

Aus der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und  
Transplantationschirurgie

Entwicklung und Bewertung von Organmodellen für das  
chirurgische Training mit Implementierung von  
3D – Druck – Verfahren

Inaugural-Dissertation  
zur Erlangung des Doktorgrades  
der Medizin

der Medizinischen Fakultät  
der Eberhard Karls Universität  
zu Tübingen

vorgelegt von

Johannink, Jonas

2019

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Dekan:               | Professor Dr. I. B. Autenrieth |
| 1. Berichterstatter: | Privatdozent Dr. A. Kirschniak |
| 2. Berichterstatter: | Privatdozent Dr. M. Küper      |
| Tag der Disputation  | 16.10.2019                     |

# Inhaltsverzeichnis

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>EINLEITUNG</b> .....  | <b>6</b>  |
| 1.1      | AUSBILDUNG UND PRAKTISCHES TRAINING IN DER CHIRURGIE .....           | 6         |
| 1.2      | 3D DRUCK IN DER CHIRURGISCHEN WEITERBILDUNG.....                     | 13        |
| 1.3      | ZIEL DER ARBEIT UND HYPOTHESE .....                                  | 17        |
| <b>2</b> | <b>MATERIAL UND METHODEN</b> .....                                   | <b>18</b> |
| 2.1      | NUTZWERTANALYSE .....  | 19        |
| 2.2      | FERTIGUNG VON 3D MODELLEN.....                                       | 20        |
| 2.2.1    | <i>Verwendete Software:</i> .....                                    | 20        |
| 2.2.2    | <i>Verwendete 3D Drucker</i> .....                                   | 20        |
| 2.2.3    | <i>Verwendete Filamente</i> .....                                    | 20        |
| 2.2.4    | <i>Modelle für die praktische Erprobung</i> .....                    | 21        |
| 2.3      | ETHIKVOTUM.....  | 22        |
| 2.4      | EVALUATIONSMETHODEN.....   | 22        |
| 2.4.1    | <i>Gastroskopie Modelle</i> .....                                    | 22        |
| 2.4.2    | <i>Laparoskopie Modelle</i> .....                                    | 22        |
| 2.4.3    | <i>Testsetup</i> .....   | 23        |
| 2.5      | STATISTISCHE AUSWERTUNG.....   | 24        |
| <b>3</b> | <b>ERGEBNISSE</b> .....  | <b>25</b> |
| 3.1.1    | <i>Zieldefinition</i> .....  | 25        |
| 3.1.2    | <i>Prioritätenanalyse</i> .....                                      | 26        |
| 3.1.3    | <i>Nutzwertanalyse</i> .....   | 27        |
| 3.1.4    | <i>Protokollform Arbeitsschritte</i> .....                           | 33        |
| 3.1.5    | <i>Evaluationsergebnisse Magenmodell für die Gastroskopie</i> .....  | 40        |
| 3.1.6    | <i>Weiterentwicklung des Modells für den direkten 3D Druck</i> ..... | 41        |
| 3.1.7    | <i>Ergebnisse Fragebögen Probandenversuche Ulcus Naht</i> .....      | 49        |
| <b>4</b> | <b>DISKUSSION</b> .....  | <b>51</b> |
| 4.1      | AUSGANGSPUNKT .....  | 51        |
| 4.2      | VERGLEICHENDE BEWERTUNG VON CHIRURGISCHEN TRAININGSMODELLEN .....    | 51        |
| 4.2.1    | <i>Prioritätenanalyse</i> .....                                      | 52        |
| 4.2.2    | <i>Beurteilung Funktionalität</i> .....                              | 53        |
| 4.2.3    | <i>Beurteilung Anatomie</i> .....                                    | 53        |
| 4.2.4    | <i>Beurteilung Preis</i> .....                                       | 53        |
| 4.2.5    | <i>Beurteilung Ethik</i> .....                                       | 54        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 4.3       | ENTWICKLUNG VON CHIRURGISCHEN TRAININGSMODELLEN UNTER DER<br>VERWENDUNG VON 3D DRUCK..... | 54        |
| 4.3.1     | <i>Beurteilung der 3D Modell Entwicklung.....</i>   | 54        |
| 4.3.2     | <i>Beurteilung der Materialien.....</i>   | 55        |
| 4.3.3     | <i>Beurteilung 3D Druck Verfahren.....</i>  | 55        |
| 4.3.4     | <i>Praktische Beurteilung: Latex Trainingsmodells für die Gastroskopie...56</i>           | 56        |
| 4.3.5     | <i>Praktische Bewertung des Laparoskopie Modells.....</i>                                 | 56        |
| 4.3.6     | <i>Ausblick auf die Weiterentwicklung .....</i>   | 57        |
| 4.3.7     | <i>Vergleich mit anderen Trainingsmodellen .....</i>                                      | 57        |
| 4.4       | 3D DRUCK IN DER MEDIZIN .....   | 58        |
| 4.5       | SCHLUSSFOLGERUNG.....   | 60        |
| <b>5</b>  | <b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>  | <b>61</b> |
| <b>6</b>  | <b>ANHANG.....</b>  | <b>62</b> |
| 6.1       | ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....   | 62        |
| 6.2       | TABELLENVERZEICHNIS .....   | 65        |
| 6.3       | PRIORITÄTENANALYSE.....   | 66        |
| 6.4       | NUTZWERTANALYSE .....   | 67        |
| <b>7</b>  | <b>LITERATURVERZEICHNIS.....</b>  | <b>68</b> |
| <b>8</b>  | <b>ERKLÄRUNG ZUM EIGENANTEIL .....</b>  | <b>80</b> |
| <b>9</b>  | <b>VERÖFFENTLICHUNGEN .....</b>   | <b>81</b> |
| <b>10</b> | <b>DANKSAGUNG .....</b>   | <b>81</b> |

## Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Begriff   |
|-----------|---|
| 2D        | zweidimensional                                       |
| 3D        | dreidimensional                                       |
| AM / GF   | Additive manufacturing / generative<br>Fertigung      |
| ASTM      | American Society for Testing and<br>Materials         |
| CAD       | computer-aided design                                 |
| CNC       | Computerized Numerical Control                        |
| CT        | Computertomographie                                   |
| FFF       | Fused Filament Fabrication                            |
| PLA       | Polylactide   |
| PVA       | Polyvinylalkohol                                      |
| TPU       | Thermoplastisches Polyurethane                        |
| STL       | Stereo Lithography, Standard<br>Tessellation Language |

# 1 Einleitung

## 1.1 Ausbildung und praktisches Training in der Chirurgie

In der Chirurgie besteht eine große Herausforderung in der Weiterbildung darin, dass neben dem theoretischen Wissen, auch praktische Techniken trainiert werden müssen (Cosman et al., 2007, Sarker and Patel, 2007). Hinzukommt, dass in der Chirurgie die Heilung nur durch einen invasiven Eingriff in den menschlichen Körper möglich ist (Gawande 2012) weshalb ein strukturiertes Training schon sehr früh als wichtig erkannt wurde (Polavarapu et al., 2013, Halsted, 1904). Eine besondere Bedeutung kommt dabei dem Wissen und dem Verständnis der Anatomie und Ihrer Bedeutung für die chirurgische Therapie zu (Johnson et al., 2012, Shiozawa et al., 2017, Hu et al., 2017). In der Vergangenheit wurde das Training chirurgischer Fertigkeiten vor allem am Patienten im Rahmen der klinischen Tätigkeit durchgeführt. Aktuell wird dieses Vorgehen, mit einer vollumfänglichen chirurgischen Ausbildung im Rahmen der klinischen Tätigkeit, durch verschiedene Entwicklungen erschwert. So gibt es durch regulatorische Vorgaben weniger Zeit die für den Erwerb von Fähigkeiten und Wissen zur Verfügung steht (Sakorafas and Tsiotos, 2004). Zudem wird die für Ausbildung zur Verfügung stehende Zeit durch den steigenden ökonomischen Druck immer weiter reduziert (Walter, 2006).

Wichtig ist für einen Erfolg der Weiterbildungs – Maßnahmen eine gute Kombination von Wissenserwerb und Training, da hierdurch die Operationsfähigkeiten der angehenden Chirurgen am besten aufgebaut werden können (Kohls-Gatzoulis et al., 2004).

Schon lange gibt es Bestrebungen die chirurgische Ausbildung durch praktische Übungen an Modellen zu verbessern (Barnes et al., 1989). Vor allem aber mit der Einführung der laparoskopischen Chirurgie wurde deutlich, dass neue Trainingskonzepte für die komplexen Operationen erforderlich waren (DesCoteaux and Leclere, 1995).

Viszeralchirurgische Operationen werden nach der ersten erfolgreichen Appendektomie durch Herrn Semm (Semm, 1983) im zunehmenden Maße mittels laparoskopischer Techniken durchgeführt (Veldkamp et al., 2005, Bonjer

et al., 2015). Aus diesem Grunde sollte das Training der Laparoskopie einen hohen Stellenwert in der chirurgischen Weiterbildung haben (Huber et al., 2016).

Im Laufe der vergangenen Jahrzehnte wurden unterschiedliche Trainingsmodelle entwickelt die den unterschiedlichen Ansprüchen von Chirurgen aller Fähigkeitsstufen Rechnung tragen (Satava, 2008). Eine wichtige Unterscheidung besteht zwischen Low und High Fidelity Trainingssimulationen (Munshi et al., 2015). Hierbei werden Modelle die einen hohen Grad an Realität darstellen wollen wie z.B. in der Chirurgie Virtual Reality Simulatoren oder lebende Tiere als High Fidelity Trainer bezeichnet während der Fokus bei Low Fidelity Trainern auf den zu trainierenden Fertigkeiten und weniger auf der Operation liegt womit diese auch an abstrahierten Übungsmodellen trainierbar sind (Munshi et al., 2015, Maran and Glavin, 2003, Grober et al., 2004). Sie erlauben häufig einfache und schnelle Wiederholungen (Sarker and Patel, 2007). Das eine extrem realistische Darstellung des Operationssitus nicht zwingend einen Vorteil für das Trainieren von wichtigen laparoskopischen Fertigkeiten bietet konnte unter anderem im randomisierten Cross Over Vergleich von einem Low Fidelity System mit einem Virtual Reality Simulator gezeigt werden (Tan et al., 2012).

Im Folgenden werden die unterschiedlichen Systeme kurz vorgestellt, um die von uns entwickelten Modelle einordnen zu können.

Die wohl realistischste Darstellung eines Operationssitus gelingt mit lebenden narkotisierten Tieren, alle physiologischen Funktionen des Körpers sind in diesem Modell vorhanden (Böhm and Milsom, 1994). Limitierend ist hierbei die tierische Anatomie, die nur in Annäherung der menschlichen Anatomie gleicht. Zwar ist der obere Gastrointestinaltrakt des Schweines sowohl in der Größe wie auch in der grundlegenden Anatomie mit der menschlichen Anatomie übereinstimmend aber nicht vollständig kongruent (Watson et al., 1995). Speziell die Darstellung von Komplikationen durch nicht adäquate Dissektion oder inadäquate Blutstillung kann am eindrücklichsten am Tiermodell dargestellt werden, da die Konsequenzen wie der vorzeitige Tod durch Blutverlust den

Konsequenzen am Menschen gleichen ohne das Patienten in Gefahr gebracht werden (Wolfe et al., 1993).

Neben der realistischen Darstellung des OP Situs hat die Arbeit mit narkotisierten Tieren den Vorteil, dass durch die Notwendigkeit von zusätzlichem Personal wie Anästhesisten und Pflegepersonal fast automatisch ein Team Training realisiert wird (Roberts et al., 2006).

Bei allen Vorteilen des tierischen Modells gibt es jedoch auch ernstzunehmende ethische und Tierschutzrechtliche Einschränkungen (Iki et al., 2017).

Ein weiterer Nachteil der den häufigen Einsatz erschwert sind zudem die hohen Kosten für den Einsatz von Tieren im Simulationssetting (Gruber and Hartung, 2004). Diese beiden Faktoren limitieren den Einsatz von lebenden Tiermodellen auf das absolut notwendige Training von hochkomplexen Eingriffen.

Frisches menschliches Gewebe ist so nah am Original wie es aktuell nur möglich erscheint (Carey et al., 2014). Die humane Anatomie ermöglicht das direkte Übertragen der Operationstechniken auf den Patienten. Zudem ist es mit verschiedenen Ansätzen gelungen zumindest die physiologische Funktion der Perfusion nachzubilden (Aboud et al., 2002, Aboud et al., 2015, Garrett, 2001). Aus diesem Grunde wurden verschiedene Ansätze entwickelt dieses Gewebe auch für die Laparoskopische Chirurgie als Trainingsverfahren zu etablieren unter anderem indem die Notwendigkeit eines Kapnoeritoneums ausgeschlossen wurde (Imakuma et al., 2016). Neben der Blutzirkulation wurde zudem die Ventilation simuliert (Delpech et al., 2017). Dem avitalen Gewebe fehlen jedoch weitere physiologische Eigenschaften und visuelle Merkmale von lebendigem Gewebe (Badash et al., 2016).

Die Arbeit mit frischen menschlichen Präparaten ist aufgrund von ethischen und logistischen Problemen für Kurse nicht praktikabel. Fixierte Präparate sind leider in Ihrer Plastizität und Gewebeeigenschaften sehr weit vom menschlichen Gewebe entfernt und eignen sich nur bedingt für die chirurgische Weiterbildung (Reznick and MacRae, 2006) auch wenn hier durch moderne Verfahren wie der Thiel Methode der Fixierung (Thiel, 1992) neue Möglichkeiten geschaffen wurden



(Kirschniak et al., 2011). In der Abbildung zeigt sich, dass der Aufwand und der Preis mit der Verbesserung der Realitätsnähe der Fixierung ansteigen.

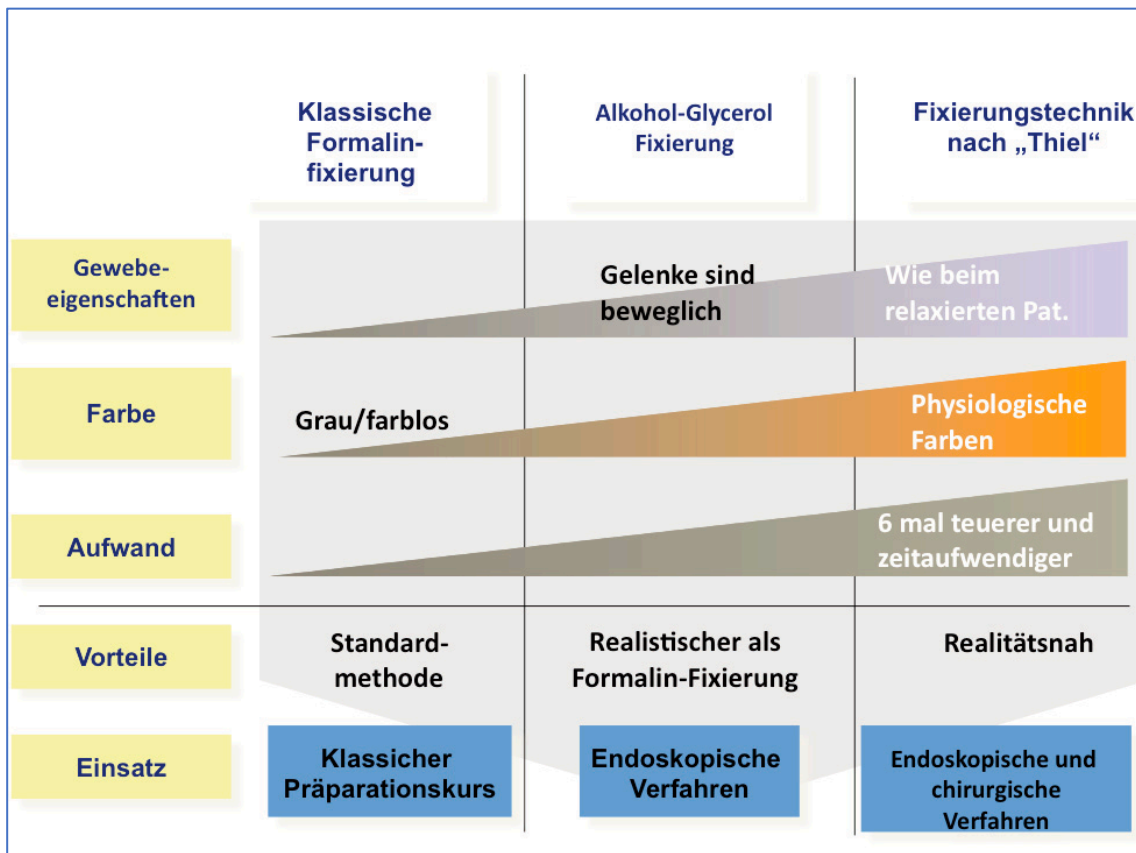


Abbildung 1 Fixierungstechniken und ihre Einsatzgebiete in Abhängigkeit von ihren Qualitäten und dem Aufwand sowie Preis (Kirschniak et al., 2011)

Die hohen Kosten und die limitierte Verfügbarkeit verhindern aber eine breite Anwendung im chirurgischen Training (Anastakis et al., 1999).

Es müssen zudem aus ethischen Gründen so hohe Maßstäbe an die Sinnhaftigkeit der Verwendung von menschlichen Körpern angelegt werden, dass diese für die chirurgische Basisweiterbildung nicht zur Verfügung stehen (Badash et al., 2016).

Mit der Verfügbarkeit von Computern mit graphischen Ausgabemöglichkeiten entwickelten sich früh auch die ersten Simulatoren die mit einer „virtuellen“ Realität arbeiteten (Satava, 2008). So wurde 1987 von Scott ein Beinsimulator für das Training der operativen Therapie von Achillessehnenrupturen geschaffen (Delp et al., 1990). Dies ist auch das erste Beispiel für die Beschreibung eines vorbereitenden chirurgischen Trainings für einen Eingriff. Zur gleichen Zeit wurde

von Lanier und Satava der erste VR Trainer für die Allgemeinchirurgie entwickelt, welcher mit einem am Kopf befestigten Bildschirm arbeitete. Dieser war zwar aufgrund der zur damaligen Zeit noch sehr geringen Rechenleistung sowie reduzierten graphischen Darstellungsqualität auch nach Einschätzung seiner Entwickler noch primitiv ermöglichte aber bereits das wiederholte üben von chirurgischen Prozeduren (Satava, 1993). Mit dem MIST – VR (Minimally Invasive Surgery Trainer – VR) wurde das erste kommerziell verfügbare Trainingsgerät auf der Basis einer virtuellen Realität vorgestellt. Auch hier waren die Aufgaben noch einfache Greif und Transferübungen aber es konnte gezeigt werden, dass die Operationszeit für die Dissektion während der laparoskopischen Cholezystektomie um bis zu 29% durch das Training reduziert werden konnte (Seymour et al., 2002).

Durch die Fortschritte in der Computertechnology wurde es möglich, dass heute Simulatoren zur Verfügung stehen die anatomische Details mit einer sehr hohen Genauigkeit darstellen können (de Visser et al., 2011).

Ein entscheidender Vorteil der computerbasierten Trainingsmethodik ist die automatisierte Erfassung der virtuell durchgeführten Bewegungen. Jedoch muss hierbei gewährleistet sein, dass die virtuellen Bewegungen auch den realen Bewegungen entsprechen. Zur Analyse der realen Handbewegungen wurden verschiedene Instrumente entwickelt. Zu nennen sind hier der „Blue Dragon“ (Rosen et al., 2002) oder das „Imperial College Surgical Assessment Device (ICSAD)“ (Datta et al., 2001). Mit diesen war es möglich durch die Analyse der Handbewegungen die Performanz von Probanden objektiv zu bewerten. Diese Techniken wurden mit der Integration von Augenbewegungstrackern weiterentwickelt (Mylonas et al., 2006). Die wichtigste Aufgabe bleibt aber weiterhin in der Bewertung der durchgeführten Aktionen. Hierfür wurden zwischenzeitlich automatisierte Bewertungsalgorithmen entwickelt (Lin et al., 2006). Für das Training der Kameraführung wurde von der Arbeitsgruppe chirurgische Technologie und Training der Universitätsklinik Tübingen eine Methode entwickelt, welche die korrekte Kameraausrichtung bei der Ansteuerung von Barcode Targets mittels einer optischen Erfassung und Analyse auswertet (Johannink et al., 2016). Die unmittelbare Rückmeldung die mit diesen

Technologiebasierten Simulationsmethoden möglich ist wurde als zentrales Element für eine höhere Effektivität des Trainings beschrieben (Cook et al., 2011). Für das Erlernen von einfachen laparoskopischen Methoden (Handling Aufgaben, Nahtübungen, Appendektomie, usw.) konnte eine Gleichwertigkeit der virtuellen Simulation mit klassischen Laparoskopischen Trainingsmethoden gezeigt werden (Gurusamy et al., 2008).

Was all diesen Simulationsmethoden jedoch fehlt ist das echte Gefühl einer laparoskopischen Operation (Palter and Grantcharov, 2010). Die Kombination von realen Modellen und virtuellen Elementen, als „Augmented Reality“ bezeichnet schlägt hier eine Brücke und wurde von Probanden als realitätsnäher bewertet (Botden et al., 2007).

Einen Schritt weiter können Simulatoren für das roboterassistierte operieren gehen da hier die Rückkoppelung über den Roboter exakt gleich wie in einer realen Operation präsentiert werden kann. Auch hier gibt es zwei unterschiedliche Typen von Simulatoren. So gibt es für den da Vinci Operationsroboter (Intuitive Surgical, Sunnyvale, CA) den da Vinci Skills Simulator der an die Chirurgenkonsole angeschlossen eine virtuelle Realität mit verschiedenen Aufgaben laden kann (Lyons et al., 2013). Zudem gibt es mit RoSS und dV-Trainer zwei Systeme, die mit eigenen Konsolen arbeiten (Abboudi et al., 2013).

Als Box Trainer werden Trainingsmodelle bezeichnet, die in einem kompakten Format ganz unterschiedliche Trainingsmodalitäten anbieten können. Die Spanne reicht von einfachen low fidelity Trainern aus simplen Boxen (Mughal, 1992) über strukturiertere Trainer (Derossis et al., 1998) die Handling Übungen wie PEG Transfer, Precision Cut oder Nahtübungen beinhalten zu aufwendigen Trainern die mit synthetischen oder animalischen Organmodellen eine Operationssitus (Majeed et al., 1992) teilweise sogar mit realistischer Perfusion (Nickel et al., 2017, Szinicz et al., 1993) nachbilden. Bereits früh wurde dargelegt, dass diese Trainer auch wenn Sie nicht dem laparoskopischen operieren im OP entsprechen die Performanz bei diesem deutlich erhöhen können (Anastakis et

al., 1999). Hierbei ist die Notwendigkeit einer objektiven Leistungsbewertung zu beachten (Aggarwal et al., 2004).

Ein Beispiel für einen Box Trainer, der für die Durchführung von einfachen bis komplexen Verfahren genutzt werden kann, und hierfür Tierische Organe (Schlachtabfälle) integriert, wurde in unserer Arbeitsgruppe entwickelt (Waseda et al., 2005). Der „Tübinger Trainer“ wurde in Zusammenarbeit mit der Firma Richard Wolf GmbH (Knittlingen, Deutschland) in der durch Prof. G. F. Bueß geleiteten Arbeitsgruppe während der neunziger Jahre entwickelt. Die Formgebung des heutigen Modells basiert auf aus CT Datensätzen aggregierten Informationen und ermöglicht die Durchführung von laparoskopischen sowie transanalen Operationen. Das Trainingsmodell wurde in einer großen Anzahl von Trainingskursen evaluiert und validiert (Raestrup et al., 2000, Buess et al., 1991).

Eine spezielle Form der Box Trainer sind die Tablet basierten Trainer bei denen ein Tablet Computer die Kamera und den Bildschirm in einem ersetzt (Bahsoun et al., 2013). Mit diesen unkompliziert von jedem angehenden Chirurgen selbst konstruierbaren Trainern entfällt die Notwendigkeit einen teuren Laparoskopie-Turm vorzuhalten wobei man jedoch Analogie zur Darstellung im OP verliert. (Ruparel et al., 2014). Zwar besteht auch mit einer Webcam und einem Laptop die Möglichkeit den Laparoskopieturm zu ersetzen (Chung et al., 2005) aber dieses Setup bleibt trotzdem aufwendiger als die alleinige Verwendung eines Gerätes für Bildaufnahme und Präsentation.

In der flexiblen Endoskopie zeigt sich eine ähnlich dynamische Entwicklung wie in der laparoskopischen Chirurgie und hiermit auch ein großer Bedarf an Trainingsmöglichkeiten außerhalb der Patientenversorgung.

Die für das Training der endoskopischen Diagnostik und Therapie zur Verfügung stehenden Virtual Reality Trainer zeigen einen hohen Nutzen für Anfänger mit wenig Erfahrung aber nur einen begrenzten Nutzen für fortgeschrittene Nutzer (Harpham-Lockyer et al., 2015a, Triantafyllou et al., 2014).

## 1.2 3D Druck in der chirurgischen Weiterbildung

In den letzten Jahren hat sich die generative Fertigung, die umgangssprachlich auch mit dem Begriff „3D Druck“ bezeichnet wird, für die schnelle Entwicklung von detaillierten Modellen etabliert (Pham and Dimov, 2012). Mit diesem sehr leistungsfähigen Prozess werden komplexe Objekte in Schichten aufgebaut (Giannatsis and Dedoussis, 2009). Dies steht im Gegensatz zur subtraktiven Fertigung bei der aus festen Körpern Objekte durch Zerspaltung herausgearbeitet werden (Gibson et al., 2010). Mit diesen Methoden können Modelle mit komplizierten Formen und Innenstrukturen geschaffen werden die zuvor mit herkömmlichen Produktionsmethoden wie CNC Fräsen oder Spritzgussverfahren nicht möglich waren (McGurk et al., 1997). Er wird sowohl für die Erstellung von Prototypen wie auch mittlerweile für die Produktion in industriellen Betrieben eingesetzt (Berman, 2012). Aus diesem Grunde wurde der ebenfalls gebräuchliche Begriff „Rapid Prototyping“ im Konsensus zur Nomenklatur der American Society for Testing and Materials (ASTM) verlassen (Monzón et al., 2015). Diese Technik ermöglicht es, ohne die Definition und Erstellung eines Prozesses direkt aus den computergenerierten Plänen Produkte herzustellen. Zudem ermöglichen diese Techniken neue Teile mit Geometrien, die zuvor nicht herstellbar waren. Damit eröffnen sich Möglichkeiten zur Optimierung von bereits erhältlichen Produkten sowie die Möglichkeit neue Objekte herzustellen die bislang nicht produzierbar waren (Gibson et al., 2010). Die ersten 3D Drucker die auf der Technik der Stereolithographie basierten wurden ab 1988 von Charles W. Hull vertrieben (Gross et al., 2014).

Schon frühzeitig wurden diese Techniken auch in der Medizin verwendet (McAloon, 1997) und in den letzten Jahren ist der Umfang der in der Literatur beschriebenen Anwendungen stark gewachsen (Sander et al., 2017, McMenamin et al., 2014). Der Begriff 3D Druck wird für eine Vielzahl von technischen Verfahren synonym verwendet, die ISO/ASTM52900-15 beschreibt 7 Kategorien der Techniken. Im Folgenden werden die verschiedenen Verfahren mittels einer Kurzbeschreibung dargestellt, um eine einheitliche Nomenklatur sicherzustellen. Diese ist notwendig um die verschiedenen Verfahren und

Techniken bewerten zu können und in den Forschungskontext einzuordnen (Chepelev et al., 2017).

1. Photopolymerisation

- a. Hierbei wird eine in einem Gefäß befindliche Flüssigkeit mittels UV Licht hochselektiv belichtet und ausgehärtet. Nach Konstruktionsprinzip fährt dann die Bauplatzform nach unten oder oben, um neue Schichten aufzutragen. (Gibson et al., 2010)

2. Schmelzschichtung / Fused Filament Fabrication (FFF)

- a. Ein Kunststoff wird in einem beweglichen Druckkopf bis zu seinem Schmelzpunkt erhitzt und dann durch eine Düse mit nach Anforderungszweck gewähltem Durchmesser auf ein Druckbett schichtweise aufgetragen. Die Schichtdicke kann entsprechend der Spezifikationen für das Objekt angepasst werden. Es kann eine sehr große Bandbreite an Materialien verarbeitet werden. Mit einem Dualdruckfähigen Drucker können bei diesem Verfahren Modelle aus zwei Filamenten mit unterschiedlichen Eigenschaften gedruckt werden. (Gibson et al., 2010)

3. 3D Tintenstrahl-Pulverdruck / Binder Jetting

- a. Der Prozess arbeitet mit einem pulverförmigen Baumaterial und einem flüssigen Bindematerial. Dieses wird mittels eines Druckkopfes auf das schichtweise aufgetragene Baumaterial aufgebracht. (Gibson et al., 2010)

4. Material Jetting

- a. Flüssiges Baumaterial wird mittels eines Druckkopfes schichtweise auf ein Druckbett aufgetragen. Die Schichten werden dann mittels ultravioletten Lichts gehärtet bevor die nächste Schicht aufgetragen wird. (Gibson et al., 2010)

5. Powder Bed Fusion process

- a. Selective laser sintering (SLS): Schichtweise aufgetragene Pulverschichten werden mittels eines Lasers selektiv erhitzt. Das umgebende nicht erhitzte Pulver wird nach der Fertigung

abgestreift und kann erneut eingesetzt werden. (Gibson et al., 2010)

- b. Selective laser melting (SLM): Hier wird zur Erhöhung der Arbeitsgeschwindigkeit ein inertes Gas eingesetzt. (Gibson et al., 2010)
- c. Direct metal laser sintering (DMLS): Hierbei werden anstelle von Kunststoffen in gleicher Technik wie bei SLS Metalle verwendet. (Gibson et al., 2010)
- d. Selective heat sintering (SHS): Bei diesem Verfahren wird anstelle des Lasers ein thermisch wirksamer Druckkopf über die Pulverschichten geführt, um diese zu erhitzen. Das Verfahren kommt mit weniger Energie und geringeren Temperaturen als die Laserbasierten Verfahren aus. (Gibson et al., 2010)
- e. Electron beam melting (EBM): Die selektive Erhitzung der Metallpulverschichten wird durch einen Elektronenstrahl erzielt. Dieser ist präzise steuerbar und ermöglicht hochwertige sowie belastbare Objekte wie Hüft Totalendoprothesen. (Gibson et al., 2010)

#### 6. Sheet Lamination

- a. Ultraschall basierte generative Fertigung: Mittels Ultraschallschweißen werden dünne Platten von Metall die zuvor in Form geschnitten wurden verbunden. Die Haltbarkeit der Objekte ist gering. (Gibson et al., 2010)
- b. Laminated Object Manufacturing: Es werden Papierblätter mittels Kleber schichtweise verklebt und zuvor oder nach dem Verkleben mittels Laser oder Messer zurechtgeschnitten. (Gibson et al., 2010)

#### 7. Directed Energy Deposition DED

- a. Durch eine in 4 oder 5 Achsen bewegliche Düse wird ein schmelzfähiges Material (Metall, Keramik oder Polymere) zugeführt welches mittels eines Lasers oder Elektronenstrahl vor Ort erhitzt wird. Das Verfahren unterscheidet sich durch die freie Beweglichkeit der Düse und wird in der Regel für Reparaturen oder

das Auftragen von Material auf andere Werkstücke genutzt.  
(Gibson et al., 2010)

Speziell für die Darstellung von komplexen anatomischen Verhältnissen und Normvarianten sowie von Pathologien sich in Behandlung befindlicher Patienten bietet sich das Verfahren der FFF durch die schnelle Bereitstellung fertiger Modelle an (Rengier et al., 2010). So wurde das Verfahren schon früh in der Mund Kiefer Gesichtschirurgie und orthopädischen Chirurgie zur Planung von komplexen Rekonstruktionsoperationen genutzt (Esses et al., 2011, Cohen et al., 2009). Ein weiteres Einsatzgebiet war die Planung von endoprothetischen vaskulären Prothesen bei Aneurysmata der Aorta (Tam et al., 2013).

Die bislang zur Verfügung stehenden Modelle waren jedoch für eine Verwendung in der Weiterbildung nicht realitätsnah und detailliert genug (Baskaran et al., 2016). Zwar gab es durch die Fortentwicklung der Technik wie exemplarisch mit dem J750 3D Drucker (Stratasys Ltd., Eden Prairie, MN) eine deutliche Qualitätssteigerung für die anatomische Darstellung von Organen (Mogali et al., 2018). Jedoch sind die Preise dieser Instrumente für den breiten Einsatz noch prohibitiv (Smith and Jones, 2017).

Verschiedene Arbeitsgruppen haben den 3D Druck für die Erstellung von Simulatoren für die chirurgische Weiterbildung in den verschiedenen Fächern wie der HNO genutzt (Monfared et al., 2012, Barber et al., 2016).



### 1.3 Ziel der Arbeit und Hypothese

Das chirurgische Training wurde in den vergangenen Jahren durch viele Innovationen vorangebracht, es wird allerdings als notwendig erachtet die weitere Verbreitung zu fördern (Stefanidis et al., 2015). Zum einen eignen sich hierfür „low fidelity“ Trainer, dass diese deutlich leichter verfügbar sind zeigt sich auch in den Zahlen der veröffentlichten Studien zur laparoskopischen Simulation, wo Kadaver und lebende Tiere nur in jeweils 4% der Fälle zur Anwendung kommen (Borgersen et al., 2018). Zum anderen besteht jedoch auch, durch die Entwicklung, dass immer mehr von vormals mittels offenen Verfahren operierten Krankheitsbildern laparoskopisch operiert werden, ein steigender Bedarf an Trainingsmodellen für komplexe Operationen (Beyer-Berjot et al., 2014). Für die laparoskopische kolorektale Chirurgie fanden (Miskovic et al., 2010) nur 6 Studien die sich mit simulierten Eingriffen das Fachgebiet betreffend auseinandersetzten und keine randomisierten Studien. Den Einfluss von einem Training für fortgeschrittene Chirurgen auf die Performanz im OP erfasst nur eine Studie (Palter and Grantcharov, 2012).

Ziel ist die Erstellung eines künstlichen Organmodells mit der Unterstützung von 3D Druck und der Bewertung der Umsetzbarkeit und Qualität.

Hierfür wurden zunächst eine Prioritäten- und Nutzwertanalyse durchgeführt.

Auf der Basis dieser Ergebnisse wurde ein neues Magenmodell für die Endoskopie und Laparoskopie entwickelt.

Abschließend wurde eine Vergleichsanalyse der neuen Modelle mit Tierorganen erstellt.

Die Aufgabenstellung der Arbeit lautet: Es ist möglich mit Hilfe des 3D – Druckes als Fertigungsmethode ein realistisches Trainingsmodell für das chirurgische Training zu entwickeln.

Primäres Ziel: Erstellung eines realistischen Modells für das chirurgische Training mit Hilfe des 3D Drucks.

Weitere Aspekte: Qualität, originalgetreues Arbeiten, Anatomie, Gesamteindruck, Realitätsnähe, Möglichkeit der PEG Anlage und intragastrale Darstellung.

## 2 Material und Methoden

Übersicht über den Verlauf des Entwicklungs- und Produktionsprozesses

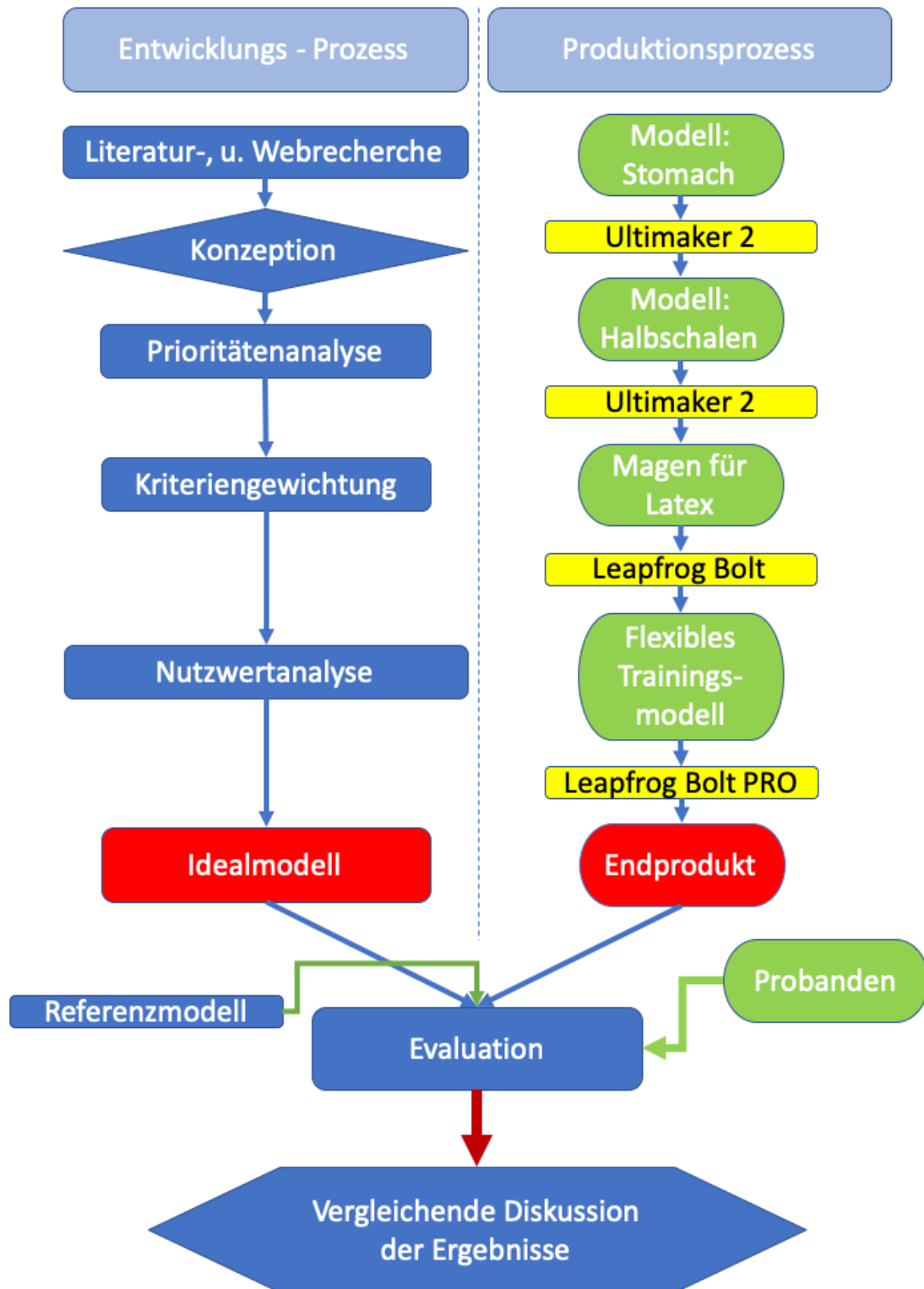


Abbildung 2 Schematische Darstellung des Aufbaus und Ablaufs der Analyse und Datenerhebung

## 2.1 Nutzwertanalyse

Nach einer Pubmed basierten Literaturrecherche mit den Stichworten: surgical and training and or laparoscopic and or endoscopic and or models wurden die am häufigsten verwendeten Organmodelle für das laparoskopische Training für eine vergleichende Bewertung ausgewählt. Es wurden die Trainingsmodelle: Kadaver, narkotisiertes Tier, Tierorgane, Virtual Reality, Latexmodell und 3D gedruckte Organe für eine Bewertung identifiziert.

Zur Bewertung der Modelle wurde eine Nutzwertanalyse nach den Vorgaben des „Handbuch für Organisationsuntersuchungen und Personalbedarfsermittlung“ (Inneren, 2016) durchgeführt.

Zunächst wurde eine Zieldefinition durchgeführt. Im Anschluss an diese wurden die für die Beurteilung der Modelle zugrundeliegenden Kriterien durch Mitglieder der Arbeitsgruppe chirurgische Technologie und Training mit langjähriger Erfahrung mit chirurgischen Trainingsmodellen ausgewählt.

Diese wurden dann mittels einer Prioritätenanalyse nach der Vorlage des Organisationshandbuches gewichtet. Die Matrix welche im Anhang dargestellt ist. Die Berechnung des Gewichtfaktors für das jeweilige Kriterium erfolgte nach der Formel:

$$\text{Gewicht} = \frac{\text{Summe der Gewichte}}{\text{Summe der Ränge}} * \text{umgedrehter Rang}$$

Im Anschluss erfolgte die Nutzwertanalyse unter Bewertung des Zielerfüllungsfaktors mittels einer 10er Skala von nicht erfüllt = 0 bis überragend erfüllt = 10. Aus dieser Bewertung ermittelte sich, nach Multiplikation mit dem Gewichtsfaktor, der Gesamtnutzwert der Alternativen.

## 2.2 Fertigung von 3D Modellen

### 2.2.1 Verwendete Software:

*Tabelle 1 Übersicht verwendeter Software für die Erstellung der 3D Modelle*

| <b>Software Name</b> | <b>Hersteller</b> | <b>Versionsnr.</b> |
|----------------------|-------------------|--------------------|
| Cura                 | Ultimaker         | 3.0                |
| Simplify 3D          | Simplify 3D       | 3.0, 4.0           |
| Blender              | Blender.org       | 2.76               |

### 2.2.2 Verwendete 3D Drucker

*Tabelle 2 Darstellung der verwendeten Drucker und dem Bruttopreis*

| <b>Drucker Name</b> | <b>Hersteller</b> | <b>Preis</b> |
|---------------------|-------------------|--------------|
| Ultimaker 2         | Ultimaker         | 2199,00€     |
| Bolt                | Leapfrog          | 5740,60€     |
| Bolt Pro            | Leapfrog          | 7595,00€     |

### 2.2.3 Verwendete Filamente

*Tabelle 3 Übersicht der für die 3D Modelle verwendeten Filamente mit Hersteller*

| <b>Filament Name</b> | <b>Hersteller</b> |
|----------------------|-------------------|
| Ninjaflex            | Ninjatek          |
| Cheetah              | Ninjatek          |
| Flex                 | Leapfrog          |
| ABS                  | Leapfrog          |
| PLA                  | Leapfrog          |
| PVA                  | Leapfrog          |
| Laycloud             | Lay-Filaments     |
| Scaffold             | spoolWorks        |
| TPU 95A              | Ultimaker         |

## 2.2.4 Modelle für die praktische Erprobung

Für den Versuch der laparoskopischen Ulcusnaht wurde ein 3D Modell aus dem



Abbildung 3 Modell Magen mit Ulcus, Material Ninjaflex



Abbildung 4 Modell Magen mit Ulcus, Material Latex

Filament Ninjaflex Flamingo Pink unter Verwendung von Stützstrukturen aus Laycloud gedruckt. Nach Entfernung der Stützstrukturen unter Verwendung von H<sub>2</sub>O wurde die Ninjaflex basierte Hülle des Modells für den Versuch verwendet.

Als Latexmodell wurde ein auf einem ABS 3D Modell produziertes Magenmodell mit aufgetragenen Ulcusimitationen verwendet.

Innerhalb des erhobenen Ulcus Randwalls der beiden Modelle wurde eine 1cm lange Inzision mittels eines Skalpells eingeschnitten.

Als tierisches Referenzmodelle diente ein Oberbauchpräparat das

aus dem oberen Gastrointestinaltraktes eines Hausschweines bestand, welches im Tübinger Trainer aufgespannt wurde.

Der Versuch Bestand aus zwei Teilen. Als erstes sollte aus dem Ulcus eine Biopsie mittels Ulcusrandexzision entnommen werden Anschließend sollte eine Ulcusübernähhung mittels intracorporal geknüpften Einzelknopfnähten durchgeführt werden.

Es wurde Ethilon 3-0 mit einer PS-2 19mm 3/8c reverse Cutting Nadel des Herstellers Ethicon Johnson & Johnson International (REF MPE1621) verwendet.

Als Kameratrokar wurde ein Excel 11mm Einweg – Trokar des Herstellers Ethicon Johnson & Johnson International. Als Instrumenten Trokar wurde ein

5mm Mehrweg - Trokar Nr.: 30160 H2 sowie ein 10mm Mehrweg – Trokar Nr.: 30103 H2 des Herstellers Karl Storz Germany, Tuttlingen verwendet.

Die Kamera und Optik wurden in fixer Position mit einem Gelenkarm Modell Nr.: 28272 HA gehalten. Die Fixierung erfolgte an der Hopkins Stablinsenoptik Modell Nr. 26003 BA mittels der Verbindungsklammer Modell Nr.: 28272 UK und die Fixation an der Normschiene des OP Tisches mit der Klemme Modell Nr. 28172 HK, alle Produkte vom Hersteller Karl Storz Germany, Tuttlingen.

Die Operationen wurden in der Reihenfolge: 1. Latexmodell, 2. 3D Druck, 3. Tierisches Modell durchgeführt.

### 2.3 Ethikvotum

Es wurde die geplante Studie der Ethikkommission der Universitätsklinik Tübingen zur Beurteilung vorgelegt. Von dieser wurde das Vorhaben positiv beschieden. Das Projekt wird unter der Nr. 566/2017BO2 geführt.

### 2.4 Evaluationsmethoden

#### 2.4.1 Gastroskopie Modelle

Mittels eines Fragebogens (s. Anhang) wurden das latexbasierte Magenmodell für die Gastroskopie bezüglich seiner Funktionalität beurteilt. Es erfolgte eine subjektive Bewertung der Eigenschaften der Modelle mittels einer 6 stufigen Likert Skala. Zudem wurden die Teilnehmer bezüglich des Nutzens der durchgeführten Übungen und ihres Lernerfolges befragt. An der Bewertung nahmen 12 Teilnehmer des Workshops Gastroskopie für Chirurgen vom 17.-18-02.2017 in Berlin teil.

#### 2.4.2 Laparoskopie Modelle

Zur Analyse der praktischen Nutzbarkeit der Modelle für das chirurgische Training wurde die laparoskopische Ulcusrandexzision und Übernähung eines Magenulcus durchgeführt. Die Probanden waren Ärzte des Universitätsklinikum Tübingens aus der Abteilung für Allgemein-, Viszeral-, und Transplantationschirurgie. Hierfür wurde ein erfahrener Kollege (Facharzt) ein Kollege in fortgeschrittener Weiterbildung und eine Kollegin zu Beginn Ihrer Weiterbildung rekrutiert.

### 2.4.3 Testsetup

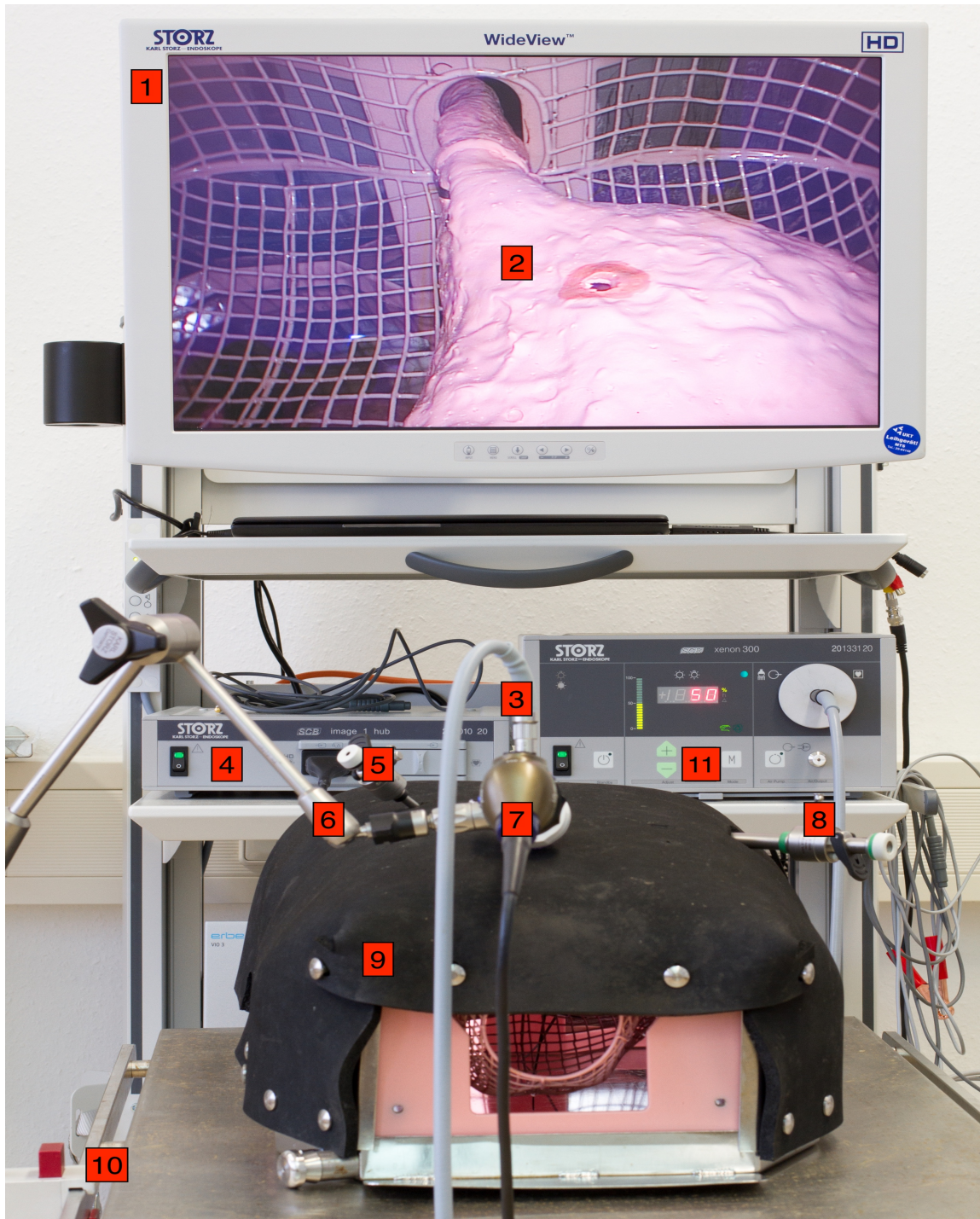
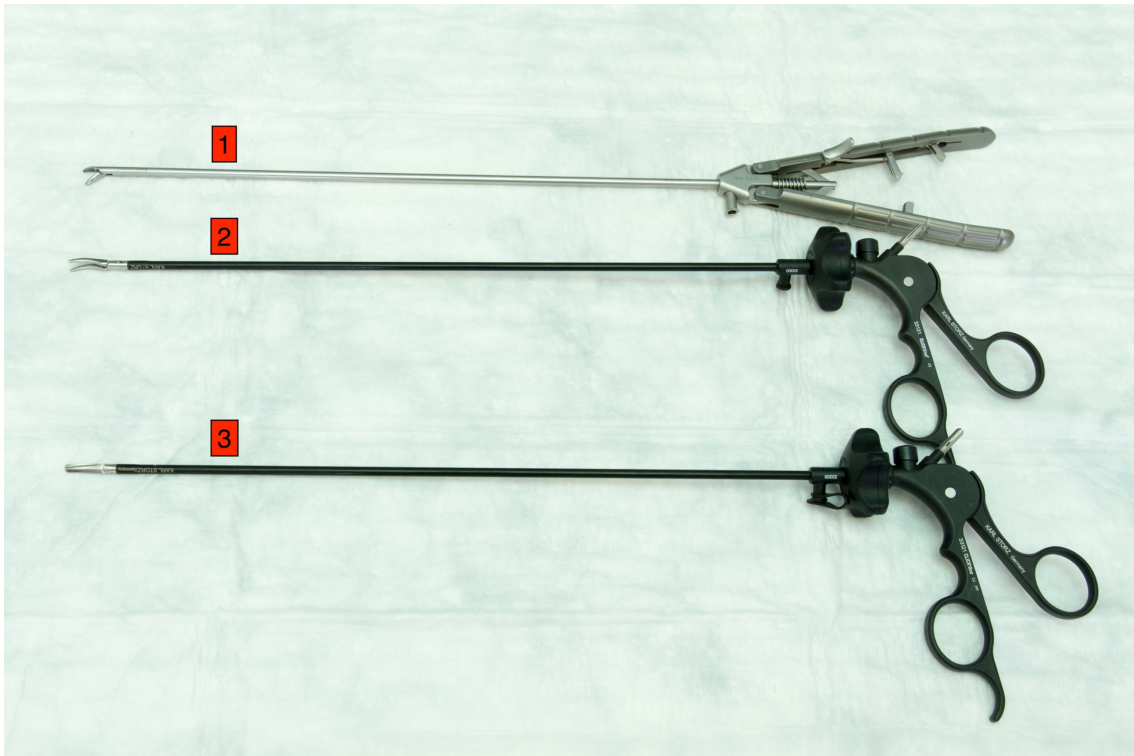


Abbildung 5 Test-Setup mit Tübinger Trainer und Latexmagen: 1. HD Wide View Monitor\*, 2. Latexmagen mit Ulcus Imitat, 3 Lichtleiterkabel Modell Nr.: 495 NCS\*, 4. Kamera Image 1 Hub Modell Nr.: 22210 20HD\*, 5. 5mm Trokar\*, 6. Gelenkarm\*, 7. Kamerakopf Image 1 HD H3-Z Modell Nr.: 22220055\*, 8. 10mm Trokar\*, 9. Tübinger Trainer, 10. Klemme für Haltearm an Normschiene\*, 11. Lichtquelle Xenon 300 Modell Nr.: 201331 20\* (\* Karl Storz GmbH Germany, Tuttlingen)

Die Versuche an den Kunststoffmodellen sowie am tierischen Referenzmodell dem Oberbauchpräparat wurden im Tübinger Trainer (Waseda et al., 2005) durchgeführt.

Als Instrumente wurden ein Karl Storz Click'line© Dissektor und eine Click'line© Schere verwendet sowie ein Karl Storz Nadelhalter verwendet.



*Abbildung 6 Instrumente für Übung: Ulcus Versorgung von oben: 1. Nadelhalter 26173 KAL und Click'line© Systemkomponenten: 2. Dissektor n. KELLY lang 33310 DK, 3. Schere 34310 MW, jeweils mit Griff 33121 und isoliertem Metall-Außenschaft 33300*

## 2.5 Statistische Auswertung

Die Datenerfassung erfolgte mit Microsoft Excel für MAC Version 16.10 von Microsoft Redmond. Die statistische Analyse erfolgte mit IBM SPSS Statistics for MAC, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.



### 3 Ergebnisse

#### 3.1.1 Zieldefinition

Aus dem Arbeitsprozess der Zieldefinition und Kriterienauswahl gingen die in Tabelle 1 dargestellten Kriterien hervor. Es wurden zunächst die Wichtigen grundlegenden Eigenschaftskategorien und im Anschluss daran die zugrundeliegenden Kategorien definiert.

*Tabelle 4 Zieldefinition und Kriterienauswahl: ausgewählte Kriterien*

| Kriterien                               |                                    |                          |
|---|------------------------------------|--------------------------|
| Gestaltung                              | anatomische Nähe zum modell        | Detailgrad               |
|   |                                    | Korrektheit              |
|   |                                    | Normvarianten            |
|   | Physiologische Funktionen          | Blutungssimulation       |
|   |                                    | Peristaltik              |
| Funktionalität                          | Chirurgische Techniken             | Dissektion               |
|   |                                    | Nähbarkeit               |
|   | Interventionsmöglichkeiten<br>z.b. | Clip Applikation         |
|   |                                    | PEG Anlage               |
|   |                                    | Unterspritzung           |
|   | Anwendbarkeit von Instrumenten     | Energy devices           |
| HF Instrumente                          |                                    |                          |
| Klammernahtgeräte                       |                                    |                          |
| finanzielle und organisatorische Fragen |                                    | Beschaffbarkeit          |
|   |                                    | Preis                    |
|   |                                    | Instrumentenaufbereitung |
| Ethische Beurteilung                    |                                    |                          |

Die Kriterien wurden unter den Kategorien Gestaltung, Funktionalität, finanzielle und organisatorische Fragen eingeordnet. Die Kategorien Gestaltung und Funktionalität wurden noch weiter zwei bzw. drei Unterkategorien unterteilt. Es wurden insgesamt mit dem Kriterium ethische Beurteilung 17 Kriterien definiert.

### 3.1.2 Prioritätenanalyse

*Tabelle 5 Rang und Gewichtungsfaktor Prioritätenanalyse*

| <b>Kriterium</b>         | <b>Rang</b> | <b>Gewichtungsfaktor</b> |
|--------------------------|-------------|--------------------------|
| Nähbarkeit               | 1           | 100                      |
| Dissektion               | 2           | 93,75                    |
| PEG Anlage               | 3           | 87,5                     |
| Ethische Beurteilung     | 3           | 87,5                     |
| Detailgrad               | 4           | 81,25                    |
| Korrektheit              | 5           | 75                       |
| Beschaffbarkeit          | 6           | 68,75                    |
| HF Instrumente           | 7           | 62,5                     |
| Clip Applikation         | 8           | 56,25                    |
| Klammernahtgeräte        | 9           | 50                       |
| Preis                    | 10          | 43,75                    |
| Energy devices           | 11          | 37,5                     |
| Blutungssimulation       | 12          | 31,25                    |
| Instrumentenaufbereitung | 13          | 25                       |
| Unterspritzung           | 14          | 18,75                    |
| Normvarianten            | 15          | 12,5                     |
| Peristaltik              | 16          | 6,25                     |

In der durchgeführten Prioritätenanalyse wurden die Rangfolge und der Gewichtungsfaktor der Kriterien ermittelt. Bei einer gleichen Punktzahl für die PEG Anlage und die Ethische Beurteilung wurde der Rang 3 mit dem dazugehörigen Gewichtungsfaktor zweimal vergeben.

### 3.1.3 Nutzwertanalyse

#### 3.1.3.1 Gesamtnutzwert

Tabelle 6 Deskriptive Statistik Nutzwertanalyse

### Deskriptive Statistik

|                                | N | Minimum | Maximum | Mittelwert | Std.-Abweichung |
|--------------------------------|---|---------|---------|------------|-----------------|
| Latexmodell                    | 5 | 4725    | 6825    | 5718       | 937             |
| Kadaver                        | 5 | 5513    | 8156    | 6451       | 1060            |
| narkotisiertes Tier            | 5 | 5788    | 7806    | 6851       | 796             |
| Tierorgane                     | 5 | 6013    | 8912    | 7203       | 1062            |
| Virtual Reality                | 5 | 4406    | 6887    | 5225       | 962             |
| 3D gedruckte Organe            | 5 | 4600    | 6281    | 5760       | 676             |
| Gültige Werte<br>(Listenweise) | 5 |         |         |            |                 |

In der durchgeführten Nutzwertanalyse mit 5 Beurteilungen wurden die Modelle anhand der definierten Kriterien bewertet. Hier ergaben sich die in Tabelle 3 dargestellten Werte.

Das Trainingsmodell mit Tierorganen wurde am besten bewertet mit einem Mittelwert von 7203. Danach folgten das narkotisierte Tier mit 6851, der Kadaver mit 6451, 3D gedruckte Organe mit 5760, die virtual reality Simulation mit 5225 und das Latexmodell mit 5718.

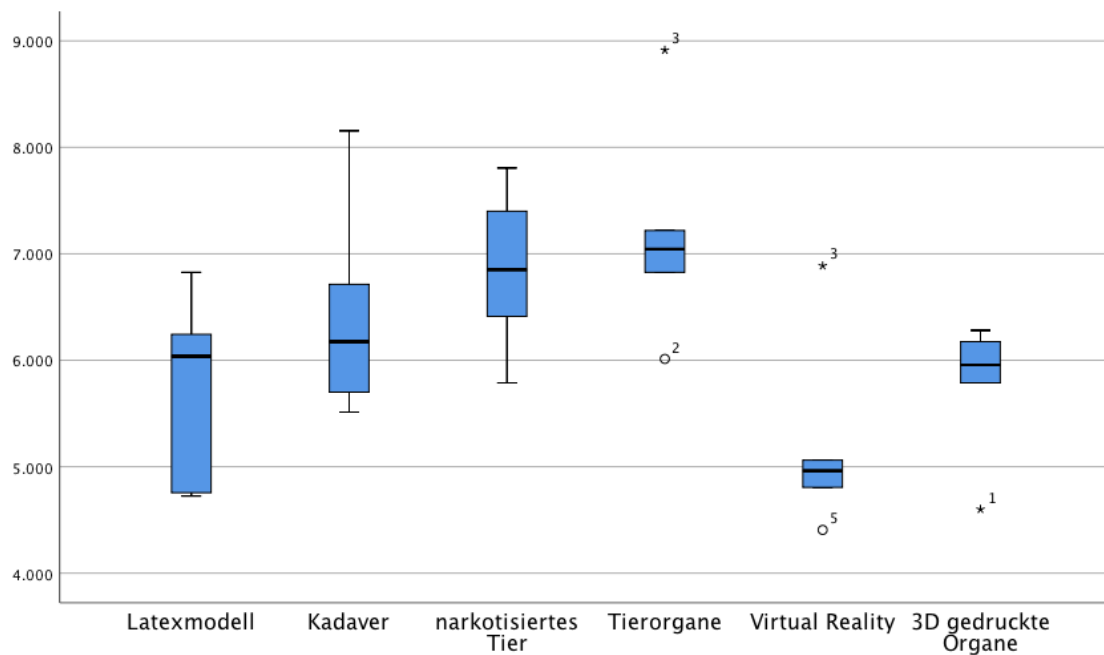


Abbildung 7 Boxplot Diagramm Gesamtnutzwert Nutzwertanalyse

In der Boxplot Analyse zeigt sich die Verteilung der Ergebnisse mit negativen und positiven Ausreißern in der Bewertung der Tierorgane sowie der Virtual Reality Simulation und einem negativen Ausreißer in Bewertung der 3D gedruckten Organen.

### 3.1.3.2 Teilnutzwerte

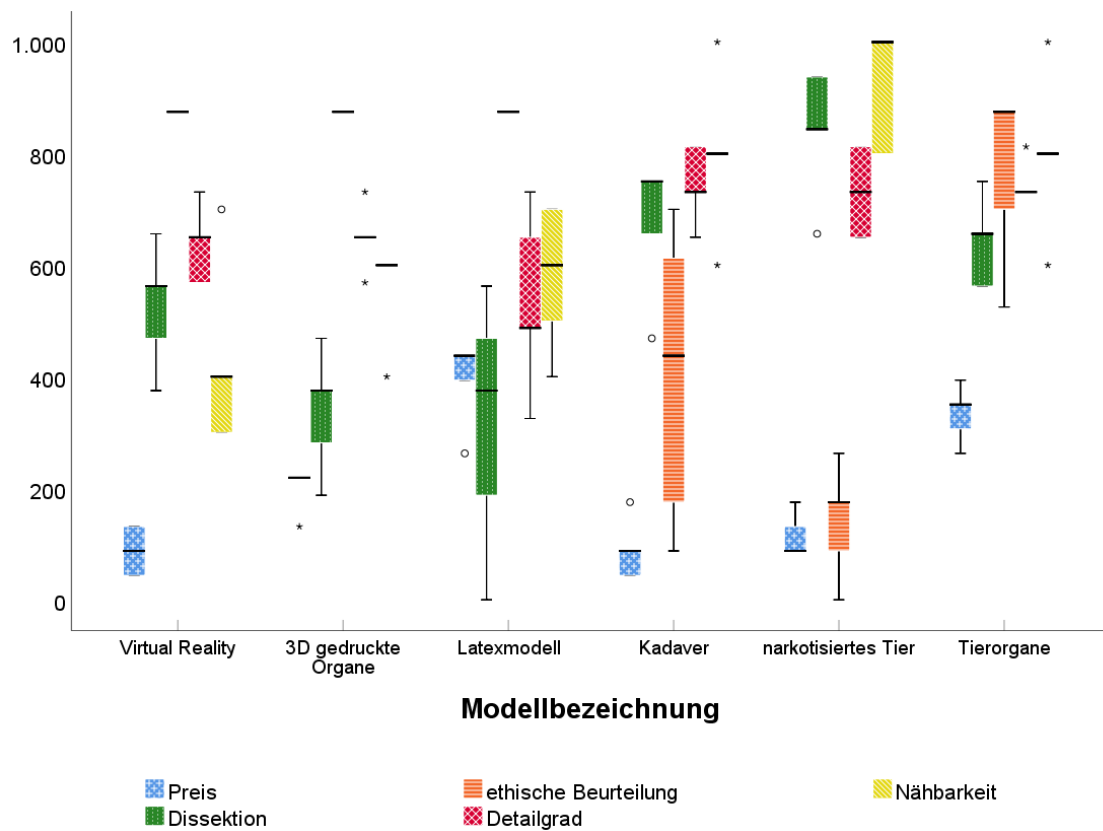


Abbildung 8 Boxplot Diagramm Teilnutzwerte, von links nach rechts: Preis, Dissektion, ethische Beurteilung, Detailgrad, Nähbarkeit; \* Ausreißer, ° Extremwerte

Im Boxplot Diagramm zeigt sich die unterschiedliche Spreizung der verschiedenen Modelle in den verschiedenen Qualitäten. So sind sowohl bei der Beurteilung des Kadavers und des narkotisierten Tieres der Preis und die ethische Beurteilung deutlich diskrepant zum Detailgrad und den funktionellen Qualitäten Nähbarkeit und Dissektion. Bei den Tierorganen und den 3D gedruckten Organen fällt diese Spreizung geringer aus. Allerdings sind bei den 3D gedruckten Organen die Werte für die funktionellen Qualitäten und den Detailgrad insgesamt niedriger. Beim Virtual Reality Modell fällt die Bewertung des Preises stark ins Gewicht.

### 3.1.3.3 Teilnutzwert Nähbarkeit

Tabelle 7 Teilnutzwert Nähbarkeit Deskriptive Statistik

| <b>Deskriptive Statistik</b>   |   |         |         |            |                 |
|--------------------------------|---|---------|---------|------------|-----------------|
|                                | N | Minimum | Maximum | Mittelwert | Std.-Abweichung |
| Latexmodell                    | 5 | 400     | 700     | 580        | 130,38          |
| Kadaver                        | 5 | 600     | 1000    | 800        | 141,42          |
| narkotisiertes Tier            | 5 | 800     | 1000    | 920        | 109,54          |
| Tierorgane                     | 5 | 600     | 1000    | 800        | 141,42          |
| Virtual Reality                | 5 | 300     | 700     | 420        | 164,32          |
| 3D gedruckte Organe            | 5 | 400     | 600     | 560        | 89,44           |
| Gültige Werte<br>(Listenweise) | 5 |         |         |            |                 |

Bei der Bewertung des Teilnutzwertes „Nähbarkeit“ wurde das narkotisierte Tier mit 920 Punkten am besten bewertet gefolgt von der Bewertung mit 800 Punkten für den Kadaver und Tierorgane.

### 3.1.3.4 Teilnutzwert Dissektion

Tabelle 8 Teilnutzwert Dissektion Deskriptive Statistik

| <b>Deskriptive Statistik</b>   |   |         |         |            |                 |
|--------------------------------|---|---------|---------|------------|-----------------|
|                                | N | Minimum | Maximum | Mittelwert | Std.-Abweichung |
| Latexmodell                    | 5 | 0       | 562     | 319        | 225,78          |
| Kadaver                        | 5 | 469     | 750     | 675        | 122,24          |
| narkotisiertes Tier            | 5 | 656     | 938     | 844        | 114,82          |
| Tierorgane                     | 5 | 563     | 750     | 638        | 78,44           |
| Virtual Reality                | 5 | 375     | 656     | 525        | 106,89          |
| 3D gedruckte Organe            | 5 | 187     | 469     | 338        | 106,89          |
| Gültige Werte<br>(Listenweise) | 5 |         |         |            |                 |

Beim Teilnutzwert Dissektion erzielte das narkotisierte Tier mit 844 Punkten das beste Ergebnis. Gefolgt wurde es mit 675 Punkten vom Kadaver und den Tierorganen mit 638 Punkten. Die Virtual Reality Simulation 525 Punkte lag vor dem 3D gedruckten Modell 338 Punkte und dem Latexmodell mit 319 Punkten.

Tabelle 9 Teilnutzwert ethische Beurteilung Deskriptive Statistik

| <b>Deskriptive Statistik</b>   |   |         |         |            |                 |
|--------------------------------|---|---------|---------|------------|-----------------|
|                                | N | Minimum | Maximum | Mittelwert | Std.-Abweichung |
| Latexmodell                    | 5 | 875     | 875     | 875        | 0,00            |
| Kadaver                        | 5 | 88      | 700     | 403        | 266,84          |
| narkotisiertes Tier            | 5 | 0       | 263     | 140        | 99,77           |
| Tierorgane                     | 5 | 525     | 875     | 770        | 156,52          |
| Virtual Reality                | 5 | 875     | 875     | 875        | 0,00            |
| 3D gedruckte Organe            | 5 | 875     | 875     | 875        | 0,00            |
| Gültige Werte<br>(Listenweise) | 5 |         |         |            |                 |

Beim Teilnutzwert ethische Beurteilung wurden das Latexmodell, die Virtual Reality Simulation und die 3D gedruckten Organe mit 875 am höchsten bewertet. Es folgen mit 770 die Tierorgane und dann der Kadaver mit 403. Das narkotisierte Tier wurde am niedrigsten mit 140 bewertet.

### 3.1.3.5 Teilnutzwert Detailgrad

Tabelle 10 Teilnutzwert Detailgrad Deskriptive Statistik

| <b>Deskriptive Statistik</b>   |   |         |         |            |                 |
|--------------------------------|---|---------|---------|------------|-----------------|
|                                | N | Minimum | Maximum | Mittelwert | Std.-Abweichung |
| Latexmodell                    | 5 | 325     | 731     | 536        | 158,39          |
| Kadaver                        | 5 | 650     | 813     | 748        | 67,98           |
| narkotisiertes Tier            | 5 | 650     | 813     | 731        | 81,25           |
| Tierorgane                     | 5 | 731     | 813     | 748        | 36,34           |
| Virtual Reality                | 5 | 569     | 731     | 634        | 67,98           |
| 3D gedruckte Organe            | 5 | 569     | 731     | 650        | 57,45           |
| Gültige Werte<br>(Listenweise) | 5 |         |         |            |                 |

Der Teilnutzwert Detailgrad wurde am höchsten beim Kadaver und bei den Tierorganen mit 748 bewertet. Direkt nachfolgend wurde das narkotisierte Tier mit 731 bewertet. Die 3D gedruckten Organe folgten mit 650 vor der Virtual Reality Simulation und dem Latexmodell.

### 3.1.3.6 Teilnutzwert Preis

Tabelle 11 Teilnutzwert Preis Deskriptive Statistik

| <b>Deskriptive Statistik</b>   |   |         |         |            |                 |
|--------------------------------|---|---------|---------|------------|-----------------|
|                                | N | Minimum | Maximum | Mittelwert | Std.-Abweichung |
| Latexmodell                    | 5 | 263     | 438     | 394        | 75,78           |
| Kadaver                        | 5 | 44      | 175     | 88         | 53,58           |
| narkotisiertes Tier            | 5 | 88      | 175     | 114        | 39,13           |
| Tierorgane                     | 5 | 263     | 394     | 333        | 49,88           |
| Virtual Reality                | 5 | 44      | 131     | 88         | 43,75           |
| 3D gedruckte Organe            | 5 | 131     | 219     | 201        | 39,13           |
| Gültige Werte<br>(Listenweise) | 5 |         |         |            |                 |

Beim Teilnutzwert Preis wurde das Latexmodell mit 394 am höchsten bewertet. Es folgten die Tierorgane mit 333 und die 3D gedruckten Organe mit 201. Das narkotisierte Tier mit 114 lag knapp vor dem Kadaver und der Virtual Reality Simulation beide 88.



### 3.1.4 Protokollform Arbeitsschritte

Für die Erstellung von Trainingsmodellen ist zunächst die Konstruktion eines 3D Modells erforderlich. Das erste Ziel der Arbeit war es ein Magenmodell zu erstellen an dem die Durchführung einer Gastroskopie simuliert werden konnte. Zudem sollte eine laparoskopische Ulcusrandexzision und Ulcusübernähung möglich sein.

Wir verwendeten als Grundlage ein Magenmodell aus dem „National Taiwan University 3D model dataset“ (Wang et al., 2013).

Im Folgenden wurde das sehr grob strukturierte Modell mittels der Software Blender anatomisch korrekt ausgeformt. Die Software ermöglicht es Objekte mittels freier Zeichnung und Verformung zu bearbeiten oder mittels des hinzufügen von geometrischen Figuren abzuleiten.

Das dreidimensionale Modell besteht aus einem Gitternetzwerk dem Mesh. Dieses lässt sich in allen 3 Dimensionen verformen und den anatomischen Gegebenheiten anpassen. Als Vorlage dienten hierfür Anatomische Zeichnungen aus den Anatomieatlanten Sobotta und Netter (Paulsen and Waschke, 2011, Netter, 2010) sowie eigene intraoperative Aufnahmen.

Für die Anpassungen verwendeten wir zunächst die Funktion loop cuts für die Aufteilung in mehrere

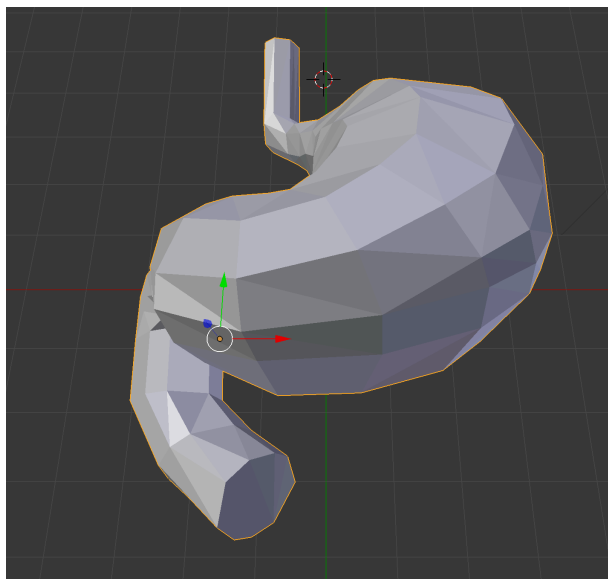


Abbildung 9 Modell Stomach in Rohform

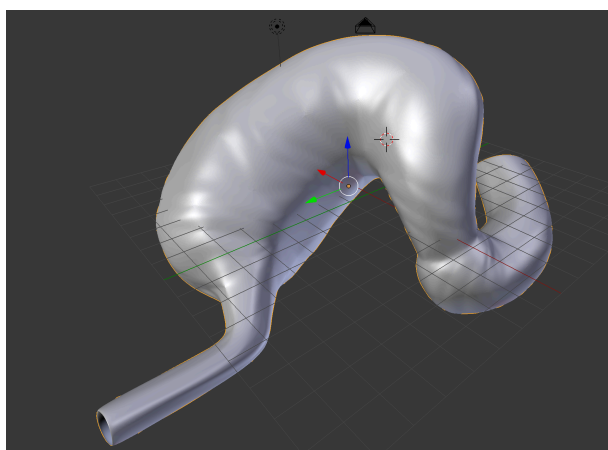


Abbildung 10 Modell Stomach nach Subdivision Surface Modifier und Modifikation

Segmente. Mittels der lokal wirksamen Werkzeuge Extrude Region, Shrink / Fatten, Push / Pull sowie Subdivide wurde im Edit Mode eine grobe Form erstellt. Diese wurde dann unter Verwendung der Werkzeuge Crease, Grab, Scrape, Sculpt Draw und Smooth des Sculpt Mode verfeinert. Für die Ausarbeitung des Reliefs und Feinheiten der Papille wurde ein Subdivision Surface Modifier mit dem Catmull Clark Modus und dem View Wert 5 eingesetzt.

Der nächste Arbeitsschritt war die Vorbereitung des Modells auf den 3D Druckprozess. Hierfür muss das Modell von allen Logik - Fehlern bereinigt werden um es Manifold (im deutschen mit vielfältig nicht technisch korrekt übersetzt) zu machen. Dies können verdrehte Dreiecke, Löcher im Mesh oder fehlerhafte beispielsweise zu dünne Geometrien sein. Hierfür wurde das 3D Printing Modul der Blender Software verwendet. Nach der Bereinigung und Korrektur von fehlerhaften Stellen wurde das Modell als STL Modell ausgegeben. Dieses Dateiformat gibt das Netz als aus Dreiecken bestehende Figur aus und ist die Schnittstelle zwischen CAD Programmen und den Programmen mit denen die Daten für den 3D Druck weiter bearbeitet werden (Kai et al., 1997).

Die exportierte Datei mit dem Modell wurde zunächst mit der Slicer Software Cura weiterbearbeitet. Mit dieser wird das Modell in Arbeitsanweisungen für den 3D

Drucker zerlegt. Hierfür wird es in horizontale Schichten (Slices) geschnitten. Diese sind korrespondierend mit der Schichthöhe, die der 3D Drucker in einem Arbeitsgang in einer Höhe ablegt. Die Schichthöhe

kann variiert werden, um verschiedene

Anforderungen bezüglich Auflösung und Geschwindigkeit zu erfüllen.

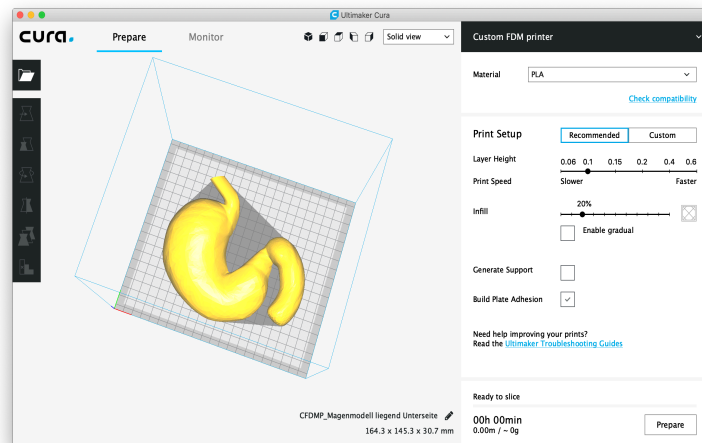


Abbildung 11 Bedienoberfläche Slicer Software Cura, Modell Magen liegend

Für die ersten grundlegenden Tests wurde auf den Ultimaker 2 Drucker des „Interfaculty Institute of Biochemistry“ (IFIB Lab) der medizinischen Fakultät der Universität Tübingen zurückgegriffen. Mit diesem wurde zunächst ein Prototyp des Magenmodells s. Abbildung 9 (Datei Stomach Blender.stl) gedruckt. Hierbei wurde als Material PLA schwarz verwendet. Nach der ersten Evaluation der anatomischen Darstellung wurde das Modell in Blender weiter überarbeitet siehe Abbildung 10.

In der Folge wurden mit diesem Modell die für diesen Drucker zur Verfügung



*Abbildung 12 Modell stomach mit Subdivision SurfaceModifier und Modifikation in TPU 95A*

stehenden Materialien evaluiert und das semiflexible Material TPU 95A getestet Abb. 12.

Dieses zeigte bezüglich der Detailauflösung ein gutes Druckverhalten aber eine für unsere Zwecke ungenügende Flexibilität. Da dieses Material zum Zeitpunkt der Druckversuche das flexibelste Material war, dass uns zur Verfügung stand, wurden Alternative Materialien und Fertigungsmethoden recherchiert. Es wurde als Zwischenlösung eine Abformtechnik mittels Silikons erprobt. Hierfür wurden Negativmodelle des zu konstruierenden Magenmodells mittels Blender erstellt und auf dem Ultimaker 2 gedruckt.



*Abbildung 13 Schalenmodell Magen für Abformungsversuch*

Zunächst wurden zwei einfache Schalenmodelle siehe Abb. 13 erstellt, um die Möglichkeit der hypothetischen Methode zu evaluieren.

Mit diesen Modellen gelang es ein dreidimensionales Modell mit einer guten Darstellungsqualität der inneren Wand zu erstellen. Im nächsten Schritt wurde das Magenmodell weiterhin simplifiziert, aber diesmal mit Ösophagus und Duodenum gedruckt.

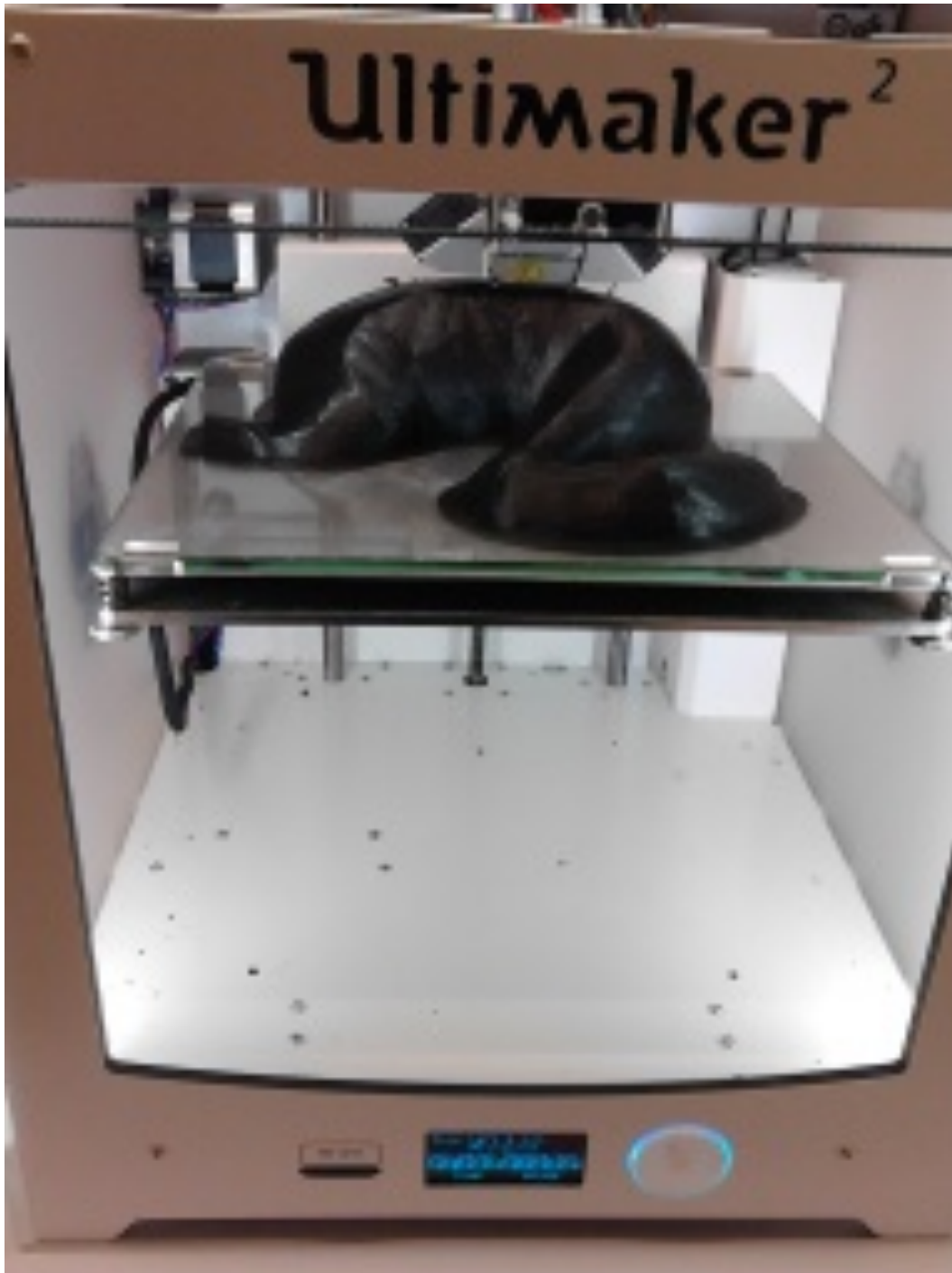
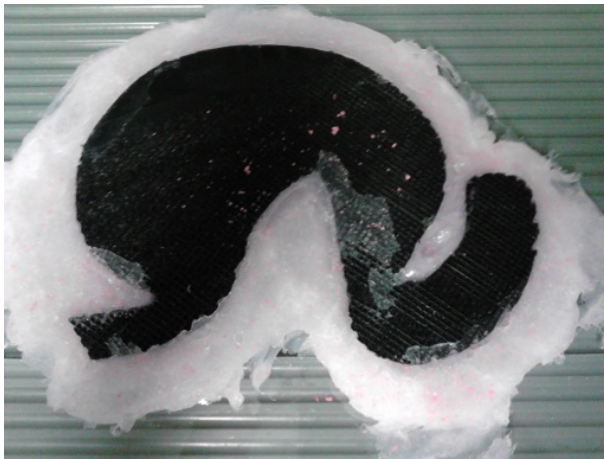


Abbildung 14 Druck der oberen Magenhälfte im Ultimaker 2



*Abbildung 15 Magenmodell liegend mit transparenter Silikonmischung*

Diese Modelle der oberen und unteren Hälfte des Magens wurden dann mit einer Silikonmischung abgeformt, welche durch die Zugabe von farbiger Kreide eingefärbt werden konnte.

Es zeigte sich, dass die zur Verfügung stehenden Silikonmischungen und die verwendeten Formen kein befriedigendes Ergebnis zeigten.

Durch die Probleme beim ablösen des Silikons von feineren Strukturen war eine weitere Verfeinerung der Modelle mit der intraluminalen Darstellung von einem

natürlichen Relief nicht möglich. Zudem war es nicht möglich die Verbindung der beiden Hälften gleichermaßen stabil wie auch optisch adäquat zu gestalten. Aus diesem Grunde wurde Silikon als Material nicht weiterverfolgt.



*Abbildung 16 Silikonabformung Anfärbung rot*

Nach weiteren Recherchen wurde als weiteres Material Latex identifiziert. Dieses weist als Vorteil eine größere Dehnbarkeit auf und kann aus diesem Grund auch von komplexeren Objekten besser abgelöst werden.

Neben der Materialrecherche wurden auch Möglichkeiten zur Verbesserung des Druckes der 3D Modelle gesucht.

Durch den begrenzten Bauraum und die eingeschränkte Filamentauswahl zeigte sich der verwendete Ultimaker 2 als nicht ausreichend für die angestrebten Organspezifikationen. Nach einer längeren Recherche und Vergleichen wurde ein „Bolt“ Drucker der Firma Leapfrog beschafft. Ein wichtiger Vorteil dieses

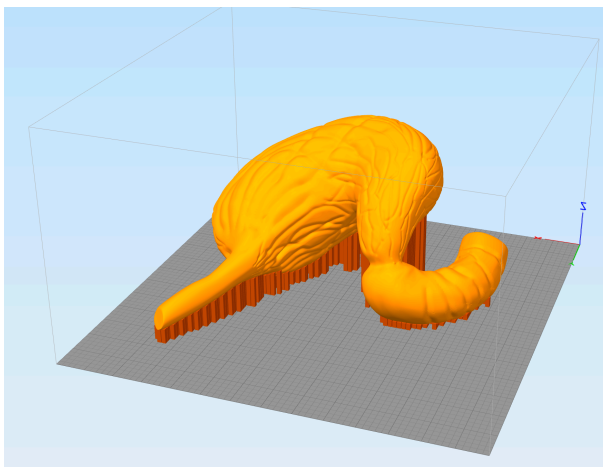


Abbildung 17 Magenmodell gerade cardia, Simplify 3D

Instrumentes war die Möglichkeit des Dualdruckes. Zudem wurde die verwendete Slicer Software auf Simplify 3D umgestellt. Die ebenfalls ausführlich getestete Creatr Software war für die komplexen erforderlichen Einstellungen für die Organmodelle nicht geeignet.

Zunächst wurden weiter Magenmodelle als Negativform für die Latexabformung erstellt. Das erste Modell war das Modell: Magenmodell gerade Cardia siehe Abb. 17.

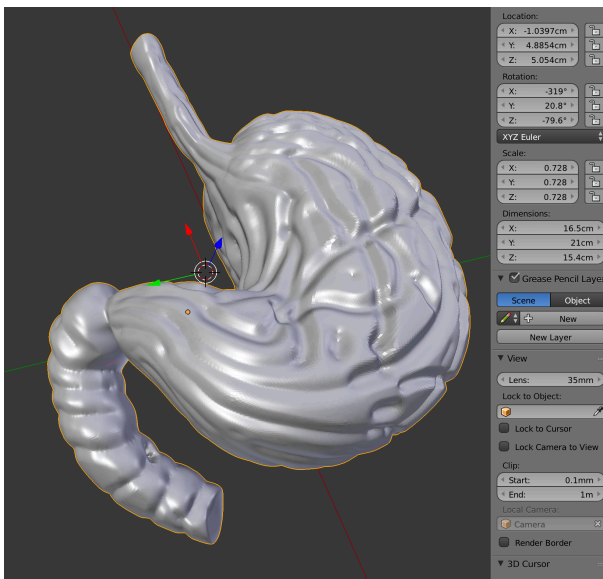


Abbildung 18 Magenmodell mit Relief zur Abformung in Blender

Dieses wurde mittels des Filaments ABS gedruckt. Hier zeigte sich eine gute Druckqualität. Durch die Größe des Modells führte die beim Abkühlen zu beobachtende Größenänderung dieses Materials zu einzelnen Rissen zwischen den aufgetragenen Schichten. Das



*Abbildung 19 3D Magenmodell ABS mit Latexschichten vor Abzug*



*Abbildung 20 Laxtexmodell nach Trennung vom Negativmodell*

Modell wies aber eine für die Latexabformung ausreichende Festigkeit auf. Eine weitere Verfeinerung zeigt die Abbildung 18.

Auf dieses wurden dann schichtweise Latexmilch und Latexpaste aufgetragen. Nach einer Aushärtphase konnte das Latexmodell unter umstülpen desselbigen vom Negativmodell abgezogen werden.

Mit dieser Methodik wurden zunächst Modelle für das endoskopische Training der Gastroskopie erstellt. Diese wurden in einem Gastroskopie – Kurs für Chirurgen erfolgreich für das Erlernen der Gastroskopie und der PEG Anlage eingesetzt.

### 3.1.5 Evaluationsergebnisse Magenmodell für die Gastroskopie

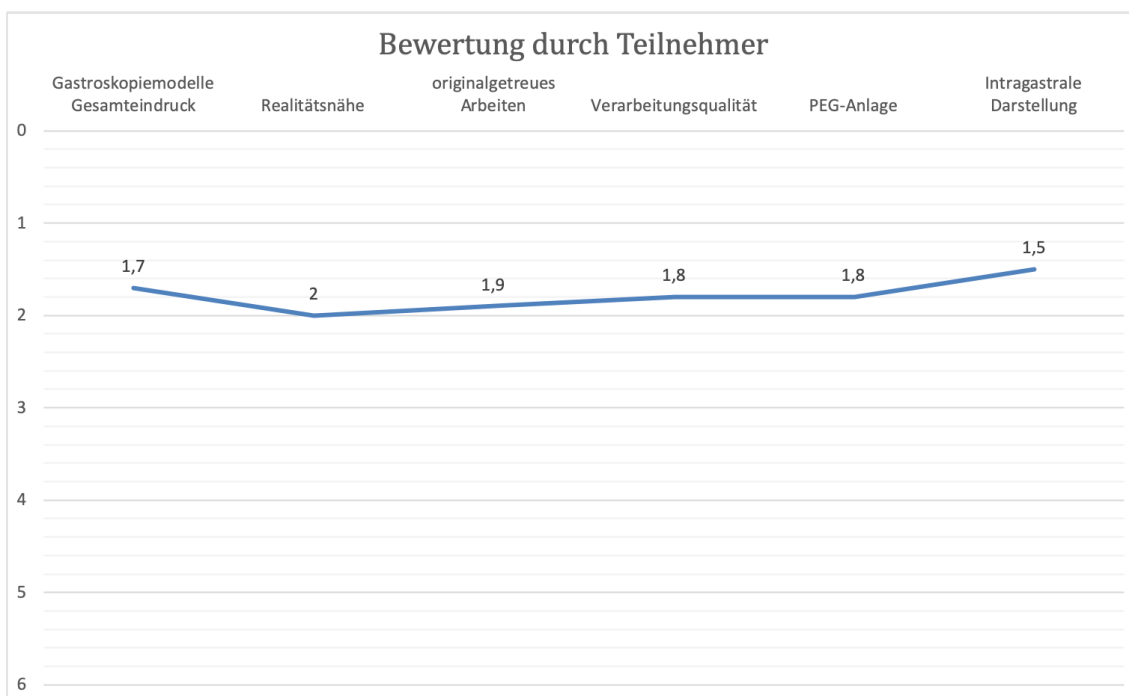


Abbildung 21 Evaluation Gastroskopie Modelle subjektive Bewertung durch die Teilnehmer

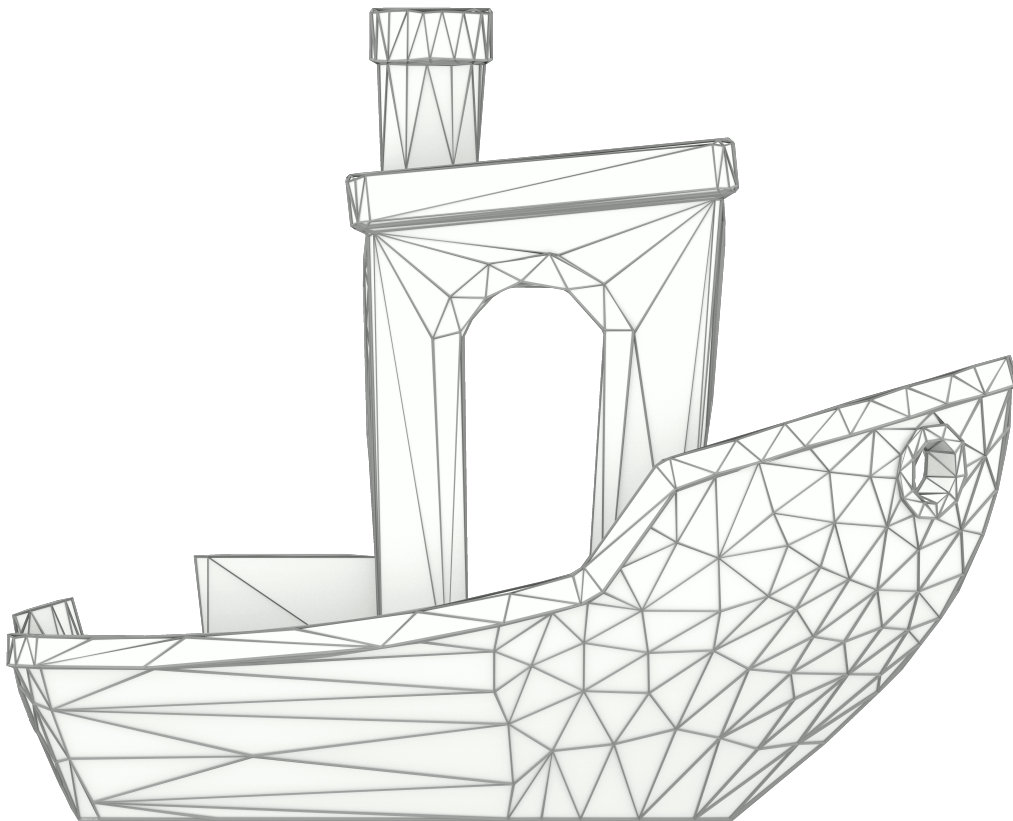
In der subjektiven Bewertung der Modelle wurden von den Teilnehmern für den Gesamteindruck die Note 1,7 vergeben. Die Realitätsnähe wurde mit 2 und die Möglichkeit des originalgetreuen Arbeitens mit 1,9 bewertet. Die Verarbeitungsqualität und die Möglichkeit der PEG Anlage wurden jeweils mit 1,8 bewertet. Die intra-gastrale Darstellung wurde mit 1,5 benotet.



### 3.1.6 Weiterentwicklung des Modells für den direkten 3D Druck

Zunächst erfolgte nun eine Analyse der verwendbaren Materialien. Hierfür wurde durch von Herrn Marc Lehnert in einer von mir betreuten Bachelorarbeit für den Studiengang der Medizintechnik eine Datenbank der verfügbaren Filamente mit der Bewertung ihrer Spezifikationen angelegt (Lehnert, 2016). Aufgrund dieser Daten erfolgte die praktische Testung der verschiedenen Materialien.

Zur weiteren Optimierung der Druckergebnisse des 3D Drucker „Bolt“ wurden Drucke des 3D Druck Benchmark Modells #3DBenchy (Creative-Tools.com) gedruckt und die Druckprozesse angepasst.



*Abbildung 22 #3DBenchy Seitansicht Gitternetzdarstellung*

Beispielhaft sind die unterschiedlichen Prozessergebnisse in der Abb. 23 zu sehen. Das Modell wurde im Dualdruck mit zwei ABS Filamenten in Weiß und in Rot gedruckt.

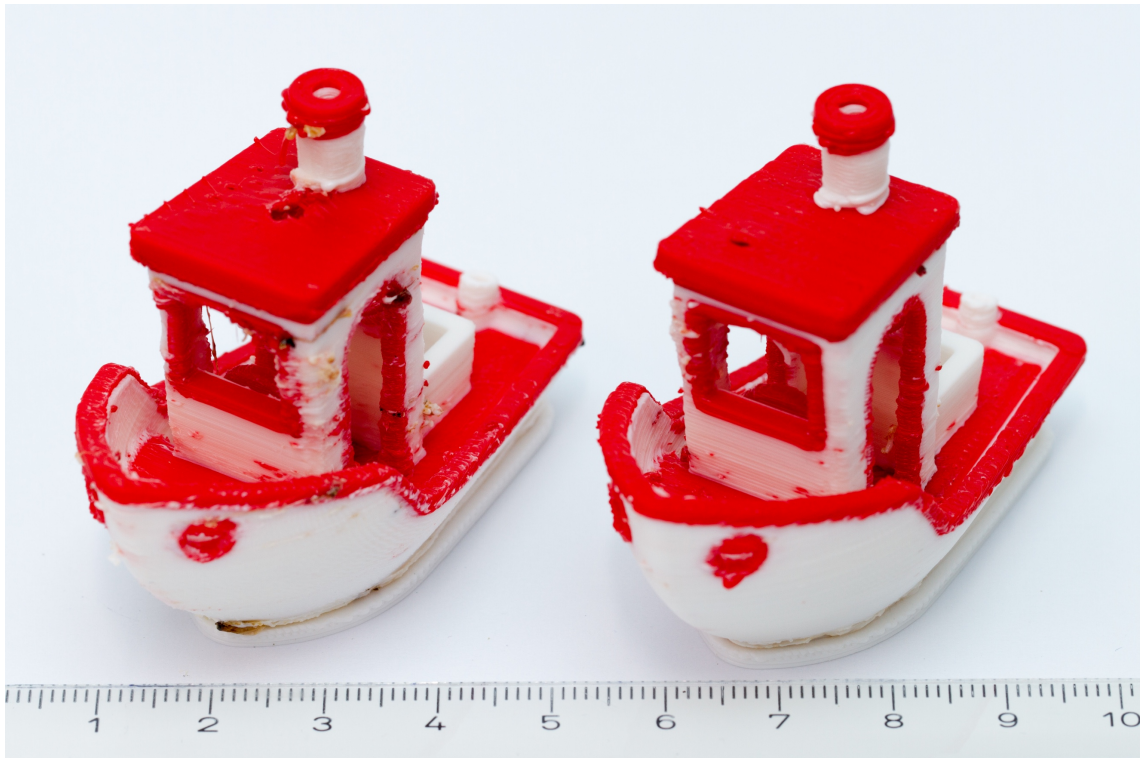


Abbildung 23 #3DBenchy ABS rot weiß

Neben dem #3DBenchy Modell wurden zur Optimierung des Druckes von verschiedenen Materialien Standardwürfel mit der Kantenlänge von 20mm

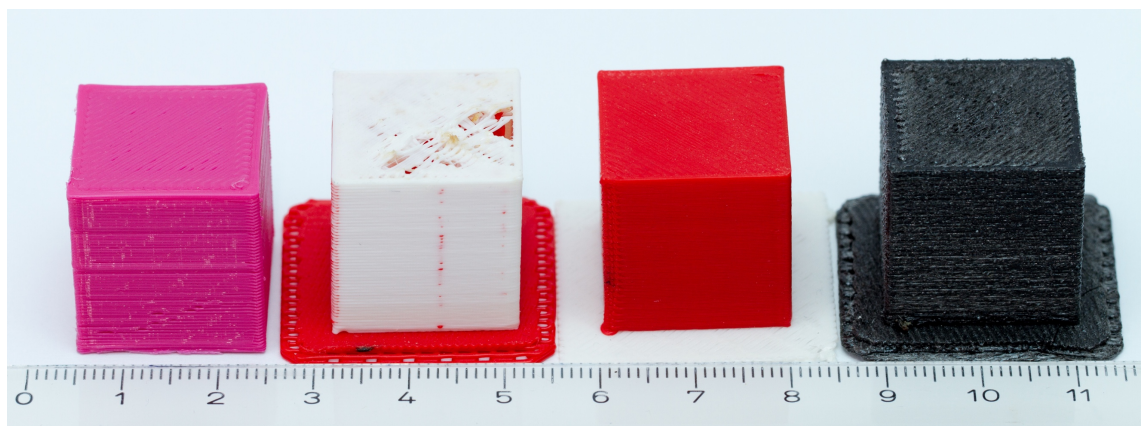
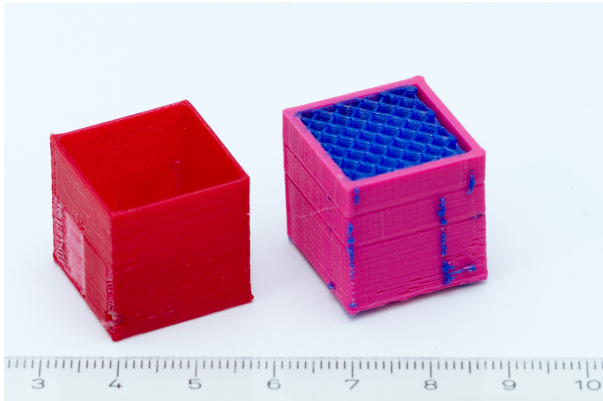


Abbildung 24 Materialdrucktest (von links): 1. ABS, 2 ABS mit Raft, 3. ABS optimierte Einstellung, 4. Nylon

verwendet. Diese konnten mit kurzen Druckzeiten reproduzierbar gedruckt werden.

In Abb. 24 zeigt sich der Einfluss von verschiedenen Faktoren wie Stützstrukturen, Druckgeschwindigkeit und Temperatur sowie Material auf die Oberflächenbeschaffenheit. Der Dualdruck erforderte feine Anpassungen an beide Extruder um ein ideales Ergebnis zu erzielen s. Abb. 25.

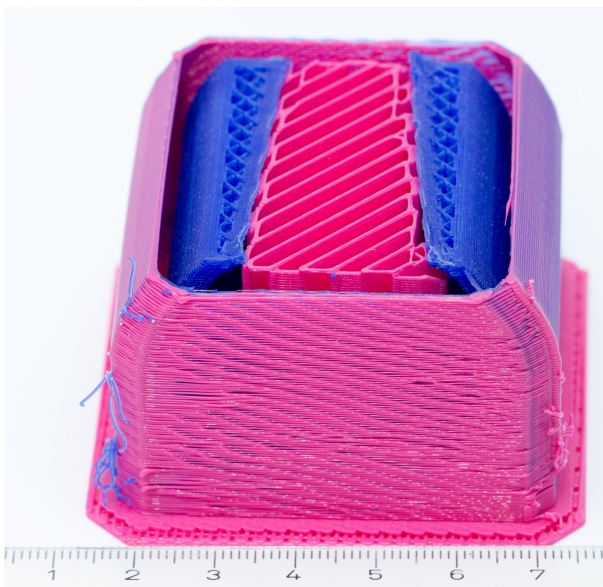


*Abbildung 25 Standardwürfel Dualdruck: links lösliches Material entfernt, rechts Positionskorrektur des Stützmaterialextruders erforderlich*

Im Weiteren wurde die Funktion des Dualdruckes mit unterschiedlichen Materialien feinabgestimmt.

Die Kombination von verschiedenen Materialien zeigte einen hohen Bedarf an Anpassungen, um stabile und Defektfreie Bauteile zu erhalten.

Abb. 26 zeigt ein zu Analyse Zwecken offen belassenes Zylindermodell mit Stützstruktur.



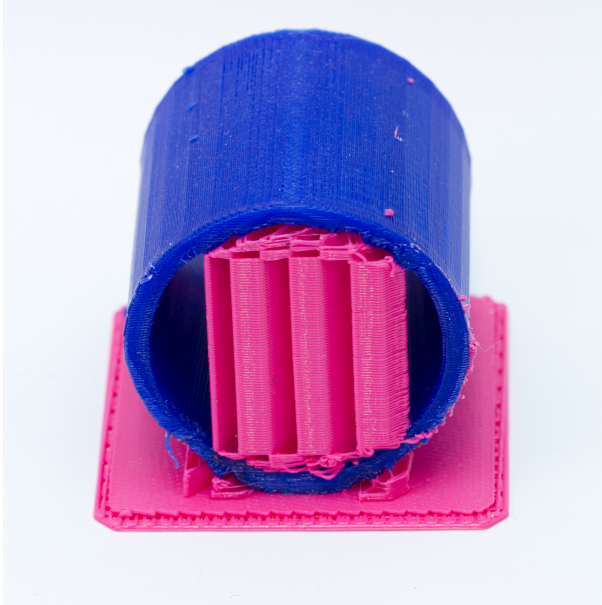
*Abbildung 26 Dualdruck Test: PLA Zylinder, PLA Stützstruktur, Ooze Shield beide Extruder*

Um ein Hohlorgan wie den Magen erfolgreich drucken zu können musste eine funktionierende Kombination von einem geeigneten Material für das Organ und einem entfernbaren Stützmaterial gefunden werden.

Die besondere Herausforderung für diese Kombination ist hierbei, dass entgegen einer Abstützung, die von der Grundplatte ausgeht, das Stützmaterial gut im Inneren des Hohlkörpers haften muss.

Bereits geringe Abweichungen führen dazu, dass die nächste Schicht nicht korrekt aufgebracht werden kann.

Wir entwickelten zunächst ein abstrahiertes Testmodell eines Zylinders. Dieser konnte die erforderliche Verbindung trotz der Abstraktion gut darstellen und war deutlich einfacher und schneller mit verschiedenen Kombinationen und Protokollen zu drucken.



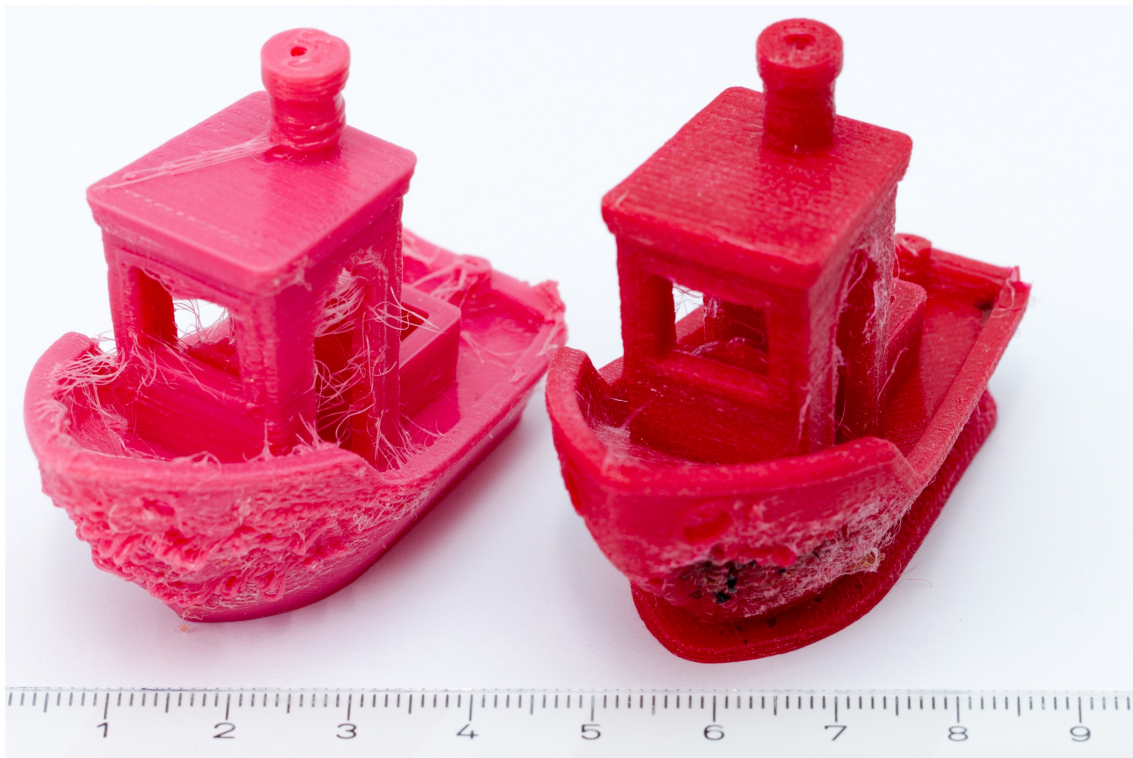
In Abbildung 27 zeigt sich gut die zunächst von der Grundplatte ausgehende Stützstruktur, die den Zylinder in seiner Position hält. Im inneren ist eine weitere Stützstruktur gedruckt die vollständig auf der Zylinderstruktur verankert ist.

*Abbildung 27 Testmodell Zylinder:  
Kombination PLA rosa, PLA blau*

Die zentrale Eigenschaft für das Organmaterial war eine mit dem Original vergleichbare Elastizität.

Es wurden die Materialien Flex vom Hersteller Leapfrog, Cheetah und Ninjaflex vom Hersteller Ninjatek getestet. Das Material Flex zeigte ein nicht reproduzierbares Druckverhalten und wurde aus diesem Grunde frühzeitig ausgeschlossen. Das Material Cheetah zeigte die leichtere Handhabbarkeit und die konstanteren Druckergebnisse. Die Shore Härte beträgt 95A und die maximale Druckgeschwindigkeit 60mm/S. Die Flexibilität war aber auch bei dünnen Wandstärken nicht ausreichend. Das Material Ninjaflex ließ sich mit größerem Aufwand auch mit konstanten Ergebnissen drucken. Die Shore Härte beträgt 85A und die maximale Druckgeschwindigkeit 35mm/S Die Testmodelle erreichten eine gute Flexibilität.

Aufgrund der Verarbeitungstemperaturen von 230 – 240°C bei Cheetah und von 225 – 235°C bei Ninjaflex verlangten eine genaue Anpassung der Lüftergeschwindigkeiten des 3D Druckers, um eine Überhitzung des Materials zu vermeiden. Die Modelle in Abb. 28 zeigen eine nicht ausreichende Kühlung.



*Abbildung 28 #3DBenchy Modell: Ninjaflex links, Cheetah rechts*

Die Einstellungen in den Druckprofilen wurden nach der subjektiven Beurteilung der Modelle angepasst und die Druckqualität entsprechend verfeinert.

Nach Optimierung der Druckergebnisse für den Druck von Ninjaflex wurde eine Kombination mit einem geeigneten Stützmaterial entwickelt. Da bei einem Hohlorgan wie dem Magen Stützmaterial auch im Modell erforderlich ist und die Öffnungen, um dieses zu entfernen nicht besonders groß sind wurde ein wasserlösliches Stützmaterial ausgewählt. Polyvinyl Alcohol (PVA) ist hier das am häufigsten verwendete Material. Dieses Material zeigt in der Kombination mit PLA ein gutes Druckverhalten. Bei unseren Versuchen zeigte sich das bei den Drucktemperaturen der flexiblen Materialien PVA als Stützmaterial nicht verwendbar war.

In Abbildung 29 zeigt sich gut, dass durch die unterschiedlichen Schmelzpunkte



*Abbildung 29 Versuchssubjekt Zylinder, Kombination Flex mit PVA*

das Stützmaterial keinen ausreichenden Kontakt zum flexiblen Material aufbaut und dadurch nicht korrekt gedruckt werden kann.

Des Weiteren wurde das Material Scaffold getestet, aber auch hier zeigte sich keine ausreichende Kompatibilität mit den flexiblen Materialien.

Erfolgreiche Drucke wurden mit dem Material Laycloud in Kombination mit Ninjaflex möglich. Dieses speziell für die Verarbeitung mit flexiblen Filamenten optimierte Material zeigt eine sehr gute Haftung an Polyurethane.

Für die Testung der Materialkombination und zur Optimierung des Trainingsmodells



*Abbildung 30 Magenmodell Training Ulcusversorgung Ninjaflex und Laycloud, Defekte*

für das Training der Ulcusversorgung wurde ein Magenmodell mit einem glatten Oberflächenrelief und modelliertem Magenerkrankung mit Randwall konstruiert. Die korrekten Einstellungen für das Protokoll erforderten auch bei diesem Modell viele Nachjustierungen wie in Abb.

30 zu sehen ist. Hier war die

Dichte des Musters für die Stützmaterialapplikation zur gering. Zudem war zwischendurch der Materialfluss durch die das Organmodell drückende Düse gestört was sich in der Kontinuitätsunterbrechung zeigt.



*Abbildung 31 Magenmodell Training Ulcusversorgung, Ninjaflex*

Wir modifizierten die Protokolle entsprechend der Fehleranalyse und konnten das Modell wie in Abb. 31 gezeigt erfolgreich drucken.

In der Abbildung 32 sieht man das gedruckte Modell mit noch kleinen Resten des Stützmaterials. Das ablösen des Stützmaterials erfolgt mit H<sub>2</sub>O. Unter dem Einfluss von Wasser verliert das Material seine Festigkeit und Adhäsion zum Organmaterial.



*Abbildung 32 Magenmodell, Ansicht von unten Reste Stützstruktur*



*Abbildung 33 Magenmodell Ninjaflex Detail: Ulcus 1. Ulcusperforation, 2. Ulcus Randwall*

Das mit der Materialkombination gedruckte Modell zeigte eine gute Detailauflösung und Oberflächenstruktur. Im Zentrum des Ulcus ließ sich für die Perforationsstelle mit einem Skalpell eine Inzision problemlos anbringen. Mit diesem Modell war eine Entwicklungsstufe erreicht, die mit den verfügbaren Materialkombinationen die zunächst beste erreichbare darstellte. Aus diesem Grunde wählten wir dieses Modell für einen vergleichenden Test aus.



### 3.1.7 Ergebnisse Fragbögen Probandenversuche Ulcus Naht

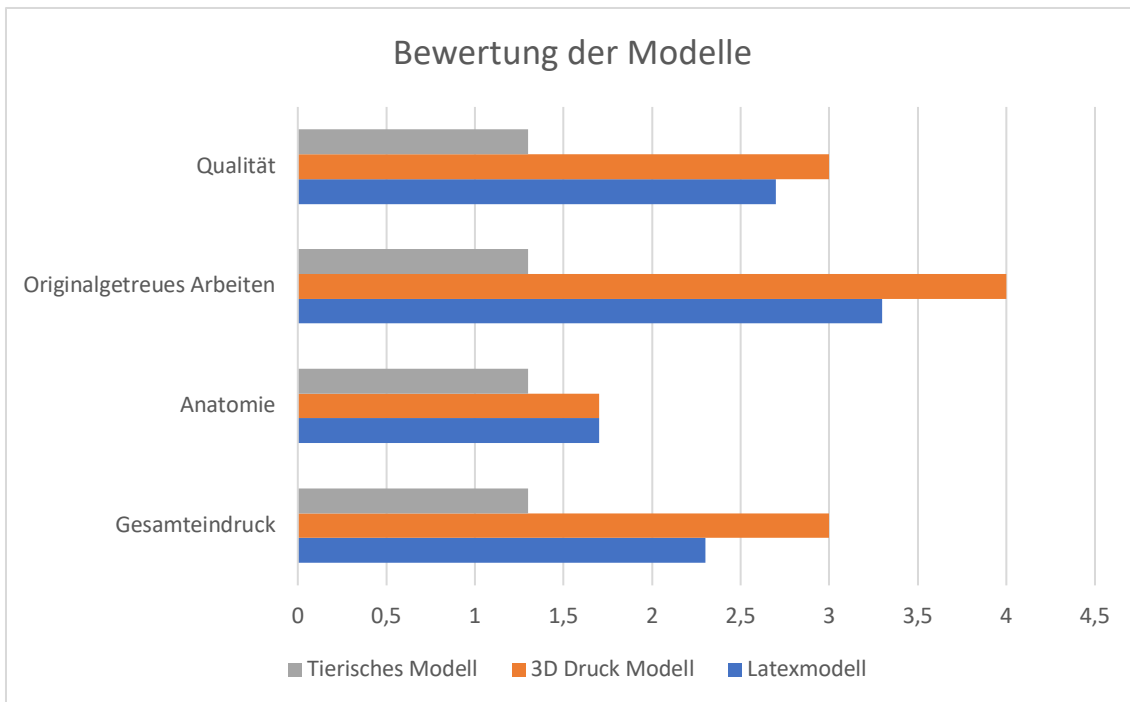
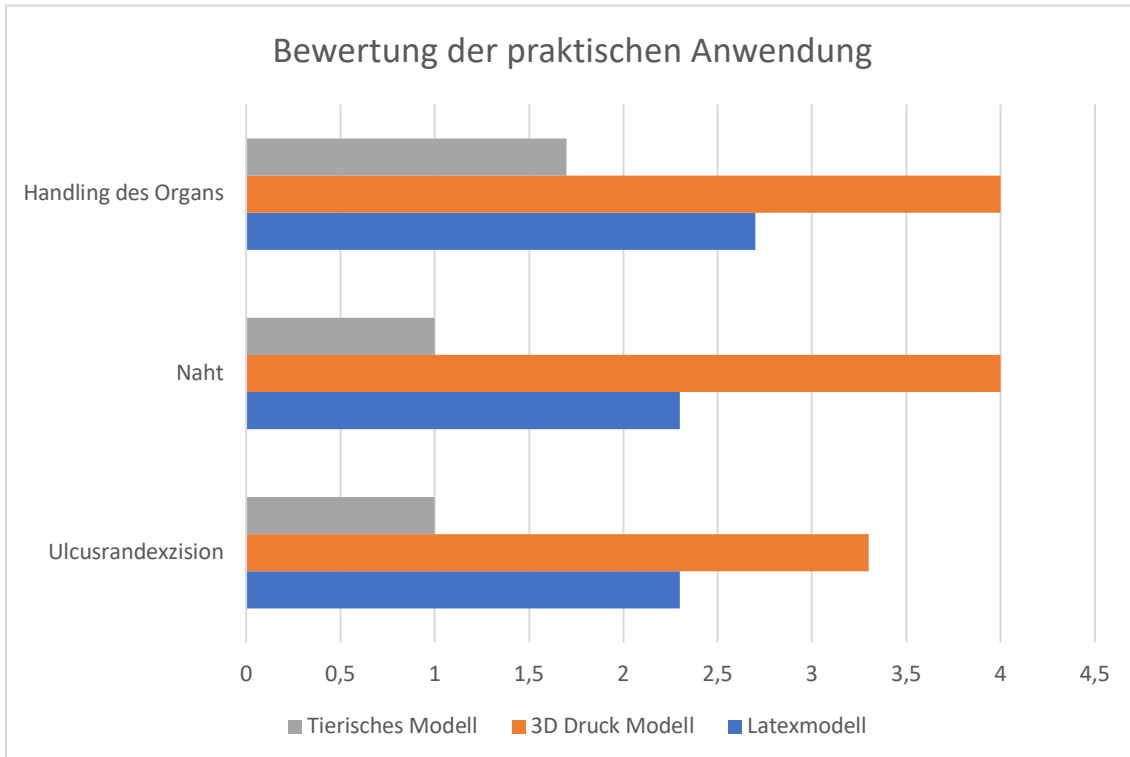


Abbildung 34 Bewertung der Trainingsmodelle

Bei der Bewertung des Gesamteindrucks des Trainingsmodells wurde das tierische Referenzmodell mit einer Note von 1,3 am besten bewertet. Das Latexmodell erreichte eine Note von 2,3 und das 3D gedruckte Modell erreichte die Note 3. Bei der Darstellung der Anatomie wurde das tierische Referenzmodell erneut mit einer durchschnittlichen Note von 1,3 durch die Teilnehmer bewertet. Das Latexmodell und das 3D gedruckte Modell wurden hierbei gleich mit 1,7 bewertet. Bei der Beurteilung des originalgetreuen Arbeitens wurde das tierische Referenzmodell wieder mit 1,3 beurteilt. Die Bewertung des Latexmodells erfolgte mit 3,3 und des 3D gedruckten Modells mit 4. Bei der Qualität erreichte das Tierorganmodell erneut die Note 1,3. Bei dieser Bewertung wurden für das Latexmodell die Note 2,7 und für das 3D gedruckte Modell die Note 3 vergeben.



*Abbildung 35 Durchführbarkeit der Versuche*

Bei der Bewertung der praktischen Durchführbarkeit der geplanten Operationen wurde in der Kategorie „Handling des Organs“ für das tierische Referenzmodell die Note 1,7 vergeben. Das Latexmodell erhielt die Durchschnittsnote 2,7 und das 3D gedruckte Modell wurde mit 4 bewertet. Bei der Bewertung der Durchführbarkeit der Naht wurde das Tierorganmodell mit 1 bewertet. Für das Latexmodell erfolgte die Bewertung mit 2,3 und beim 3D gedruckten Modell mit 4. Bei der Ulcusrandexzision wurde das Tierorganmodell mit 1, das Latexmodell mit 2,3 und das 3D gedruckte Modell mit 3,3 bewertet.

## 4 Diskussion

### 4.1 Ausgangspunkt

Der Nutzen des Trainings von chirurgischen Fertigkeiten an Trainingsmodellen ist gut belegt, was jedoch fehlt ist die Integration in die chirurgischen Weiterbildungscurricula (Stefanidis et al., 2015, Scott et al., 2000, Goova et al., 2008). Für die fehlende Implementation gibt es verschiedene Gründe. Ein wichtiger Aspekt sind die hohen Kosten die mit dem Betrieb einer Simulationseinrichtung einhergehen (Danzer et al., 2011). Zudem entstehen bei der Verwendung von Leichen oder narkotisierten Tieren hohe organisatorische Hürden mit der Notwendigkeit der Beschäftigung von spezialisiertem Personal (Pentiak et al., 2013). Mit der Entwicklung des Tübinger Trainers und der Verwendung von Tierorganen aus Schlachtabfällen ist hier bereits eine günstigere Alternative entwickelt worden (Waseda et al., 2005). Jedoch bleiben auch hierbei die logistischen Herausforderungen hoch. So müssen die Organe direkt nach der Schlachtung von einem Mitarbeiter des Trainingszentrums oder einem beauftragten Unternehmen abgeholt und gekühlt werden. Ein Transport durch Mitarbeiter des Schlachthauses ist nach den aktualisierten Hygieneverordnungen nicht mehr gestattet. Das Trainingszentrum muss über ausreichende Kühlmöglichkeiten verfügen und eine spezialisierte Entsorgungsmöglichkeit für Tierorgane ist erforderlich.

Vor diesem Hintergrund arbeiten wir an der Weiterentwicklung der Trainingsmodelle um das Ziel: „Chirurgisches Simulationstraining für alle Chirurgen, jederzeit.“ Zu erreichen.

### 4.2 Vergleichende Bewertung von chirurgischen Trainingsmodellen

Durch die Vielfalt der verschiedenen Modelle und Methoden für das Training der laparoskopischen Chirurgie und Endoskopie ist eine vergleichende Bewertung von mehreren Modellen sehr schwer möglich (Beyer-Berjot et al., 2014, Aggarwal et al., 2004, Sutherland et al., 2006). Die durchgeführten vergleichenden arbeiten zeigen bis auf wenige Ausnahmen ein hohes Risiko für einen Bias in der Bewertung (Gurusamy et al., 2008). Aus diesem Grunde haben wir eine Methode

gesucht, mit der ein theoretischer Vergleich von den häufigsten angewendeten Trainingsverfahren möglich ist. Wir haben uns hierfür mit der Nutzwertanalyse ein Instrument zum Vergleich von Alternativen aus dem Bereich des Projektmanagements ausgewählt. Dieses Prinzip wurde durch Herrn Zangenmeister entwickelt und für die vergleichende Bewertung von komplexen Sachverhalten oder Investitionen validiert (Zangemeister, 1971).

In der durchgeführten Nutzwertanalyse nach Zangenmeister zeigte sich eine gute Korrelation der Bewertung der Eigenschaften der Trainingsmodelle mit Bewertungen aus der Literatur.

#### 4.2.1 Prioritätenanalyse

In der Prioritätenanalyse zeigten sich als wichtigste Kriterien die funktionellen Aspekte der Nähbarkeit und Dissektion sowie der Möglichkeit zur PEG Anlage. Diese Priorisierung verwundert wenig ist es doch der Kern jeder chirurgischen Tätigkeit. Auf diese Aspekte folgt die Ethische Beurteilung der damit ein sehr hoher Wert zugeordnet wird. Ebenfalls als wichtig werden die anatomische Genauigkeit und der Detailgrad der anatomischen Ausarbeitung bewertet. Der Preis spielt eine Rolle ist aber erst in der zweiten Hälfte der Rangliste zu finden. Interessanterweise werden die für komplexere Simulationen wichtigeren Eigenschaften wie Blutungssimulation, Normvarianten oder Peristaltik als nicht besonders wichtig bis unwichtig bewertet.

Mit diesem Ergebnis zeigt die Prioritätenanalyse eine gute Korrelation mit Arbeiten die zeigen, dass für eine erfolgreiche Lernerfahrung am Simulator vor allem die vermittelte Realität der simulierten Tätigkeit und weniger die Detailgenauigkeit des Modells relevant ist (Matsumoto et al., 2002, Sarmah et al., 2017, Tan et al., 2012).

Mit diesem Fokus auf Funktionalität und damit verbunden dem einfacheren Verfügbarkeit der Trainer lässt sich der immer wieder betonte Bedarf, nach einer verteilten Ausbildung mittels Simulation (Kassab et al., 2011), an fast jedem Krankenhaus, besser befriedigen.

#### 4.2.2 Beurteilung Funktionalität

Die Bewertung der Funktionalität der Modelle ergab bei den Eigenschaften Nähbarkeit und Dissektion die besten Ergebnisse für das narkotisierte Tier. Bei der Nähbarkeit folgten gleichauf der Kadaver und die Tierorgane bei der Dissektion der Kadaver vor den Tierorganen. Hiermit zeigt sich, dass weder die virtuelle Simulation noch die produzierten Organmodelle funktionell an die auf realem Gewebe basierenden Trainingsmodelle heranreichen. Bei allen Vorzügen die die computerbasierte Darstellung des Operationssitus bietet bleibt bei den Virtual Reality Simulatoren der größte Kritikpunkt das fehlende oder nicht natürliche haptische Feedback, zudem ist die Darstellungsqualität nicht immer mit einem realen OP Situs vergleichbar (Palter and Grantcharov, 2010).

#### 4.2.3 Beurteilung Anatomie

In der Beurteilung der Anatomie zeigt sich der menschliche Kadaver als bestes Trainingsmodell. Dieses wird auch in den Bewertungen des Kadavers als bestes Trainingsmodell für komplexe Operationsverfahren wie die kolorektale Chirurgie reflektiert (Miskovic et al., 2010). So zeigte sich die Gesamtzufriedenheit der Trainees beim narkotisierten Tier gleich mit dem Kadaver, bei der Anatomie wurde aber der Kadaver als besser eingeschätzt (Wyles et al., 2011). Wichtig ist hier die Unterscheidung zwischen tierischer und menschlicher Anatomie, so ist das Calotsche Dreieck beim Schwein und Menschen unterschiedlich konfiguriert. Desweiteren ist ein Training für Prozeduren an Kindern in der Regel unmöglich an Kadavern durchzuführen und auch diese werden durch den 3D Druck ermöglicht (Reighard et al., 2019).

#### 4.2.4 Beurteilung Preis

Bei der Beurteilung des Preises zeigte sich eine gegenläufige Bewertung zur Beurteilung der Funktionalität. Das Latexmodell mit seiner einfachen Reproduzierbarkeit schnitt noch besser ab als die Tierorgane und das 3D gedruckte Modell. Bei letzterem muss neben den reinen Materialkosten auch der Anschaffungspreis der Drucker Hardware mit berechnet werden. Die Kosten für einen 3D Drucker, der für die Modelerstellung verwendet werden kann variiert zwischen einigen hundert bis hunderttausenden Euros. In unserer Arbeit haben wir Drucker in einem Preisrahmen von 2199,00€ - 7595,00€. Es sind noch weitere

Arbeiten notwendig, um die geeignetsten und kosteneffizientesten Drucker zu identifizieren.

#### 4.2.5 Beurteilung Ethik

Bei der ethischen Beurteilung zeigte sich, dass die auf Kunststoff basierenden Organmodelle und das virtuelle Training ohne Einschränkungen durch ethische Bedenken beurteilt wurden. Nur gering belastet zeigten sich hier Tierorgane. Dem gegenüber wurden Kadaver und speziell das narkotisierte Tier sehr kritisch gesehen. Beispielhaft ist hier unter anderem das Vereinigte Königreich (UK) zu nennen in dem der Einsatz von Tieren für die Simulation von Operationen verboten ist (Tan and Sarker, 2011). Hier ist ein Einsatz nur dann gerechtfertigt, wenn ein besonderer Nutzen durch das Training entsteht oder keine andere Trainingsmöglichkeit möglich ist. Gerade hier sollten zukünftige Entwicklungen ansetzen, um das Training eines noch größeren OP Spektrums an künstlichen Modellen zu ermöglichen.

### 4.3 Entwicklung von chirurgischen Trainingsmodellen unter der Verwendung von 3D Druck.

#### 4.3.1 Beurteilung der 3D Modell Entwicklung

In der Entwicklung der 3D gedruckten Modelle zeigten sich verschiedene Schwierigkeiten, die einer Anpassung der Technik und des Vorgehens berücksichtigt werden mussten. Die auf dem Markt befindliche Bandbreite an Materialien machte die Auswahl von geeigneten Testkandidaten aufwendig. Zudem bieten im 3D Druck Bereich viele Anbieter sehr experimentelle Materialien an, die nur eine ungenügende Dokumentation aufweisen. Ein Beispiel ist hier der deutsche Ingenieur Kay Parthy (Köln) der das Stützmaterial Lay Cloud entwickelt hat. Die nicht vorhersehbare Funktionalität der Kombination von verschiedenen Materialien wird noch durch die große Bandbreite an Variablen des Druckprozesses verkompliziert. Dieses erforderte die Durchführung von vielen Testdrucken auf der Basis eines „Trial-and-Error“ Prinzips. Eine Berechnung der Variablen ist nicht möglich. Mit den zur Verfügung stehenden 3D Druckern und Materialien wurden Modelle entwickelt, die im Falle des Latexmodells unter Zuhilfenahme eines weiteren Fertigungsprozesses und im Falle des 3D gedruckten Modells direkt eine Verwendung für das endoskopische chirurgische

Training ermöglichen. Diese erzielten im Vergleich mit dem Tierorgan basierten Referenzmodell noch keine Gleichwertigkeit was die visuelle Evaluation und das Handling betrifft. Es zeigte sich jedoch bereits während der Vorbereitungen für die Versuche der deutlich geringere logistische Aufwand.

Die Schwierigkeiten in der Erstellung von weichen Organmodellen werden auch in den publizierten medizinischen Einsätzen für den 3D Druck beschrieben (Ngan et al., 2006). Bislang werden vor allem Strukturen aus Knochen und Gefäßen zur Vorbereitung von betreffenden Operationen gedruckt (Martelli et al., 2016). Hier gibt es im Gegensatz zu den elastischen Materialien auch schon konkrete Untersuchungen zur Festigkeit der Materialien wie z. B. für Implantate der Wirbelsäule (Basgul et al., 2018).

Der Prozess der Modellentwicklung zeigte, dass die Gestaltung der Organmodelle sehr viel „Handarbeit“ benötigt. In der Zukunft wird hier speziell für individualisierte Modelle vermehrt auf Daten aus der Schnittbildgebung zurückgegriffen werden. Für das „Skills Training“ sind diese genauen Darstellungen aber nicht unbedingt erforderlich. Die detailgetreue Darstellung kollidiert hierbei mit dem Ideal der Erstellung von haptisch möglichst realistischen Modellen.

#### 4.3.2 Beurteilung der Materialien

Die Evaluation der verwendeten Materialien sowohl in der Entwicklungsphase wie auch in der praktischen Evaluation zeigte, dass bislang kein Material für die FDM Technik, ausreichende physikalische Eigenschaften für eine realistische Simulation von menschlichem Gewebe aufweist. Diese Limitation in Bezug auf die taktile Qualität der Materialien wurde auch von anderen Arbeitsgruppen zum Beispiel für das Modell eines Mamma Carcinoms beschrieben (Jones et al., 2016). Garcia et. Al. ziehen in ihrem Review sogar das Fazit: „Nevertheless very few materials currently present elastic properties which mimic human tissue and which would therefore be ideal for surgical training models and allow for realistic dissection, cutting, and suturing.“(Garcia et al., 2018).

#### 4.3.3 Beurteilung 3D Druck Verfahren

In unseren Versuchen und unserem Entwicklungsprozess zeigte sich, dass aktuell der 3D Druckprozess mit einem FDM basierten Drucker noch sehr

aufwändig und störungsanfällig ist. Die Technik ist noch nicht auf einem Stand die eine Anwendung so einfach macht, dass Sie für jeden Laien sofort bedienbar wäre. Hier ist noch viel Entwicklungsarbeit erforderlich, um die Prozesse und Instrumente so zu optimieren, dass eine weitere Verbreitung möglich ist.

Dies zeigt sich auch in der Arbeit von anderen Gruppen die einen größeren Aufwand in der Nachbearbeitung beschrieben haben wie zum Beispiel das Auswaschen der Stützstrukturen mit einem Waterjet (Kurenov et al., 2015).

#### 4.3.4 Praktische Beurteilung: Latex Trainingsmodells für die Gastroskopie

In den Ergebnissen der Evaluation des Magenmodells für die Durchführung einer Gastroskopie wurde durch die Teilnehmer deutlich gezeigt, dass sich das im hybriden Verfahren hergestellte Modell gut für das Training der endoskopischen Technik eignet. Aktuell gibt es zwar auf einer virtuellen Realität basierende Systeme für das Training der Endoskopie mit den damit verbundenen Einschränkungen bezüglich haptischen Feedbacks und Realismus (Harpham-Lockyer et al., 2015b). Die unter der Verwendung von Tierorganen arbeitenden Simulationsmodelle zeigen gute Ergebnisse sind aber den gleichen Limitationen wie die chirurgischen Trainer die Tierorgane verwenden unterworfen (Hochberger et al., 2004). So konnte mit unseren Modellen der Gastroskopie Kurs in Räumlichkeiten durchgeführt werden, die eine Verwendung von Tierorganen nicht zuließen. Das endoskopische Handling Trainings sinnvoll sind konnte in mehreren Studien gezeigt werden (Fisher et al., 2010, Martinek et al., 2011). Es zeigte sich in einer Arbeit sogar eine Überlegenheit gegenüber einem klinischen Training (Maiss et al., 2006). Selbst in einem strukturierten klinischen Trainingskurs mit direkter Supervision zeigten sich Risiken und Komplikationen (van Vilsteren et al., 2012), so dass ein extraklinisches Trainingscurriculum als sehr wichtig zu beurteilen ist.

#### 4.3.5 Praktische Bewertung des Laparoskopie Modells

Wir konnten zeigen, dass mit allen drei Trainingsmodellen die Durchführung der Übung „Versorgung eines perforierten Ulcus des Magens“ durchführbar war. Bezüglich des Handlings und der anatomischen Darstellung zeigten sich die künstlich erstellten Organe noch nicht auf dem Niveau des Tierorgan basierten Modells.



#### 4.3.6 Ausblick auf die Weiterentwicklung

Die aktuell verwendeten Materialien haben unsere Erwartungen nicht erfüllt was sich auch in den Bewertungen durch die Probanden gezeigt hat. Aktuell ist der 3D Druck für chirurgische Trainingsmodelle von Weichgewebe noch nicht weit genug entwickelt, speziell wenn es um die Funktionalität geht (Garcia et al., 2018). Für die Simulation komplexer kardiochirurgischer Eingriffe bei Säuglingen wurden von Shiraishi et al. mit dem Verfahren der Stereolithographie sehr hoch auflösende anatomisch korrekte Modelle hergestellt deren Funktionalität aber ebenfalls als noch nicht ausreichend und stark verbesserungswürdig bewertet wurde (Shiraishi et al., 2010).

Andere Arbeitsgruppen haben die Modelle zum Beispiel mit speziellen Beschichtungen versehen oder Elastomere injiziert, um die gewünschte Anmutung zu erzielen (Chan et al., 2015).

Eine vielversprechende Entwicklung ist hier die Kombination von Materialien mit unterschiedlichen Eigenschaften, die im 3D Drucker kombiniert werden (Wang et al., 2016b, Wang et al., 2016a).

Bezüglich der anatomischen Darstellung und Ihres Nutzens für das chirurgische Training konnte bereits ein Benefit gegenüber den reinen radiologischen Bildern gezeigt werden (Vakharia et al., 2015, Khan et al., 2014). Allerdings fehlt hierbei die Verknüpfung mit der Funktionalität.

#### 4.3.7 Vergleich mit anderen Trainingsmodellen

Ein schon früh in der Medizin und der Chirurgie eingesetztes Verfahren ist die Simulation einer virtuellen Realität (Delp et al., 1990, Satava, 1993). Mit auf computergenerierten Bildern aufbauenden Simulatoren konnte ein guter Trainingseffekt bei laparoskopischen Operationen gezeigt werden (Aggarwal et al., 2009, Crochet et al., 2011). Die Durchführung von Basic Skills Übungen zeigt aber eine dem Training in der virtuellen Realität gleichwertige Verbesserung der Kompetenzen bei angehenden Chirurgen (Beyer et al., 2011).

Jedoch zeigte sich in unserer Auswertung, dass zum einen die Funktionalität noch nicht als an Tierorgan basierte Trainer heranreichend bewertet wird. Zum anderen sind die Trainingseinheiten durch die hohen Entwicklungskosten noch sehr teuer.

Diese Limitationen finden sich auch in der Arbeit einer weiteren Arbeitsgruppe die ein beeindruckend anatomisch korrektes Pelvis – Modell erstellt haben, das aber noch keine vergleichbare Präparation ermöglicht (Hamabe and Ito, 2017).

#### 4.4 3D Druck in der Medizin

Die Anwendung von 3D Druck in der Medizin hat seit der Jahrtausendwende sehr stark zugenommen (Ventola, 2014). Dies ist nicht verwunderlich ist sie doch Teil des Versprechens der personalisierten Medizin (Schork, 2015), durch den 3D Druck ist eine individuelle Anpassung möglich die mit konventionellen Produktionstechniken nicht erreichbar war (Banks, 2013). Bis diese Entwicklung aber wirklich direkt beim Patienten ankommt müssen viele Hürden genommen werden (Hourd et al., 2015). Speziell auch die regulatorischen Vorgaben im Bereich der Medizin sind hier zu berücksichtigen (Michalski and Ross, 2014). Und während die FDA bereits erste Vorschläge für Leitlinien zum Umgang mit diesen neuen Techniken und Ihrer Zertifizierung entwickelt (Voelker, 2018) hat sind in Europa diese Bestrebungen noch nicht konkretisiert worden (Freitag et al., 2017). mittlerweile sind aber die ersten 3D Drucker und Materialien sowie 3D gedruckten Medikamente von der FDA zertifiziert worden (Kurzrock and Stewart, 2016, Griffith and Naughton, 2002). In der Chirurgie wird der 3D Druck aktuell vor allem für die Erstellung anatomischer Modelle verwendet (Martelli et al., 2016). Für die OP Planung in der Transplantationschirurgie wurden diese patientenspezifischen anatomischen Modelle erfolgreich eingesetzt. Insbesondere aufgrund der Risikominimierung für das „large - for - size - syndrome“ bei der aufwendigen Prozedur lohnt sich der hohe Aufwand der Methode (Wang et al., 2019). Mit den auf der Basis der Bilddaten des Patienten erstellten Modellen ist hier gerade in der Versorgung von Kindern eine Optimierung der Transplantation möglich (Alkhouri and Zein, 2016, Zein et al., 2013)

Ein weiteres Einsatzfeld ist die Erstellung von patientenspezifischen Operationshilfen für den Einsatz während der Operation (Malik et al., 2015). Diese sind aber bislang nur für Operationen an knöchernen Strukturen verwendet worden (Martelli et al., 2016). Das gleiche gilt für den Einsatz für den Druck von Implantaten. Hier sind vor allem Materialien wie PLA und Polyglykolsäure

untersucht und als unbedenklich für eine Implantation bewertet worden (Meseguer-Olmo et al., 2013). Die Herstellung von Instrumenten mittels 3D Druck ermöglicht eine deutlich günstigere Produktion als bislang verfügbar war (Rankin et al., 2014). Für Weichgewebe wurden die 3D Druckverfahren in der Chirurgie bislang nur für die Herstellung von Gussformen eingesetzt (Martelli et al., 2016). Gleichzeitig gibt es aber auch noch sehr wenig Evidenz für den Nutzen der Technik im klinischen Einsatz wie am Beispiel von 3D gedruckten Unterschenkelprothesen deutlich wird (Diment et al., 2018).

Ein utopisch anmutender aber ernsthaft verfolgter Ansatz für den zukünftigen Einsatz des 3D Druckes ist die Erstellung von Ersatzorganen für die Implantation im menschlichen Körper aus humanen Zellen (Schubert et al., 2014, Ozbolat and Yu, 2013, Bartlett, 2013). Am weitesten verbreitet ist hierbei die inkjet basierte Drucktechnologie (Ozbolat and Yu, 2013). Bislang scheitert dieses jedoch noch daran ein vaskularisiertes Gewebe mit dem 3D Drucker zu erstellen um ausreichende Organgrößen erzielen zu können (Ozbolat and Yu, 2013). Das es aber gerade einer Arbeitsgruppe gelungen ist ein Kapillarnetzwerk zu drucken ist auch hier mit weiteren Fortschritten zu rechnen (Bertassoni et al., 2014).

An die individuelle Anatomie angepasste Prothesen, die mittels 3D Druck produziert werden, sind heute schon verfügbar (Martelli et al., 2016). Hier sind durch neue Techniken wie der Verwendung von resorbierbarem Material als Stützstruktur für körpereigenes Gewebe (Chen et al., 2019) noch weitere Fortschritte zu erwarten.

Von der Möglichkeit der OP Vorbereitung durch ein realistisch gedrucktes anatomisch korrektes Modell profitierten bislang nur Fächer mit aufwendigen elektiven Operationen wie zuvor schon beschrieben, durch den Fortschritt der Technologie ist dieses nun auch für Notfalleingriffe und weniger komplexe Operationen möglich (Kang et al., 2019).

Sogar für die Individualisierung von Arzneimittelgaben wurde das 3D Druckverfahren bereits angewendet (Banks, 2013). Für die Zukunft es vorstellbar, dass mit dieser Technik spezielle Substanzen wie Wachstumsfaktoren und andere oral appliziert werden können die bislang eine

Injektion erforderten (Ursan et al., 2013). Gerade im Bereich der Laborforschung sind die Möglichkeiten für die Entwicklung von Mikrochip Analyseverfahren auf Basis von Zellkulturen noch lange nicht ausgeschöpft und viele innovative Ansätze zu erwarten (Zhang et al., 2016).

Unsere Arbeiten mündeten in einem weiteren Projekt zur Herstellung von dreidimensionalen Organmodellen für die Aus- und Weiterbildung. Dieses Projekt wird im Rahmen des Eurostars Förderprogramm unter dem Titel: „Verbundprojekt: 3D-Druck für medizinische Aus- und Weiterbildung; Teilprojekt: Gestaltung und Auswertung von 3D-gedrucktem Dickdarm, Leber und Gallenblase für medizinische Aus- und Weiterbildung.“ geführt und gefördert.

#### 4.5 Schlussfolgerung

Die Durchführung von nachhaltigen Trainingseinheiten für chirurgische Techniken erfordert ein Zusammenspiel von ganz verschiedenen Faktoren. Zentral ist hierbei die durchgeführten Arbeitsschritte so zu optimieren, dass ein guter Lernerfolg erreicht wird. Sinnvollerweise werden hierbei die verschiedenen Trainingsmodalitäten zusammen entsprechend ihrer besonderen Eignung eingesetzt. Wie dies auch von Palter et. Al. für die Kombination von Virtual Reality Training und Übungen am Kadaver beschrieben wurde (Palter and Grantcharov, 2012).

Nicht zu vergessen ist bei der Diskussion über die technische Seite der Trainingsmodelle das für das Ergebnis des Trainings ganz entscheidend das Curriculum und die strukturierte objektive Erfassung der Performanz des Trainees ist. Hierfür wurde als eine der ersten Systematiken das „Objective structured assessment of technical skill (OSATS) entwickelt und validiert (Sevdalis et al., 2009, Hull et al., 2011, Russ et al., 2012). Es war sogar möglich zu zeigen, dass mit einem gut strukturierten Training das Üben am Modell genauso effektiv war wie das üben am lebenden Tier (Martin et al., 1997).

Aktuell wird häufiger der Fokus auf eine sinnvolle Einbindung des Trainings gelegt, so dass unter anderem Training außerhalb des Arbeitsplatzes oder von Trainingseinrichtungen untersucht wird (Thinggaard et al., 2016). Hier sind eine einfache Verfügbarkeit und die hygienische Unbedenklichkeit ebenfalls wichtig.

## 5 Zusammenfassung

Im Zeitraum von 2016 bis 2017 führten wir eine umfangreiche Recherche zur Situation der chirurgischen Trainingsmodelle durch. Auf der Basis dieser Recherche wurde eine Prioritätenanalyse durchgeführt. Mit den Ergebnissen von dieser wurde dann eine Nutzwertanalyse zur Beurteilung von künstlichen wie auch tierorganbasierten oder Kadaverbasierten chirurgischen Trainingsmodellen durchgeführt. In dieser zeigten sich die Qualitäten aber auch die Unzulänglichkeiten der verschiedenen künstlichen Trainingsmodelle.

Mit den gewonnenen Erkenntnissen wurde dann beginnend im Jahr 2017 die Erstellung von verschiedenen Organmodellen begonnen.

Hierfür wurden zunächst virtuelle Organmodelle erstellt, die dann mittels 3D Druck in physikalische 3D Modelle überführt wurden. Es wurden multiple Materialien, Software- und Hardwarelösungen getestet. Zudem wurden indirekte Produktionsmethoden mit der Abformung von 3D Modellen, die mittels 3D Druck erstellt worden waren, mit Latex entwickelt und etabliert. Die entstandenen Modelle wurden einer Evaluation durch ärztliche Kollegen unterzogen und ihr Nutzen für die Ausbildung in der Endoskopie bestätigt.

Zudem wurde ein Verfahren für die Herstellung von flexiblen Organmodellen mittels der Kombination von verschiedenen Materialien im Dualdruck entwickelt und mit diesem Organmodelle für das Training der laparoskopischen Chirurgie entwickelt. Diese wurden dann im Vergleich mit dem entwickelten latexbasierten Modell und dem Referenzmodell unter der Verwendung von Tierorganen evaluiert. Es konnte ihr Nutzen für das chirurgische Training bestätigt werden.

Auf Basis dieser Vorarbeiten wurde das europäische Verbundforschungsprojekt „3D – Prime“ entwickelt. Hierfür konnte erfolgreich eine Förderung durch die europäische Förderlinie „Eurostars“ eingeworben werden.

## 6 Anhang

### 6.1 Abbildungsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| ABBILDUNG 1 FIXIERUNGSTECHNIKEN UND IHRE EINSATZGEBIETE IN ABHÄNGIGKEIT VON IHREN QUALITÄTEN UND DEM AUFWAND SOWIE PREIS (KIRSCHNIAK ET AL., 2011)  | 9  |
| ABBILDUNG 2 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES AUFBAUS UND ABLAUFS DER ANALYSE UND DATENERHEBUNG  | 18 |
| ABBILDUNG 3 MODELL MAGEN MIT ULCUS, MATERIAL NINJAFLEX  | 21 |
| ABBILDUNG 4 MODELL MAGEN MIT ULCUS, MATERIAL LATEX  | 21 |
| ABBILDUNG 5 TEST-SETUP MIT TÜBINGER TRAINER UND LATEXMAGEN:<br>1. HD WIDE VIEW MONITOR*, 2. LATEXMAGEN MIT ULCUS IMITAT, 3. LICHTLEITERKABEL MODELL NR.: 495 NCS*, 4. KAMERA IMAGE 1 HUB MODELL NR.: 22210 20HD*, 5. 5MM TROKAR*, 6. GELENKARM*, 7. KAMERAKOPF IMAGE 1 HD H3-Z MODELL NR.: 22220055*, 8. 10MM TROKAR*, 9. TÜBINGER TRAINER, 10. KLEMME FÜR HALTEARM AN NORMSCHIENE*, 11. LICHTQUELLE XENON 300 MODELL NR.: 201331 20* (* KARL STORZ GMBH GERMANY, TUTTLINGEN) | 23 |
| ABBILDUNG 6 INSTRUMENTE FÜR ÜBUNG: ULCUS VERSORGUNG VON OBEN: 1. NADELHALTER 26173 KAL UND CLICK'LINE© SYSTEMKOMPONENTEN: 2. DISSEKTOR N. KELLY LANG 33310 DK, 3. SCHERE 34310 MW, JEWEILS MIT GRIFF 33121 UND ISOLIERTEM METALL-AUßENSCHAFT 33300  | 24 |
| ABBILDUNG 7 BOXPLOT DIAGRAMM GESAMTNUTZWERT NUTZWERTANALYSE   | 28 |
| ABBILDUNG 8 BOXPLOT DIAGRAMM TEILNUTZWERTE, VON LINKS NACH RECHTS: PREIS, DISSEKTION, ETHISCHE BEURTEILUNG, DETAILGRAD, NÄHBARKEIT; * AUSREIßER, ° EXTREMWERTE  | 29 |
| ABBILDUNG 9 MODELL STOMACH IN ROHFORM   | 33 |

|   |    |
|---|----|
| ABBILDUNG 10 MODELL STOMACH NACH SUBDIVISION SURFACE<br>MODIFIER UND MODIFIKATION   | 33 |
| ABBILDUNG 11 BEDIENOberFLÄCHE SLICER SOFTWARE CURA,<br>MODELL MAGEN LIEGEND   | 34 |
| ABBILDUNG 12 MODELL STOMACH MIT SUBDIVISION<br>SURFACEMODIFIER UND MODIFIKATION IN TPU 95A  | 35 |
| ABBILDUNG 13 SCHALENMODELL MAGEN FÜR ABFORMUNGSVERSUCH  | 35 |
| ABBILDUNG 14 DRUCK DER OBEREN MAGENHÄLFTE IM ULTIMAKER 2  | 36 |
| ABBILDUNG 15 MAGENMODELL LIEGEND MIT TRANSPARENTER<br>SILIKONMISCHUNG   | 37 |
| ABBILDUNG 16 SILIKONABFORMUNG ANFÄRBUNG ROT   | 37 |
| ABBILDUNG 17 MAGENMODELL GERADE CARDIA, SIMPLIFY 3D   | 38 |
| ABBILDUNG 18 MAGENMODELL MIT RELIEF ZUR ABFORMUNG IN<br>BLENDER   | 38 |
| ABBILDUNG 19 3D MAGENMODELL ABS MIT LATEXSCHICHTEN VOR<br>ABZUG   | 39 |
| ABBILDUNG 20 LAXTEXMODELL NACH TRENNUNG VOM<br>NEGATIVMODELL  | 39 |
| ABBILDUNG 21 EVALUATION GASTROSKOPIE MODELLE SUBJEKTIVE<br>BEWERTUNG DURCH DIE TEILNEHMER   | 40 |
| ABBILDUNG 22 #3DBENCHY SEITANSICHT GITTERNETZDARSTELLUNG  | 41 |
| ABBILDUNG 23 #3DBENCHY ABS ROT WEIß   | 42 |
| ABBILDUNG 24 MATERIALDRUCKTEST (VON LINKS): 1. ABS, 2 ABS MIT<br>RAFT, 3. ABS OPTIMIERTE EINSTELLUNG, 4. NYLON                                    | 42 |
| ABBILDUNG 25 STANDARDWÜRFEL DUALDRUCK: LINKS LÖSLICHES<br>MATERIAL ENTFERNT, RECHTS POSITIONSKORREKTUR DES<br>STÜTZMATERIALEXTRUDERS ERFORDERLICH | 43 |

|   |    |
|---|----|
| ABBILDUNG 26 DUALDRUCK TEST: PLA ZYLINDER, PLA<br>STÜTZSTRUKTUR, OOZE SHIELD BEIDE EXTRUDER | 43 |
| ABBILDUNG 27 TESTMODELL ZYLINDER: KOMBINATION PLA ROSA, PLA<br>BLAU                         | 44 |
| ABBILDUNG 28 #3DBENCHY MODELL: NINJAFLEX LINKS, CHEETAH<br>RECHTS                           | 45 |
| ABBILDUNG 29 VERSUCHSOBJEKT ZYLINDER, KOMBINATION FLEX MIT<br>PVA                           | 46 |
| ABBILDUNG 30 MAGENMODELL TRAINING ULCUSVERSORGUNG<br>NINJAFLEX UND LAYCLOUD, DEFEKTE        | 46 |
| ABBILDUNG 31 MAGENMODELL TRAINING ULCUSVERSORGUNG,<br>NINJAFLEX                             | 47 |
| ABBILDUNG 32 MAGENMODELL, ANSICHT VON UNTEN RESTE<br>STÜTZSTRUKTUR                          | 47 |
| ABBILDUNG 33 MAGENMODELL NINJAFLEX DETAIL: ULCUS 1.<br>ULCUSPERFORATION, 2. ULCUS RANDWALL  | 48 |
| ABBILDUNG 34 BEWERTUNG DER TRAININGSMODELLE   | 49 |
| ABBILDUNG 35 DURCHFÜHRBARKEIT DER VERSUCHE  | 50 |
| ABBILDUNG 36 ERGEBNISSE DER PRIORITÄTENANALYSE  | 66 |



## 6.2 Tabellenverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| TABELLE 1 ÜBERSICHT VERWENDETER SOFTWARE FÜR DIE<br>ERSTELLUNG DER 3D MODELLE      | 20 |
| TABELLE 2 DARSTELLUNG DER VERWENDETEN DRUCKER UND DEM<br>BRUTTOPREIS               | 20 |
| TABELLE 3 ÜBERSICHT DER FÜR DIE 3D MODELLE VERWENDETEN<br>FILAMENTE MIT HERSTELLER | 20 |
| TABELLE 4 ZIELDEFINITION UND KRITERIENAUSWAHL: AUSGEWÄHLTE<br>KRITERIEN            | 25 |
| TABELLE 5 RANG UND GEWICHTUNGSFAKTOR PRIORITÄTENANALYSE                            | 26 |
| TABELLE 6 DESKRIPTIVE STATISTIK NUTZWERTANALYSE                                    | 27 |
| TABELLE 7 TEILNUTZWERT NÄHBARKEIT DESKRIPTIVE STATISTIK                            | 30 |
| TABELLE 8 TEILNUTZWERT DISSEKTION DESKRIPTIVE STATISTIK                            | 30 |
| TABELLE 9 TEILNUTZWERT ETHISCHE BEURTEILUNG DESKRIPTIVE<br>STATISTIK               | 31 |
| TABELLE 10 TEILNUTZWERT DETAILGRAD DESKRIPTIVE STATISTIK                           | 31 |
| TABELLE 11 TEILNUTZWERT PREIS DESKRIPTIVE STATISTIK                                | 32 |

### 6.3 Prioritätenanalyse

| Kriterien                               | Beurteilende                               |    |    |    |    | Auswertung |        |                   |
|---|--|----|----|----|----|------------|--------|-------------------|
|   | 1  | 2  | 3  | 4  | 5  | Mittelwert | Rang   | Gewichtungsfaktor |
| Gestaltung                              |  | 39 | 29 | 37 | 38 | 27         | 34     | 81,25             |
|   | anatomische Nähe zum Modell                | 38 | 35 | 45 | 22 | 28         | 33,6   | 75                |
|   | Physiologische Funktionen                  | 15 | 20 | 33 | 47 | 17         | 26,4   | 12,5              |
|   | Detailgrad                                 | 31 | 14 | 37 | 22 | 41         | 29     | 31,25             |
|   | Korrektheit                                | 23 | 12 | 21 | 6  | 19         | 16,2   | 6,25              |
| Funktionalität                          | Normvarianten                              | 48 | 45 | 38 | 32 | 41         | 40,8   | 93,75             |
|   | Blutungssimulation                         | 44 | 45 | 37 | 45 | 42         | 42,6   | 100               |
|   | Peristaltik                                | 37 | 23 | 38 | 26 | 38         | 32,4   | 56,25             |
|   | Dissektion                                 | 47 | 37 | 31 | 39 | 39         | 38,6   | 87,5              |
|   | Nähbarkeit                                 | 44 | 23 | 25 | 11 | 32         | 27     | 18,75             |
| finanzielle und organisatorische Fragen | Clip Applikation                           | 24 | 30 | 40 | 24 | 28         | 29,2   | 37,5              |
|   | Interventionsmöglichkeiten z.B. PEG Anlage | 24 | 45 | 35 | 31 | 28         | 32,6   | 62,5              |
|   | Unterspritzung                             | 27 | 36 | 35 | 31 | 30         | 31,8   | 50                |
|   | Energy devices                             | 17 | 41 | 21 | 44 | 41         | 32,8   | 68,75             |
|   | HF Instrumente                             | 20 | 42 | 22 | 39 | 30         | 30,6   | 43,75             |
| Ethische Beurteilung                    | Klammernahtgeräte                          | 13 | 43 | 22 | 32 | 30         | 28     | 13                |
|   | Beschaffbarkeit                            | 51 | 28 | 26 | 55 | 33         | 38,6   | 87,5              |
|   | Preis                                      |    |    |    |    |            |        |                   |
|   |  |    |    |    |    |            | Gesamt | 937,5             |

Abbildung 36 Ergebnisse der Prioritätenanalyse



## 7 Literaturverzeichnis

- ABBOUDI, H., KHAN, M. S., ABOUMARZOUK, O., GURU, K. A., CHALLACOMBE, B., DASGUPTA, P. & AHMED, K. 2013. Current status of validation for robotic surgery simulators - a systematic review. *BJU Int*, 111, 194-205.
- ABOUD, E., ABOUD, G., AL-MEFTY, O., ABOUD, T., RAMMOS, S., ABOLFOTOH, M., HSU, S. P., KOGA, S., ARTHUR, A. & KRISHT, A. 2015. "Live cadavers" for training in the management of intraoperative aneurysmal rupture. *J Neurosurg*, 123, 1339-46.
- ABOUD, E., AL-MEFTY, O. & YASARGIL, M. G. 2002. New laboratory model for neurosurgical training that simulates live surgery. *J Neurosurg*, 97, 1367-72.
- AGGARWAL, R., CROCHET, P., DIAS, A., MISRA, A., ZIPRIN, P. & DARZI, A. 2009. Development of a virtual reality training curriculum for laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*, 96, 1086-93.
- AGGARWAL, R., MOORTHY, K. & DARZI, A. 2004. Laparoscopic skills training and assessment. *Br J Surg*, 91, 1549-58.
- ALKHOURI, N. & ZEIN, N. N. 2016. Three-dimensional printing and pediatric liver disease. *Curr Opin Pediatr*, 28, 626-30.
- ANASTAKIS, D. J., REGEHR, G., REZNICK, R. K., CUSIMANO, M., MURNAGHAN, J., BROWN, M. & HUTCHISON, C. 1999. Assessment of technical skills transfer from the bench training model to the human model. *Am J Surg*, 177, 167-70.
- BADASH, I., BURTT, K., SOLORZANO, C. A. & CAREY, J. N. 2016. Innovations in surgery simulation: a review of past, current and future techniques. *Annals of Translational Medicine*, 4, 453.
- BAHSOUN, A. N., MALIK, M. M., AHMED, K., EL-HAGE, O., JAYE, P. & DASGUPTA, P. 2013. Tablet Based Simulation Provides a New Solution to Accessing Laparoscopic Skills Training. *Journal of Surgical Education*, 70, 161-163.
- BANKS, J. 2013. Adding value in additive manufacturing: researchers in the United Kingdom and Europe look to 3D printing for customization. *IEEE Pulse*, 4, 22-6.
- BARBER, S. R., KOZIN, E. D., DEDMON, M., LIN, B. M., LEE, K., SINHA, S., BLACK, N., REMENSCHNEIDER, A. K. & LEE, D. J. 2016. 3D-printed pediatric endoscopic ear surgery simulator for surgical training. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*, 90, 113-118.
- BARNES, R. W., LANG, N. P. & WHITESIDE, M. F. 1989. Halstedian technique revisited. Innovations in teaching surgical skills. *Ann Surg*, 210, 118-21.
- BARTLETT, S. 2013. Printing organs on demand. *Lancet Respir Med*, 1, 684.
- BASGUL, C., YU, T., MACDONALD, D. W., SISKEY, R., MARCOLONGO, M. & KURTZ, S. M. 2018. Structure-Property Relationships for 3D printed PEEK Intervertebral Lumbar Cages Produced using Fused Filament Fabrication. *J Mater Res*, 33, 2040-2051.

- BASKARAN, V., ŠTRKALJ, G., ŠTRKALJ, M. & DI IEVA, A. 2016. Current Applications and Future Perspectives of the Use of 3D Printing in Anatomical Training and Neurosurgery. *Frontiers in Neuroanatomy*, 10.
- BERMAN, B. 2012. *3-D printing: The new industrial revolution*.
- BERTASSONI, L. E., CECCONI, M., MANOHARAN, V., NIKKHAH, M., HJORTNAES, J., CRISTINO, A. L., BARABASCHI, G., DEMARCHI, D., DOKMECI, M. R., YANG, Y. & KHADEMHOSEINI, A. 2014. Hydrogel bioprinted microchannel networks for vascularization of tissue engineering constructs. *Lab Chip*, 14, 2202-11.
- BEYER, L., TROYER, J. D., MANCINI, J., BLADOU, F., BERDAH, S. V. & KARSENTY, G. 2011. Impact of laparoscopy simulator training on the technical skills of future surgeons in the operating room: a prospective study. *Am J Surg*, 202, 265-72.
- BEYER-BERJOT, L., PALTER, V., GRANTCHAROV, T. & AGGARWAL, R. 2014. Advanced training in laparoscopic abdominal surgery: a systematic review. *Surgery*, 156, 676-88.
- BÖHM, B. & MILSOM, J. W. 1994. Animal models as educational tools in laparoscopic colorectal surgery. *Surgical Endoscopy*, 8, 707-713.
- BONJER, H. J., DEIJEN, C. L., ABIS, G. A., CUESTA, M. A., VAN DER PAS, M. H. G. M., DE LANGE-DE KLERK, E. S. M., LACY, A. M., BEMELMAN, W. A., ANDERSSON, J., ANGENETE, E., ROSENBERG, J., FUERST, A. & HAGLIND, E. 2015. A Randomized Trial of Laparoscopic versus Open Surgery for Rectal Cancer. *New England Journal of Medicine*, 372, 1324-1332.
- BORGERSEN, N. J., NAUR, T. M. H., SORENSEN, S. M. D., BJERRUM, F., KONGE, L., SUBHI, Y. & THOMSEN, A. S. S. 2018. Gathering Validity Evidence for Surgical Simulation: A Systematic Review. *Ann Surg*.
- BOTDEN, S. M. B. I., BUZINK, S. N., SCHIJVEN, M. P. & JAKIMOWICZ, J. J. 2007. Augmented versus Virtual Reality Laparoscopic Simulation: What Is the Difference?: A Comparison of the ProMIS Augmented Reality Laparoscopic Simulator versus LapSim Virtual Reality Laparoscopic Simulator. *World Journal of Surgery*, 31, 764-772.
- BUESS, G., NARUHN, M., MOTZUNG, T., MENTGES, B. & BECKER, H. D. 1991. [Training program for minimally invasive surgery]. *Chirurg*, 62, 276-83.
- CAREY, J. N., ROMMER, E., SHECKTER, C., MINNETI, M., TALVING, P., WONG, A. K., GARNER, W. & URATA, M. M. 2014. Simulation of plastic surgery and microvascular procedures using perfused fresh human cadavers. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, 67, e42-8.
- CHAN, H. H., SIEWERDSEN, J. H., VESCAN, A., DALY, M. J., PRISMAN, E. & IRISH, J. C. 2015. 3D Rapid Prototyping for Otolaryngology-Head and Neck Surgery: Applications in Image-Guidance, Surgical Simulation and Patient-Specific Modeling. *PLoS One*, 10, e0136370.
- CHEN, H., ZHANG, J., LI, X., LIU, L., ZHANG, X., REN, D., MA, C., ZHANG, L., FEI, Z. & XU, T. 2019. Multi-level customized 3D printing for autogenous implants in skull tissue engineering. *Biofabrication*.

- CHEPELEV, L., GIANNOPOULOS, A., TANG, A., MITSOURAS, D. & RYBICKI, F. J. 2017. Medical 3D printing: methods to standardize terminology and report trends. *3D Printing in Medicine*, 3, 4.
- CHUNG, S. Y., LANDSITTEL, D., CHON, C. H., NG, C. S. & FUCHS, G. J. 2005. Laparoscopic skills training using a webcam trainer. *J Urol*, 173, 180-3.
- COHEN, A., LAVIV, A., BERMAN, P., NASHEF, R. & ABU-TAIR, J. 2009. Mandibular reconstruction using stereolithographic 3-dimensional printing modeling technology. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, 108, 661-666.
- COOK, D. A., HATALA, R., BRYDGES, R. & ET AL. 2011. Technology-enhanced simulation for health professions education: A systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 306, 978-988.
- COSMAN, P., HEMLI, J. M., ELLIS, A. M. & HUGH, T. J. 2007. LEARNING THE SURGICAL CRAFT: A REVIEW OF SKILLS TRAINING OPTIONS. *ANZ Journal of Surgery*, 77, 838-845.
- CROCHET, P., AGGARWAL, R., DUBB, S. S., ZIPRIN, P., RAJARETNAM, N., GRANTCHAROV, T., ERICSSON, K. A. & DARZI, A. 2011. Deliberate practice on a virtual reality laparoscopic simulator enhances the quality of surgical technical skills. *Ann Surg*, 253, 1216-22.
- DANZER, E., DUMON, K., KOLB, G., PRAY, L., SELVAN, B., RESNICK, A. S., MORRIS, J. B. & WILLIAMS, N. N. 2011. What is the cost associated with the implementation and maintenance of an ACS/APDS-based surgical skills curriculum? *J Surg Educ*, 68, 519-25.
- DATTA, V., MACKAY, S., MANDALIA, M. & DARZI, A. 2001. The use of electromagnetic motion tracking analysis to objectively measure open surgical skill in the laboratory-based model. *J Am Coll Surg*, 193, 479-85.
- DE VISSER, H., WATSON, M. O., SALVADO, O. & PASSENGER, J. D. 2011. Progress in virtual reality simulators for surgical training and certification. *Med J Aust*, 194, S38-40.
- DELP, S. L., LOAN, J. P., HOY, M. G., ZAJAC, F. E., TOPP, E. L. & ROSEN, J. M. 1990. An interactive graphics-based model of the lower extremity to study orthopaedic surgical procedures. *IEEE Trans Biomed Eng*, 37, 757-67.
- DELPECH, P. O., DANION, J., ORIOT, D., RICHER, J. P., BREQUE, C. & FAURE, J. P. 2017. SimLife a new model of simulation using a pulsated revascularized and reventilated cadaver for surgical education. *J Visc Surg*, 154, 15-20.
- DEROSSIS, A. M., FRIED, G. M., ABRAHAMOWICZ, M., SIGMAN, H. H., BARKUN, J. S. & MEAKINS, J. L. 1998. Development of a Model for Training and Evaluation of Laparoscopic Skills 11This work was supported by an educational grant from United States Surgical Corporation (Auto Suture Canada). *The American Journal of Surgery*, 175, 482-487.
- DESCOTEAUX, J. G. & LECLERE, H. 1995. Learning surgical technical skills. *Can J Surg*, 38, 33-8.

- DIMENT, L. E., THOMPSON, M. S. & BERGMANN, J. H. 2018. Three-dimensional printed upper-limb prostheses lack randomised controlled trials: A systematic review. *Prosthet Orthot Int*, 42, 7-13.
- ESSES, S. J., BERMAN, P., BLOOM, A. I. & SOSNA, J. 2011. Clinical applications of physical 3D models derived from MDCT data and created by rapid prototyping. *AJR Am J Roentgenol*, 196, W683-8.
- FISHER, L., ORMONDE, D. G., RILEY, R. H. & LAURENCE, B. H. 2010. Endoscopic skills training in a simulated clinical setting. *Simul Healthc*, 5, 232-7.
- FREITAG, L., GORDES, M., ZAROGOULIDIS, P., DARWICHE, K., FRANZEN, D., FUNKE, F., HOHENFORST-SCHMIDT, W. & DUTAU, H. 2017. Towards Individualized Tracheobronchial Stents: Technical, Practical and Legal Considerations. *Respiration*, 94, 442-456.
- GARCIA, J., YANG, Z., MONGRAIN, R., LEASK, R. L. & LACHAPPELLE, K. 2018. 3D printing materials and their use in medical education: a review of current technology and trends for the future. *BMJ Simul Technol Enhanc Learn*, 4, 27-40.
- GARRETT, H. E., JR. 2001. A human cadaveric circulation model. *J Vasc Surg*, 33, 1128-30.
- GAWANDE, A. 2012. Two Hundred Years of Surgery. *New England Journal of Medicine*, 366, 1716-1723.
- GIANNATSIS, J. & DEDOUSSIS, V. 2009. Additive fabrication technologies applied to medicine and health care: a review. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 40, 116-127.
- GIBSON, I., ROSEN, D. W. & STUCKER, B. 2010. *Additive manufacturing technologies*, Springer.
- GOOVA, M. T., HOLLETT, L. A., TEFAY, S. T., GALA, R. B., PUZZIFERRI, N., KEHDY, F. J. & SCOTT, D. J. 2008. Implementation, construct validity, and benefit of a proficiency-based knot-tying and suturing curriculum. *J Surg Educ*, 65, 309-15.
- GRIFFITH, L. G. & NAUGHTON, G. 2002. Tissue Engineering--Current Challenges and Expanding Opportunities. *Science*, 295, 1009-1014.
- GROBER, E. D., HAMSTRA, S. J., WANZEL, K. R., REZNICK, R. K., MATSUMOTO, E. D., SIDHU, R. S. & JARVI, K. A. 2004. The educational impact of bench model fidelity on the acquisition of technical skill: the use of clinically relevant outcome measures. *Ann Surg*, 240, 374-81.
- GROSS, B. C., ERKAL, J. L., LOCKWOOD, S. Y., CHEN, C. & SPENCE, D. M. 2014. Evaluation of 3D printing and its potential impact on biotechnology and the chemical sciences. *Anal Chem*, 86, 3240-53.
- GRUBER, F. P. & HARTUNG, T. 2004. Alternatives to animal experimentation in basic research. *Altex*, 21 Suppl 1, 3-31.
- GURUSAMY, K., AGGARWAL, R., PALANIVELU, L. & DAVIDSON, B. R. 2008. Systematic review of randomized controlled trials on the effectiveness of virtual reality training for laparoscopic surgery. *British Journal of Surgery*, 95, 1088-1097.
- HALSTED, W. S. 1904. The training of the surgeon. *Journal of the American Medical Association*, XLIII, 1553-1554.

- HAMABE, A. & ITO, M. 2017. A three-dimensional pelvic model made with a three-dimensional printer: applications for laparoscopic surgery to treat rectal cancer. *Tech Coloproctol*, 21, 383-387.
- HARPHAM-LOCKYER, L., LASKARATOS, F.-M., BERLINGIERI, P. & EPSTEIN, O. 2015a. Role of virtual reality simulation in endoscopy training. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy*, 7, 1287-1294.
- HARPHAM-LOCKYER, L., LASKARATOS, F. M., BERLINGIERI, P. & EPSTEIN, O. 2015b. Role of virtual reality simulation in endoscopy training. *World J Gastrointest Endosc*, 7, 1287-94.
- HOCHBERGER, J., EULER, K., NAEGEL, A., HAHN, E. G. & MAISS, J. 2004. The compact Erlangen Active Simulator for Interventional Endoscopy: a prospective comparison in structured team-training courses on "endoscopic hemostasis" for doctors and nurses to the "Endo-Trainer" model. *Scand J Gastroenterol*, 39, 895-902.
- HOURD, P., MEDCALF, N., SEGAL, J. & WILLIAMS, D. J. 2015. A 3D bioprinting exemplar of the consequences of the regulatory requirements on customized processes. *Regen Med*, 10, 863-83.
- HU, M., WATTCHOW, D. & DE FONTGALLAND, D. 2017. From ancient to avant-garde: a review of traditional and modern multimodal approaches to surgical anatomy education. *ANZ J Surg*.
- HUBER, T., PASCHOLD, M., BARTSCH, F., LANG, H. & KNEIST, W. 2016. [Appendectomy in surgical residency. What has changed over the past 10 years?]. *Chirurg*, 87, 326-31.
- HULL, L., ARORA, S., KASSAB, E., KNEEBONE, R. & SEVDALIS, N. 2011. Observational teamwork assessment for surgery: content validation and tool refinement. *J Am Coll Surg*, 212, 234-243.e1-5.
- IKI, Y., ITO, T., KUDO, K., NODA, M., KANEHIRA, M., SUETA, T., MIYOSHI, I., KAGAYA, Y., OKADA, Y. & UNNO, M. 2017. Animal ethics and welfare education in wet-lab training can foster residents' ethical values toward life. *Exp Anim*, 66, 313-320.
- IMAKUMA, E. S., USSAMI, E. Y. & MEYER, A. 2016. Laparoscopic training model using fresh human cadavers without the establishment of pneumoperitoneum. *J Minim Access Surg*, 12, 190-3.
- INNEREN, B. D. 2016. *Handbuch für Organisationsuntersuchungen und Personalbedarfsermittlung*, Berlin, Bundesministerium des Inneren.
- JOHANNINK, J., STORZ, P., MÜLLER, S., HOCH, J. & KIRSCHNIAK, A. 2016. Entwicklung eines standardisierten Trainingsmodul zur laparoskopischen Kameraführung. *133. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie*. Berlin: German Medical Science GMS Publishing House.
- JOHNSON, E. O., CHARCHANTI, A. V. & TROUPIS, T. G. 2012. Modernization of an anatomy class: From conceptualization to implementation. A case for integrated multimodal–multidisciplinary teaching. *Anatomical Sciences Education*, 5, 354-366.
- JONES, D. B., SUNG, R., WEINBERG, C., KORELITZ, T. & ANDREWS, R. 2016. Three-Dimensional Modeling May Improve Surgical Education and Clinical Practice. *Surg Innov*, 23, 189-95.
- KAI, C. C., JACOB, G. G. K. & MEI, T. 1997. Interface between CAD and Rapid Prototyping systems. Part 2: LMI — An improved interface. *The*



- International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 13, 571-576.
- KANG, H. J., KIM, B. S., KIM, S. M., KIM, Y. M., KIM, H. N., PARK, J. Y., CHO, J. H. & CHOI, Y. 2019. Can Preoperative 3D Printing Change Surgeon's Operative Plan for Distal Tibia Fracture? *Biomed Res Int*, 2019, 7059413.
- KASSAB, E., TUN, J. K., ARORA, S., KING, D., AHMED, K., MISKOVIC, D., COPE, A., VADHWANA, B., BELLO, F., SEVDALIS, N. & KNEEBONE, R. 2011. "Blowing up the barriers" in surgical training: exploring and validating the concept of distributed simulation. *Ann Surg*, 254, 1059-65.
- KHAN, I. S., KELLY, P. D. & SINGER, R. J. 2014. Prototyping of cerebral vasculature physical models. *Surg Neurol Int*, 5, 11.
- KIRSCHNIAK, A., GRANDERATH, F. & DREWS, U. 2011. *Endoskopisch-Chirurgische Anatomie*.
- KOHLGATZOUKIS, J. A., REGEHR, G. & HUTCHISON, C. 2004. Teaching cognitive skills improves learning in surgical skills courses: a blinded, prospective, randomized study. *Canadian Journal of Surgery*, 47, 277-283.
- KURENOV, S. N., IONITA, C., SAMMONS, D. & DEMMY, T. L. 2015. Three-dimensional printing to facilitate anatomic study, device development, simulation, and planning in thoracic surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 149, 973-9.e1.
- KURZROCK, R. & STEWART, D. J. 2016. Click chemistry, 3D-printing, and omics: the future of drug development. *Oncotarget*, 7, 2155-8.
- LEHNERT, M. 2016. *Entwicklung eines Trainingsmodells für koloproktologische Operationen, z.B. VAAFT*. Bachelor of Science Bachelor Eberhard-Karls-Universität Tübingen und Universität Stuttgart.
- LIN, H. C., SHAFRAN, I., YUH, D. & HAGER, G. D. 2006. Towards automatic skill evaluation: Detection and segmentation of robot-assisted surgical motions. *Computer Aided Surgery*, 11, 220-230.
- LYONS, C., GOLDFARB, D., JONES, S. L., BADHIWALA, N., MILES, B., LINK, R. & DUNKIN, B. J. 2013. Which skills really matter? proving face, content, and construct validity for a commercial robotic simulator. *Surg Endosc*, 27, 2020-30.
- MAISS, J., PRAT, F., WIESNET, J., PROESCHEL, A., MATTHES, K., PETERS, A., HAHN, E. G., SAUTEREAU, D., CHAUSSADE, S. & HOCHBERGER, J. 2006. The complementary Erlangen active simulator for interventional endoscopy training is superior to solely clinical education in endoscopic hemostasis--the French training project: a prospective trial. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 18, 1217-25.
- MAJEED, A. W., REED, M. W. & JOHNSON, A. G. 1992. Simulated laparoscopic cholecystectomy. *Ann R Coll Surg Engl*, 74, 70-1.
- MALIK, H. H., DARWOOD, A. R. J., SHAUNAK, S., KULATILAKE, P., EL-HILLY, A. A., MULKI, O. & BASKARADAS, A. 2015. Three-dimensional printing in surgery: a review of current surgical applications. *Journal of Surgical Research*, 199, 512-522.
- MARAN, N. J. & GLAVIN, R. J. 2003. Low- to high-fidelity simulation - a continuum of medical education? *Med Educ*, 37 Suppl 1, 22-8.

- MARTELLI, N., SERRANO, C., VAN DEN BRINK, H., PINEAU, J., PROGNON, P., BORGET, I. & EL BATTI, S. 2016. Advantages and disadvantages of 3-dimensional printing in surgery: A systematic review. *Surgery*, 159, 1485-1500.
- MARTIN, J. A., REGEHR, G., REZNICK, R., MACRAE, H., MURNAGHAN, J., HUTCHISON, C. & BROWN, M. 1997. Objective structured assessment of technical skill (OSATS) for surgical residents. *Br J Surg*, 84, 273-8.
- MARTINEK, J., SUCHANEK, S., STEFANOVA, M., ROTNAGLOVA, B., ZAVADA, F., STROSOVA, A. & ZAVORAL, M. 2011. Training on an ex vivo animal model improves endoscopic skills: a randomized, single-blind study. *Gastrointest Endosc*, 74, 367-73.
- MATSUMOTO, E. D., HAMSTRA, S. J., RADOMSKI, S. B. & CUSIMANO, M. D. 2002. The effect of bench model fidelity on endourological skills: a randomized controlled study. *J Urol*, 167, 1243-7.
- MCALOON, K. 1997. Rapid prototyping technology: a unique approach to the diagnosis and planning of medical procedures. *Dearborn: The Society of Manufacturing Engineers*.
- MCGURK, M., AMIS, A. A., POTAMIANOS, P. & GOODGER, N. M. 1997. Rapid prototyping techniques for anatomical modelling in medicine. *Ann R Coll Surg Engl*, 79, 169-74.
- MCMENAMIN, P. G., QUAYLE, M. R., MCHENRY, C. R. & ADAMS, J. W. 2014. The production of anatomical teaching resources using three-dimensional (3D) printing technology. *Anat Sci Educ*, 7, 479-86.
- MESEGUER-OLMO, L., VICENTE-ORTEGA, V., ALCARAZ-BANOS, M., CALVO-GUIRADO, J. L., VALLET-REGI, M., ARCOS, D. & BAEZA, A. 2013. In-vivo behavior of Si-hydroxyapatite/polycaprolactone/DMB scaffolds fabricated by 3D printing. *J Biomed Mater Res A*, 101, 2038-48.
- MICHALSKI, M. H. & ROSS, J. S. 2014. The shape of things to come: 3D printing in medicine. *Jama*, 312, 2213-4.
- MISKOVIC, D., WYLES, S. M., NI, M., DARZI, A. W. & HANNA, G. B. 2010. Systematic review on mentoring and simulation in laparoscopic colorectal surgery. *Ann Surg*, 252, 943-51.
- MOGALI, S. R., YEONG, W. Y., TAN, H. K. J., TAN, G. J. S., ABRAHAMS, P. H., ZARY, N., LOW-BEER, N. & FERENCZI, M. A. 2018. Evaluation by medical students of the educational value of multi-material and multi-colored three-dimensional printed models of the upper limb for anatomical education. *Anat Sci Educ*, 11, 54-64.
- MONFARED, A., MITTERAMSKOGLER, G., GRUBER, S., SALISBURY, J. K., JR., STAMPFL, J. & BLEVINS, N. H. 2012. High-fidelity, inexpensive surgical middle ear simulator. *Otol Neurotol*, 33, 1573-7.
- MONZÓN, M., ORTEGA, Z., MARTÍNEZ, A. & ORTEGA, F. 2015. Standardization in additive manufacturing: activities carried out by international organizations and projects. *The international journal of advanced manufacturing technology*, 76, 1111-1121.
- MUGHAL, M. 1992. A cheap laparoscopic surgery trainer. *Annals of The Royal College of Surgeons of England*, 74, 256-257.

- MUNSHI, F., LABABIDI, H. & ALYOUSEF, S. 2015. Low- versus high-fidelity simulations in teaching and assessing clinical skills. *Journal of Taibah University Medical Sciences*, 10, 12-15.
- MYLONAS, G. P., DARZI, A. & YANG, G. Z. 2006. Gaze-contingent control for minimally invasive robotic surgery. *Comput Aided Surg*, 11, 256-66.
- NETTER, F. H. 2010. *Atlas of Human Anatomy*, Elsevier Health Sciences.
- NGAN, E. M., REBEYKA, I. M., ROSS, D. B., HIRJI, M., WOLFAARDT, J. F., SEELAUS, R., GROSVENOR, A. & NOGA, M. L. 2006. The rapid prototyping of anatomic models in pulmonary atresia. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 132, 264-9.
- NICKEL, F., KOWALEWSKI, K. F., REHBERGER, F., HENDRIE, J. D., MAYER, B. F., KENNGOTT, H. G., BINTINTAN, V., LINKE, G. R., FISCHER, L. & MULLER-STICH, B. P. 2017. Face validity of the pulsatile organ perfusion trainer for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc*, 31, 714-722.
- OZBOLAT, I. T. & YU, Y. 2013. Bioprinting toward organ fabrication: challenges and future trends. *IEEE Trans Biomed Eng*, 60, 691-9.
- PALTER, V. N. & GRANTCHAROV, T. P. 2010. Simulation in surgical education. *CMAJ : Canadian Medical Association Journal*, 182, 1191-1196.
- PALTER, V. N. & GRANTCHAROV, T. P. 2012. Development and validation of a comprehensive curriculum to teach an advanced minimally invasive procedure: a randomized controlled trial. *Ann Surg*, 256, 25-32.
- PAULSEN, F. & WASCHKE, J. 2011. *Sobotta, Atlas der Anatomie des Menschen Band 2: Innere Organe*, Elsevier Health Sciences Germany.
- PENTIAK, P. A., SCHUCH-MILLER, D., STREETMAN, R. T., MARIK, K., CALLAHAN, R. E., LONG, G. & ROBBINS, J. 2013. Barriers to adoption of the surgical resident skills curriculum of the American College of Surgeons/Association of Program Directors in Surgery. *Surgery*, 154, 23-8.
- PHAM, D. & DIMOV, S. S. 2012. *Rapid manufacturing: the technologies and applications of rapid prototyping and rapid tooling*, Springer Science & Business Media.
- POLAVARAPU, H. V., KULAYLAT, A. N., SUN, S. & HAMED, O. H. 2013. 100 years of surgical education: the past, present, and future. *Bull Am Coll Surg*, 98, 22-7.
- RAESTRUP, H., MAILANDER, L., ROTH, K., MANNCKE, K. & BUSS, G. 2000. Phantom-training courses in Tübingen. *Minimally Invasive Therapy & Allied Technologies*, 9, 311-314.
- RANKIN, T. M., GIOVINCO, N. A., CUCHER, D. J., WATTS, G., HURWITZ, B. & ARMSTRONG, D. G. 2014. Three-dimensional printing surgical instruments: are we there yet? *J Surg Res*, 189, 193-7.
- REIGHARD, C. L., GREEN, K., ROONEY, D. M. & ZOPF, D. A. 2019. Development of a Novel, Low-Cost, High-fidelity Cleft Lip Repair Surgical Simulator Using Computer-Aided Design and 3-Dimensional PrintingDevelopment of a Cleft Lip Repair Surgical Simulator Using Computer-Aided Design and 3-D PrintingLetters. *JAMA Facial Plastic Surgery*, 21, 77-79.

- RENGIER, F., MEHNDIRATTA, A., VON TENGG-KOBLIGK, H., ZECHMANN, C. M., UNTERHINNINGHOFEN, R., KAUCZOR, H. U. & GIESEL, F. L. 2010. 3D printing based on imaging data: review of medical applications. *Int J Comput Assist Radiol Surg*, 5, 335-41.
- REZNICK, R. K. & MACRAE, H. 2006. Teaching surgical skills--changes in the wind. *N Engl J Med*, 355, 2664-9.
- ROBERTS, K. E., BELL, R. L. & DUFFY, A. J. 2006. Evolution of surgical skills training. *World J Gastroenterol*, 12, 3219-24.
- ROSEN, J., BROWN, J. D., BARRECA, M., CHANG, L., HANNAFORD, B. & SINANAN, M. 2002. The Blue DRAGON--a system for monitoring the kinematics and the dynamics of endoscopic tools in minimally invasive surgery for objective laparoscopic skill assessment. *Stud Health Technol Inform*, 85, 412-8.
- RUPAREL, R. K., BRAHMBHATT, R. D., DOVE, J. C., HUTCHINSON, R. C., STAUFFER, J. A., BOWERS, S. P., RICHIE, E., LANNEN, A. M. & THIEL, D. D. 2014. "iTrainers" – Novel and Inexpensive Alternatives to Traditional Laparoscopic Box Trainers. *Urology*, 83, 116-120.
- RUSS, S., HULL, L., ROUT, S., VINCENT, C., DARZI, A. & SEVDALIS, N. 2012. Observational teamwork assessment for surgery: feasibility of clinical and nonclinical assessor calibration with short-term training. *Ann Surg*, 255, 804-9.
- SAKORAFAS, G. H. & TSIOTOS, G. G. 2004. New legislative regulations, problems, and future perspectives, with a particular emphasis on surgical education. *J Postgrad Med*, 50, 274-7.
- SANDER, I. M., MCGOLDRICK, M. T., HELMS, M. N., BETTS, A., VAN AVERMAETE, A., OWERS, E., DONEY, E., LIEPERT, T., NIEBUR, G., LIEPERT, D. & LEEVY, W. M. 2017. Three-dimensional printing of X-ray computed tomography datasets with multiple materials using open-source data processing. *Anat Sci Educ*, 10, 383-391.
- SARKER, S. K. & PATEL, B. 2007. Simulation and surgical training. *Int J Clin Pract*, 61, 2120-5.
- SARMAH, P., VOSS, J., HO, A., VENEZIANO, D. & SOMANI, B. 2017. Low vs. high fidelity: the importance of 'realism' in the simulation of a stone treatment procedure. *Curr Opin Urol*, 27, 316-322.
- SATAVA, R. M. 1993. Virtual reality surgical simulator. The first steps. *Surg Endosc*, 7, 203-5.
- SATAVA, R. M. 2008. Historical Review of Surgical Simulation—A Personal Perspective. *World Journal of Surgery*, 32, 141-148.
- SCHORK, N. J. 2015. Personalized medicine: Time for one-person trials. *Nature*, 520, 609-11.
- SCHUBERT, C., VAN LANGEVELD, M. C. & DONOSO, L. A. 2014. Innovations in 3D printing: a 3D overview from optics to organs. *Br J Ophthalmol*, 98, 159-61.
- SCOTT, D. J., BERGEN, P. C., REGE, R. V., LAYCOCK, R., TESFAY, S. T., VALENTINE, R. J., EUHUS, D. M., JEYARAJAH, D. R., THOMPSON, W. M. & JONES, D. B. 2000. Laparoscopic training on bench models: better and more cost effective than operating room experience? *J Am Coll Surg*, 191, 272-83.

- SEMM, K. 1983. Endoscopic appendectomy. *Endoscopy*, 15, 59-64.
- SEVDALIS, N., LYONS, M., HEALEY, A. N., UNDRE, S., DARZI, A. & VINCENT, C. A. 2009. Observational teamwork assessment for surgery: construct validation with expert versus novice raters. *Ann Surg*, 249, 1047-51.
- SEYMOUR, N. E., GALLAGHER, A. G., ROMAN, S. A., O'BRIEN, M. K., BANSAL, V. K., ANDERSEN, D. K. & SATAVA, R. M. 2002. Virtual reality training improves operating room performance: results of a randomized, double-blinded study. *Ann Surg*, 236, 458-63; discussion 463-4.
- SHIOZAWA, T., BUTZ, B., HERLAN, S., KRAMER, A. & HIRT, B. 2017. Interactive anatomical and surgical live stream lectures improve students' academic performance in applied clinical anatomy. *Anat Sci Educ*, 10, 46-52.
- SHIRAISHI, I., YAMAGISHI, M., HAMAOKA, K., FUKUZAWA, M. & YAGIHARA, T. 2010. Simulative operation on congenital heart disease using rubber-like urethane stereolithographic biomodels based on 3D datasets of multislice computed tomography. *Eur J Cardiothorac Surg*, 37, 302-6.
- SMITH, M. L. & JONES, J. F. X. 2017. Dual-Extrusion 3D Printing of Anatomical Models for Education. *Anat Sci Educ*.
- STEFANIDIS, D., SEVDALIS, N., PAIGE, J., ZEVIN, B., AGGARWAL, R., GRANTCHAROV, T., JONES, D. B. & COMMITTEE, F. T. A. F. S. E. S. 2015. Simulation in Surgery: What's Needed Next? *Annals of Surgery*, 261, 846-853.
- SUTHERLAND, L. M., MIDDLETON, P. F., ANTHONY, A., HAMDORF, J., CREGAN, P., SCOTT, D. & MADDERN, G. J. 2006. Surgical Simulation: A Systematic Review. *Annals of Surgery*, 243, 291-300.
- SZINICZ, G., BELLER, S., BODNER, W., ZERZ, A. & GLASER, K. 1993. Simulated operations by pulsatile organ-perfusion in minimally invasive surgery. *Surg Laparosc Endosc*, 3, 315-7.
- TAM, M. D. B. S., LAYCOCK, S. D., BROWN, J. R. I. & JAKEWAYS, M. 2013. 3D Printing of an Aortic Aneurysm to Facilitate Decision Making and Device Selection for Endovascular Aneurysm Repair in Complex Neck Anatomy. *Journal of Endovascular Therapy*, 20, 863-867.
- TAN, S. C., MARLOW, N., FIELD, J., ALTREE, M., BABIDGE, W., HEWETT, P. & MADDERN, G. J. 2012. A randomized crossover trial examining low-versus high-fidelity simulation in basic laparoscopic skills training. *Surgical Endoscopy*, 26, 3207-3214.
- TAN, S. S. Y. & SARKER, S. K. 2011. Simulation in surgery: a review. *Scottish Medical Journal*, 56, 104-109.
- THIEL, W. 1992. [The preservation of the whole corpse with natural color]. *Ann Anat*, 174, 185-95.
- THINGGAARD, E., KLEIF, J., BJERRUM, F., STRANDBYGAARD, J., GOGENUR, I., MATTHEW RITTER, E. & KONGE, L. 2016. Off-site training of laparoscopic skills, a scoping review using a thematic analysis. *Surg Endosc*, 30, 4733-4741.

- TRIANAFYLLOU, K., LAZARIDIS, L. D. & DIMITRIADIS, G. D. 2014. Virtual reality simulators for gastrointestinal endoscopy training. *World Journal of Gastrointestinal Endoscopy*, 6, 6-12.
- URSAN, I. D., CHIU, L. & PIERCE, A. 2013. Three-dimensional drug printing: a structured review. *J Am Pharm Assoc (2003)*, 53, 136-44.
- VAKHARIA, V. N., VAKHARIA, N. N. & HILL, C. S. 2015. Review of 3-dimensional Printing On Cranial Neurosurgery Simulation Training. *World Neurosurg.*
- VAN VILSTEREN, F. G., POUW, R. E., HERRERO, L. A., PETERS, F. P., BISSCHOPS, R., HOUBEN, M., PETERS, F. T., SCHENK, B. E., WEUSTEN, B. L., VISSER, M., TEN KATE, F. J., FOCKENS, P., SCHOON, E. J. & BERGMAN, J. J. 2012. Learning to perform endoscopic resection of esophageal neoplasia is associated with significant complications even within a structured training program. *Endoscopy*, 44, 4-12.
- VELDKAMP, R., KUHR, E., HOP, W. C., JEEKEL, J., KAZEMIER, G., BONJER, H. J., HAGLIND, E., PAHLMAN, L., CUESTA, M. A., MSIKA, S., MORINO, M. & LACY, A. M. 2005. Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol*, 6, 477-84.
- VENTOLA, C. L. 2014. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses. *P t*, 39, 704-11.
- VOELKER, R. 2018. Regulatory Pathway for 3D PrintingRegulatory Pathway for 3D PrintingNews From the Food and Drug Administration. *JAMA*, 319, 220-220.
- WALTER, A. J. 2006. Surgical education for the twenty-first century: beyond the apprentice model. *Obstet Gynecol Clin North Am*, 33, 233-6, vii.
- WANG, K., WU, C., QIAN, Z., ZHANG, C., WANG, B. & VANNAN, M. 2016a. *Dual-material 3D printed metamaterials with tunable mechanical properties for patient-specific tissue-mimicking phantoms.*
- WANG, K., ZHAO, Y., CHANG, Y.-H., QIAN, Z., ZHANG, C., WANG, B., VANNAN, M. A. & WANG, M.-J. 2016b. Controlling the mechanical behavior of dual-material 3D printed meta-materials for patient-specific tissue-mimicking phantoms. *Materials & Design*, 90, 704-712.
- WANG, M., GAO, Y., LU, K. & RUI, Y. 2013. View-based discriminative probabilistic modeling for 3D object retrieval and recognition. *IEEE Trans Image Process*, 22, 1395-407.
- WANG, P., QUE, W., ZHANG, M., DAI, X., YU, K., WANG, C., PENG, Z. & ZHONG, L. 2019. Application of three-dimensional printing in pediatric living donor liver transplantation: a single-center experience. *Liver Transpl.*
- WASEDA, M., INAKI, N., MAILAENDER, L. & BUESS, G. F. 2005. An innovative trainer for surgical procedures using animal organs. *Minim Invasive Ther Allied Technol*, 14, 262-6.
- WATSON, D. I., TREACY, P. J. & WILLIAMS, J. A. 1995. Developing a training model for laparoscopic common bile duct surgery. *Surg Endosc*, 9, 1116-8.

- WOLFE, B. M., SZABO, Z., MORAN, M. E., CHAN, P. & HUNTER, J. G. 1993. Training for minimally invasive surgery. Need for surgical skills. *Surg Endosc*, 7, 93-5.
- WYLES, S. M., MISKOVIC, D., NI, Z., ACHESON, A. G., MAXWELL-ARMSTRONG, C., LONGMAN, R., CECIL, T., COLEMAN, M. G., HORGAN, A. F. & HANNA, G. B. 2011. Analysis of laboratory-based laparoscopic colorectal surgery workshops within the English National Training Programme. *Surg Endosc*, 25, 1559-66.
- ZANGEMEISTER, C. 1971. *Nutzwertanalyse in der Systemtechnik*, Wittmannsche Buchhandlung München.
- ZEIN, N. N., HANOUNEH, I. A., BISHOP, P. D., SAMAAAN, M., EGHTEHAD, B., QUINTINI, C., MILLER, C., YERIAN, L. & KLATTE, R. 2013. Three-dimensional print of a liver for preoperative planning in living donor liver transplantation. *Liver Transpl*, 19, 1304-10.
- ZHANG, J., CHEN, F., HE, Z., MA, Y., UCHIYAMA, K. & LIN, J. M. 2016. A novel approach for precisely controlled multiple cell patterning in microfluidic chips by inkjet printing and the detection of drug metabolism and diffusion. *Analyst*, 141, 2940-7.

## 8 Erklärung zum Eigenanteil

Die Arbeit wurde in der Arbeitsgruppe Chirurgische Technologie und Training (CTT) der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und Transplantationschirurgie unter Betreuung von PD Dr. Kirschniak durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte in Zusammenarbeit mit PD Dr. Kirschniak, Leiter der AG Chirurgische Technologie und Training (CTT) und Oberarzt in der Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie und mir Facharzt für Viszeralchirurgie in der Klinik für Allgemein-, Viszeral und Transplantationschirurgie der Universitätsklinik Tübingen.

Der Ethik-Antrag wurde von PD Dr. med Kirschniak und mir formuliert und eingereicht.

Die Durchführung der vorbereitenden Literaturrecherche und die Durchführung der Nutzwertanalyse mit den Probanden erfolgten durch mich. Die Modellentwicklung der 3D gedruckten Modelle und die Durchführung des 3D Druckes erfolgten durch mich. Ebenso die Materialrecherche, die in Teilen auf den Arbeiten von Herrn Lehnert aufbaute, die ich betreute. Bei der Herstellung der Latexmagenmodelle wurde ich durch Frau Johanna Miller, wissenschaftliche Mitarbeiterin unserer Klinik und Mitglied der Arbeitsgruppe CTT unterstützt. Die Evaluationsbögen der Studie zur gastrokopischen Nutzung der Magenmodelle wurden von mir erstellt und die Evaluation sowie die Datenanalyse von mir durchgeführt. Die Probandenversuche zur Evaluation der Trainingsmodelle sowie die Vorbereitung der Präparate erfolgten durch mich. Die Auswertung der Daten erfolgte durch mich.

Ich versichere das Manuskript selbständig unter Betreuung durch PD Dr. med Andreas Kirschniak verfasst und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 07.06.2019

---

Jonas Johannink



## 9 Veröffentlichungen

- keine

## 10 Danksagung

Ich möchte mich in aller Herzlichkeit für die Betreuung und Unterstützung durch Herrn PD Dr. Andreas Kirschniak bedanken. Er hat mir die Bearbeitung des spannenden Themas ermöglicht und mich bei allen Angelegenheiten immer tatkräftig unterstützt.

Ganz besonders möchte ich mich bei meiner lieben Paula für Ihre Geduld und die aufbauende Unterstützung bedanken. Ohne diese wäre es nicht möglich gewesen dieses Projekt umzusetzen.

Meinen Eltern und Geschwistern danke ich für die fortwährende positive Motivation zur Fertigstellung dieser Arbeit. Sie haben an dem Erfolg einen maßgeblichen Anteil. Speziell meinem Vater danke ich für seinen persönlichen Einsatz ohne den die Fertigstellung der Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Für die tatkräftige Unterstützung und gute Zusammenarbeit danke ich Frau Johanna Miller und den Mitgliedern der AG CTT.