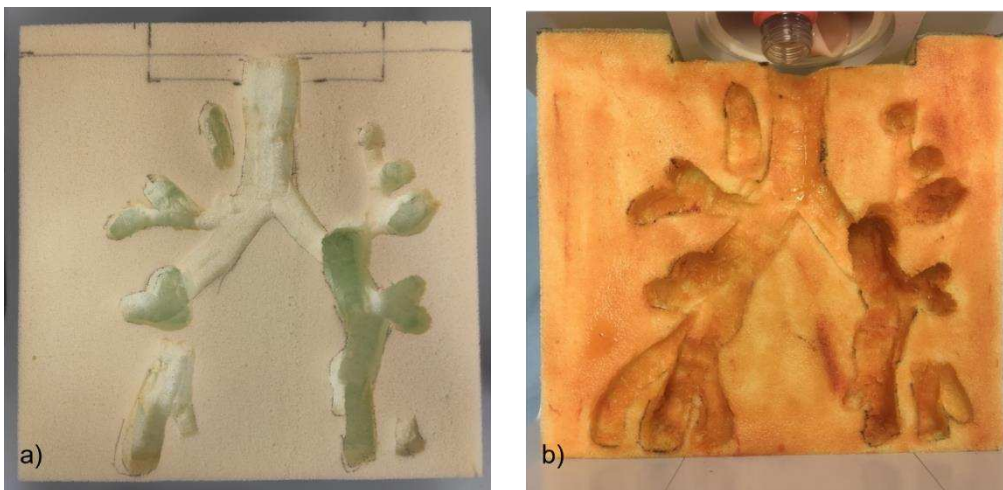


Abbildung 27: Schaumstoff-Zuschnitt a) Schaumstoff mit Vertiefungen b) Schaumstoff nach Imprägnierung und Einpassung im PVC-Chassis.

3.3.2 Anbindung an ein Intubationsmodell

Um eine vollständige Bronchoskopie lebensnah abbilden zu können, wurde der Bronchoskopietrainer an die oberen Atemwege angebunden. Hierbei soll nicht nur die Führung des Endoskopes, sondern auch das Airway-Management in den oberen und unteren Atemwegen realistisch dargestellt werden können.

Für die Möglichkeit einer Intubation wurde der Intubationskopf 8/100 der Firma CLA® (Coburger Lehrmittelanstalt) verwendet. Da das Kopfmodell bereits eine etwa 5 cm langen Trachea-Abschnitt aufwies, musste das Bronchialmodell daran angepasst und verbunden werden. Die Verbindung wurde mit einem Flaschendreverschluss realisiert (Abbildung 28 b)). Der Verschluss kann zu

Reinigungs- und Transportzwecken beliebig auf- und abgedreht werden. Die Anknüpfung hat zur Folge, dass die Passage sich aus vier verschiedenen Materialien und Färbungen zusammensetzt (Abbildung 28 a)). Da das CLA®-Kopfmodell aus Polyvinylchlorid (PVC) mit Weichmachern besteht, ist eine Klebeverbindung zum Überbrückungsstück aus Latex aufgrund der geringen Haftkraft der verschiedenen Materialien nur bedingt möglich (Abbildung 28 d)).

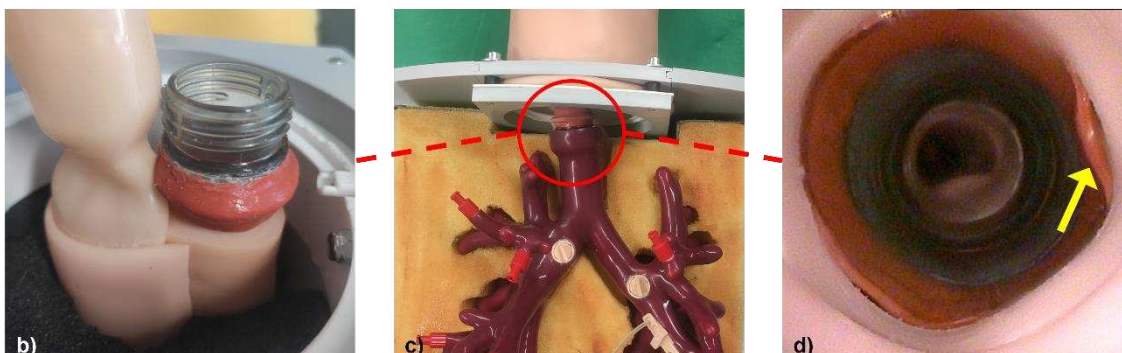
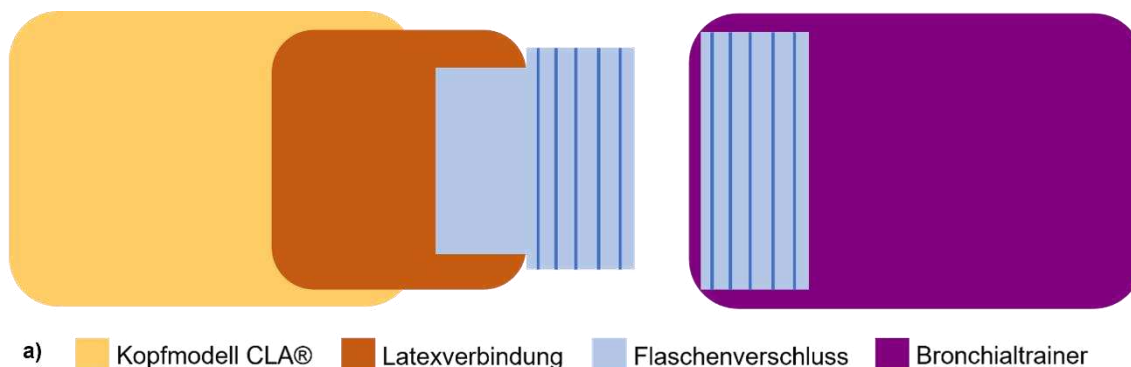


Abbildung 28: Anbindung des Intubationsmodells a) Schematische Profilansicht der Verbindungselemente b) Latex-Verbindung mit Flaschendrehschluss c) Angebundener Bronchialtrainer an das Kopfmodell d) Intraluminale Sicht in Trachea mit gelöstem Latex an Weich-PVC (gelber Pfeil).

3.4 Zusammensetzung des Bronchialtrainers

3.4.1 Gesamtmodell

Das Silikonmodell weist eine hohe Stabilität, Verformbarkeit und Elastizität auf und ist dabei temperaturbeständig und wiederverwendbar. Das eingelegte Power Mesh dient der Simulation feiner Blutgefäße im Lumen.

Das Modell ist so konzipiert, dass eine Reinigung leicht erfolgen kann. Als geeignete Methode hat sich hierbei die Verwendung von Bohrlochbürsten in Kombination mit Silikonreiniger erwiesen. Durch die trennbaren Komponenten

der Trachea und der Wechselmodule können auch schwer erreichbare Stellen leicht gereinigt werden.

Für die Integration der Pathologien sind pro Modell drei auswechselbare Module für die Blutungssimulation bzw. für die Tumor-Patches vorhanden (Abbildung 29). Das Aufschrauben auf ein intubierbares Kopfmodell ermöglicht eine vollständige Bronchoskopie und dient gleichzeitig zur Reinigung des Modells. Die peripher endenden Bronchialäste mit Kanülenaufsätzen dienen zur Einbringung von Kunstblut oder Bronchialsekreten.

Das versiegelte Schaumstoffbett wird in einem PVC-Chassis platziert und der Bronchialbaum darin eingelegt. Der Intubationskopf kann über einen Schieber an der Stirnseite des Chassis eingeschoben werden. Für eine vollständige Simulation wird eine Latexepidermis über dem Chassis gespannt und mit einem OP-Hemd abgedeckt. Dem Intubationsmodell wird eine OP-Haube aufgesetzt und ein Beißring umgelegt.

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit sind insgesamt vier baugleiche Tracheo-Bronchialtrainer entstanden. Zwei von ihnen stehen als vollintegrierte Simulatoren in einem Gesamtsimulator mit Kopfmodell zur Verfügung.

Daneben entstanden drei durchleuchtbare Stenosemodelle, die ebenfalls an den Intubationskopf angeschlossen werden können. Jeder Simulator ist durch die händische Herstellung individuell und weist unterschiedliche Färbungen, Gefäßstrukturen und Modulplatzierungen auf.



Abbildung 29: Bronchialmodell mit offenen Modulen: Blutungsfassung (grüner Pfeil), Fassungen für Kryo- und Zangenbiopsie (gelbe Pfeile), Luer-Lock-Aufsatz für Sekret- und Bluteinspritzung (blauer Pfeil).

3.5 Interventionsmöglichkeiten

Der entwickelte Bronchialtrainer beinhaltet eine Vielzahl an Interventionsmöglichkeiten, die im klinischen Alltag routinemäßig durchgeführt werden. Im Folgenden werden die Ergebnisse der einzelnen Verfahren, die innerhalb des Simulators ermöglicht wurden, beschrieben.

3.5.1 Modul „Sekretabsaugung“

Durch verteilte Einspritzstellen an den Modellenden ist eine homogene Verteilung der Sekrete und die Möglichkeit einer Absaugung gegeben. Mittels Aufschraubens gängiger Luer-Lock Spritzen auf die peripheren Kanülenaufsätze kann die Menge der applizierten Sekrete genau dosiert werden. Alle Sekrete können über die Absauganlage des Bronchoskops abgesaugt bzw. in einer Sekretfalle gesammelt werden. Intraluminal wiesen alle Sekrete ein realitätsnahes Verhalten auf, wie beispielsweise die Bildung von zähen Fäden (Abbildung 30). Hiermit konnte gezeigt werden, dass die Herstellung von realistischen Bronchialsekreten erfolgreich war. Auch auf die Verwendung von Tiermaterialien konnte innerhalb der Herstellung verzichtet werden. Wie im echten OP-Setting werden die Trainees gezwungen die Bronchoskopie-Optik sauber und durchschaubar zu halten. Daneben können aus den verschiedenen Sekret-Eigenschaften auf unterschiedliche Pathologien geschlossen werden, was eine weitere Transfer-Leistung der Trainees erfordert (Vgl. Tabelle 12) (Dobbertin et al., 2012, Ficker, 2008). Durch die Absaugungsvorrichtung kann so beispielsweise eine diagnostische Entnahme des Sekretes (BAL) oder eine Atelektase-Therapie bei obliterierenden Sekreten vorgenommen werden (Winter et al., 2021).

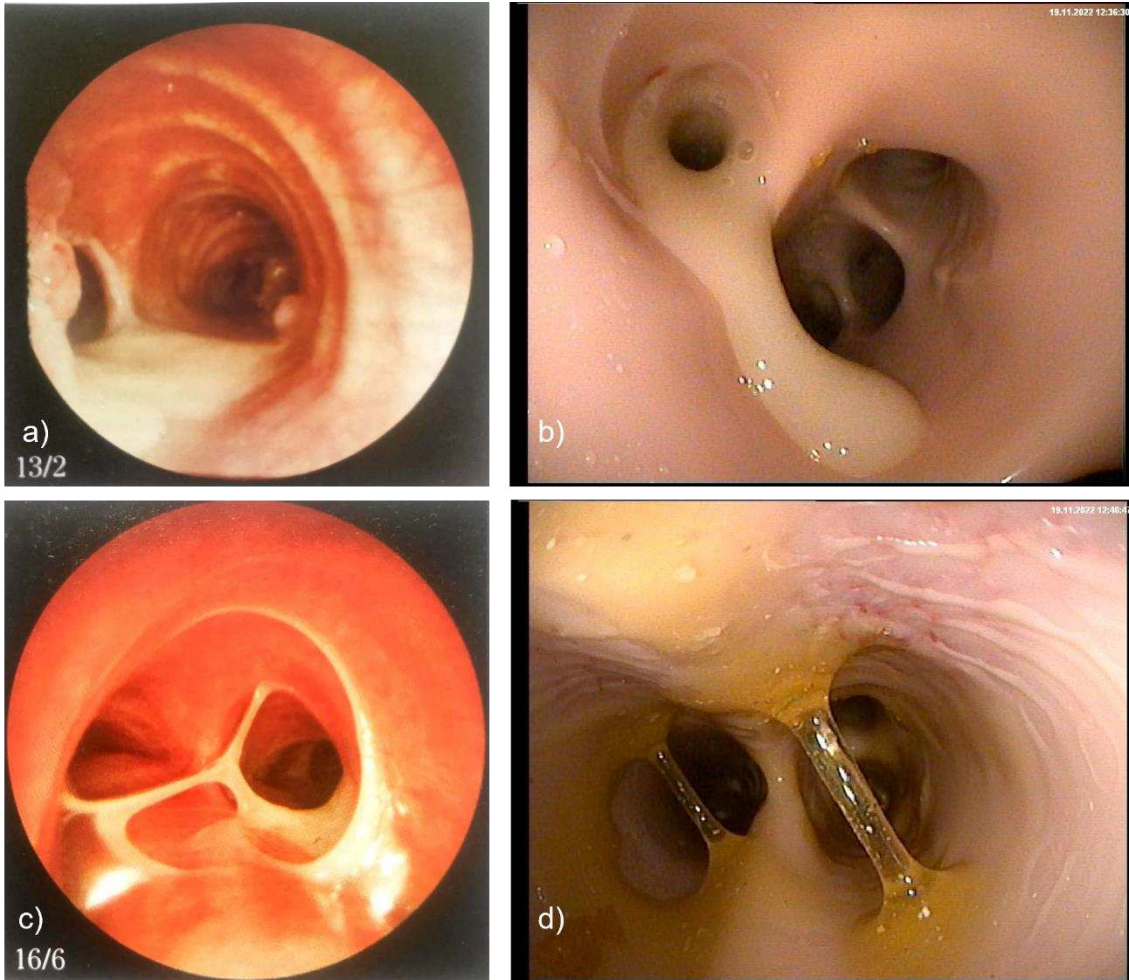


Abbildung 30: Vergleich künstliche Bronchialsekrete mit realen pathologischen Befunden (aus Dobbertin et al., 2012) a) poststenotischer Eiter bei Papillomen (aus Dobbertin et al., 2012, S.318) b) eitriges Sekret Nr. 4 c) fädiger Schleim an der Bifurkation (aus Dobbertin et al., 2012, S.391) d) fädenziehendes Sekret Nr. 5.

3.5.2 Modul „Zangenbiopsie“

Es zeigte sich, dass die Optik des Tumor-Patches aus Silikon sich gut in das Bild des Bronchialtrainers einfügte. Die erhabene Form erzeugte das Gefühl eines invasiv wachsenden Tumors innerhalb des Lumens (Abbildung 31). Durch das Wechselmodul konnte nach Biopsie, die wie gewohnt durch den Arbeitskanal erfolgte, das Patch einfach und schnell ausgewechselt werden. Die Klemmpassung des Patches im Adapter hielt dabei sogar intensive Probeentnahmen stand.



Abbildung 31: Tumor-Patch aus Silikon aus der bronchoskopischen Sicht.

Im Laufe der ersten Evaluation wurde die Konsistenz des Silikons teils als unrealistisch zäh bewertet, weshalb im weiteren Verlauf der Erprobung das Silikon-Patch gegen das Gewebe-Patch auf Tofu- und Weizeneiweißbasis ausgetauscht wurde. Hier zeigte sich, dass der Austausch der Patches eine wesentliche Verbesserung hinsichtlich der einfacheren und realistischeren Zangen-Entnahme mit sich brachte (Abbildung 32).

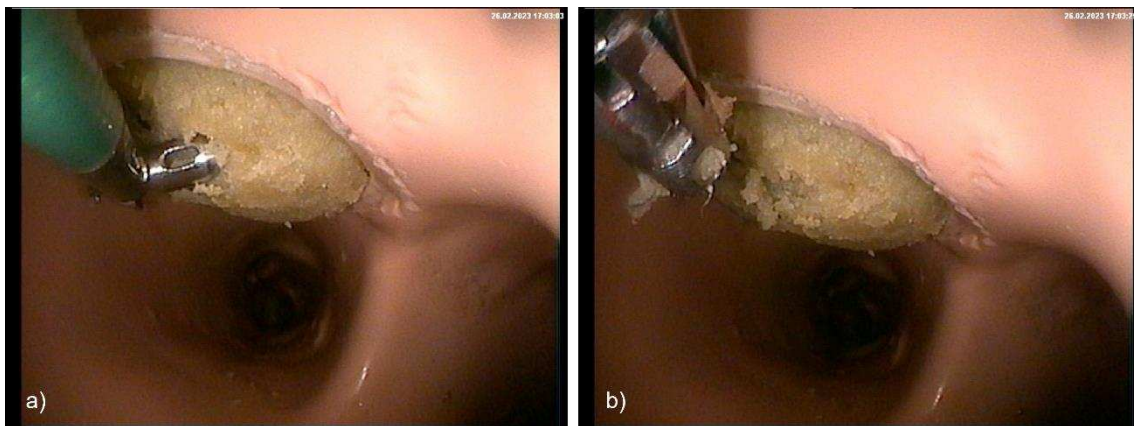


Abbildung 32: Zangenbiopsie a) Fassen des Gewebe-Patches mit der Zange b) Herausreißen des künstlichen Gewebes.

3.5.3 Modul „Kryobiopsie“

Im Bronchialtrainer sind Probeentnahmen mittels Kryo-Sonde an zwei Wechselmodulen mit eingesetzten Kryogewebe-Patches möglich. Beide Module liegen in den Hauptbronchien und können leicht aufgefunden werden. Biopsieentnahmen sind nach der üblichen Vorgehensweise sowohl im 90° als auch frontal im 180° Winkel durchführbar. Das Kryogewebe-Patch wird während der Anfrierzeit entsprechend natürlichem Gewebe an die Sonde angefroren. Nach Zug des Bronchoskops oder an der Sonde können etwa 3 x 3 mm große Stücke aus dem Biopsie-Patch gerissen werden (Abbildung 33). In der vorliegenden Arbeit konnte damit gezeigt werden, dass die Entwicklung eines vollständig tiermittelfreien Gewebes zur realistischen Anwendung der Kryo-Einheit möglich ist.

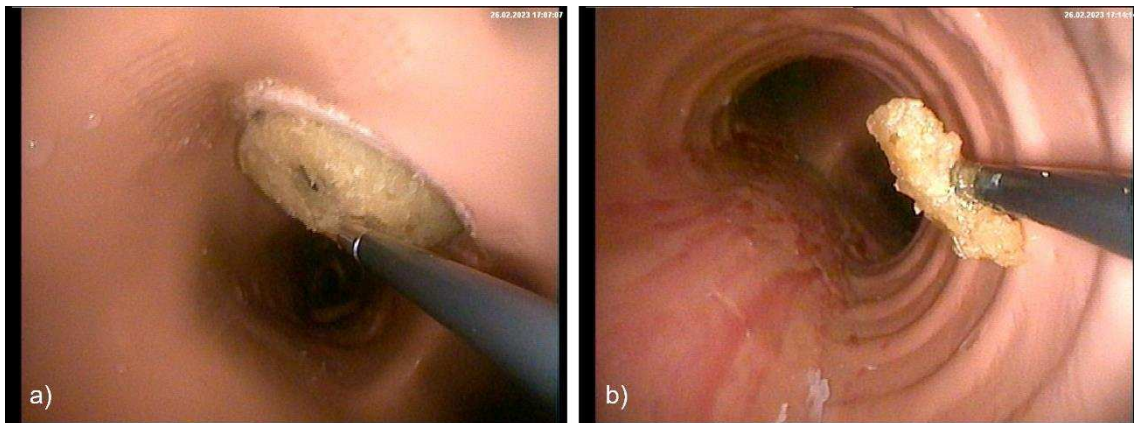


Abbildung 33: Kryobiopsie am Gewebe-Patch a) Anfrieren des Gewebe-Patches an Kryo-Sonde b) Herausziehen des Resektats aus Modell.

3.5.4 Modul „Blutstillung“

Im vorliegenden Modell sind Blutungen aus peripheren Gebieten durch die Einleitung von künstlichem Blut durch die blind endenden Bronchialäste mit Kanülenaufsätze möglich (Abbildung 34 a)). Daneben können in einem der Modelle Blutungen durch das Blutungspatch im linken basalen Unterlappenbronchus erzeugt werden (Abbildung 34 b)). Da eine Vielzahl an Bronchialästen zur Blutung fähig sind, muss in einem Trainingsszenario zunächst die blutende Region im Modell aufgesucht werden, um anschließende Blutstillungsmaßnahmen durchzuführen.

In der Simulation wurde nach korrekt durchgeführter Therapie und optisch sichtbarer Blutstillung die Peristaltikpumpe ausgeschaltet, um das Sistieren der Blutung sicher zu simulieren.

Die Pulszeit der Blutung und damit die Stärke des Blutaustritts kann anhand eines Drehreglers an der Peristaltikpumpe verändert werden.

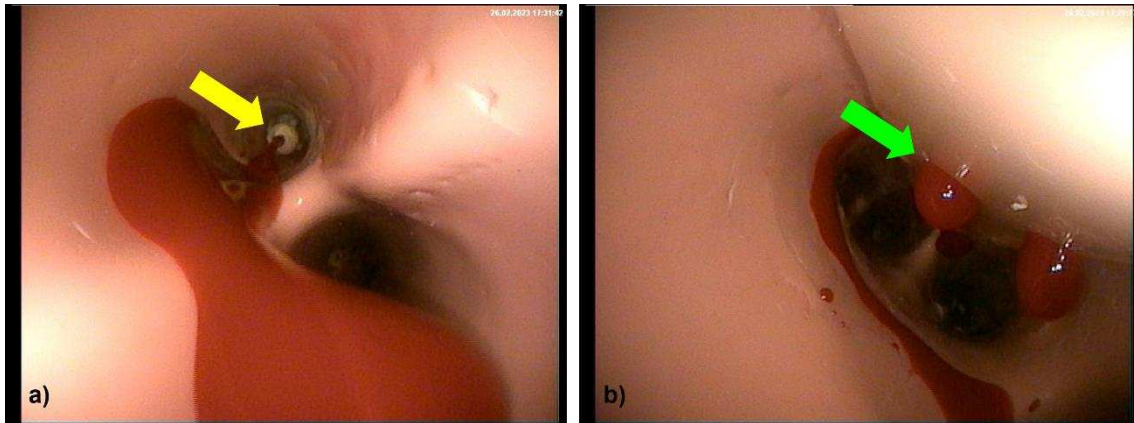


Abbildung 34: Blutungs-Simulation a) Blutung aus peripherer Kanüle (gelber Pfeil) b) Blutung aus Blutungs-Patch im linken basalen Unterlappenbronchus (grüner Pfeil).

Tamponierungs-Therapie

In der Arbeit konnte gezeigt werden, dass ein Einsetzen von Tamponaden sowohl in den peripheren Gebieten als auch am Blutungs-Patch möglich ist und dabei eine Blutstillung, trotz laufender Blutungspumpe, erreicht werden kann.

Nach erfolgter Hämostase können gelegte Tamponade bronchoskopisch nach üblichen Verfahren entfernt werden (Abbildung 35).

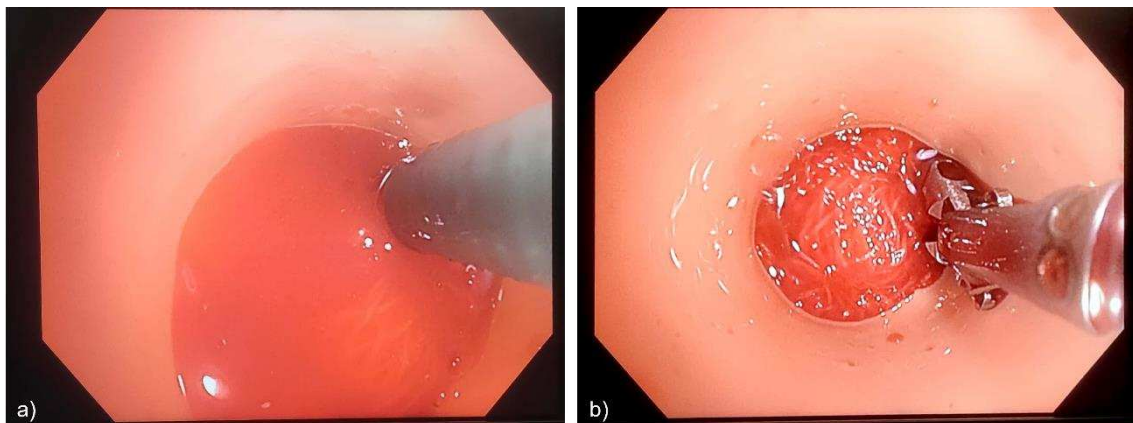


Abbildung 35: Periphere Blutstillung per Tamponade und Zange a) Platzierung einer Tamponade bei diffuser Blutung b) Entfernung der Tamponade nach erfolgter Blutstillung.

3.5.5 Modul „Fremdkörperbergung“

Fremdkörper können durch den abdrehbaren Verbindungsbereich der Trachea, durch die zwei Wechselmodule oder durch die peripheren Enden in den Bronchialtrainer eingebracht werden.

Als Fremdkörper werden aus der Klinik bekannte Fremdkörper wie Zähne, Zahnkronen und kleine Schrauben verwendet (Abbildung 36). Üblicherweise werden Fremdkörper mittels starrer Bronchoskopie geborgen (Vgl. Abschnitt 1.5.4). Die Verwendung der starren Bronchoskopie ist am vorgestellten Bronchialtrainer ebenfalls möglich.

Hier konnte gezeigt werden, dass das Aufsuchen, Fassen und Bergen am Bronchialtrainer grundsätzlich wie am lebenden Patienten funktioniert.

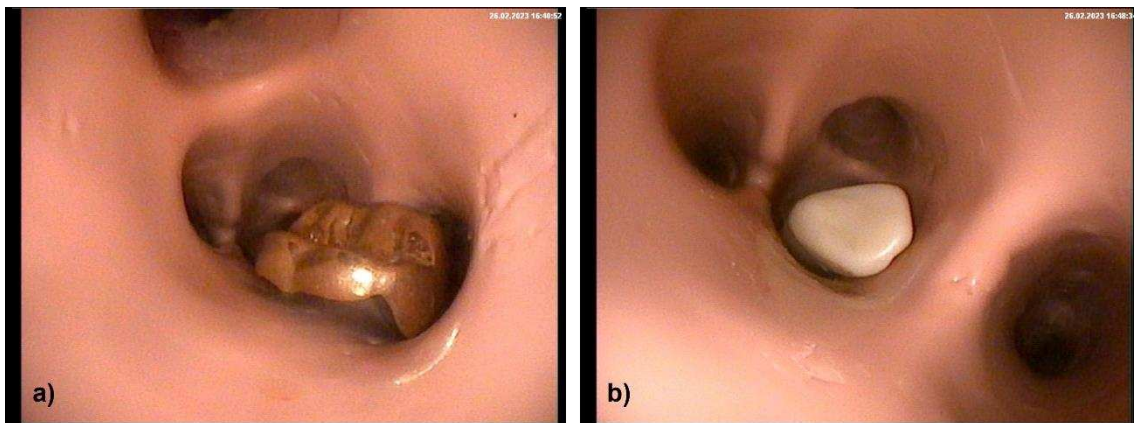


Abbildung 36: Fremdkörper im Bronchialmodell a) verkeilte Teilkrone im rechten Unterlappenbronchus b) feststeckender Eckzahn im rechten Unterlappenbronchus.

3.5.6 Modul „Stent-Implantation“

Die Tracheal-Stenose lässt die Implantation von Tracheal-Stents bis zu einem Durchmesser von 20 mm und einer Länge von max. 60 mm zu.

Das Setzen eines Carina-J- oder Carina-Y-Stents sollte in allen Stenosemodellen möglich sein, wurde jedoch nicht in der Evaluation erprobt.

Die milchig-weiße Färbung des Stenosemodells im unbeleuchteten Zustand verhindert während der Implantation die frühzeitige optische Überprüfung der Stent-Position durch den Trainee (Abbildung 37 a)). Durch das eingeschaltete LED-Panel kann der Bronchoskopiker die Lage der Einführungshilfe und des Stents innerhalb des Modells eruieren (Abbildung 37 b) und c)). Die

Lokalisationen der drei sanduhrförmigen Stenosen wurde innerhalb der Evaluation für das Setzen von Stents als gut gelungen bewertet.

Für die Implantation hat sich gezeigt, dass das vorherige Einsprühen des Silikonlumens mit Silikon-Spray das Verfahren wesentlich vereinfacht und verbessert. Die Einbettung des Modells im schwarzen Schaumstoff verhinderte das Streuen des Lichtes und verbesserte gleichzeitig den Kontrast, um den eingesetzten Stent deutlicher zu erkennen.

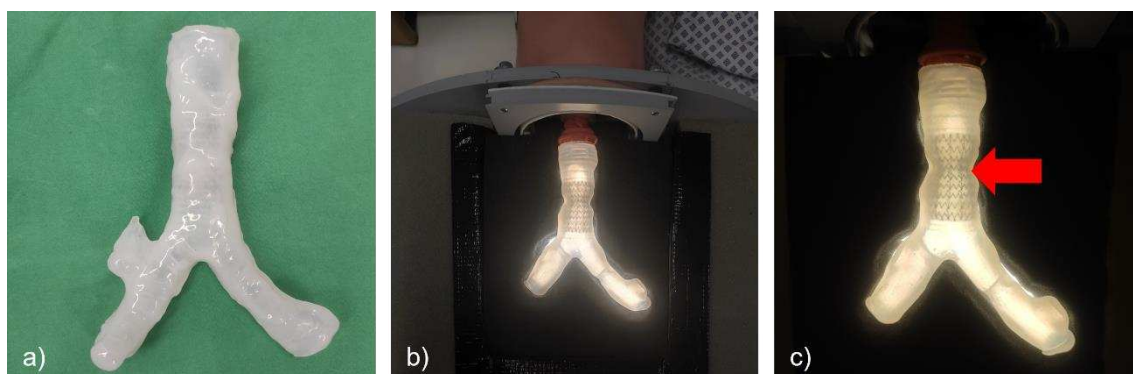


Abbildung 37: Stenosemodell a) unbeleuchtetes und blickdichtes Modell mit eingesetztem Stent b) beleuchtetes Modell angebunden an Intubationskopf c) beleuchtetes Modell mit implantiertem Stent im Detail (roter Pfeil).

3.5.7 Zusatzmodul „Intubation“

Im Intubationstrainer 8/100 der Coburger Lehrmittelanstalt, der speziell für das Intubations-Training entwickelt wurde, ist das Setzen von Tracheal-Tuben laut Herstellerangaben bis CH 25 bzw. einem Außendurchmesser von 8,3 mm möglich.

Innerhalb der Evaluation wurden im besagten Intubationstrainer Tuben bis 11,3 mm Außendurchmesser bzw. CH 34 verwendet, welche im klinischen Alltag hauptsächlich für männliche Erwachsene eingesetzt werden (Dornberger, 2013). Somit konnte innerhalb des Trainingsszenarios keine Begrenzung hinsichtlich der verwendeten Tuben-Größe beobachtet werden.

3.6 Ergebnis des Evaluationskonzepts

Der Aufbau der Evaluation erfolgte nach der in Abschnitt 2.8.1 aufgezeigten Methode. Schon in vorangegangenen, institutsinternen Arbeiten erzielte diese gewählte Struktur ein geeignetes Umfeld für die Bewertung der Trainings-Simulatoren (Grether, 2022, Zumbil, 2015). Ein im Voraus durchgeführtes Briefing zum Modell und die möglichen Interventionen wurde für jeden Probanden durch die Evaluationskoordinatorinnen Frau PD Dr. med. Wichmann und Frau Tell vorgenommen und sorgte für einen strukturierten Trainingsablauf. Die zeitliche Begrenzung von 30 Minuten pro Probanden wurde als ausreichend lang empfunden und genügte für die Inspektion, Durchführung aller Interventionen (ausgenommen der Fremdkörperbergung) und für die Beurteilung per Fragebogen. Durch den Aufbau der Modelle in getrennten Räumen bestand keinerlei Beeinflussung der Teilnehmenden untereinander und sorgte für eine stressfreie Umgebung. Durch eine Trennung des geöffneten Trainer-Korpus und des Intubationskopfs durch ein blickdichtes Tuch wurden die Teilnehmenden nicht durch die nötigen Wartungsarbeiten (u.a. Austausch der Pathologien, Einbringung von Sekreten) abgelenkt (Abbildung 38). Zur Durchführung der einzelnen Interventionen (Tamponierung, Stent-Implantation, etc.) assistierte eine anwesende Pflegekraft oder ein weiterer Trainee dem durchführenden Probanden.



Abbildung 38: Evaluationsaufbau mit Blutungspumpe (roter Pfeil), optische Trennung der Trainees vom offenliegenden Simulator durch Trenntuch (gelber Pfeil). Schale mit verschiedenen Austauschpatches für Zangen- bzw. Kryobiopsie. Becher mit Mucus für das Einbringen in das Modell.

3.7 Ergebnisse der Evaluation

Die nachfolgenden Daten stammen aus drei Expertenevaluationen an den Standorten Tübingen, Stuttgart und Winterthur, die im Zeitraum von November 2022 bis Februar 2023 gesammelt wurden. Zur Auswertung wurden insgesamt $n = 25$ Evaluationsbögen (Anhang 1) ausgegeben. Die Rücklaufquote betrug 100 %, jedoch waren nur 56 % ($n = 14$) aller Fragebögen vollständig ausgefüllt.

3.7.1 Charakteristika der Trainees

An der Evaluation nahm ein ausschließlich in der Bronchoskopie tätiges Personal aller Erfahrungsstufen teil.

Die insgesamt 25 Teilnehmenden waren zu 44 % ($n = 11$) weiblich, zu 52 % ($n = 13$) männlich und 4 % ($n = 1$) gaben kein Geschlecht an. 16 % ($n = 4$) gaben an jünger als 30 Jahre zu sein, 56 % ($n = 14$) ordneten sich der Altersklasse zwischen 30-45 Jahren zu und 28 % ($n = 7$) waren älter als 45 Jahre (Abbildung 39).

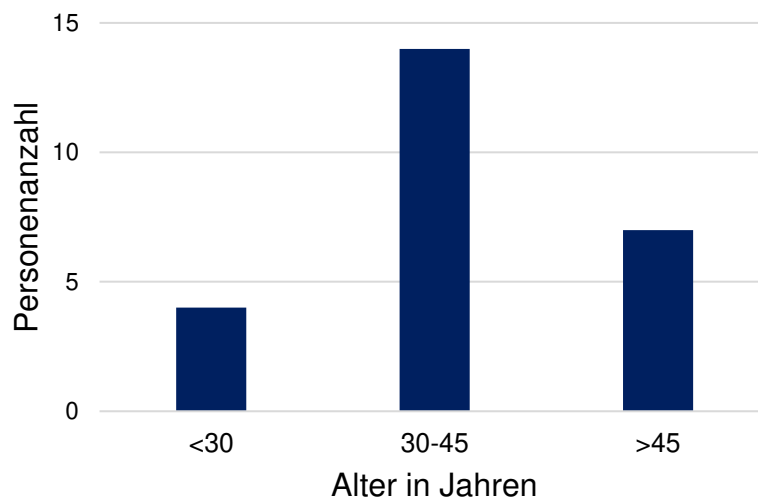


Abbildung 39: Altersverteilung der Evaluationsteilnehmenden.

Insgesamt waren 36 % (n = 9) Assistenzärzte, 8 % (n = 2) Fachärzte und 44 % (n = 11) Oberärzte vertreten. 12 % (n = 3) ordneten sich der Kategorie „Sonstiges“ zu. (Abbildung 40).

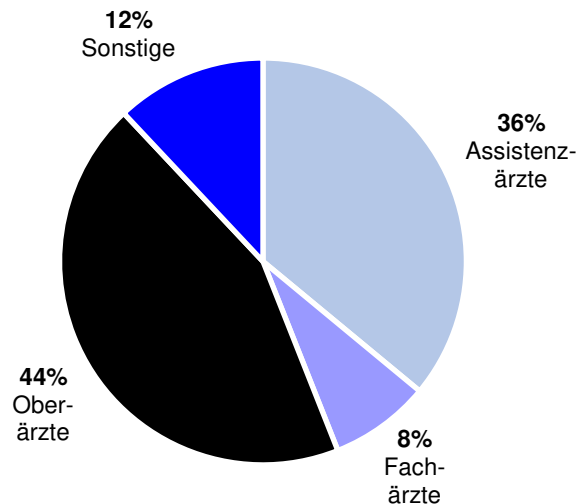
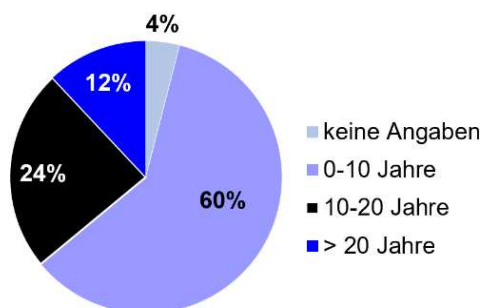


Abbildung 40: Ausbildungsstatus der Teilnehmenden aufgeschlüsselt nach Assistenzarzt, Facharzt, Oberarzt oder Sonstige.

Die Darstellung des endoskopischen bzw. bronchoskopischen Erfahrungsniveaus wird in Abbildung 41 wiedergegeben. Insgesamt gaben 60 % (n = 15) der Trainees an 0 - 10 Jahre endoskopische Erfahrung zu haben, 24 % (n = 6) 10 - 20 Jahre und 12 % (n = 3) > 20 Jahre. Speziell bronchoskopische Erfahrung wiesen 56 % (n = 14) über 0-10 Jahre, 28 % (n = 7) 10 - 20 Jahre und 12 % (n = 3) > 20 Jahre auf. Eine Person (4 %) machte weder eine Angabe zum Erfahrungsstand in der Endoskopie noch in der Bronchoskopie.

Erfahrungsstand Endoskopie



Erfahrungsstand Bronchoskopie

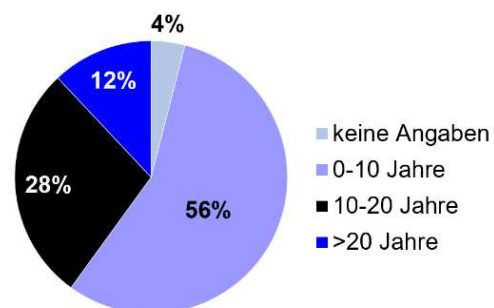
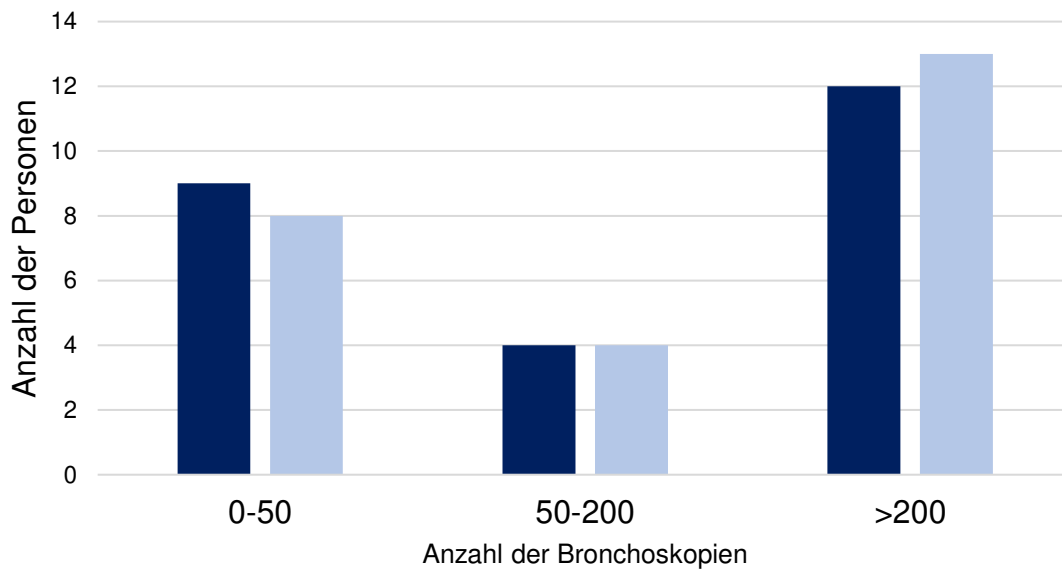


Abbildung 41: Vorerfahrungsstand der Teilnehmenden in Jahren. Links: Erfahrung in der Endoskopie allgemein. Rechts: Erfahrungsstand speziell in der Bronchoskopie.

Die Anzahl an assistierten Bronchoskopen lag bei 36 % (n = 9) der Trainees zwischen 0-50, bei 16 % (n = 4) zwischen 50-200 und bei 48 % (n = 12) über 200. 32 % (n = 8) gaben an 0-50 Bronchoskopen eigenständig durchgeführt zu haben. 50-200 Bronchoskopen wurden von 16 % (n = 4) und >200 Bronchoskopen von 52 % (n = 13) der Trainees umgesetzt (Abbildung 42).



■ Assistierte Bronchoskopien ■ Selbstständig durchgeführte Bronchoskopien

Abbildung 42: Assistierte und selbstständig durchgeführte Bronchoskopien der Teilnehmenden.

Daneben wurde die Erfahrung der Teilnehmer mit anderen Bronchoskopie-Trainingsmodellen abgefragt. Hierbei gaben 52 % (n = 13) Teilnehmenden an weitere Trainings-Simulatoren zu kennen. Unter den Nennungen waren u.a. das Vorgängermodell von Leander Heisterberg (2020), Bio-Modelle vom Schwein sowie namentlich unbekannte Silikonmodelle.

3.7.2 Bewertung des Bronchialtrainers und Interventionen

Der zweite Teil des Fragebogens befasste sich mit der Beurteilung des anatomischen Grundkonzeptes des Trainers sowie die Bewertung der Interventionen.

In Betrachtung aller gestellten Fragen wurde die Note 2 mit einer Häufigkeit von 47,2 % (n = 187) am häufigsten vergeben. Dahinter wurde die Note 1 mit einer Anzahl von n = 137 (34,6 %) am zweithäufigsten und die Note 3 mit n = 56 Stimmen (14,1 %) am dritthäufigsten vergeben. Insgesamt wurden 4 % (n = 16) der Noten im Bereich zwischen 4-6 verteilt. Die Durchschnittsnote aller gestellten Fragen lag bei 1,9 (Abbildung 43).

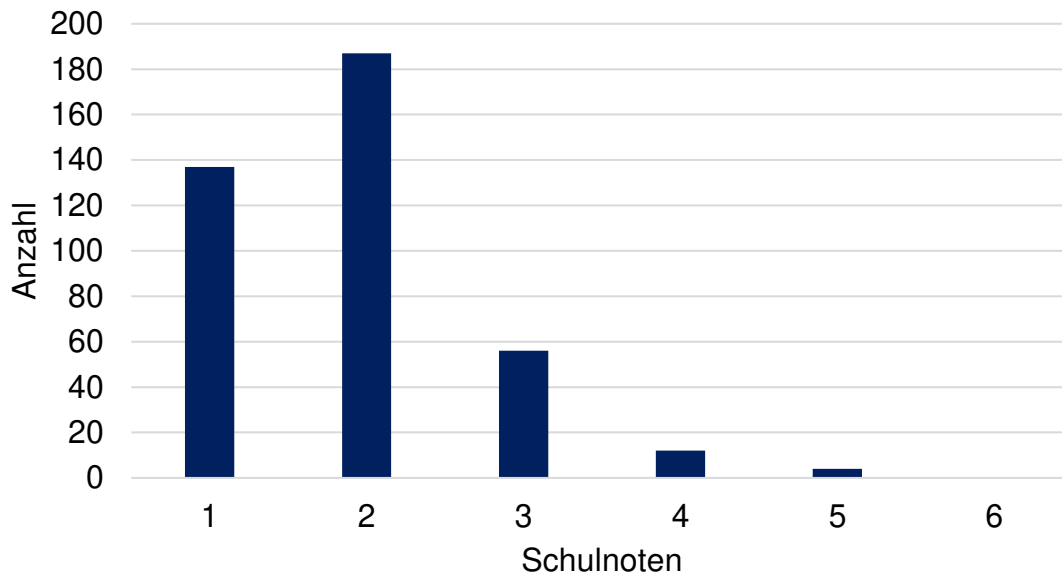


Abbildung 43: Gesamtanzahl der verteilten Schulnoten aller gestellten Fragen der Gesamtpopulation.

Um eine Bewertung entsprechend des jeweiligen Erfahrungsstatus zu erhalten, wurden für die Mittelwerte vier Kategorien eingeführt:

- „Sonstige“ (unbekannter Erfahrungsstatus)
- „Assistenzärzte“ (unerfahrene Endoskopiker)
- „Fachärzte (erfahrene Endoskopiker)
- „Oberärzte“ (sehr erfahrene Endoskopiker)
- „Gesamtpopulation“

In der folgenden Tabelle 13 wurde die Benotung der einzelnen Fragen und Erfahrungsstufen entsprechend der Mittelwerte aufgelistet. Die Streuung der Benotung wurde anhand der Standardabweichung der Gesamtpopulation in der letzten Spalte dargestellt.

Zusammenfassend wurden Mittelwerte zwischen 1,0 und 3,0 vergeben.

Tabelle 13: Mittelwerte (\bar{x}) (nach dem Schulnotenprinzip Note 1-6) der Auswertung der Fragebögen entsprechend der Erfahrungsstufen der jeweiligen Personengruppe s.o. und Standardabweichung der Werte der Gesamtpopulation. o.A. = ohne Angabe.

| | \bar{x} „Sonstige“ | \bar{x} Assistenzärzte | \bar{x} Fachärzte | \bar{x} Oberärzte | \bar{x} Gesamtpopulation | Standard- abweichung |
|--|-------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Allgemeines | | | | | | |
| Vergleich zum Menschen | 2,0 | 2,2 | 2,0 | 1,7 | 2,0 | 0,2 |
| Vergleich zu bekannten Bronchoskopietrainer | 1,7 | 1,2 | o.A. | 1,7 | 1,5 | 0,2 |
| Anatomie | 2,0 | 1,9 | 2,0 | 1,8 | 1,9 | 0,1 |
| Färbung | 2,0 | 1,7 | 1,5 | 1,9 | 1,8 | 0,2 |
| Materialverhalten | 2,0 | 1,9 | 1,5 | 2,6 | 2,2 | 0,4 |
| Anbindung an Kopfmodell | 2,0 | 2,3 | 2,0 | 2,9 | 2,5 | 0,4 |
| Pathologien und Interventionen | | | | | | |
| Bronchialsekret | 1,3 | 1,8 | 2,5 | 1,6 | 1,7 | 0,4 |
| Gewebe-Patch Optik und Haptik | 2,0 | 2,4 | 2,5 | 3,0 | 2,6 | 0,4 |
| Gewebe-Patch Abtragung | 2,0 | 2,4 | 2,5 | 2,7 | 2,5 | 0,3 |
| Kryoverfahren | 2,3 | 2,2 | 2,0 | 2,2 | 2,2 | 0,1 |
| Periphere Blutung | 1,7 | 2,0 | 1,5 | 1,8 | 1,8 | 0,2 |
| Zentrale Blutung | 1,5 | 1,6 | 2,0 | 2,2 | 1,9 | 0,3 |
| Möglichkeit der Blutstillung | 1,7 | 1,6 | 1,5 | 2,0 | 1,8 | 0,2 |
| Stenosemodell | | | | | | |
| Optik und Haptik Modell | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 0,0 |
| Stent-Implantation | 2,0 | 2,0 | 2,0 | 1,5 | 1,8 | 0,2 |
| Fazit | | | | | | |
| Wichtigkeit bronchoskopisches Training | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,6 | 1,3 | 0,3 |
| Gesamteindruck Bronchialmodell | 1,7 | 1,5 | 1,5 | 1,8 | 1,7 | 0,1 |
| Eignung Stenosemodell für Trainings | 1,0 | 1,5 | 1,0 | 1,3 | 1,3 | 0,2 |
| Eignung Bronchialmodell für Trainings | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,5 | 1,2 | 0,2 |

Zusätzlich wurde die Relevanz, die die Teilnehmenden einem bronchoskopischen Trainings an Modellen beimessen, abgefragt. Dabei entspricht die Note 1 der Bewertung „sehr geeignet“ und die Note 6 „ungeeignet“. Der Mittelwert unter den Assistenzärzten lag hier bei $\bar{x} = 1,0$, unter den Fachärzten bei $\bar{x} = 1,0$, bei den Oberärzten bei $\bar{x} = 1,6$ und innerhalb des Gesamtkollektivs bei $\bar{x} = 1,3$.

Für die Bewertung des Gesamteindrucks des Bronchialmodells wurde vom Gesamtkollektiv ein Mittelwert von $\bar{x} = 1,7$ vergeben. Die Einzelbewertung der einzelnen Gruppen ergab bei den Fachärzten einen Mittelwert von $\bar{x} = 1,5$, die der Oberärzte lag bei $\bar{x} = 1,8$ und die Beurteilungen der Assistenzärzte trafen sich bei einem Wert von $\bar{x} = 1,7$.

Ob die vorliegenden Modelle für das diagnostische und therapeutische Training in der Bronchoskopie als geeignet eingestuft werden, wurde in einer weiteren Frage von der Gesamtpopulation mit einem Mittelwert von $\bar{x} = 1,2$ bewertet.

Die Eignung des Bronchialtrainers wurde von 62 % den Fach- und Oberärzten mit der Note 1 bewertet, daneben wurde die Note 2 von 38 % den Fach- und Oberärzten vergeben. Für die Eignung des Stenosemodells vergaben die Fach- und Oberärzte zu 75 % die Note 1 und zu 25 % die Note 2 (Abbildung 44).

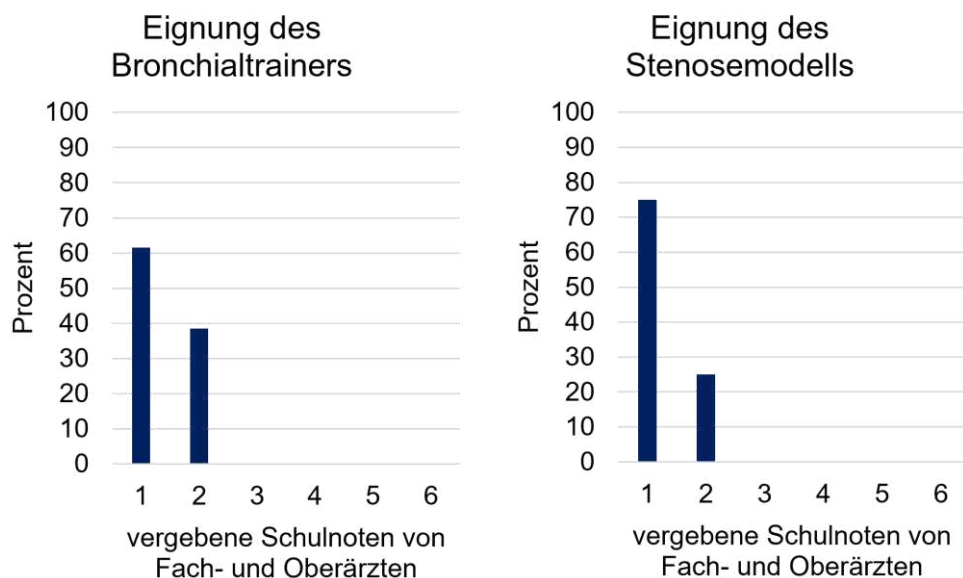


Abbildung 44: Häufigkeitsverteilung der vergebenen Schulnoten von Fach- und Oberärzten in Prozent für die Eignung der Modelle für die Aus- und Weiterbildung in der Bronchoskopie. Links: Eignung des Bronchialtrainers. Rechts: Eignung des Stenosemodells.

4 Diskussion

Ziel dieser Arbeit war es ein Bronchialtrainer für das Training von Bronchoskopiker aller Erfahrungsstufen für die Aus- und Weiterbildung zu entwickeln. So entstand neben einem innovativen Stenosemodell ein weiterentwickelter Bronchialtrainer mit unterschiedlichen diagnostischen und therapeutischen Interventionsmöglichkeiten. Im Rahmen einer multizentrischen Evaluation konnte die Eignung der Modelle für die Aus- und Weiterbildung bestätigt werden. Die erhaltenen Ergebnisse werden im Folgenden diskutiert.

4.1 Diskussion von Herstellungsprozessen und Materialien

Der 3D-Datensatz der Plattform BodyParts3D, der als Grundlage für das Tracheo-Bronchialsystem diente, basiert auf der Anatomie eines männlichen 22-jährigen Japaners mit einer Körpergröße von 172,8 cm und 65 kg Körpergewicht (Mitsubishi et al., 2009, Nagaoka et al., 2004). Es zeigten sich im Rahmen der Evaluation einige anatomische Abweichungen bzw. untypische Verzweigungen, die nicht der „Standardanatomie“ entsprechen. Zurückführend kann dies auf die CT-Daten eines Probanden, der für den 3D-Scan erfasst wurde, erklärt werden. Für die Erstellung der 3D-Datensätze des BodyParts3D-Projekts wurde ein einziger Proband aus einem Pool verschiedener Modellkandidaten ausgewählt, da dessen Körpergröße und -gewicht dem eines durchschnittlichen Japaners am nächsten kam (Nagaoka et al., 2004). Schlussfolgernd wurden innere Organe nicht auf einen anatomischen Standard hin überprüft, wodurch Abweichungen der bronchialen Norm möglich sind. Gerade für Bronchoskopie-Anfänger wird das Kennenlernen der bronchialen Anatomie im Bronchialtrainer durch die von der Norm abweichende Anatomie, entsprechend erschwert. Durch eine Kombination unterschiedlicher 3D-Scans verschiedenster Personen könnte hier eine größere Bandbreite an Anatomien abgebildet und eine „Standardanatomie“ abgeleitet werden. In der vorliegenden Arbeit wurde auf Empfehlung der Firma Ambu lediglich die 2. Verzweigungsordnung in der Länge gestaucht. Für zukünftige Weiterentwicklungen muss die Anatomie jedoch weiter angepasst werden.

Im Rahmen der Vorgängerarbeit wurden bereits zahlreiche 3D-Materialien (HIPS (High Impact Polystyrene), PVA (Polyvinylalkohol), ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymere) und PLA (Polylactid) hinsichtlich ihrer Eignung als Positivform getestet. Da jedoch keines der genannten Materialien sich als geeignet erwies, wurden in der vorliegenden Arbeit weitere verfügbare Materialien erprobt.

Die Verwendung von MoldLay® als Hauptfilament für den 3D-Druck des Tracheo-Bronchialsystems zeigt sich als die geeignetste Wahl im Rahmen der getesteten Filamente. Dagegen können die Filamente PCL und BVOH in ihren Eigenschaften keine Anwendbarkeit für die Herstellung des 3D-Drucks finden. Besonders das Lösungsverhalten beider Materialien erweist sich dabei als ungeeignet. So lässt sich vermuten, dass für das wasserlösliche Filament BVOH, bei einer Umspüldauer über zwei Wochen, die Umspüldfläche nicht ausreichend groß ist, um das Filament im Inneren des Silikonmodells zu erreichen und aufzulösen. PCL wird lediglich zäh, aber nicht fließfähig. Ein möglicher Auslöser hierfür kann nicht abschließend identifiziert werden.

Der Grund warum MoldLay® trotz eingehaltener Temperaturen im Backofen nicht vollständig ausfließt, kann mit einer möglichen Isolationswirkung des Silikons und der damit einhergehenden nicht ausreichenden Temperatur im Inneren des Modells erklärt werden. Dagegen spricht jedoch, dass bei einer Backofentemperatur von 270 °C das Material im Lumen verbrennt. Zu vermuten ist, dass es eine Art Übersprungs-Temperatur gibt, bei der das Filament abrupt zu heiß wird und unverzüglich verbrennt.

Die Druckdauer des gesamten Bronchialsystems inklusive Trachea beträgt ca. 48 Stunden. Dies lässt sich u.a. mit der Druckkammergröße des verwendeten 3D-Druckers (Ultimaker 3 Extended) erklären, welcher das Drucken des weitspannigen Modells nicht am Stück zulässt und so dieses in drei Teilen gefertigt werden muss.

Als ein weiterer Punkt zeigt der verwendete 3D-Drucker (Ultimaker 3 Extended) Grenzen hinsichtlich der Druckauflösung mit den verwendeten Druckköpfen (AA 0,4 mm). Durch händische Nachbearbeitung zur Glättung der Druckoberfläche (Wachs- und Epoxidharz-Beschichtung), muss hier zusätzlich nachgearbeitet

werden. Um das Druckergebnis zusätzlich zu verbessern, wird auch auf das Drucken der 5. Ordnung des Bronchialsystems verzichtet. Die Endäste des Bronchialbaumes sind zu filigran für die verwendeten Drückköpfe und werden nicht ausreichend stabil für die weitere Verwendung gedruckt. Hier zeigt sich, dass die Verzweigungen bis einschließlich der 4. Ordnung für die angewandten bronchoskopischen Verfahren vollkommen ausreichend sind und somit trotz Vereinfachung keine Abstriche hinsichtlich der durchzuföhrbaren Interventionen gemacht werden müssen (Winter et al., 2021).

Der hohe Zeitaufwand, der die Fertigung der verlorenen Form im 3D-Drucker benötigt, sowie die aufwendige Beschichtung mit Silikon von Hand lassen sich durch die nahezu unbegrenzte Wiederverwendbarkeit des fertigen Modells aufwiegen. Die Herstellung von Organen aus Silikon konnte in institutsinternen Arbeiten bereits gute Resultate erzielen (Heisterberg, 2020, Grether, 2022). Die Silikonmodelle sind robust, individuell färbbar, reparabel, leicht zu reinigen und nahezu uneingeschränkt wiederverwendbar.

Die einzelnen Silikonlagen föhren zu einem hohen optischen Zugewinn hinsichtlich der Tiefenwirkung und der Reduzierung des einfallenden Lichts von außen. Trotz hoher Blickdichte des Silikons wird hier ein gewisser Grad an Transluzenz wahrgenommen, die zu einem Durchschimmern der einzelnen Farbschichten des Silikons föhrt und so zu einer realistischen Färbung des Lumens. So kann die aufwendige Beschichtung, die von Hand mit einem Pinsel erfolgt, mit den aufgezeigten Gründen als gerechtfertigt angesehen werden.

Da das verwendete Silikon laut Herstellerangaben Temperaturen bis mindestens 232 °C standhält, ist das Ausschmelzen im Backofen bei bis zu 230 °C ohne Probleme möglich. Auch nach Einstellung höherer Temperaturen (bis 270 °C), können keine negativen Auswirkungen auf das Silikon festgestellt werden.

So wird festgehalten, dass Silikon als höchst belastbarer Werkstoff für die Herstellung und Verwendung als Trainingsobjekt in intensiven Trainingsszenarien sich als geeignet erweist.

4.2 Diskussion fest integrierter Modellkomponenten

Der optische Zugewinn des Power Meshs und der Silikonfarbe zur Simulation von Gefäßen ist hoch. Die intermediäre Lage des Meshs zwischen der 2. und 3. Lage ist gerade so tief, dass das Mesh gut im Silikon gefasst wird, aber dennoch ins Lumen durchschimmert. Lediglich die symmetrische Anordnung des Meshs stört das optische Bild. Durch die Verwendung eines asymmetrischen Mesh-Layers könnte hier eine Verbesserung hin zu einer realistischen Unregelmäßigkeit erzielt werden. Nebenbei könnte ein zweites blaues Mesh für die Simulation venöser Gefäße verwendet werden. Trotz Verbesserungsmöglichkeiten kann die Verwendung von Mesh und Silikonfarbe zur Gefäß-Simulation als gut geeignet angesehen werden.

Es zeigt sich, dass die Integration der Wechselmodule in die Hauptbronchien neben der schnellen Auswechslung der Gewebe-Patches, auch zu Reinigungszwecken als zusätzliche Öffnungen, gut verwendet werden können. Die Wechselmodule sind durch die Verklebung sicher im Silikon verankert und überstehen auch intensivere Reinigungen mit Bohrlochbürsten.

Durch die Herunterskalierung des originalen Wechselmoduls muss der 3D-Druck mit feinen Druckköpfen ausgeführt werden, um die filigranen Verankerungselemente exakt abbilden zu können. Dies führt zu verlängerten Druckzeiten und aufwendiger manueller Nachbearbeitung. Für zukünftige Entwicklungen könnte hier der 3D-Harzdruck hinsichtlich Druckauflösung und Präzision eine bessere Alternative darstellen. Trotz des filigranen Aufbaus des Wechselmoduls kann durch den höher entworfenen Adaptergriff eine leichte Bedienung erfolgen.

Die Knorpelspannen zwischen den Silikonschichten sollten zur haptischen und optischen Orientierung im Modell dienen. Es zeigt sich, dass die Spannen bei geringer Druckbelastung von außen durch das Silikon ins Lumen der Probemodelle brechen. Hinzu kommt, dass intraluminal kein optischer Unterschied der Trachealwand mit den Spannen erkannt werden kann.

Da die Herstellung und Einbindung der Spannen mit vergleichsweise großem Aufwand verbunden ist und diesem ein zu geringer Mehrwert gegenübersteht, werden in den Bronchialtrainern und den Stenosemodellen auf die Integration der

Trachealknorpel verzichtet. Als gute Alternative hat sich die Rippenstruktur der Trachea, die bereits im Datensatz der Luftröhre vorgegeben ist, für die Simulation der Knorpel erwiesen. Diese Rippenstruktur wurde von Evaluationsteilnehmenden als ausreichend gut für die Stabilität und Optik bewertet. Als mögliche Alternative zu den Silikon-Tracheal-Knorpel könnten aus Metall (evtl. aus Nitinol) gefertigte Spangen, die eine gewisse Elastizität zulassen, verwendet werden.

Die händische Silikonfärbung entsprechend der Längsstreifen der Pars flaccida der Trachea wird auf Empfehlung durch Herrn Dr. Werner Spengler (Universitätsklinikum Tübingen) nach erfolgter Evaluation in Tübingen, vorgenommen. Die Streifen werden nachträglich auf das Silikonlumen der Paries membranaceus tracheae durch Inversion der Trachea aufgezogen, was zu unregelmäßiger und teilweise verschmierter Streifung führt. Dies könnte durch Aufbringung der Streifung während der eigentlichen Silikonbeschichtung verhindert werden. Die Längsstreifung dient neben des Realismusgewinns v.a. unerfahrenen Bronchoskopikern zur Orientierung innerhalb der Trachea. Durch wenig Aufwand kann hier eine wichtige Hilfestellung beim Erlernen der trachealen Anatomie erreicht werden.

4.3 Diskussion der Interventionen

Die Darstellung von Bronchialsekreten ist auf dem Markt der Bronchoskopie-Simulatoren einzigartig. So ist bei keinem der vergleichbaren Bronchialmodellen (Vgl. Abschnitt 1.7.4.1) die Einbringung von Bronchialsekreten vorgesehen.

Bis auf das Sekret Nr. 6, welches mit Raufaser-Kleister (auf Methylcellulose-Basis) angemischt wird, sind alle Sekrete mit reiner Methylcellulose hergestellt. Methylcellulose kann hinsichtlich der homogenen Konsistenz gute optische und haptische Ergebnisse erzielen. Kleister steht hinsichtlich Konsistenz und Auswaschbarkeit diesem in nichts nach, führt aber zusätzlich zu Klumpenbildung. Meister (1989) beschreibt das Vorkommen von bröckeligen Klumpen im Auswurf, entsprechend Sekret Nr. 6, bei Pathologien wie der außereuropäischen Lungenmykose (Meister, 1989).

Die Rezeptur des Sekrets ist sehr variabel. Jegliche Konsistenzen und Färbungen auf Basis von Methylcellulose können hergestellt werden. Zusätzlich wird durch den Zusatz von Konservierungsmitteln eine lange Haltbarkeit erzielt. Das neuartige Kryo-Gewebe Patch aus einer Tofu- und Weizenbasis kann sowohl mit der Kryo-Sonde als auch der Fasszange biopsiert werden. Für das Kryoverfahren sollte das Patch frisch und leicht angefeuchtet sein, um eine Anfrierung mit der Sonde zu optimieren. Manche Teilnehmer der Evaluation bewerten die Konsistenz des Patches als zu weich, da es sich leichter als natürliches Gewebe biopsieren lässt. Als ein großer Vorteil kann jedoch die tiermittelfreie Zusammensetzung des Gewebe-Patches angesehen werden.

Das Blutungssystem mit Blutungspumpe und Schlauchsystem kann in Workshops schnell und unkompliziert aufgebaut werden. Der fluktuierende Einstrom des Kunstblutes erzeugt den realistischen Anschein eines eröffneten Gefäßes innerhalb des Bronchialsystems. Durch die individuelle Pulszeiteinstellung der Pumpe können unterschiedliche Stärken der Blutung eingestellt werden, sodass verschiedene Notfallszenarien simuliert, als auch das Training dem Niveau des Trainees angepasst werden kann. In der vorliegenden Arbeit wurden als Blutstillungsmaßnahmen die Tamponierungstherapie verwendet. Hier könnten in Zukunft auch weitere Verfahren wie beispielsweise die Ballondilatation oder Bronchus-Blocker erprobt werden.

Das künstliche Blut wurde auf Basis der Vorarbeit von Sarah Grether (2022) übernommen und für die eigene Arbeit entsprechend modifiziert. Zur realistischeren Färbung der Flüssigkeit wird ein kirschroter Lebensmittelfarbstoff mit Karmin zugesetzt. Das Karmin führt zu einer kräftig roten Färbung des Kunstblutes, was den Eindruck einer arteriellen Blutung innerhalb der Simulation vermittelt. Karminrot mit der Bezeichnung E120 wird heute in vielen Kosmetik- und Lebensmittelprodukten zur Einfärbung verwendet. Der Farbstoff wird aus der Cochenille-Schildlaus gewonnen und ist somit nicht vegan (Jäkel, 2021).

Das Stenosemodell wurde im Vergleich zum Bronchialtrainer verkürzt gestaltet, da das Stenting fast ausschließlich in der Trachea und Hauptbronchien relevant ist. Stent-Implantationen in peripheren Gebieten sind aufgrund der kurzen zu

überbrückenden Länge zwischen zwei Abgängen und häufiger Dislokationen nicht realisierbar (Winter et al., 2021). Lediglich Bronchialventile, die bei überblähten Lungenbläschen (z.B. bei Emphysem) in tiefe Atemwege implantiert werden, könnten in der Theorie in einem nicht verkürzten Stenosemodell eine weitere Trainingsintervention darstellen. Die Einweg-Ventile verhindern bei Inspiration den Einstrom der Luft in die verschlossenen Lappen, während sie bei Expiration den Ausstrom ermöglichen und so das CO₂ der überblähten Lungenbläschen entweichen kann (Eberhardt et al., 2015).

Das isoliert vorliegende Stenosemodell wird für die Durchleuchtung transparent gestaltet. Dadurch kann sowohl die Einführhilfe des Stents als auch das Bronchoskop ohne Strahlenbelastung in seiner Lage beurteilt werden. Aus Sicht des reinen Trainingszweckes kann damit die Stent-Implantation auf einfache Weise geübt werden. Die Optik des Lumens kann aufgrund des transparent-milchigen Silikons jedoch nicht mit der des farbigen Bronchialtrainers mit hohem Realismus mithalten. Unserem Kenntnisstand nach ist dies die erste Simulation einer „Röntgendurchleuchtung“ mittels eines LED Backlight Panels. Auf eine Durchleuchtung von unten könnte jedoch durch die Verwendung eines glasklaren Silikons verzichtet werden. Es hat sich jedoch gezeigt, dass die milchige Färbung des Stenosemodells die Trainees an einer frühzeitigen optischen Überprüfung hindert. Gleichzeitig führt das gezielte Einschalten des LED-Panels zu einem bewussten Abschluss des Implantationsvorgangs.

4.4 Verzicht auf Tiermaterialien in Trainings-Simulatoren

Eine Anforderung für die Herstellung des Bronchialtrainers war u.a. der vollständige Verzicht auf tierische Materialien. Bis auf die Verwendung von Karminrot (E120) als Lebensmittelfarbstoff im artifiziellen Blut kann die Anforderung einer Tiermaterialfreiheit für alle Komponenten des Bronchial- und Stenosetrainers erfüllt werden. Da die Modelle, trotz Verwendung von Karminrot, zu den mechanischen Simulatoren gezählt werden, können die Hands-on Trainings, anders als bei den Biosimulatoren, ohne großen Aufwand durchgeführt werden.

Der größte Vorteil eines tiermittelfreien Simulators ist die einfache Organisation ohne ethische und hygienische Auflagen, Verwendbarkeit des üblichen Endoskopie-Setting, keine Zoonosen Gefahr und die nahezu unbegrenzte Wiederverwendbarkeit (ASGE Technology Committee et al., 2019, Cross et al., 2019, Isaacson et al., 2015). Daneben können jegliche bronchoskopische Szenarien abgebildet und trainiert werden, während das Trainingsspektrum in Biosimulatoren begrenzt ist.

Für diese Biosimulatoren werden meist Schweine, aber auch Schafe als Organspender oder narkotisiert eingesetzt (Isaacson, 2015, Ram et al., 1999). Ihre Verwendung ist jedoch mit strengen Auflagen verbunden (Isaacson et al., 2015). Viele Befürworter der Biosimulatoren sehen jedoch die realistische Anatomie und das korrekte Verhalten des Gewebes als ein wesentlicher und entscheidenden Pluspunkt, der den ethischen Aspekt der Tiermodelle aufwiegt (Stather et al., 2011).

4.5 Bedeutung des Simulator-Trainings in der Bronchoskopie

Durch fehlende Richtlinien in der Ausbildung junger Bronchoskopiker lässt sich nicht vermeiden, dass das Lernen und Lehren der bronchoskopischen Fähigkeiten heute häufig noch am lebenden Patienten stattfindet, was aus ethischen und rechtlichen Aspekten kritisch zu bewerten ist (Brady et al., 2021, Fielding et al., 2014).

Es ist als selbstverständlich zu erachten, dass die Gewährleistung der Patientensicherheit, auch im Rahmen einer Bronchoskopie-Ausbildung immer im Mittelpunkt stehen sollte. Dennoch wurde in einer Vergleichsstudie von Stather et al. (2013) eine verlängerte Operationszeit und ein vermehrtes Vorkommen von Komplikationen bei Eingriffen, die von unerfahrenen Ärzten an Patienten vorgenommen wurden, belegt (Stather et al., 2013).

In der bronchoskopischen Ausbildung wird schon lange eine geordnete Struktur, ähnlich dem Kompetenzaufbau nach dem Stufenmodell nach Lee et al., 2021 (Vgl. Abschnitt 1.6.1.), benötigt. So scheint es äußerst sinnvoll, erst nach Erreichen eines bestimmten Kompetenzniveaus im Simulator-Training den Übergang zu realer Patientenlehre vorzunehmen (Nilsson et al., 2017). Die

Effektivität von bronchoskopischen Simulator-Training und die Übertragung in den klinischen Alltag ist unbestritten und konnte bereits in zahlreichen Studien belegt werden (Blum et al., 2004, Nilsson et al., 2017, Stather et al. 2011). So konnten sogar unerfahrene Bronchoskopiker nach einem 4-stündigen Simulator-Training mit routinierten Bronchoskopikern, mit jeweils mehr als 200 Bronchoskopien in der Laufbahn, hinsichtlich Präzision und Geschicklichkeit gleichziehen oder diese sogar übertreffen (Stather et al., 2011). Daneben führt die Ausbildung am Simulator, im Vergleich zu herkömmlichen Ausbildungsmethoden, zur schnelleren Erlangung bronchoskopischen Fachwissens (Ost et al., 2001).

Eine Studie von Hilmi et al. (2002) beschreibt den Kompetenzzuwachs von Trainingsteilnehmenden in der starren Bronchoskopie und Fremdkörperentfernung innerhalb eines nur 6-stündigen Intensivtrainings an einem Simulator. Das Simulator-Training führte dabei zu einer reduzierten Eingriffsdauer und einer erhöhten Qualität im Handling der durchgeführten Verfahren im Vergleich zu der Kompetenz, die vor dem Training bestand (Hilmi et al., 2002). Neben dem Kompetenzgewinn am Modell erweist sich das Simulator-Training im Vergleich zu Live-Eingriffen auch als wesentlich kostengünstiger (Blum et al., 2004).

4.5.1 Relevanz von Simulatoren in Zeiten der Covid-19 Pandemie

Gerade in der Covid-19 Pandemie ist dem simulatorbasierten Training eine neue Wichtigkeit in der Erlangung bronchoskopischer Fähigkeiten zugekommen.

Die Bronchoskopie als ein aerosolerzeugender Eingriff mit hohem Kontaminationsrisiko bietet in Zeiten der Pandemie kein geeignetes Umfeld für Trainingseinheiten am Patienten (Vieira et al., 2022). Viele Verfahren wurden deshalb entweder vollständig ausgesetzt oder möglichst schnell und nur mit reduziertem Fachpersonal durchgeführt, wodurch die Lehre am Patienten enorm gelitten hat bzw. immer noch leidet (Bhojwani et al., 2021).

Hier können geeignete Simulatoren nicht nur das Infektionsrisiko ausgehend vom Patienten eliminieren, sondern auch den Trainees ein stressfreies Lernumfeld bieten (Vieira et al., 2022 aus Gopal et al., 2018).

4.6 Anforderungen an Endoskopie-Simulatoren

Die von Voelker et al. (2013) gestellten Anforderungskriterien (siehe Abschnitt 1.7.2 Tabelle 1) für einen Endoskopie-Simulator, können als Bewertungsmaßstab auch am vorliegenden Modell angewendet werden.

Der entwickelte Bronchialtrainer kann die Mehrzahl der geforderten Kriterien nach Voelker et al. erfüllen. Ein auslösbarer Hustenreflex ist jedoch mit den bisher verwendeten Mitteln nicht ohne weiteres zu realisieren. Die Darstellung von Schwellungen könnte dagegen durch eine extrabronchiale Komprimierung erfolgen. Die Analyse des Trainings kann zwar nicht elektronisch, dafür aber manuell erfolgen. Aufgrund der händischen Herstellung mit der verbundenen Arbeitszeit können die Gesamtkosten des Bronchialtrainers nicht exakt wiedergegeben werden.

Die untenstehende Tabelle 14 vergleicht schematisch die von Voelker et al. (2013) gestellten Anforderungen mit den Möglichkeiten und Eigenschaften des entwickelten Bronchialtrainers.

Tabelle 14: Vergleich der Anforderungen nach Voelker et al. (2013) und den Eigenschaften des entwickelten Bronchialtrainers. Schwellungen sind eingeschränkt, durch externe Kompression möglich; Trainingsdokumentation ist nicht elektronisch, jedoch manuell möglich.

| Anforderungen nach Voelker et al. (2013) | Eigenschaften des Bronchialtrainers |
|--|-------------------------------------|
| Anatomie | |
| Abbildung physiologischer Befunde | ✓ |
| Abbildung pathologischer Befunde | ✓ |
| realistische Bronchialschleimhaut | ✓ |
| Auslösbarer Hustenreflex | x |
| Darstellung iatrogenen Blutungen | ✓ |
| Darstellung von Schwellungen | x |
| Materialbeschaffenheit | |
| Reibungswiderstand des Materials | ✓ |
| Interventionsmöglichkeiten | |
| Verwendung von Biopsie-Zangen | ✓ |
| Verwendung von Biopsie-Schlingen | ✓ |
| Verwendung der Absaugung | ✓ |
| Spülmöglichkeit | ✓ |

| | |
|---------------------------------------|-----|
| Verabreichung von Pharmaka | ✓ |
| Technik | |
| Umlagerungsmöglichkeit des Modells | ✓ |
| Elektronische Trainings-Dokumentation | x |
| Leichte Transportfähigkeit | ✓ |
| Intuitive Bedienbarkeit | ✓ |
| Geringe Gesamtkosten | (✓) |

4.7 Diskussion der Evaluation

4.7.1 Diskussion der Evaluationsmethodik

Studienteilnehmer

Das Kollektiv setzte sich aus 25 Teilnehmenden zusammen. Unter ihnen waren insgesamt 9 Assistenzärzte, 2 Fachärzte, 11 Oberärzte und 3 Teilnehmer die das Kürzel „Sonstiges“ als Berufsbezeichnung wählten, vertreten.

Der Großteil der Teilnehmenden ordnete sich der Altersspanne zwischen 30 - 45 Jahre zu.

Die Evaluation wurde zunächst unter dem Gesichtspunkt einer Experten-Datenerhebung initiiert. Aufgrund der großen Teilnahme von nicht fachärztlichem Personal konnten jedoch auch objektive Daten aus dem Blickpunkt von Unerfahrenen gesammelt werden.

Evaluationsfragebogen

Die Verwendung von Fragebögen als Auswertungsmedium einer medizinischen Simulatoren-Evaluation hat sich bereits in zahlreichen Arbeiten bewährt (Grether et al., 2022, Leung et al., 2011, Zumbil et al., 2015).

Die Evaluationsfragebögen wurden nach abgeschlossener Trainingseinheit an jeden Studienteilnehmer ausgehändigt und anschließend eingesammelt.

Der Bewertungsbogen setzte sich aus drei aufeinander aufbauenden Teilen zusammen (Anhang 1).

Zur Einordnung jedes Kursteilnehmers wurden zunächst charakterisierende Ankreuzfragen bezüglich der beruflichen Erfahrung, des medizinischen Status

und durchgeführte Endos- bzw. Bronchoskopien gestellt. Nachfolgend wurde ein Schulnotenprinzip (Note 1-6) eingeführt mit welchem das Auffüllen schnell und unkompliziert erfolgte und eine hohe Rücklaufquote (100 %) erreicht wurde.

Der anschließende Fragenteil befasste sich mit dem Bronchialtrainer als Gesamtmodell. Spezifische Fragen zu den einzelnen Interventionsmöglichkeiten sollten zu einer möglichst detaillierten Beurteilung führen. Ein freier Kommentarbereich sollte die Teilnehmer zu einer unabhängigen Meinungsäußerung auffordern und schloss die Evaluation ab.

4.7.2 Diskussion der Evaluationsergebnisse

Der interventionierbare Bronchialtrainer wurde zum Großteil sehr positiv bewertet und fand bei den Studienteilnehmenden großen Anklang und viel Lob.

Insgesamt wurde für den Gesamteindruck des Bronchialtrainers die Note 1 zu 34,6 % und die Note 2 zu 47,2 % vergeben (Vgl. Abbildung 43).

Im Hinblick auf die durchschnittlich vergebene Gesamtnote von 1,8 und der Bewertung der Eignung des Bronchialtrainers mit einer Note von 1,2 und des Stenosemodells mit 1,3 kann hieraus eine gute bis sehr gute Rückmeldung der Studienteilnehmenden gegenüber den entwickelten Modellen abgeleitet werden.

Anatomie des Bronchialtrainers

Die optischen Aspekte des Bronchialtrainers entsprechend der Silikonfärbung wurde von den Teilnehmenden im Mittel mit 1,8 bewertet. Hier zeigte sich, dass vor allem die Oberärzte mit einem Wert von 1,9 (\bar{x}) die Färbung etwas kritischer bewerteten als die Assistenzärzte mit 1,7 (\bar{x}). Die Anatomie, die im Mittel mit 1,9 eingestuft wurde, wurde hingegen von den Oberärzten mit 1,8 (\bar{x}) etwas besser als der Gesamtdurchschnitt bewertet. Hier zeigte sich, dass die Anatomie der Abgänge LB4, LB5 und LB6 von mehreren Teilnehmenden als abweichend von der Norm eingestuft wurde. Einem Teilnehmenden waren die Bronchien im Durchmesser zu weit.

Silikon, als das verwendete Hauptmaterial für den Bronchialtrainer, wurde entsprechend seiner Haptik und dem Materialverhalten mit einer Gesamtnote von

2,2 als gut bewertet. Hier spiegelten vor allem die Oberärzte mit einer vergebenen Durchschnittsnote von 2,6 den schlechtesten Wert wider, während Fachärzte das Material mit einer Note von 1,5 einstuften. Die Anbindung des Bronchialtrainers an das Intubationsmodell mittels Schraubverschlusses wurde mit 2,5 (\bar{x}) befriedigend bewertet. Dieses Ergebnis könnte mit der Zusammensetzung des Überbrückungsteils aus mehreren Materialien erklärt werden, die nicht den optischen Eindruck einer realistischen Trachea wiedergeben können. Zusätzlich wird der Realismus durch die schlechte Verklebungsmöglichkeit des Weich-PVC des Intubationsmodells mit dem Silikon-Trainer herabgesetzt.

Im Hinblick auf den Vergleich des entwickelten Bronchialtrainers mit den von den Teilnehmenden bekannten Simulatoren wurde eine sehr gute Gesamtnote von 1,5 vergeben. Dabei wurden von den Teilnehmenden diverse Simulatoren angegeben, die bereits getestet wurden. Unter den Nennungen waren u.a. das Vorgängermodell „Bronchophant“ von Leander Heisterberg (2020), namentlich unbekannte Silikonmodelle und Biomodelle vom Schwein. Besonders gut bewerteten hierbei die Assistenzärzte den Bronchialtrainer mit einem Wert von 1,2. Im direkten Vergleich zum Menschen schnitt der Simulator mit einer Gesamtnote von 2,0 gut ab. Im Mittel bewerteten hierbei die Assistenzärzte mit 2,2 (\bar{x}) den Trainer sogar kritischer als die erfahrenen Oberärzte mit 1,7 (\bar{x}).

Es zeigte sich jedoch, dass die Bewertungen der Oberärzte meist etwas schlechter ausfielen als die der Assistenz- und Fachärzte. Dieses Ergebnis könnte mit dem Mehr an Vergleichsmöglichkeiten durch entsprechende klinische Erfahrung und Übung mit Simulatoren erklärt werden.

Simulation der Bronchialsekrete

Die Einbringung von unterschiedlichen Bronchialsekreten wurde vom Gesamtkollektiv im Mittel mit 1,7 bewertet. Hier zeigten sich vor allem Fachärzte mit einer Note von 2,5 besonders kritisch, während Oberärzte einen Wert von 1,6 vergaben. Besonders die Vielfalt der Wiedergabe unterschiedlicher Pathologien der Sekrete wurde von den Teilnehmenden als sehr gut gelungen bewertet. Im

Hinblick auf die vergebenen Bewertungen lässt sich die Entwicklung von artifiziellen Bronchialsekreten als gut gelungen und geeignet einstufen.

Simulation der Zangen- und Kryobiopsie

Das Patch, welches in der ersten Evaluation in Tübingen für die Zangenbiopsie verwendet wurde (Abbildung 31), wurde durch die zähe Konsistenz des Silikons, als nicht einsetzbar für die Zangen-Biopsie bewertet. Im Hinblick auf diese Einstufung wurden in den nachfolgenden Evaluationen in Stuttgart und Winterthur jeweils das Gewebe-Patch auf Weizen- und Tofubasis, welches ursprünglich nur für die Kryobiopsie konzipiert wurde, verwendet.

Die Optik und Haptik des Gewebe-Patches wurde hierbei vom Gesamtkollektiv mit einer Note von 2,6 bewertet. Schriftliche Kommentare verwiesen hierbei auf die zu weiche Konsistenz des Patches, welches nur eingeschränkt mit natürlichem Gewebe zu vergleichen sei. Die Abtragung per Zange wurde dementsprechend mit 2,5 (\bar{x}) von der Gesamtpopulation als eher unrealistisch bewertet. Das Kryoverfahren mit dem Gewebe-Patch, wurde von der Gesamtpopulation mit 2,2 (\bar{x}) vergleichsweise gut bewertet. Es zeigte sich, dass das Gewebe-Patch genügend Feuchtigkeit besitzen musste, um ausreichend gut an die Kryo-Sonde angefroren zu werden. In der Evaluation gelang dies nicht in allen Fällen, was die Punktabzüge erklären könnte. Gerade die Kryobiopsie fand bei den Studienteilnehmenden jedoch aufgrund des neuartigen Aspektes in einem Simulator großen Zuspruch.

Simulation der bronchialen Blutung

Die Blutung, die über die peripheren Enden eingeleitet wird, wurde von den Studienteilnehmenden mit 1,8 (\bar{x}) etwas besser, als die Blutung aus dem Blutungs-Patch mit 1,9 (\bar{x}), bewertet. Hierbei zeigte sich bei 100 % der vorgenommenen Blutstillungs-Versuche per Tamponade, trotz eingeschalteter Blutungspumpe, ein Erfolg. So wurde der Realismus der Blutstillung mit einem Gesamtwert von 1,8 (\bar{x}) eingestuft. Gerade die Fachärzte stufen die Koagulation mit 1,5 (\bar{x}) am besten aller Gruppen ein.

Die Assistenzärzte erfreuten sich innerhalb der schriftlichen Kommentare über die Möglichkeit des Trainings des eher selten angewendeten Verfahrens der Blutstillung per Tamponade, da dieses teilweise nie zuvor am Patienten selbst durchgeführt worden ist.

Stenosemodell

Das transparente Stenosemodell für Implantationen von Stents wurde durch die Rückmeldungen der ersten Evaluation in Tübingen entworfen, entwickelt und erst in Stuttgart und Winterthur durch 20 Teilnehmer evaluiert. Hierbei wurde die Optik und Haptik des ebenfalls aus Silikon bestehenden Modells im Gesamtkollektiv mit 2,0 (\bar{x}) mit einer Standardabweichung von 0 bewertet. Punktabzüge in der Optik könnten auf das transparente Silikon und die Blasenbildung innerhalb der Schichten zurückzuführen sein.

Die Stent-Implantation gelang den Teilnehmenden in 100 % der Versuche. Dies lässt darauf schließen, dass das Platzieren eines Stents im Stenosemodell für die Teilnehmenden leicht zu erlernen und durchzuführen war. Somit ergab die Bewertung der Möglichkeit einer Stent-Implantation auch einen guten Mittelwert von 1,8. Gerade die Oberärzte schätzten mit 1,5 (\bar{x}) die Stenting-Möglichkeit als besonders gut gelungen ein. Im Gesamteindruck erreichte das Stenosemodell im Gesamtkollektiv einen Mittelwert von 1,3, wobei die Standardabweichung der einzelnen Gruppen bei lediglich 0,21 lag. Eine mögliche Erklärung für das gute Ergebnis, könnte die Neuheit einer Stenting-Möglichkeit innerhalb eines röntgenfreien Trainings-Simulators sein.

Eignung für das bronchoskopische Training

Die Studienteilnehmenden konnten durch den Fragebogen die Wichtigkeit, die sie einem bronchoskopischen Training an Simulatoren beimessen, bewerten. Hierbei lag der Mittelwert bei 1,3, wobei die Oberärzte mit 1,8 (\bar{x}) das Training weniger wichtig, als die Assistenzärzte mit 1,5, einstufen. Mit einem Gesamtmittelwert von 1,7 bewertete die Gesamtpopulation den Gesamteindruck des entwickelten Bronchialtrainers als gut. Dagegen wurde die Eignung des Modells

für das bronchoskopische Training mit 1,2 besonders gut bewertet. Gerade die Bewertungen von Fach- und Assistenzärzten fiel mit jeweils 1,0 sehr gut aus.

4.8 Schlussfolgerung

Im Folgenden werden die geforderten zentralen Anforderungen, die innerhalb der Zielsetzung aufgestellt wurden, ausgewertet.

Vereinfachung des Herstellungsprozesses des Silikonmodells durch Testung geeigneter 3D-Materialien

Innerhalb der Vorgängerarbeit zeigten sich hinsichtlich des verwendeten 3D-Filaments (HIPS) große Nachteile, weshalb in der vorliegenden Arbeit weitere 3D-Filamente (MoldLay®, PCL, BVOH) auf ihre Eignung hin getestet werden mussten. Hier zeigte sich, dass nur eines der erprobten Materialien, MoldLay®, sich für die Herstellung eines Bronchialsystems eignet.

Trotz diverser Defizite vereinfachte MoldLay® den Herstellungsprozess um ein Vielfaches. Dies kann mit dem beschleunigten Verarbeitungsprozess, der besseren Reinigungsfähigkeit und der nicht-toxischen Entfernung des Filaments begründet werden.

Anpassung der Anatomie entsprechend der Erfahrungswerte geschulten Personals und Evaluationen

Innerhalb der Arbeit wurden einige anatomische Veränderungen am original 3D-Datensatz entsprechend diversen Empfehlungen vorgenommen.

Wie die Expertenevaluation zeigte, wurden diese Veränderungen nicht von allen Teilnehmenden als ausreichend bewertet. Die „Standardanatomie“ konnte selbst mit den vorgenommenen Modifikationen nicht ausreichend gut erreicht werden.

Physiologische Darstellung von unterschiedlichen Bronchialsekreten

Die Darstellung von realistischen, haltbaren und auswaschbaren artifiziellen Bronchialsekreten konnte in der Arbeit umgesetzt werden. Dabei sind die Sekrete durch ihre unterschiedlichen Konsistenzen und Optiken an verschiedene Pathologien angepasst (Vgl. Abschnitt 3.2.6).

Die Bewertungen fielen für die Sekrete innerhalb der Evaluationen durchweg positiv aus.

Blutungssimulation mit Möglichkeit von therapeutischen Verfahren

In der vorliegenden Arbeit konnte gezeigt werden, dass die Blutungssimulation sowohl von peripher als auch von zentralen Gebieten möglich ist. Mittels Tamponierungstherapie konnten diese Blutungen von den Evaluationsteilnehmenden erfolgreich gestillt werden. Denkbar sind weitere Blutstillungsmaßnahmen, wie die Ballondilatation, deren Verwendbarkeit jedoch nicht im vorliegenden Modell erprobt wurden.

Darstellung von pathologischen Veränderungen wie Stenosen und Tumoren sowie deren bronchoskopische Entfernung und Therapie

Durch die integrierten Wechselmodule besteht die Möglichkeit Tumore und andere pathologische Veränderungen in den Bronchialtrainer zu implementieren. Stenosen können innerhalb des neu entwickelten Stenosemodells therapiert werden.

Zusammenfassend wurden die Pathologie-Interventionen innerhalb der Evaluationen mit gut bis sehr gut bewertet.

Tiermaterialfreie Herstellung aller integrierter Komponenten

Ziel dieser Arbeit war es ein Trainingsmodell zu entwickeln und herzustellen, welches keine tierischen Materialien beinhaltet. Durch die Verwendung von Silikon, diversen Kunststoffen sowie chemischen und biologischen Ersatzstoffen konnte dieses Ziel mit dem Bronchial- und Stenosetrainer erreicht werden.

Lediglich die Blutungsintervention mit dem roten Kunstblutfarbstoff, verfehlte diesen Vorsatz. Zukünftige Arbeiten sollten hier eine Alternative (z.B. mineralische Pigmente) entsprechend den Vorschlägen aus Abschnitt 4.9 zum tierischen Produkt finden.

4.9 Ausblick

Da notfallmäßige Bronchoskopien wie nach Fremdkörperaspirationen besonders oft bei Kindern durchgeführt werden müssen (Herth, 2012), sollte neben dem adulten Tracheo-Bronchialsystem auch ein pädiatrisches Lungenmodell entwickelt werden. Dieses kann entsprechend des bereits bewährten Fertigungsprozesses leicht und unkompliziert hergestellt werden.

Um auch für die Interventionsmöglichkeiten den Stempel „tiermittelfrei“ zu erhalten, sollte eine Möglichkeit für die tiermaterialfreie Einfärbung des Kunstblutes gefunden werden. Durch den Farbstoff der Cochenille-Schildlaus ist der verwendete Lebensmittelfarbstoff nicht vegan. Möglich wäre eine Einfärbung mit natürlichen Lebensmitteln beispielsweise durch rote Beeren oder Rote Beete. Mit den Farbstoffen Erythrosin (E127), Lycopin (E160d) oder mit dem veganen und nicht verwandten Cochenillerot A (E124) wäre eine Färbung ebenfalls denkbar. In der AG EEET Tübingen wurden bereits diverse mineralische Pigmente auf ihre Eignung als Blutersatz-Farbstoff hin getestet. Die Ergebnisse können bei zukünftigen Entwicklungen zur Anwendung kommen.

Hinsichtlich neuer Interventionen könnte in Zukunft die EBUS-TBNA, als ein beliebtes Diagnostikverfahren bei nicht einsehbaren Entnahmestellen Anwendung im Bronchialtrainer finden (Dobbertin et al., 2012). Hier sollte ein Weg gefunden werden ein ultraschallgestütztes Bronchoskop mit dem Silikon zu kombinieren und dabei eine Wiederholbarkeit ohne Beschädigung zu realisieren. Dies wäre möglicherweise mittels eines auswechselbaren Patches mit unterschiedlichen Lymphknotenvariationen denkbar.

Des Weiteren wäre die Implantation von Bronchialventilen in tiefere Atemwege im transparenten Stenosemodell eine weitere Interventionsmöglichkeit. Hierfür müsste das verkürzte Stenosemodell für die Blockierung der Lappenbronchien etwas erweitert werden (siehe Abschnitt 4.3).

Die Ergebnisse der Evaluation suggerierten, dass die anatomischen 3D-Daten der japanischen Plattform BodyParts3D nicht der herkömmlichen

„Standardanatomie“ eines Erwachsenen entspricht. Dies kann mit der Erstellung der 3D-Daten anhand eines einzigen Probanden erklärt werden. Hier sollte durch eine verbesserte Datenversion oder durch Modifikationen innerhalb eines 3D-Grafikprogramm entsprechend nachgebessert werden, um Bronchoskopie-Anfängern das Heranführen an die bronchiale Anatomie nicht unnötig zu erschweren.

Bei einer im Rahmen der multizentrischen Evaluation durchgeführten Vorstellung bei dem Direktor des Tübinger Instituts für Klinische Anatomie und Zellanalytik Prof. Dr. Bernhard Hirt, wurde eine direkte Vergleichsanalyse zwischen einer Körperspender-Lunge und dem Bronchialtrainer vorgeschlagen. Dies sollte innerhalb einer anschließenden Arbeit erfolgen.

5 Zusammenfassung

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Herstellung eines 3D-Daten-basierten Tracheo-Bronchialtrainers für die Aus- und Weiterbildung von Bronchoskopikern aller Erfahrungsstufen. Die Dissertation wurde auf Grundlage einer vorangegangener Bachelorarbeit (Heisterberg, 2020) aufgebaut. Das Prinzip beruht auf einer 3D-gedruckten Positivform eines Tracheo-Bronchialsystems, welche aus entsprechenden CT-Daten exportiert wurde. Durch eine Silikonbeschichtung, Integration diverser Module für therapeutische und diagnostische Interventionen und Anbindung an ein Intubationsmodell kann ein vollständiger bronchoskopischer Eingriff abgebildet werden. Mit Hilfe von Kunstblut und einer Peristaltikpumpe ist es möglich Blutungen an unterschiedlichen Stellen des Modells einzubringen. Durch 3D-konzeptierte und -gedruckte Wechselmodule werden Pathologien für diverse Biopsieverfahren in das Modell implementiert.

Ein neuartiges Rezept für haltbare und auswaschbare Bronchialsekrete wurde, ebenso wie die Entwicklung eines tiermittelfreien Gewebe-Patches, in der vorliegenden Arbeit entworfen.

Ein für die Stent-Implantation innovatives, transparentes Stenosemodell kann durch ein darunterliegendes LED-Panel, entsprechend einer Röntgenaufnahme ohne belastende Strahlung durchleuchtet und so Stents korrekt positioniert werden.

Das Tracheo-Bronchialmodell wie auch das Stenosemodell, werden durch einen anschraubbaren Adapter an ein Kopfmodell angebunden, wodurch ein vollumfänglicher Simulator entsteht.

Das Resultat dieser Arbeit ist ein tiermaterialfreier Tracheo-Bronchialtrainer mit der Möglichkeit unterschiedlicher Interventionen. Dazu zählen die Kryo- und Zangenbiopsie, BAL, Blutstillungsmaßnahmen wie Tamponierung, Fremdkörperbergung, sowie Stent-Implantationen im isoliert vorliegenden Stenosemodell.

In einer multizentrischen Evaluation an der insgesamt 25 Probanden teilnahmen wurde das Tracheo-Bronchialmodell mit einer Gesamtnote von 1,2, sowie das Stenosemodell mit 1,3, als sehr gut bis gut bewertet.

Die Arbeit konnte zeigen, dass es möglich ist, einen wiederverwendbaren Bronchialtrainer unter dem Gesichtspunkt einer tiermaterialfreien Herstellung und einer Vielzahl an klinischen Interventionen zu entwickeln. Eine Abhebung von bereits existierenden Bronchial-Simulatoren konnte damit erreicht werden. Hinsichtlich der Ethik und Hygiene sind die entstandenen Modelle als unbedenklich zu bewerten.

6 Abstract

This thesis deals with the production of a 3D data-based tracheo-bronchial trainer for the education and training of bronchoscopists of all experience levels. The work was based on a previous bachelor thesis (Heisterberg, 2020). The principle is based on a 3D-printed positive mould of a tracheo-bronchial system, which is exported from corresponding CT data. Through a silicone coating, integration of various modules for therapeutic and diagnostic interventions and connection to an intubation model, a complete bronchoscopic intervention can be depicted. Bleeding can be introduced at different points of the model with the help of artificial blood and a peristaltic pump. Pathologies for various biopsy procedures are implemented in the model through 3D designed and printed interchangeable modules. A new recipe for durable and washable bronchial secretions was designed as well as the development of an animal-free tissue patch in the present work. A novel transparent stenosis model for stent implantation can be transilluminated by an LED panel, corresponding to an X-ray without exposure to radiation, to position stents. The tracheo-bronchial model, as well as the stenosis model, are connected to a head model by a screw-on adapter, creating a fully comprehensive simulator.

The result of this work is an animal material-free tracheo-bronchial trainer with the possibility of different interventions. These include cryobiopsy, forceps biopsy, BAL, haemostasis measures such as tamponade, foreign body retrieval, and stent implantation in the isolated stenosis model.

In a multicentre evaluation in which a total of 25 endoscopists participated, the tracheo-bronchial model was rated as very good to good with an overall rating of 1.2, and the stenosis model was rated as very good to good with an overall rating of 1.3. The study was able to show that it is possible to carry out a tracheo-bronchial model in an isolated stenosis model. The work displayed that it is possible to develop a reusable bronchial trainer from the point of view of animal material-free production and a variety of clinical interventions. A differentiation from already existing bronchial simulators could thus be achieved. With regard to ethics and hygiene, the resulting models can be considered harmless.

7 Literaturverzeichnis

- ASGE Technology Committee, Goodman, A. J., Melson, J., Aslanian, H. R., Bhutani, M. S., Krishnan, K., Lichtenstein, D. R., Navaneethan, U., Pannala, R., Parsi, M. A., Schulman, A. R., Sethi, A., Sullivan, S. A., Thosani, N., Trikudanathan, G., Trindade, A. J., Watson, R. R., & Maple, J. T. (2019). Endoscopic simulators. *Gastrointestinal endoscopy*, *90*(1), 1–12.
- Bernasconi, M., Koegelenberg, C. F. N., Koutsokera, A., Oagna, A., Casutt, A., Nicod, L., & Lovis, A. (2017). Iatrogenic bleeding during flexible bronchoscopy: risk factors, prophylactic measures and management. *ERJ open research*, *3*(2), 00084-2016.
- Bhojwani, D., & McNutt, A. (2021). 374 Simulation and the Surgeon during COVID-19: The Double 2s Surgical Emergencies Course. *The British Journal of Surgery*, *108*(Suppl 2), znab134.132.
- Blum, M. G., Powers, T. W., & Sundaresan, S. (2004). Bronchoscopy simulator effectively prepares junior residents to competently perform basic clinical bronchoscopy. *The Annals of thoracic surgery*, *78*(1), 287–291.
- Böckeler M. (2020). Durchführung der transbronchialen Kryobiopsie [Cryobiopsy]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, *74*(7), 456-466.
- Bolliger, C. T., Sutedja, T. G., Strausz, J., & Freitag, L. (2006). Therapeutic bronchoscopy with immediate effect: laser, electrocautery, argon plasma coagulation and stents. *The European respiratory journal*, *27*(6), 1258–1271.
- Brady, A. K., Town, J. A., Robins, L., & Bowen, J. (2021). Bronchoscopy Teaching Without a Gold Standard: Attending Pulmonologists' Assessment of Learners, Supervisory Styles, and Variation in Practice. *Chest*, *160*(5), 1799–1807.
- Chaddha, U., Hogarth, D. K., & Murgu, S. (2019). Bronchoscopic Ablative Therapies for Malignant Central Airway Obstruction and Peripheral Lung Tumors. *Annals of the American Thoracic Society*, *16*(10), 1220–1229.
- Cheepsattayakorn, A., Cheepsattayakorn, R. (2015). Training of adult bronchoscopy: current state and future prospects. *Journal of Lung, Pulmonary and Respiratory Research, USA.*, *2*(6), 121–122.
- Coburger Lehrmittelanstalt (CLA), Coburg, Deutschland. <http://www.cla.de> [Zugriff 01.10.2022].
- Cross, A. R., Baldwin, V. M., Roy, S., Essex-Lopresti, A. E., Prior, J. L., & Harmer, N. J. (2019). Zoonoses under our noses. *Microbes and infection*, *21*(1), 10–19.

- Dent, T.L. (1991). Training, credentialing, and granting of clinical privileges for laparoscopic general surgery, *The American Journal of Surgery*, 161(3), 399-403.
- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (2015). S1-Leitlinie Tracheo-Bronchoskopie, Version 4.0, verfügbar unter https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-061I_S1_Tracheo_Bronchoskopie_2015-07-abgelaufen.pdf [09.08.2022].
- Dobbertin, I., Freitag, L., Darwiche, K., Ott, G., Kohlhäufel, M., Ingerl, H. (2012). *Bronchoskopie; Techniken, Krankheitsbilder, Therapieoptionen*. 3. Auflage. Verlag Hans Huber, Hogrefe AG, Bern.
- Dornberger, I. (2013). Materialien zum Atemwegsmanagement. 76-78. *Schwieriges Atemwegsmanagement bei Erwachsenen und Kindern*, Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart.
- Eberhardt, R., Gompelmann, D., Herth, F. J., & Schuhmann, M. (2015). Endoscopic bronchial valve treatment: patient selection and special considerations. *International journal of chronic obstructive pulmonary disease*, 10, 2147–2157.
- Eberhardt, R., Holland, A., Petermann, C., Bornitz, F., & Gesierich, W. (2021). Interventionelle Bronchoskopie – ein Überblick [Interventional bronchoscopy – an overview]. *Der Pneumologe*, 18(6), 405–418.
- Ernst, A., Silvestri, G. A., Johnstone, D., & American College of Chest Physicians (2003). Interventional pulmonary procedures: Guidelines from the American College of Chest Physicians. *Chest*, 123(5), 1693–1717.
- Farin, G., Grund K.-E., (2017). Hochfrequenzchirurgie in der Endoskopie-Teil 4. 90-94. Hrsg.: Beilenhoff, U., Pfeifer U. G. *Endo-Praxis*, Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart, New York.
- Ficker J. H. (2008). Physiologie und Pathophysiologie der bronchialen Sekretion [Physiology and pathophysiology of bronchial secretion]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, 62 Suppl 1, 11–13.
- Fielding, D. I., Maldonado, F., & Murgu, S. (2014). Achieving competency in bronchoscopy: challenges and opportunities. *Respirology (Carlton, Vic.)*, 19(4), 472–482.
- Franke, K. J., Nilius, G., & Rühle, K. H. (2005). Kryotherapie eines endobronchialen Lipoms [Cryorecanalization of an endobronchial lipoma]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, 59(10), 685–688.
- Franke, K. J., Nilius, G., & Rühle, K. H. (2006). Verbreitung zytologischer Verfahren in der bronchoskopischen Diagnostik peripherer pulmonaler Herde

[Frequency of cytological procedures in diagnostic bronchoscopy of peripheral pulmonary nodules and masses]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, 60(11), 663–666.

Georg Thieme Verlag. (2015). *I care – Krankheitslehre*. 391. Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart.

Gompelmann, D., & Herth, F. J. (2016). Endoskopische Interventionen in der Pneumologie [Endoscopic interventions in pulmonology]. *Der Internist*, 57(8), 763–772.

Gopal, M., Skobodzinski, A. A., Sterbling, H. M., Rao, S. R., LaChapelle, C., Suzuki, K., & Little, V. R. (2018). Bronchoscopy Simulation Training as a Tool in Medical School Education. *The Annals of thoracic surgery*, 106(1), 280–286.

Grether, S. L. (2022). *Simulation verschiedener Blutungstypen im oberen Gastrointestinaltrakt zum Training der Blutstillung in der flexiblen Endoskopie*. Eberhard Karls Universität Tübingen.

Haas, A. R., Vachani, A., & Stermann, D. H. (2010). Advances in diagnostic bronchoscopy. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 182(5), 589–597.

Häussinger, K., Ballin, A., Becker, H. D., Bölskei, P., Dierkesmann, R., Dittrich, I., Frank, W., Freitag, L., Gottschall, R., Guschall, W. R., Hartmann, W., Hauck, R., Herth, F., Kirsten, D., Kohlhäufel, M., Kreuzer, A., Loddenkemper, R., Macha, N., Markus, A., Stanzel, F., ... Working party on Recommendations for Quality Standards in Endoscopy of the German Society of Pulmonology (Section Endoscopy). (2004). Empfehlungen zur Sicherung der Qualität in der Bronchoskopie - Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der EndoskopieSektion Endoskopie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie [Recommendations for quality standards in bronchoscopy]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, 58(5), 344–356.

Haponik, E. F., Russell, G. B., Beamis, J. F., Jr, Britt, E. J., Kvale, P., Mathur, P., & Mehta, A. (2000). Bronchoscopy training: current fellows' experiences and some concerns for the future. *Chest*, 118(3), 625–630.

Hautmann, H., Hetzel, J., Eberhardt, R., Stanzel, F., Wagner, M., Schneider, A., Dirschinger, R., & Poszler, A. (2016). Cross-Sectional Survey on Bronchoscopy in Germany-The Current Status of Clinical Practice. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, 70(2), 110–116.

Heisterberg, L. (2020). *Entwicklung eines neuartigen Phantoms für den Tracheo-Bronchialtrakt als Übungsmodell für die Bronchoskopie*. Eberhard Karls Universität Tübingen.

- Herth F. J. (2012). Fremdkörper im Bronchialsystem [Bronchial foreign bodies]. *HNO*, 60(9), 788–791.
- Hilmi, O. J., White, P. S., McGurty, D. W., & Oluwole, M. (2002). Bronchoscopy training: is simulated surgery effective?. *Clinical otolaryngology and allied sciences*, 27(4), 267–269.
- Hochberger, J., Maiss, J., Magdeburg, B., Cohen, J., & Hahn, E. G. (2001). Training simulators and education in gastrointestinal endoscopy: current status and perspectives in 2001. *Endoscopy*, 33(6), 541–549.
- Ikeda, S., Tsuboi, E., Ono, R., & Ishikawa, S. (2010). Flexible bronchofiberscope. *Japanese journal of clinical oncology*, 40(9), e55–e64.
- Isaacson, G., Ianacone, D. C., & Wolfson, M. R. (2015). Ex vivo ovine model for pediatric flexible endoscopy training. *International journal of pediatric otorhinolaryngology*, 79(12), 2196–2199.
- Ittrich, H., Bockhorn, M., Klose, H., & Simon, M. (2017). The Diagnosis and Treatment of Hemoptysis. *Deutsches Ärzteblatt international*, 114(21), 371–381.
- Jäkel, L. (2021). Mit Farben experimentieren. 233-250. *Faszination der Vielfalt des Lebendigen: Didaktik des Draußen-Lernens*. Springer Spektrum, Berlin, Heidelberg.
- Judge, E. P., Hughes, J. M., Egan, J. J., Maguire, M., Molloy, E. L., & O'Dea, S. (2014). Anatomy and bronchoscopy of the porcine lung. A model for translational respiratory medicine. *American journal of respiratory cell and molecular biology*, 51(3), 334–343.
- Kollofrath, O. (1897). Entfernung eines Knochenstücks aus dem rechten Bronchus auf natürlichem Wege und unter Anwendung der directen Laryngoskopie. *Munch Med Wochenschr*, 38, 1038-1039.
- Kroegel, C., Costabel, U. (2014). Prinzipien der pneumologischen Diagnostik. 132-152. *Klinische Pneumologie: Das Referenzwerk für Klinik und Praxis*. Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart.
- Krogh, C. L., Konge, L., Bjurström, J., & Ringsted, C. (2013). Training on a new, portable, simple simulator transfers to performance of complex bronchoscopy procedures. *The clinical respiratory journal*, 7(3), 237–244.
- Kropp, R. (2005). Die Erfindung der modernen Bronchoskopie [The invention of modern bronchoscopy]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, 59(10), 725–729.

- Lee, H. J., & Corbetta, L. (2021). Training in interventional pulmonology: the European and US perspective. *European respiratory review: an official journal of the European Respiratory Society*, 30(160), 200025.
- Lehmann, K. S., Gröne, J. (2013). Simulation in der Chirurgie. 263-277. Hrsg.: St. Pierre, M., Breuer, G. *Simulation in der Medizin: Grundlegende Konzepte - klinische Anwendung*, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg.
- Leung, J. W., Wang, D., Hu, B., Lim, B., & Leung, F. W. (2011). A head-to-head hands-on comparison of ERCP mechanical simulator (EMS) and Ex-vivo Porcine Stomach Model (PSM). *Journal of interventional gastroenterology*, 1(3), 108–113.
- Mahmoud, N., Vashisht, R., Sanghavi, D., & Kalanjeri, S. (2022). Bronchoscopy. In *StatPearls*. StatPearls Publishing.
- Markus, A., Häussinger, K., Kohlhäufel, M., & Hauck, R. W. (2000). Bronchoskopie in Deutschland: Querschnitterhebung an 681 Institutionen [Bronchoscopy in Germany. Cross-sectional inquiry with 681 institutions]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, 54(11), 499–507.
- Meister, R. (1989). Auswurf. 130-134. Hrsg.: Scheurlen, P. G. *Differentialdiagnose in der Inneren Medizin*, Springer Berlin, Heidelberg.
- Mitsuhashi, N., Fujieda, K., Tamura, T., Kawamoto, S., Takagi, T., & Okubo, K. (2009). BodyParts3D: 3D structure database for anatomical concepts. *Nucleic acids research*, 37(Database issue), D782–D785.
- Nagaoka, T., Watanabe, S., Sakurai, K., Kunieda, E., Watanabe, S., Taki, M., & Yamanaka, Y. (2004). Development of realistic high-resolution whole-body voxel models of Japanese adult males and females of average height and weight, and application of models to radio-frequency electromagnetic-field dosimetry. *Physics in medicine and biology*, 49(1), 1–15.
- Nakhosteen, J.A., Khanavkar, B., Darwiche, K., Scherff, A., Hecker, E., Ewig, S. (2009). Weiterbildung mit Betonung der pädiatrischen Bronchoskopie. 222-226. *Atlas und Lehrbuch der Thorakalen Endoskopie: Bronchoskopie, Thoraskopie*, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg.
- Neumann, M., Adler, D., Felzmann, T., Ficker, J. H., Wagner, M., Hohenberger, W., Schneider, I., & Dierkesmann, R. (2005). Neuentwicklung eines Trainingsmodells mit physiologischer Ventilation für die interventionelle Bronchoskopie ["Erlangen broncho-trainer" -- newly developed training model with physiological ventilation for interventional bronchoscopy]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, 59(1), 18–21.

- Nicolai, T., Hinrichs, B. (2013). Bronchoskopie. 193-202. Hrsg.: Mutius, E., Gappa, M., Eber, E., Frey, U. *Pädiatrische Pneumologie*, Springer, Berlin, Heidelberg.
- Nilsson, P. M., Naur, T. M. H., Clementsen, P. F., & Konge, L. (2017). Simulation in bronchoscopy: current and future perspectives. *Advances in medical education and practice*, 8, 755–760.
- Ost, D., DeRosiers, A., Britt, E. J., Fein, A. M., Lesser, M. L., & Mehta, A. C. (2001). Assessment of a bronchoscopy simulator. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 164(12), 2248–2255.
- Panchabhai, T. S., & Mehta, A. C. (2015). Historical perspectives of bronchoscopy. Connecting the dots. *Annals of the American Thoracic Society*, 12(5), 631–641.
- Pastis, N. J., Vanderbilt, A. A., Tanner, N. T., Silvestri, G. A., Huggins, J. T., Svigals, Z., & Shepherd, R. W. (2014). Construct validity of the Symbionx bronch mentor simulator for essential bronchoscopic skills. *Journal of bronchology & interventional pulmonology*, 21(4), 314–321.
- Pokieser, L., Bernhardt, K., Kreuzer, A., & Schalleschak, J. (2011). *Klinische Zytologie der Lunge und Pleura: Handbuch und Farbatlas*. Springer-Verlag. 5-7.
- Poszler, A.C. (2018). Querschnittsuntersuchung zum aktuellen Stand der Bronchoskopie in Deutschland. Technische Universität München.
- Ram, B., Oluwole, M., Blair, R. L., Mountain, R., Dunkley, P., & White, P. S. (1999). Surgical simulation: an animal tissue model for training in therapeutic and diagnostic bronchoscopy. *The Journal of laryngology and otology*, 113(2), 149–151.
- Sarmand, N., Gompelmann, D. (2018). Interventionelle Bronchoskopie: was ist möglich und was ist sinnvoll? [Interventional Bronchoscopy: What is Possible and What Makes Sense?]. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)*, 143(15), 1097–1102.
- Schellenberg, M., Iberl, G., Hausmanns, J., Kaukel, P. Gompelmann, G., Harutyunova S., Op den Winkel, J. (2017). Grundlagen der Pneumologie. 1-38. Hrsg.: Iberl, G., Schellenberg, M., *Pflegewissen Pneumologie. Fachwissen Pflege*. Springer, Berlin, Heidelberg.
- Schittny, J. C., Burri, P. H. (1999). Anatomie des Respirationstraktes. *Rieger C, Hardt H von der, Sennhauser FH, Wahn U, Zach M (Hrsg) Pädiatrische Pneumologie. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York*, 17-28.

- Seaman, J. C., Musani, A. I. (2013). Endobronchial ablative therapies. *Clinics in chest medicine*, 34(3), 417–425.
- Solèr, M. (2009). Pneumologische Notfallsituationen. 114-116. Hrsg.: Schoenenberger, R., Haefeli, W., Schifferli, J.A. *Internistische Notfälle: Sicher durch die Akutsituation und die nachfolgenden 48 Stunden*. Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart.
- Spelsberg, F. (2013). Bronchoskopie. 188-191. Hrsg.: Jauch, K.-W., Mutschler, W., Hoffmann, J. N., Kanz, K.-G. *Chirurgie Basisweiterbildung: In 101 Schritten durch die ersten beiden Berufsjahre*, Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Stanzel, F. (2011). Diagnostische Bronchoskopie. *DoctorConsult – The Journal. Wissen für Klinik und Praxis*, 2(2), e113 - e119.
- Stather, D. R., Jarand, J., Silvestri, G. A., & Tremblay, A. (2009). An evaluation of procedural training in Canadian respirology fellowship programs: program directors' and fellows' perspectives. *Canadian respiratory journal*, 16(2), 55–59.
- Stather, D. R., Lamb, C. R., & Tremblay, A. (2011). Simulation in flexible bronchoscopy and endobronchial ultrasound: a review. *Journal of bronchology & interventional pulmonology*, 18(3), 247–256.
- Stather, D. R., MacEachern, P., Chee, A., Dumoulin, E., & Tremblay, A. (2013). Trainee impact on procedural complications: an analysis of 967 consecutive flexible bronchoscopy procedures in an interventional pulmonology practice. *Respiration; international review of thoracic diseases*, 85(5), 422–428.
- Statistisches Bundesamt. (2009). *Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern – Ausführliche Darstellung 2005*. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.
- Statistisches Bundesamt. (2020). *Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) 2019*, Statistisches Bundesamt (Destatis).
- Vieira, L. M. N., Camargos, P. A. M., & Ibiapina, C. D. C. (2022). Bronchoscopy simulation training in the post-pandemic world. *Jornal brasileiro de pneumologia : publicacao oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia*, 48(3), e20210361.
- Voelker, W., Gauper, F. P. (2013). Simulationstraining in der inneren Medizin. 250-261. Hrsg.: St. Pierre, M., Breuer, G. *Simulation in der Medizin*:

Grundlegende Konzepte - klinische Anwendung, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg.

Wagner, M., Herth, F. J., Stanzel, F., Hautmann, H., Eberhardt, R., Becker, H. D., Hetzel, J., Hetzel, M. R., Gesierich, W., & Ficker, J. H. (2011). Empfehlungen zu Trainingskursen in der Bronchoskopie [Recommendations for training courses in bronchoscopy]. *Pneumologie (Stuttgart, Germany)*, 65(4), 219–222.

Winter, H., Hatz, R., Czerner, S., Rehm, M. (2021). Bronchoskopie. 327-335. Hrsg.: Zwißler, B., Rossaint, R., Werner, C., Engelhard, K. *Chirurgie für Anästhesisten: Operationsverfahren kennen: Anästhesie optimieren*, Springer, Berlin, Heidelberg.

Wisnivesky, J. P., Yung, R. C., Mathur, P. N., & Zulueta, J. J. (2013). Diagnosis and treatment of bronchial intraepithelial neoplasia and early lung cancer of the central airways: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest*, 143(5 Suppl), e263S–e277S.

Yang, H., Chen, H., Gao, B., Xiong, W., Zhang, X., Hogarth, D. K., Sun, J., Ke, M., & Herth, F. J. F. (2020). Expert panel consensus statement on the applications and precaution strategies of bronchoscopy in patients with COVID-19. *Endoscopic ultrasound*, 9(4), 211–219.

Zumbil, F. H. (2015). *Training in der flexiblen Endoskopie: Weiterentwicklung und Evaluation eines Simulators für die ERCP*, Eberhard Karls Universität Tübingen.

8 Anhang

Anhang 1: Fragenkatalog Evaluation Bronchialtrainer.

Evaluation des interventionierbaren Bronchoskopietrainers

Liebe/-r Teilnehmer/-in,

vielen Dank, dass Sie an der Evaluation des Bronchoskopietrainers teilnehmen.

Im folgenden Fragebogen werden Ankreuzfragen bezüglich des vorangegangenen Trainings gestellt.

Bitte markieren Sie mit einem **x** die zutreffenden Antworten in den Kästchen.

Charakteristika des Trainees

| | | | |
|--|---|--|--|
| Geschlecht | <input type="checkbox"/> männlich | <input type="checkbox"/> weiblich | <input type="checkbox"/> divers |
| Status | <input type="checkbox"/> Assistenzarzt/-ärztin | <input type="checkbox"/> Facharzt/-ärztin | <input type="checkbox"/> Oberarzt/-ärztin |
| | <input type="checkbox"/> Sonstiges | | |
| Alter | <input type="checkbox"/> <30 | <input type="checkbox"/> 30-45 | <input type="checkbox"/> >45 |
| Endoskopische Erfahrung | <input type="checkbox"/> 0-10 Jahre | <input type="checkbox"/> 10-20 Jahre | <input type="checkbox"/> >20 Jahre |
| Bronchoskopische Erfahrung | <input type="checkbox"/> 0-10 Jahre | <input type="checkbox"/> 10-20 Jahre | <input type="checkbox"/> >20 Jahre |
| Anzahl eigenständig durchgeführter Bronchoskopien (Schätzung) | <input type="checkbox"/> 0-50 Bronchoskopien | <input type="checkbox"/> 50-200 Bronchoskopien | <input type="checkbox"/> >200 Bronchoskopien |
| Anzahl assistierter Bronchoskopien (Schätzung) | <input type="checkbox"/> 0-50 Bronchoskopien | <input type="checkbox"/> 50-200 Bronchoskopien | <input type="checkbox"/> >200 Bronchoskopien |
| Erfahrung mit bronchoskopischen Trainingsmodellen | <input type="checkbox"/> Ja Wenn ja, mit welchem bronchoskopischen Modell haben Sie bereits gearbeitet: _____ | | <input type="checkbox"/> Nein |

Bitte bewerten Sie folgende Aussagen anhand des Notenprinzips (Note 1-6), wobei 1 „sehr gut“ und 6 „ungenügend“ bzw. „sehr realistisch“ und „nicht realistisch“ entspricht.

Anatomie

1. Wie realistisch schätzen Sie den Bronchoskopietrainer im Gesamteindruck ein?

a. im Vergleich zum Menschen

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

b. im Vergleich zu Bronchoskopietrainer, die sie kennen.

Nennung.....

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

2. Wie realistisch bewerten Sie die Anatomie des Bronchoskopietrainers?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

3. Wie realistisch bewerten sie die Färbung des Lumens?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

4. Wie realistisch schätzen Sie das Materialverhalten/ Haptik des Modells ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

5. Wie realistisch schätzen Sie die Anbindung des Bronchoskopietrainers an das Kopfmodell ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

Pathologien und Interventionen

6. Wie realistisch bewerten Sie den Bronchoskopietrainer in Hinblick auf die Optik und Konsistenz des Bronchialsekrets?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

7. Wie realistisch schätzen Sie den Bronchoskopietrainer in Hinblick auf die Optik und Haptik des Gewebe-Patches ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

8. Wie realistisch schätzen Sie den Bronchoskopietrainer im Hinblick auf die Abtragung des Gewebe-Patches ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

9. Wie realistisch schätzen Sie die Möglichkeit des Kryoverfahrens am Gewebe-Patch ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

10. Wie realistisch schätzen Sie die Blutung aus den peripheren Enden ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

11. Wie realistisch schätzen Sie die Blutung aus dem Blutungspatch ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

12. Wie realistisch schätzen Sie den Bronchoskopietrainer im Hinblick auf die Möglichkeit einer Blutstillung ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

Stenosemodell

13. Wie realistisch schätzen Sie die Optik und Haptik der Stenosen im Stenosemodell ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

14. Falls Sie einen Stent platziert haben: Wie realistisch schätzen Sie die Implantation eines Stents innerhalb einer Stenose ein?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

15. Wie geeignet halten Sie das Stenosemodell für das Training der Stent-Implantation?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

16. Welche Note würden Sie für den Gesamteindruck des Bronchialmodells vergeben?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

17. Wie wichtig finden Sie ein Training von bronchoskopischen Techniken an einem Modell?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|

18. Halten Sie das vorliegende Modell für das Training von diagnostischen und therapeutischen Interventionen in der Ausbildung in der Bronchoskopie als geeignet?

| | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 | <input type="checkbox"/> | 5 | <input type="checkbox"/> | 6 |
|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|--------------------------|---|








19. Was gefällt Ihnen am Bronchialtrainer bzw. am Stenosemodell am besten?

20. Was halten Sie am Bronchialtrainer bzw. am Stenosemodell als verbesserungswürdig?

Gerne dürfen Sie hier einen freischriftlichen Kommentar hinterlassen:

Vielen Dank!

Anhang 2: Cura-Einstellung Bronchus Druckkopf 1 MoldLay® (LAYFilaments).

| | | | |
|--------------------------|---|----------|------|
| 1 | | 2 | |
| Aktiviert | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| Material | Transparent Nylon | | ▼ |
| Print core | AA 0.4 | | ▼ |
| ☰ Qualität | | | ▼ |
| Schichtdicke |  | 0.1 | mm |
| ☰ Wände | | | ▼ |
| Wanddicke |  f_x | 0.6 | mm |
| Anzahl der Wandlinien | | 1 | |
| Horizontale Erweiterung | | -0.01 | mm |
| ☰ Oben/Unten | | | ▼ |
| Obere/untere Dicke |  | 0.6 | mm |
| Obere Dicke | | 0.6 | mm |
| Obere Schichten | | 6 | |
| Untere Dicke | | 0.6 | mm |
| Untere Schichten | | 6 | |
| ☒ Füllung | | | ▼ |
| Fülldicke |  | 5.0 | % |
| Füllmuster | | Dreiecke | ▼ |
| ⊕ Material | | | ▼ |
| Drucktemperatur |  f_x | 172.0 | °C |
| Temperatur Druckplatte |  | 60 | °C |
| ↻ Geschwindigkeit | | | ▼ |
| Druckgeschwindigkeit |  | 60.0 | mm/s |

Anhang 3: Cura-Einstellung Bronchus Druckkopf 2 Supportmaterial.

1
2

| | | | | | |
|--|-------------------------------------|-------|-------------------------------------|------|--|
| Aktiviert | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | |
| Material | White Breakaway | ▼ | | | |
| Print core | AA 0.4 | ▼ | | | |
| ☰ Qualität ▼ | | | | | |
| Schichtdicke | | 0.1 | | mm | |
| 🔲 Wände ▼ | | | | | |
| Wanddicke | | f_x | 0.6 | mm | |
| Anzahl der Wandlinien | | | 1 | | |
| Horizontale Erweiterung | | | -0.01 | mm | |
| ☰ Oben/Unten ▼ | | | | | |
| Obere/untere Dicke | | | 0.6 | mm | |
| Obere Dicke | | | 0.6 | mm | |
| Obere Schichten | | | 6 | | |
| Untere Dicke | | | 0.6 | mm | |
| Untere Schichten | | | 6 | | |
| 🔲 Füllung ▼ | | | | | |
| Fülldicke | | | 10.0 | % | |
| Füllmuster | | | Dreiecke | ▼ | |
| 🕒 Material ▼ | | | | | |
| Drucktemperatur | | | 225.0 | °C | |
| Temperatur Druckplatte | | | 60 | °C | |
| 🔄 Geschwindigkeit ▼ | | | | | |
| Druckgeschwindigkeit | | | 60.0 | mm/s | |
| 🏠 Stützstruktur ▼ | | | | | |
| Stützstruktur generieren | | | <input checked="" type="checkbox"/> | | |
| Extruder für Stützstruktur | | | Extruder 2 | ▼ | |
| Platzierung Stützstruktur | | | Überall | ▼ | |
| Winkel für Überhänge Stützstruktur | | | 45.0 | ° | |

Anhang 4: Cura-Einstellung für Wechselmodul (Adapter und Fassung).

1
2

Aktiviert

Material

Orange PLA
v
?

Print core

AA 0.25
v

☰ **Qualität** v

| | | | |
|---------------------|-----|------|----|
| <i>Schichtdicke</i> | 🔗 ↺ | 0.04 | mm |
|---------------------|-----|------|----|

🏠 **Wände** i v

| | | | |
|-------------------------|---------|--------|----|
| <i>Wanddicke</i> | ↺ f_x | 0.3 | mm |
| Anzahl der Wandlinien | | 1 | |
| Horizontale Erweiterung | | -0.004 | mm |

☰ **Oben/Unten** v

| | | |
|---------------------------|------|----|
| <i>Obere/untere Dicke</i> | 0.72 | mm |
| Obere Dicke | 0.72 | mm |
| Obere Schichten | 18 | |
| Untere Dicke | 0.72 | mm |
| Untere Schichten | 18 | |

🏠 **Füllung** v

| | | | |
|------------------|---|--|---|
| <i>Fülldicke</i> | ↺ | 50.0 | % |
| Füllmuster | | Gitter v | |

⚙️ **Material** v

| | | | |
|------------------------|---------|-------|----|
| <i>Drucktemperatur</i> | ↺ f_x | 220.0 | °C |
| Temperatur Druckplatte | 🔗 | 60 | °C |

🏠 **Geschwindigkeit** i v

| | | | |
|-----------------------------|---|------|------|
| <i>Druckgeschwindigkeit</i> | ↺ | 40.0 | mm/s |
|-----------------------------|---|------|------|

🏠 **Stützstruktur** v

| | | | |
|--------------------------|---|--------------------------|--|
| Stützstruktur generieren | 🔗 | <input type="checkbox"/> | |
|--------------------------|---|--------------------------|--|

Anhang 5: Cura Einstellung Blutungsmodul (Fassung, Adapter, Drehriegel).

1

2

Aktiviert

Material Orange PLA ?

Print core AA 0.25

☰ Qualität ▼

| | | | |
|---------------------|-----|------|----|
| <i>Schichtdicke</i> | ↻ ↺ | 0.04 | mm |
|---------------------|-----|------|----|

🗪 Wände (i) ▼

| | | | |
|-------------------------|---------|--------|----|
| <i>Wanddicke</i> | ↻ f_x | 0.3 | mm |
| Anzahl der Wandlinien | | 1 | |
| Horizontale Erweiterung | | -0.004 | mm |

☰ Oben/Unten ▼

| | | |
|--------------------|------|----|
| Obere/untere Dicke | 0.72 | mm |
| Obere Dicke | 0.72 | mm |
| Obere Schichten | 18 | |
| Untere Dicke | 0.72 | mm |
| Untere Schichten | 18 | |

🗪 Füllung ⚙️ ▼

| | | | |
|-------------------|---------|----------|---|
| <i>Fülldicke</i> | ↻ | 5.0 | % |
| <i>Füllmuster</i> | ↻ f_x | Dreiecke | ▼ |

⊕ Material ▼

| | | | |
|------------------------|---------|-------|----|
| <i>Drucktemperatur</i> | ↻ f_x | 220.0 | °C |
| Temperatur Druckplatte | ↻ | 60 | °C |

↻ Geschwindigkeit (i) ▼

| | | | |
|-----------------------------|---|------|------|
| <i>Druckgeschwindigkeit</i> | ↻ | 40.0 | mm/s |
|-----------------------------|---|------|------|

🏠 Stützstruktur ▼

| | | |
|--------------------------|---|--------------------------|
| Stützstruktur generieren | ↻ | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|---|--------------------------|

9 Erklärung zum Eigenanteil

Die vorliegende Dissertation entstand an der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie Tübingen unter Betreuung von Herrn Prof. Dr. med. A. Königsrainer.

Die Vorarbeit des Bronchialmodells wurde durch Herrn Leander Heisterberg (2020) in der AG EEET Tübingen (früher CETEX) durchgeführt.

Die Konzeption der Weiterentwicklung wurde in Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr. med. A. Königsrainer als Doktorvater bzw. Frau PD Dr. med. D. Wichmann als Dokormutter und Herrn Prof. Dr. med. K.E. Grund realisiert.

Alle in dieser Arbeit beschriebenen Herstellungsprozesse und Versuche wurden von mir selbst durchgeführt. Dabei erfolgte eine initiale Einführung in die institutseigenen Instrumente und Werkzeuge durch Herrn Dr. rer. nat. B. Duckworth-Mothes, Herrn U. Schweizer, Prof. Dr. med. K.E. Grund und Frau PD Dr. D. Wichmann.

Alle nicht von mir selbstständig durchgeführten Arbeiten oder entwickelten Konzepte wurden entsprechend gekennzeichnet.

Ich versichere, das vorliegende Dokument selbstständig verfasst und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 28.10.2023

10 Danksagung

Mein erster Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Alfred Königsrainer für die Möglichkeit diese interessante Arbeit in seinem Institut durchführen zu dürfen.

Frau PD Dr. med. Dörte Wichmann danke ich für die großartige Betreuung als Mentorin und später als Doktormutter meiner Arbeit. Für die tatkräftige Unterstützung bei der Organisation und Durchführung der Evaluation und motivierenden Worte zwischendurch.

Herrn Dr. rer. nat. Benedikt Duckworth-Mothes danke ich für die stetige Unterstützung im Labor und hilfreichen Denkanstößen in allen Phasen der Arbeit. Für die ständige Motivation und Hilfestellungen und den amüsanten, fachlichen und sportlichen Austausch.

Herzlich danken möchte ich Herrn Ulrich Schweizer für die Bereitstellung des 3D-Druckers, für sein Vertrauen diesen benutzen zu dürfen und sein stetiges zur Seite stehen während des gesamten Projektes.

Herrn Prof. Dr. med. Karl-Ernst Grund danke ich für die Bereitstellung der Materialien und Räumlichkeiten im Institut und wichtigen Denkanstößen zu Beginn des Projekts.

Ein besonderer Dank gilt der Wilhelm-Schuler-Stiftung für die finanzielle Unterstützung des Projektes während der Evaluation.

Ebenso danke ich meiner Freundin und meiner Familie, die mich während der gesamten Arbeit unterstützt haben. Besonders meinem Opa Theo und Papa danke ich für die Bereitstellung diverser Werkzeuge und meiner Mama für die temporäre Überlassung ihres Backofens.

Meinen Kolleginnen und Kollegen im Institut danke ich für die stetige gegenseitige Unterstützung und die schöne Zeit im Labor.