

Aus der

Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral- und
Transplantationschirurgie Tübingen

**Entwicklung von Trainingsmodellen in der flexiblen
Endoskopie – Herausforderung der veränderten
postoperativen Anatomie**

**Inaugural-Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin**

**der Medizinischen Fakultät
der Eberhard Karls Universität
zu Tübingen**

vorgelegt von

Koch, Kai Konstantin

2023

Dekan: Professor Dr. B. Pichler

1. Berichterstatter: Professor Dr. A. Königsrainer

2. Berichterstatter: Professorin Dr. K. Rall

Tag der Disputation: 27.03.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	5
1.1	Postoperativ veränderte Anatomien	5
1.1.1	Die Anatomie nach Chirurgie am oberen Gastro-intestinaltrakt	5
1.1.2	Anastomosen	10
1.2	Früh- und Spätkomplikationen nach Eingriffen des oberen Gastrointestinaltrakts.....	11
1.2.1	Endoskopisches Management - Frühkomplikationen.....	11
1.2.2	Endoskopisches Management - Spätkomplikationen.....	12
1.2.3	Besondere endoskopische Befunde durch veränderte Anatomien	12
1.3	Endoskopisches Training	13
1.3.1	Endoskopisches Training bei veränderter Anatomie - Status Quo.....	14
1.4	Ziel der Arbeit	16
1.4.1	Die geplanten Modelle I, II und III	17
2	Material und Methoden	18
2.1	Formenbau und 3D-Druck.....	20
2.1.1	Digitale Rekonstruktion Duodenum.....	20
2.1.2	Digitale Rekonstruktion des Jejunums	20
2.1.3	3D-Druck.....	22
2.1.4	Oberflächenbearbeitung	22
2.2	Herstellung von Organkomplexen	24
2.2.1	Latexlösung.....	24
2.2.2	Organherstellung	25
2.2.3	Anastomosen	26
2.3	Künstliche Verbindungen und Halterungen	27
2.3.1	Latexverbindungen durch Klebstoff.....	27
2.3.2	Polyurethan-Schaum	28

2.4	Modellbau.....	29
2.4.1	Modell I	29
2.4.2	Modell II	29
2.4.3	Modell III	30
2.5	Evaluation	31
2.5.1	Modell I Tübingen - Kohorte & Trainingskonzept.....	31
2.5.2	Modell I Hamburg - Kohorte & Trainingskonzept	31
2.5.3	Modell III Tübingen - Kohorte & Trainingskonzept.....	32
3	Ergebnisse	32
3.1	Druckformen.....	32
3.1.1	Duodenum	32
3.1.2	Jejunum	33
3.2	Modell I.....	34
3.2.1	Planung & Maße	34
3.2.2	Organe und Anastomosen	35
3.2.3	Endoskopische Darstellung.....	36
3.2.4	Evaluation	37
3.3	Modell II.....	43
3.3.1	Planung & Maße	43
3.3.2	Organe und Anastomosen	43
3.3.3	Endoskopische Darstellung.....	44
3.4	Modell III.....	46
3.4.1	Planung & Maße	46
3.4.2	Organe und Anastomosen	46
3.4.3	Endoskopische Darstellung.....	47
3.4.4	Künstliches Mesenterium	48
3.4.5	Evaluation	50
3.5	Preis	51

4	Diskussion.....	52
4.1	Modellbau und 3D-Druck für die medizinische Weiterbildung	52
4.1.1	Stellenwert künstlicher Organmodelle im endo-skopischen Training	52
4.1.2	Eigenschaften anatomischer Strukturen durch 3D-Druck und Latex-Tauchverfahren im Vergleich	53
4.1.3	Training an Biomodellen – Ethische, anatomische und finanzielle Aspekte	58
4.2	Modell I.....	60
4.2.1	Anwendung des Modell I.....	60
4.2.2	Anwendung vorhandener ERCP Modelle für veränderte Anatomie im Vergleich.....	61
4.2.3	Evaluation des Modell I.....	62
4.3	Modell II.....	64
4.3.1	Anwendung des Modell II.....	64
4.4	Modell III.....	65
4.4.1	Anwendung des Modell III.....	65
4.4.2	Anwendung des künstlichen Mesenteriums.....	66
4.4.3	Evaluation des Modell III.....	67
4.4.4	Stellenwert der Single-Ballon Enteroskopie für die ERCP bei veränderter Anatomie.....	67
4.5	Fazit	69
4.5.1	Zentrale Fragestellung	69
4.5.2	Ausblick.....	71
5	Zusammenfassung.....	74
6	Abbildungsverzeichnis	78
7	Literaturverzeichnis	81
8	Anhang.....	90
9	Erklärungen zum Eigenanteil der Dissertationsschrift.....	95

Abkürzungen

Oberer Gastrointestinaltrakt	OGIT
Gastrointestinaltrakt	GIT
Body Maß Index	BMI
Billroth-II Rekonstruktion	BII-R
Roux-Y Rekonstruktion	RY-R
Sleeve-Gastrektomie	SG
Roux-Y Magenbypass	RY-MB
„One Anastomosis Gastric bypass“	OAGB
Anastomoseninsuffizienz	AI
endoskopisch retrograder Cholangiopankreatikographie	ERCP
Virtual-Reality Simulatoren	VR-S
Polyurethan-Schaum	PU-S
Single-Ballon Enteroskopie	SBE
„European Society of Gastrointestinal Endoscopy“	ESGE
“American Society of Gastrointestinal Endoscopy“	ASGE

1 Einleitung

1.1 Postoperativ veränderte Anatomien

Die Endoskopie hat im perioperativen Management bei Eingriffen im Gastrointestinal-Trakt (GIT) einen zentralen Stellenwert. Neue Methoden und Entwicklungen erweitern die aktuellen Anwendungsbereiche von einem rein diagnostischen Instrument zu einem vielseitigen Hilfsmittel therapeutischer Interventionen. Postoperativ durchgeführte Endoskopien finden durchwegs in einer durch den operativen Eingriff veränderten Anatomie statt. Für die Endoskopie bei operativ veränderter Anatomie ergeben sich zwei Herausforderungen:

- Orientierung und Identifikation anatomischer Strukturen sind schwierig, wenn die Anatomien den Endoskopikern nicht im Detail bekannt sind.
- Technische Interventionen steigen in ihrem Anspruch deutlich, wenn diese nicht wie gewohnt in der Regelanatomie durchgeführt werden.

Eine ausführliche Kenntnis veränderter Anatomien ist für die sichere Durchführung daher unerlässlich.

1.1.1 Die Anatomie nach Chirurgie am oberen Gastrointestinaltrakt

Im oberen Gastrointestinaltrakt (OGIT) haben viele chirurgische Eingriffe eine dauerhaft veränderte Anatomie zu Folge. Maligne Erkrankungen, wie Ösophagus-, Magen oder Pankreaskarzinome machen aufgrund der notwendigen Sicherheitsabstände, die je nach Tumorentität und -ausdehnung unterschiedlich groß sein müssen, oft eine ausgedehnte Resektion notwendig. Um die Funktionsfähigkeit des OGIT im Anschluss wiederherzustellen, sind aufwändige Rekonstruktionen notwendig. Diese können sich erheblich von der Regelanatomie unterscheiden. Eine weitere Besonderheit im OGIT ist das zunehmend an Bedeutung gewinnende Feld der Bariatrischen Chirurgie.

1.1.1.1 Roux-Y Rekonstruktion

Die Roux-Y Rekonstruktion (RY-R) ist eine weit verbreitete Rekonstruktionsoption nach vielen Resektionen. Erstbeschrieben wurde sie von Cesar Roux und beinhaltet eine Absetzung des Jejunums distal des Treitzschen Bandes, sowie zwei neuangelegte Anastomosen [1]. Je nach Resektionsausmaß wird die abgesetzte Jejunalschlinge mit dem Ösophagus oder Magen anastomosiert und bildet die „abführende“ oder „alimentäre“ Schlinge, wie in

Abbildung 1-1 dargestellt [2]. Der Teil zwischen der Resektionsstelle und der Absetzungsstelle bildet die „hepatobiliäre“ Schlinge [2]. Die hepatobiliäre Schlinge wird entweder in End-zu-Seit (u.a. Abbildung 1-1 a) oder in Seit-zu-Seit Technik (u.a. Abbildung 1-2 c) an die alimentäre Schlinge anastomosiert [1].

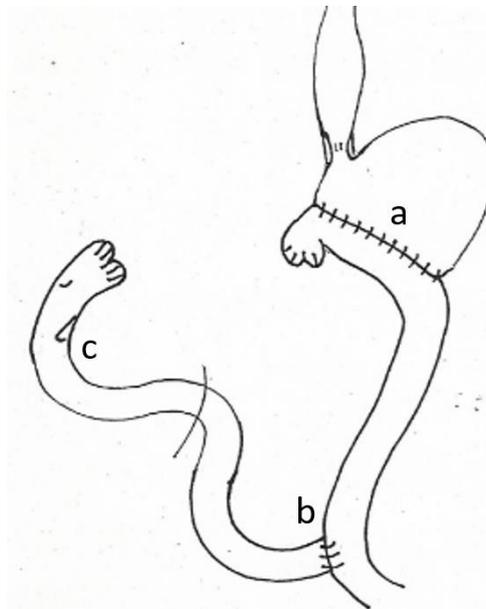


Abbildung 1-1: Roux-Y Rekonstruktion nach Teilgastrektomie. (a) zeigte die End-zu-Seit Gastroenterostomie, (b) zeigt die End-zu-Seit Duodenojejunostomie und (c) zeigte die Papille. Illustration dankenderweise zur Verfügung gestellt von Prof. K.-E. Grund ©.

1.1.1.2 Billroth-I & -II

Theodore Billroth führte 1891 die erste distale Magenresektion durch, wofür er eine Gastroduodenostomie als Rekonstruktion wählte [3]. Diese Operation, heute als Billroth-I Operation bekannt, ist in Abbildung 1-2 a gezeigt und beschreibt eine Rekonstruktion nach Resektion des distalen Magendrittels mittels einer

Gastroduodenostomie. Hierbei wird durch das mobilisierte Duodenum die Duodenalpassage wieder hergestellt [2].

Ist dies nicht möglich, kann alternativ die Billroth-II Operation angewandt werden. Sie ist in Abbildung 1-2 b gezeigt. Das Duodenum wird blind verschlossen, während der Magen mit einer distal des Treitzschen Bandes gelegenen Jejunalschlinge Seit-zu-Seit oder End-zu-Seit als Gastrojejunostomie anastomosiert wird [4]. Oftmals wird die Billroth-II Rekonstruktion mit der „Braunschen Fußpunktanastomose“ kombiniert, welche aus einer anschließenden Seit-zu-Seit Kurzschlussanastomose der zu- und abführenden Jejunalschlinge besteht (Abbildung 1-2 c) [2].

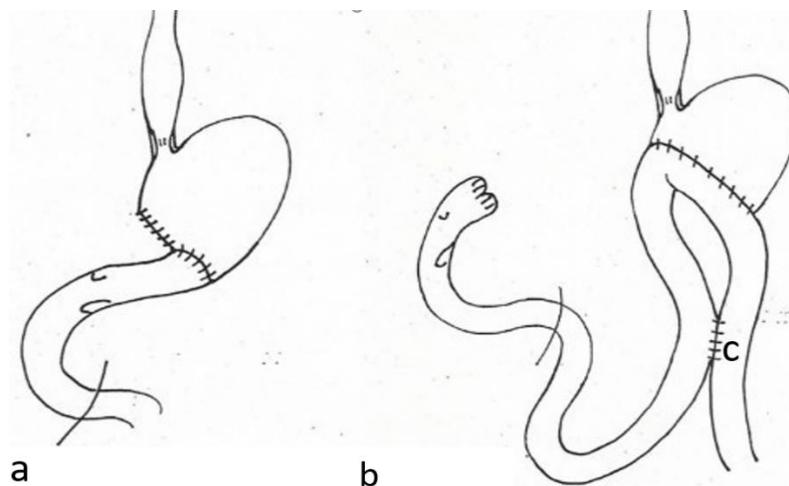


Abbildung 1-2: a) Billroth I Rekonstruktion nach Teilgastrektomie, b) Billroth II nach Teilgastrektomie, sowie die Braunsche Fußpunktanastomose (c). Illustration dankenderweise zur Verfügung gestellt von Prof. K.-E. Grund ©.

1.1.1.3 Bariatrische Operationen

Die Bariatrische Chirurgie hat in der Therapie der Adipositas einen zunehmenden Stellenwert. 2010 konnten O'Brien *et al.* in einer prospektiv randomisierten Studie die starke Überlegenheit der chirurgischen gegenüber der konservativen Therapie in Bezug auf die Reduktion des BMIs nach 2 Jahren bei adipösen Patienten zeigen [5].

Innerhalb der Magen Chirurgie bildet die Bariatrie ein zunehmend wichtiges Feld. Es werden eine Reihe resezierender Operationen durchgeführt, die in verschiedenen Anatomien resultieren. Die Auswahl der chirurgischen Methode erfolgt nach individueller und interdisziplinärer Beratung und nach Berücksichtigung mehrerer

Faktoren (u.a. BMI, Nebenerkrankung, Alter) sowie der Präferenz des Patienten [6]. Den größten Stellenwert haben in Deutschland der RY-MB und die SG [6].

1.1.1.4 Laparoskopischer Roux-Y-Magenbypass

Der heute verwendete laparoskopische Roux-Y Magenbypass (RY-MB) mit kleinem Pouchvolumen wurde 1994 von Wittgrove *et al.* beschrieben und zeigte sich in der Verlaufskontrolle als sicheres und effektives Verfahren [7]. Der Magen wird in einen kleinen Magenpouch von ca. 15 - 20 ml und den Restmagen aufgeteilt. Je nach gewünschter Länge der alimentären Schlinge wird das Jejunum distal des Treitzschen Bandes abgesetzt, zum Magenpouch mobilisiert und an den Magenpouch angenäht [6]. Der zum Restmagen führende Jejunalstumpf wird in End-zu-Seit Technik an die alimentäre Schlinge anastomosiert und bildet die hepatobiliäre Schlinge, wie in Abbildung 1-3 dargestellt [8].

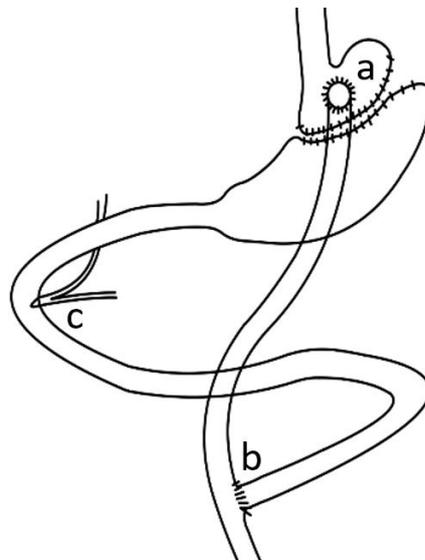


Abbildung 1-3: Roux-Y Magenbypass. In (a) ist die Gastroenterostomie dargestellt, in (b) die Duodenojejunosotmie. In (c) ist die Papillenregion dargestellt. Illustration selbst erstellt

1.1.1.5 Laparoskopische Sleeve-Gastrektomie

Die SG wurde erstmalig 1993 von Marceau *et al.* beschrieben [9]. Mit einem Klammernahtgerät wird der Magen entlang der großen Krümmung bis zum His'schen Winkel reseziert. Das Resektionsausmaß kann durch einen Zylinder kontrolliert werden, der vor der Resektion endoluminal in den Magen eingebracht wird und das gewünschte Restvolumen anzeigt. Zudem werden vier bis sechs Zentimeter des Magenantrums oral des Pylorus belassen (Abbildung 1-4) [6].

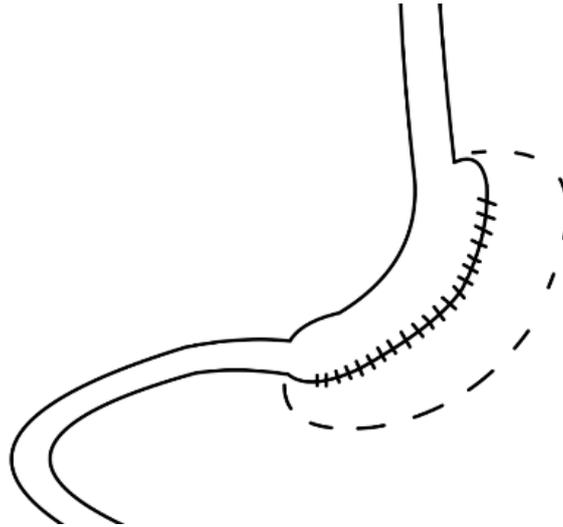


Abbildung 1-4: Sleeve-Gastrektomie. Illustration selbst erstellt.

1.1.1.6 „One Anastomosis Gastric bypass“

Bei einem „One Anastomosis Gastric bypass“ (OAGB) wird der Magenpouch zwei bis drei Zentimeter distal des Krähfußes des Nervus vagus auf Seite der kleinen Kurvatur bis zum linken His'schen Winkel präpariert [10, 11]. Der Magenpouch wird mit einer Jejunalschlinge ca. 150 - 200 cm aboral des Treitzschen Bandes in Seit-zu-Seit Technik anastomosiert [6]. Zum OAGB gibt es zum aktuellen Zeitpunkt noch wenig belastbare Daten bezüglich der langfristigen Sicherheit des Eingriffes. Eine zuletzt durchgeführte weltweite Umfrage zeigte, dass der OAGB das Risiko einige schwerer Komplikation beinhalte (u.a. Anastomosenukzera) und häufig im Rahmen einer Revision in einen Roux-Y Magenbypass konvertiert werden müssen [12].

1.1.1.7 Duodenale & Pankreatische Chirurgie

Die Erstbeschreibung der Kausch-Whipple Operation fand im Jahre 1909 von Kausch in Berlin statt [13]. Nach mehreren Modifikationen von Whipple und Kausch, besteht die heute angewandte Kausch-Whipple Operation aus einer Duodenocephal-pankreatektomie, einer Cholezystektomie sowie einer distalen Magenresektion [2, 14]. Traverso und Longmire sparten bei einer Modifikation aus dem Jahr 1978 die distale Magen- und Pylorusresektion aus und entwickelten die heute ebenfalls angewandte pyloruserhaltende Duodenopankreatektomie [15].

Für die Rekonstruktion bieten sich die Möglichkeit den erhaltenden Pankreasrest, sowohl in Form einer Pankreatikogastrostomie an den erhaltenden Restmagen zu anastomosieren oder eine hochgezogene Jejunalschlinge zusammen mit den verbliebenen Gallengängen in Form einer Hepatiko- und Pankreatikojejunostomie zu anastomosieren. Bei diese Form der Rekonstruktionen wird zusätzlich eine Gastroenterostomie zur Herstellung der Passage benötigt [2].

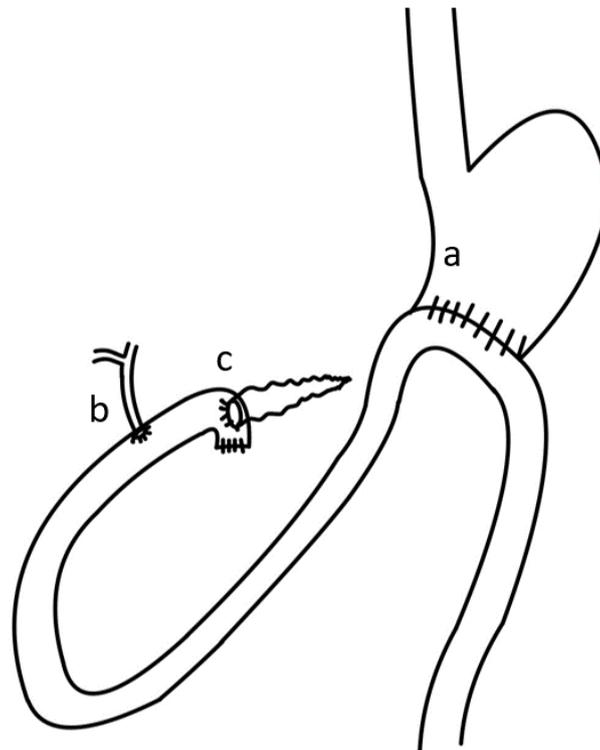


Abbildung 1-5: Rekonstruktion nach Kausch-Whipple Operation. (a) zeigte die Gastroenterostomie, (b) die Pankreatiko-jejunostomie und (c) die Hepatikojejunostomie. Illustration dankenderweise zur Verfügung gestellt von Prof. K.-E. Grund ©.

1.1.2 Anastomosen

Alle beschriebenen Rekonstruktionen erfordern die Anlage einer Verbindung zweier Hohlorgane, einer sogenannten Anastomose. In den beschriebenen Operationsverfahren werden Seit-zu-End, End-zu-End und Seit-zu-Seit Anastomosen unterschieden. Die Bezeichnung ergibt sich daraus, in welcher Richtung die Schnittflächen der beiden Hohlorgane aneinandergesetzt werden. Für die Verbindung der Hohlorgane werden Nahtmaterialien und Klammernahtgeräte verwendet.

1.1.2.1 Nahttechniken

Für die Handnaht von Anastomosen gibt es verschiedene Techniken [16]. Entscheidend für die Heilung einer Anastomose ist, dass die Naht primär dicht sein muss und die Anastomose spannungsfrei und gut durchblutet sein muss. Bei der Wahl der Nahtmethode ist das Ziel, das Risiko einer Nahtinsuffizienz kurz- sowie langfristig zu minimieren [17-19]. Eine Nahtinsuffizienz tritt auf, sobald der intraluminale Druck den Widerstand von Gewebe und/oder Nahtmaterial überwinden kann [19]. Dies kann durch eine zu lockere Naht der Fall sein, jedoch auch wenn durch eine zu fest angezogene Naht das Wundgewebe ischämisch und nekrotisch wird [19].

1.2 Früh- und Spätkomplikationen nach Eingriffen des oberen Gastrointestinaltrakts

Neue diagnostische und therapeutische Verfahren bieten zahlreiche Möglichkeiten, Komplikationen (Blutungen, Ulzera, Anastomoseninsuffizienzen, Dumping-Syndrom) zu erkennen und zu behandeln. Dabei hat im perioperativen Komplikationsmanagement die Endoskopie eine große Bedeutung. Die Kenntnis der zu Grunde liegenden Indikation und der durchgeführten Interventionen ist für eine erfolgreiche Endoskopie dabei jedoch unerlässlich.

1.2.1 Endoskopisches Management - Frühkomplikationen

Frühkomplikationen treten als direkte Folge eines chirurgischen Eingriffes auf, z.B. aufgrund postoperativer Blutungen. Je nach Ausmaß der Blutung kann eine endoskopische Blutstillung oder eine angiologische Intervention durchgeführt werden. Bei größeren Blutungen oder instabilen Patienten kann eine chirurgische Revision oft nicht vermieden werden.

Die Anastomoseninsuffizienz (AI) ist eine relevante Komplikation nach einem viszeralchirurgischen Eingriff [20, 21]. AI können nach einer Operation jederzeit auftreten und werden je nach Zeitpunkt als Frühinsuffizienz (1-3 Tage) oder als Spätinsuffizienz (7-14 Tage) bezeichnet. Endoskopische Therapieverfahren einer AI sind die endoskopische Unterdrucktherapie, die Implantation einer abdeckenden

Prothetik (Stent-Implantation) oder die innere Drainage durch implantierte Drainagen [22].

1.2.2 Endoskopisches Management - Spät komplikationen

Spät komplikationen treten im Rahmen einer Fehl adaptation des Körpers an einen chirurgischen Eingriff statt. Die Diagnose einer Spät komplikation kann Wochen, Monate oder Jahre nach einem Eingriff erfolgen. Für Diagnostik und Therapie von Spät komplikationen bietet sich häufig die Endoskopie an. Hierzu zählen Anastomosen- oder Sleeve-Stenosen, Dumping-Syndrome und eine mögliche Choledocholithiasis durch starke Gewichtsreduktion [23-27].

1.2.3 Besondere endoskopische Befunde durch veränderte Anatomien

Die flexible Endoskopie in Patienten nach resezierenden Eingriffen im Bereich des oberen Gastrointestinaltrakt ist eine Herausforderung für Endoskopiker. Nach resezierenden Operationen wie der Billroth I-Resektion oder der Sleeve-Gastrektomie, werden Teile des Magen reseziert. Die physiologische Passage in das Duodenum bleibt jedoch erhalten. Die Endoskopie entscheidet sich nicht erheblich von einer Regelanatomie. Die endoskopische Diagnostik duodenaler oder hepato-pankreatischer Pathologien gestaltet sich nach Operationen mit Roux-Y Rekonstruktion oder Billroth-II Resektionen jedoch deutlich schwieriger und ist lediglich retrograd möglich [28]. Neben der abweichenden Anatomie stellen mögliche Engstellen im Bereich der Anastomosen oder Adhäsionen im Sinne einer Knickstenose besondere Herausforderungen für den Endoskopiker dar. Als Folge haben sich für eine ERCP nach Roux-Y-Bypass verschiedene Optionen etabliert:

1. Device-Assisted-Enteroscopy (DAE-ERCP)
2. Laparoskopisch assistierte ERCP (LA-ERCP)
3. Laparoskopisch gesteuerte Endoskopie durch den Magenpouch
4. Endosonographische transgastrische ERCP

Welches dieser Verfahren das sicherste und effektivste Verfahren darstellt, ist Gegenstand aktueller Forschung. Moreels beschreibt 2017, wie in Abhängigkeit der verschiedenen Anatomien und den patientenbezogenen Risikoprofilen die

verfügbaren Optionen angewandt werden können [29]. Den beschriebenen Daten nach, soll die DAE-ERCP zunächst die erste Wahl darstellen. Sowohl die Double-, als auch die Single-Ballon Enteroskopie zeigten sich in Meta-Analysen als sicher und für die ERCP bei veränderter Anatomie als geeignet [29, 30].

Manche Rekonstruktionen können für die Orientierung des Endoskopikers ein Problem darstellen. Im Falle einer Billroth-II Rekonstruktion mit einer Braunschener-Fußpunktanastomose, können sowohl der biliäre (der zuführende) Schenkel, als auch der alimentäre (der wegführende) Schenkel durch zwei Wege intubiert werden. Je nach Winkel der genähten Gastroenterostomie, kann mit einem Endoskop eine direkte Intubation der biliären Schlinge unmöglich sein. Untersuchungen und Eingriffe eines Endoskopikers an Patienten mit komplexer Anatomie benötigen deshalb eine gründliche Vorbereitung und entsprechende Expertise.

1.3 Endoskopisches Training

Manche der beschriebenen Interventionen haben einen hohen technischen Anspruch und benötigen ausreichend klinische Erfahrung. Wie in allen anderen Disziplinen, in der Ärztinnen und Ärzte in Form eines Eingriffes tätig werden, stellt sich die Frage der Expertise und Sicherheit. Am Beispiel der Wahrscheinlichkeit einer Pankreatitis nach endoskopisch retrograder Cholangiopankreatikographie (ERCP) lässt sich zeigen, dass die Erfahrung des Endoskopikers einen signifikanten Faktor für eine ERCP-assoziierte Pankreatitis bildet [31, 32].

Laut der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg 2020 (Stand: 17.04.2022) gehört die „Ösophago-Gastro-Duodenoskopie einschließlich Zoom- und Chromoendoskopie“, die „Endoskopische Dünndarmdiagnostik, Kapsel-, Push- oder Ballon-Enteroskopie“, sowie die „Indikationsstellung und Mitwirkung bei endoskopischer Diagnostik der Gallenwege und des Pankreas“ zum Ausbildungskatalog für die Weiterbildung zum „Facharzt für Innere Medizin und Gastroenterologie“ [33]. Auch für den „Facharzt für Viszeralchirurgie“ werden mindestens 50 „Ösophagogastroduodenoskopien“ vorausgesetzt [33].

Um die Komplikationsrate endoskopischer Interventionen so gering wie möglich zu halten und ein geeignetes Weiterbildungskonzept für beginnende Endoskopiker zu

etablieren, wurden in jüngster Vergangenheit mehrere Konzepte für Modelle entwickelt, die ein realitätsnahes endoskopisches Training Patienten-fern ermöglichen. Auf diese Weise kann eine Intervention bereits vor dem Einsatz am Patienten erlernt werden.

1.3.1 Endoskopisches Training bei veränderter Anatomie - Status Quo

1.3.1.1 Training am Tier

Für das endoskopische Training werden vielfach nach wie vor narkotisierte Schweine verwendet, welche im Anschluss getötet werden müssen [34, 35]. Aufgrund einer vom Menschen abweichenden Anatomie ist nur bedingt eine zielgerichtete Ausbildung möglich. Training am Schwein bedeutet einen hohen logistischen und finanziellen Aufwand und ist ethisch kaum zu vertreten. Die Verwendung von Schweinen für das chirurgische Training ist daher in manchen Ländern untersagt [36].

1.3.1.2 Biomodelle

Eine Alternative zur Verwendung von lebenden Tieren ist die Verwendung von tierischen Organen (Schlachtorgane). Diese werden u.a. in den „Erlanger Active Simulator for Interventional Endoscopy (EASIE)“ – Modellen verwendet [37]. Die Organe sind in einer Plastikschiene eingespannt und können für verschiedenen Interventionen eingesetzt werden.

1.3.1.3 Computersimulatoren

Eine neuere Möglichkeit für das Grundlagentraining bieten Virtual-Reality Simulatoren (VR-S). Ein Beispiel für einen VR-S stellte im Jahr 2006 die Firma Symbionix mit dem GI-Mentor vor [38]. Es handelt sich um einen Computersimulator, der reale Patientenaufnahmen für die Endoskopiesimulation nutzt und mit einer Force Feedback Einheit ausgestattet ist. Durch die Wahl unterschiedlicher Programme lassen sich verschiedene Interventionen simulieren und trainieren [38, 39]. Im Laufe der Zeit kamen weitere VR-S dazu, die von verschiedenen Trainees bereits getestet wurden [40]. Eine systematische Übersichtsarbeit konnte zeigen, dass diese VR-S ein

nützliches Werkzeug für Anfänger der Endoskopie sein können. Ein Vergleich der VR-S versus „haptischer Trainer“ fand jedoch nur in einer der betrachteten Studien statt, wobei in den Ergebnissen der Lernzielkontrolle kein signifikanter Unterschied festgestellt werden konnte [41].

1.3.1.4 Modelle aus künstlichen Organen

Es existieren viele unterschiedliche Modelle, die aus künstlichen Organen bestehen und die menschliche Anatomie nachbilden sollen [35]. Im Jahr 1992 wurde auf der DGE-BV ein patientenanalogenes Modell zum Training von verschiedenen Eingriffen der flexiblen Endoskopie an aus Latex gefertigten Organen präsentiert [42]. Seitdem wurden verschiedene Modelle mit unterschiedlichen Eigenschaften und Materialien auf dieser Basis konstruiert. Für die Endoskopie bei perioperativen Komplikationen und veränderten Anatomien gibt es bislang jedoch wenige Möglichkeiten.

1.3.1.5 Tübinger Modul zur Darstellung von Insuffizienzhöhlen

Ein Beispiel für ein Modell für das Training der postoperativ veränderten Anatomie, konnte 2017 in Form eines „Pathologiemodul“ vorgestellt werden [43]. Dieses Modul beinhaltet einen Abschnitt des Ösophagus mit vorliegender AI sowie einer Insuffizienzhöhle. In diese Höhle lässt sich die Platzierung eines Schwamms im Rahmen einer endoskopischen Vakuum-Therapie trainieren.

1.3.1.6 ERCP-Modell „Do it yourself“

Schneider *et al.* entwickelten 2014 den „Do it yourself“ ERCP Trainer. Es handelt sich um einen Polyvinylchlorid-Schlauch, in den durch mehrere Bohrlöcher kleine Isolationsschläuche eingebracht sind. Eine eigentliche Papille gibt es nicht. Lediglich lässt sich in den verschiedenen Positionen auch eine inverse Papille darstellen, welches die Situation einer Billroth-II oder Roux-Y Anatomie nachstellt [44].

1.3.1.7 ERCP Modell für Billroth II und Roux-Y Anatomie

Die Nachstellung eines postoperativ veränderten Befundes stellte Frimberger 2016 mit einem mechanischen Simulator zur Kanülierung der Papille bei Billroth-II oder Roux-Y Anatomie vor [45]. Den Kern des Modells bildet eine Papille, die mit einer Sprungfeder in einem Rohr befestigt ist, aus organischem Material besteht und interveniert werden kann. Indem die Position der eingespannten Feder variiert wird, lässt sich einstellen, wie weit die zu intervenierende Papille in das Lumen eindringt. Die angedeuteten Gallengänge bestehen aus transparentem Glas, durch das sich einliegende Instrumentarien oder Pathologien beobachten lassen [45].

1.4 Ziel der Arbeit

Das Ziel der Arbeit ist die Etablierung eines Trainingskonzept für die Endoskopie bei veränderter Anatomie an unterschiedlichen Modellen. Als die zentralen Herausforderungen wurden die schwierige Orientierung, die inverse ERCP sowie der komplexe Zugangsweg zur Papillenregion definiert. Zunächst sollen die jeweils richtigen Kombinationen aus Anatomie und zu trainierender Intervention gefunden werden. Gleichzeitig sollen die erschwerten Interventionen im Detail besser verstanden und die erforderlichen Techniken erlernt und verbessert werden. Die entwickelten Modelle sollen patientennah, modular erstellt, interventionsfähig und aus tiermaterial-freien Materialien bestehen. Durch Probanden werden die Modelle getestet und anhand vorher definierter Kriterien bewertet. Aus der vorliegenden Arbeit ergeben sich somit folgende, zentrale Fragestellungen:

1. Ist die Kombination aus veränderter postoperativer Anatomie und zu trainierender Intervention für ein endoskopisches Training geeignet und effektiv?
2. Sind die Entwicklung und die realitätsnahe Konstruktion ein oder mehrerer solcher Modelle möglich und realisierbar?
3. Eignen sich die realisierten Modelle für das Training der Endoskopie am anatomisch veränderten Patienten?
4. Profitieren Trainees von den konstruierten Modellen?

1.4.1 Die geplanten Modelle I, II und III

1.4.1.1 Modell I „Roux-Y nach Magenresektion“

Das Modell I soll ein Einstieg in die Endoskopie bei veränderter Anatomie sein und die Passage möglichst einfach halten. Es soll keine besondere Zugangstechnik erforderlich sein. Gleichzeitig soll jedoch die inverse ERCP mit Papillensondierung, Papillotomie, Stein-Extraktion, Gallengangsdilatation oder Stent-Implantation unter Fluoroskopie möglich sein, um den Trainee auf die ERCP zu fokussieren. Dafür wird eine subtotale Magenresektion mit short-limb Roux-Y Rekonstruktion und ERCP-Fähigkeit konstruiert.

1.4.1.2 Modell II „Billroth II“

Als nächster Schritt soll die Orientierung im Modell im Fokus stehen. In einer Billroth II Rekonstruktion mit Braunscher Fußpunktanastomose soll der Trainee die zu- und abführende Schlinge sicher identifizieren können, um Pathologien im jeweiligen Bereich beurteilen zu können. Das Ziel ist die sichere retrograde Intubation des Duodenums durch die Braunsche Fußpunktanastomose.

1.4.1.3 Modell III „Roux-Y Magenbypass“

Als Abschluss soll bei diesem Modell der schwierige Zugang mittels Single-/ Doppelballon Enteroskopie zur Papille trainiert werden. Push-und-Pull Manöver mit den Enteroskopen sollen durchführ- und trainierbar sein. Gastro- oder Duodenoskope sollen für den Zugang nicht geeignet sein. Das Modell III bildet für den Trainee die anspruchsvollste Anwendung.

2 Material und Methoden

In der nachfolgenden sind alle verwendeten Materialien aufgelistet.

Geräte		
Ultimaker 3 Ultimate	BPP-001634-013144	Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande
Single-Ballon Enteroskop	Olympus HIF-H2902 S/N	Olympus Europe, Hamburg, Deutschland
Gastroskop	Diverse	KARL STORZ SE & Co. KG, Tuttlingen, Deutschland

Software		
Ultimaker Cura	4.1	Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande
Excel	Microsoft® Excel® für Microsoft 365 MSO (Version 2111 Build 16.0.14701.20254)	Microsoft Deutschland GmbH, München, Deutschland
Blender	V.279	Blender Foundation, Amsterdam, Niederlande

Chemikalien		
Wolff Latexmischung 24-002 NR transparent	7623	Wolff Kunststoffe GmbH, Mörlenbach, Deutschland
Ammonium-hydroxid, 30%ige Lösung	SHBK1960	Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Taufkirchen, Deutschland
Inorsys i-soft Foam 60 A & 60 B	Komponente A: SSPS8105X Komponente B: SSPS8112X	inorsys GmbH, Nürtingen, Deutschland
SYS-Vulc Gummilösung	313610	REMA TIP TOP AG, Poing, Deutschland

Koagulant	-	Eigene Mischung aus H ₂ O, NaCl, und Ethanol
Klax Desilliertes Wasser	Diverse	CHEMICA Chemische Produkte Abfüll- und Verpackungs GmbH & Co. KG, Sarstedt, Deutschland
Material		
Ethicon PROLENE 3-0 Faden	DDB672	Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt, Deutschland
Ethicon ETHILON 3-0 Faden	DEE274	Johnson & Johnson Medical GmbH, Norderstedt, Deutschland
Ultimaker Material 1613, PLA weiß	817146020201	Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande
Ultimaker Material 200551, Breakaway Material, white	817146026982	Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande
„Smooth On“ XTC-3D Epoxidharz	Komponente A: 1810150 Komponente B: 1810159	Smooth-On, Inc., PA, USA
WiKo Silikonspray	16J0472	Get Solutions GmbH, Saalburg – Ebersdorf, Deutschland
Deckweiß „Setta Allcolor Weiß 514“	912130	VFG - Verbund Farbe und Gestaltung GmbH, Köln, Deutschland
Ingbertson Feinsand A	k.A.	k.A.
„Elastofix“ Schlauchverbände, A-25 m	921021	BSN Medical GmbH, Hamburg, Deutschland
Latex Bauchdecke	k.A.	Wolff Kunststoffe GmbH, Mörtenbach, Deutschland

2.1 Formenbau und 3D-Druck

2.1.1 Digitale Rekonstruktion Duodenum

Die Konstruktion der Tauchgussform für die Organe wurde digital mit der Software „Blender V.279“ (Blender Foundation, Amsterdam, Niederlande) realisiert.

1. Erstellung einer Bezier-Kurve in Form eines Duodenums [46]
2. Unterteilung der Oberfläche in zu bearbeitende Flächen
3. Rotation, Skalierung und Verschiebung der Flächen, bis die Grundform einer Kerckringschen Fältelung erreicht ist (Abbildung 2-1 b, c und d)
4. Anwendung des „Subdivision Surface - Modifiers“ (Abbildung 2-1 e und f)

Die finale Duodenalform entstand auf der Grundlage von Daten aus der Dissertationsschrift von Ulrich Schweizer (eingereicht) [64]. Die beschriebenen Parameter werden Schritt für Schritt an der Vorlage durchgeführt. Zuletzt wurde das Modell distal von Treitz abgeschnitten und der Rest entfernt.

2.1.2 Digitale Rekonstruktion des Jejunums

Die Konstruktion der Tauchgussform wurde mit der Software realisiert.

1. Erstellung einer Bezier-Kurve in einer X/Y Ebene
2. Ausrichtung der Kurve in einen geraden und einen kurvigen Teil
3. Rotation, Skalierung und Verschiebung der Flächen, bis die Grundform einer Kerckringschen Fältelung erreicht ist (siehe Abbildung 2-1 b, c und d). Als Vorlage dient die Duodenalform von U. Schweizer [47].
4. Anwendung des „Subdivision Surface – Modifiers“ (Abbildung 2-1 e und f)

Durch Schneiden, Rotieren und Kleben der abgezogenen Latexformen lassen sich verschiedene Formen und Maße des Jejunums erzeugen.

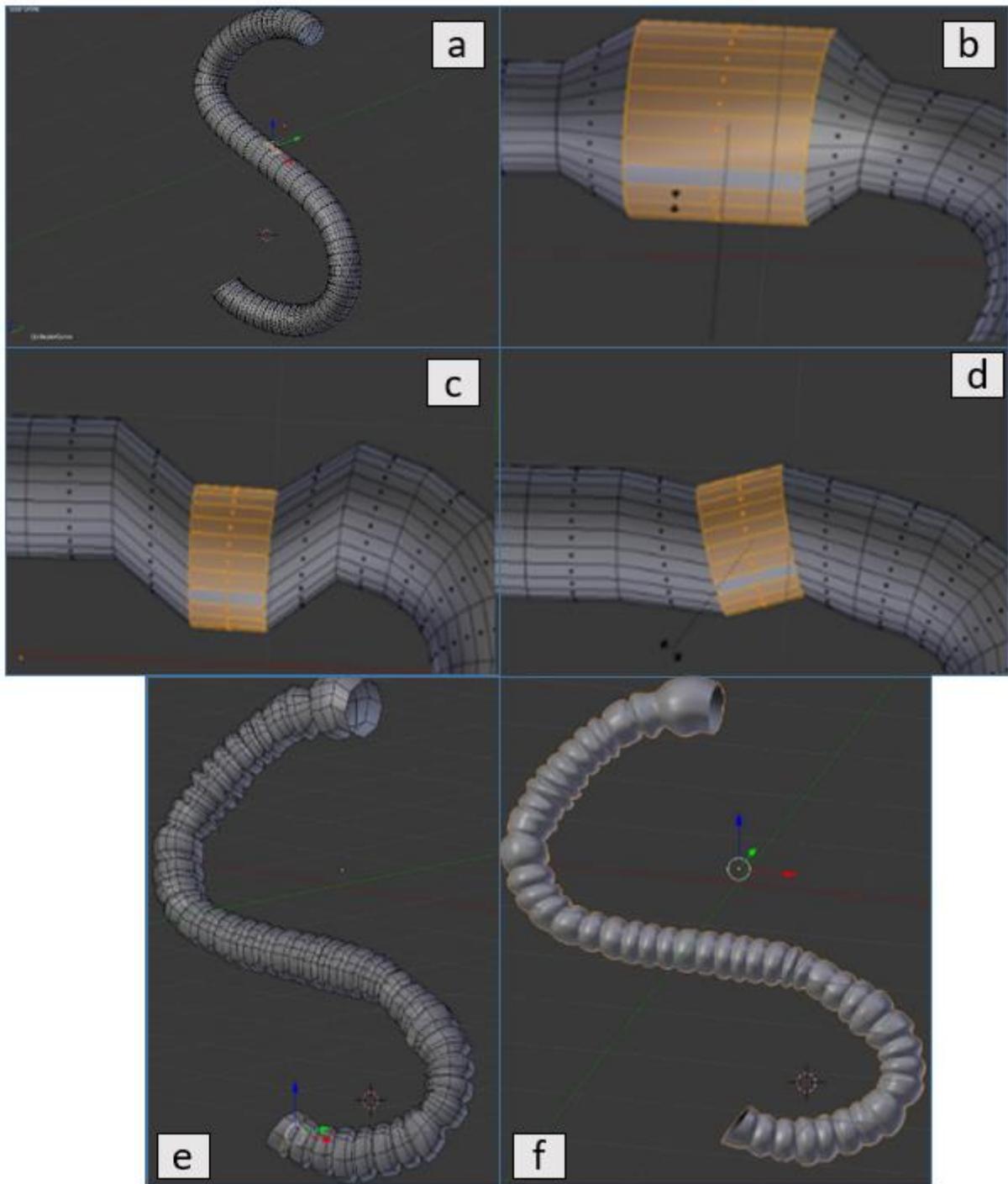


Abbildung 2-1: Bezier-Kurve in Blender, erster Schritt der Rekonstruktion eines digitalen Duodenums (a). Die Flächen (orange) der duodenalen Grundform können, die rotiert (b), verschoben (c), oder skaliert werden (d). Der Subdivision Surface Modifier ist dargestellt vor Anwendung (e) und nach Anwendung (f)

2.1.3 3D-Druck

Im vorliegenden Projekt wurde ein „Ultimaker 3 Extended (Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande)“ als 3D-Drucker verwendet, dieser zählt zu den „Fused Desposition Modeling“-Printern (FDM-Printer) zählt.

1. Einfügen der Daten aus 2.1.1 bzw. 2.1.2 in „Cura 4.1“ (Ultimaker B.V., Utrecht, Niederlande)
2. Skalierung des Modells um das 10-fache (eine Einheit der Rekonstruktionssoftware entspricht einem Millimeter, eine Einheit im Slicer einem Zentimeter)
3. Einstellung der notwendigen Druckparameter (siehe Abbildung 2-2). Die in Abbildung 2-2 gezeigten Parameter unterscheiden sich jeweils für das Druckmaterial (Ultimaker Material 1613, PLA weiß) und das Stützmaterial (Ultimaker Material 200551, Breakaway weiß).
4. Entfernung der Stützmaterialien nach Ende des Drucks.

2.1.4 Oberflächenbearbeitung

Die Verfahrensweise des FDM-Printers bildet auf der Form Rillen, die sich im späteren Latexmodell und durch die Vergrößerung der endoskopischen Optik deutlich erkennen lassen [48]. Dies macht eine Bearbeitung der 3D-Druckform für die Organherstellung notwendig.

2.1.4.1 Epoxid-Harz

Für die Oberflächenbehandlung wurde eine dünne Schicht Epoxidharz aufgetragen. Das verwendete Epoxidharz („Smooth On“ XTC-3D Epoxidharz, Smooth-On, Inc., PA, USA) wird in einem Mischverhältnis von 2 : 1 (A : B, nach Volumen) vermengt. Mit fortlaufender Topfzeit setzt sich die exotherme Reaktion der beiden Komponenten fort, wobei Festigkeit und Viskosität des Harzes zunehmen. Die notwendige Topfzeit beträgt 5 Minuten. Nach den 5 Minuten wird das Harz mit einem Pinsel auf die Form aufgetragen und verteilt. Nach ca. 3 Stunden bildet sich ein rigider und nicht mehr verformbarer Kunststoff.

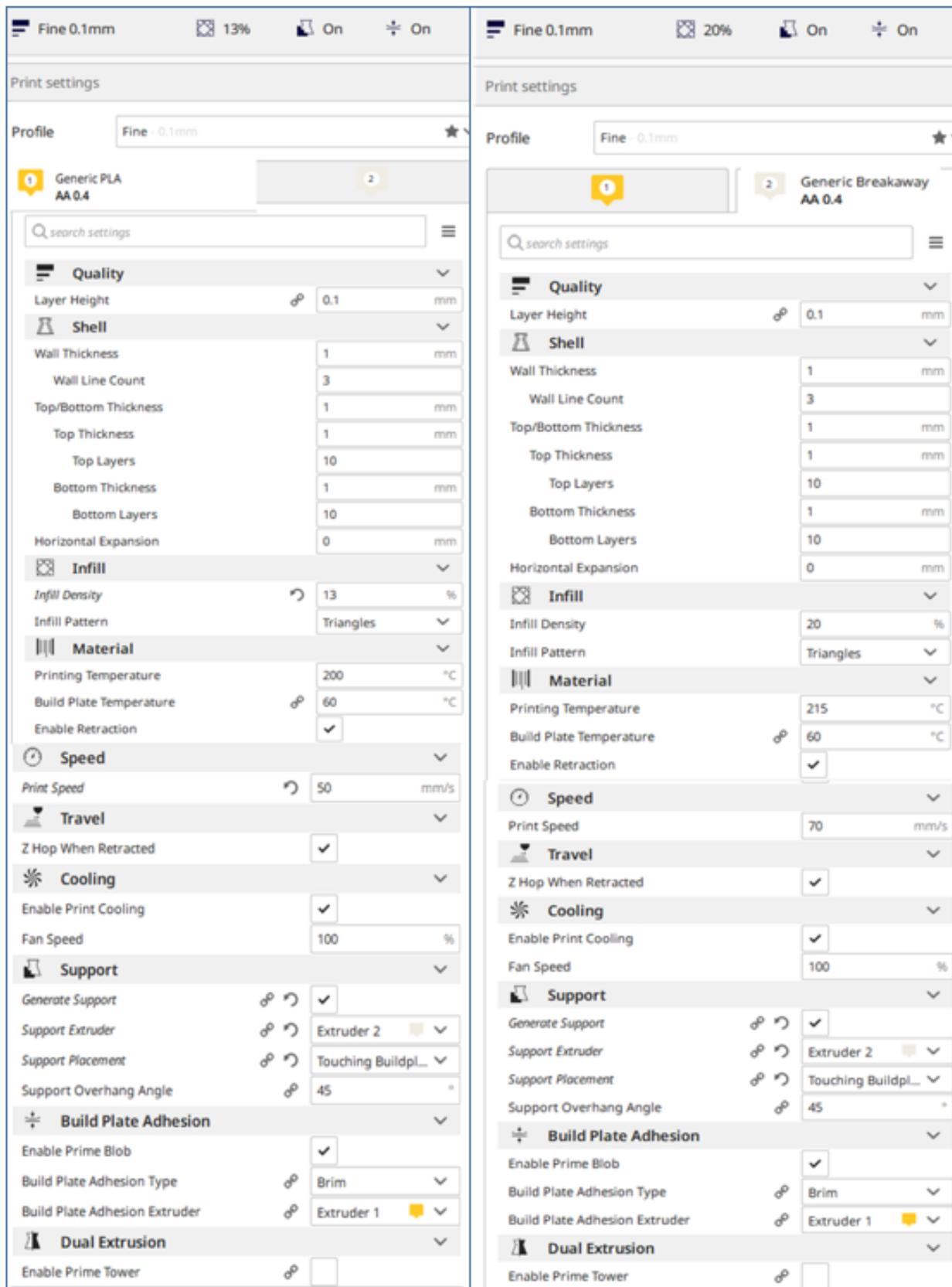


Abbildung 2-2: In der Tabelle links sind alle eingestellten Parameter im Slicer für das Druckmaterial (Ultimaker PLA weiß), und auf der rechten Seite die Parameter für das Support-Material (Ultimaker Breakaway) zu sehen.

2.1.4.2 Quarzsand

Für die Nachbildung der Zottenstruktur des Duodenums wurde eine durch Reichel 2020 am Institut etablierte Methode adaptiert [49]. Dabei wurde für die Oberflächenbearbeitung der Form Quarzsand (Ingbertson Feinsand A, k.A. zum Hersteller) mit einer Körnung von 0,1-0,3 mm verwendet. Um diesen in geringerer Schichtdicke aufzutragen, wird der Sand ca. 15 Minuten nach Auftragen des Epoxidharzes auf die Form aufgetragen. Dies geschieht, indem der Sand durch ein gefaltetes Stück Papier auf die Form geblasen wird. Nach Aushärtung wird die Form anschließend in Latex getaucht, um bei den ersten Tauchvorgängen nicht vollständig eingetrocknete Sandkörner zu entfernen.

2.2 Herstellung von Organkomplexen

2.2.1 Latexlösung

Eine institutsinterne Latexmischung wird als Latexlösung „Rot“ bezeichnet [47]. Das Mischungsverhältnis für einen Liter Latexlösung setzt sich wie folgt zusammen:

Latex "Rot" ([50])	300 ml
Latex Natur (Wolff Latexmischung 24-002 NR transparent, Wolff Kunststoffe GmbH, Mörlenbach)	598 ml
Deckweiß „Setta Allcolor Weiß 514“ (VFG - Verbund Farbe und Gestaltung GmbH, Köln, Deutschland)	11 ml
Ammonium-hydroxid, 30%ige Lösung (Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Taufkirchen, Deutschland)	30 ml
Klax Destilliertes Wasser	60 ml

Tabelle 2-1: Das notwendige Mischverhältnis der einzelnen Komponenten für die verwendete Latexlösung.

Die genannten Komponenten werden vermischt und luftdicht und gekühlt bei 4 ° gelagert. Die Verarbeitung findet unter Raumtemperatur statt. Dafür kann der Latex 1-2 Stunden vor Verarbeitung aus dem Kühllager entnommen werden. Anschließend werden die Formen in den Latex eingetaucht.

2.2.2 Organherstellung

Für alle beschriebenen Vorgänge wird die Latexlösung aus 2.2.1 verwendet.

2.2.2.1 Magen

Für den Magen wurde eine bereits vorhandene Tauchform verwendet [47]. Vor Verwendung muss die Form entfettet werden. Dazu wird sie ausgiebig mit einer 70% Ethanollösung abgesprüht und an der Luft getrocknet. Für den Tauchvorgang muss die Form mit Koagulant benetzt und für 30 Minuten getrocknet werden. Anschließend wird die Form für 10 Sekunden in Latex getaucht. Auf der Oberfläche sichtbare Blasen und Lufteinschlüsse werden vorsichtig mit einem Skalpell entfernt. Nach 24 Stunden Aushärtung wurde der ausgehärtete Latex mit Silikonspray (Get Solutions GmbH, Saalburg – Ebersdorf, Deutschland) silikonisiert und von der Form abgezogen.

2.2.2.2 Duodenum

Die Form wurde, wie die Magenform, nach demselben Verfahren bearbeitet, getaucht und abgezogen.

2.2.2.3 Jejunum

Für den Tauchvorgang des Jejunums wurde kein Koagulant verwendet. Der Tauchvorgang wurde nach dem Prinzip des Adhesivtauchens mehrere Male wiederholt.

1. Die Latexlösung wird ca. zwei Stunden bei Raumtemperatur aufgewärmt
2. Die Form wird, ohne Koagulant, zweimal in die Lösung getaucht
3. Während die Form für zwei Stunden abtropft, wird die Form in 30-minütigen Abständen gedreht und gewendet
4. Schritt 2 und 3 werden nach zwei Stunden wiederholt
5. Begutachten der Form nach 12-24 Stunden: Sollte die Form an einigen Stellen eingerissen sein, werden diese punktuell mit Latex bestrichen und erneut bei Raumtemperatur zur Aushärtung aufgehängt
6. Abzug des Latexorgans mit Hilfe von Silikonspray

2.2.3 Anastomosen

Die Anastomosen wurden mit einem monofilen USP 3-0 PROLENE Faden (Johnson & Johnson Medical) mit einem Durchmesser von 0,250 mm genäht. Dafür werden Nadelhalter, Schere und eine anatomische Pinzette verwendet. Es handelt sich bei der Nadel um eine halbrunde Nadel mit runder Spitze. Die Naht verläuft in einreihiger, fortlaufender Technik (siehe 1.1.2.1 - Nahttechniken). Je nach Anastomose werden unterschiedlich viele Fäden verwendet und Nähte gesetzt. Schwachstellen in der Naht werden nachträglich von außen mit aufgestrichenem Latex stabilisiert.

2.2.3.1 Gastroenterostomie nach subtotaler Magenresektion

Für die Gastroenterostomie wurde wie folgt vorgegangen:

1. Markieren des Punktes „A“, 2 cm unterhalb des Bereichs der Kardia
2. Markieren des Punktes „B“, Großkurvatur-seitig mit einem Mindestabstand von 8 cm zu einem fiktiven Tumor im Antrum (Stern in Abbildung 2-3)
3. Zwischen den Punkten „A“ und „B“ wird eine Linie a gebildet (Abbildung 2-3 (a))
4. Der Magen wird entlang der Geraden a abgeschnitten
5. Anlegen und Eröffnen des Jejunums entlang der Schnittkante a (Abbildung 2-3 (b))
6. Anlage der Anastomose in fortlaufender Nahttechnik mit zwei PROLENE 3-0 Fäden (Johnson & Johnson Medical GmbH)
7. Blindverschluss des blinden Schenkels des Jejunums mit ETHILON 3-0 Faden (Johnson & Johnson Medical GmbH)

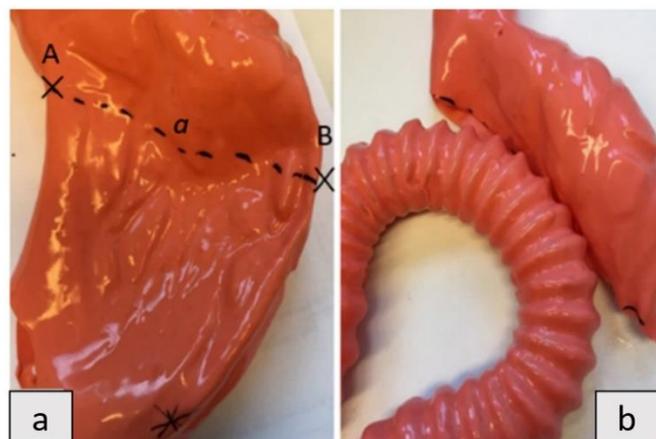


Abbildung 2-3: Anlage der Gastroenterostomie nach subtotaler Magenresektion. (a) Resektionslinie, (b) Anlage der Gastroenterostomie.

2.2.3.2 Gastroenterostomie beim Roux-Y Magenbypass

Für den bariatrischen Magenbypass wird ein Magenpouch mit geringem Volumen benötigt. Ein bereits bestehender, resezierter Latexmagen aus Vorversuchen wird modifiziert. Der Pouch wird End-zu-End mit einem PROLENE 3-0 Faden (Johnson & Johnson Medical GmbH) an das Jejunum anastomosiert. Der resezierte Teil am Rand des Pouchs wird mit einem PROLENE 3-0 Faden (Johnson & Johnson Medical GmbH) in fortlaufender Technik verschlossen.

2.2.3.3 Duodenojejunostomien

Im geraden Teil der Jejunalform wird ein Loch mit einer Präparierschere geschnitten. Das Duodenum wird an einer Stelle gerade abgeschnitten und End-zu-Seit an das Jejunum in fortlaufender, einreihiger Technik mit PROLENE 3-0 Faden (Johnson & Johnson Medical GmbH) anastomosiert.

2.2.3.4 Braunsche Fußpunkt-Anastomose für die Billroth-II Rekonstruktion

Die Braunsche Fußpunktanastomose wird in Seit-zu-Seit Technik durchgeführt. Es wird mit einer Präparierschere in beide, aneinander liegende Jejunalschlingen ein Loch von ca. 2 cm Durchmesser geschnitten. Die erste Naht wird intraluminal geknotet, die zweite extraluminal. Es wurde in fortlaufender, einreihiger Technik mit einem PROLENE 3-0 Faden (Johnson & Johnson Medical GmbH) genäht.

2.3 Künstliche Verbindungen und Halterungen

2.3.1 Latexverbindungen durch Klebstoff

Für die passgenaue Adaptation der zu verklebenden Organe wurde ein Aufspannzylinder in der Form eines kurzen Jejunalsstücks mit dem 3D-Drucker erstellt. Der Aufspannzylinder hat dieselben Durchmesser wie die in 3.1.2 beschriebene Form. Die Organe werden auf beiden Seiten auf den Aufspannzylinder aufgezogen und mit Gummilösung (REMA TIP TOP AG) bestrichen. Die bestrichenen Enden werden übereinandergelegt und anschließend für fünf Minuten stark zusammengedrückt.

2.3.2 Polyurethan-Schaum

Um die Organe in einer weichen, aber stabilen Umgebung einzubetten, wurde Polyurethan-Schaum verwendet (PU-S). Der verwendete „inorsys i-soft Foam“ (inorsys GmbH, Nürtingen, Deutschland) besteht aus zwei Komponenten, die in ihrer Grundform flüssig-viskös sind. Eine der Komponenten enthält die Polymere (A) und die andere die Reaktionskatalysatoren (B). Um ein fertigen Organkomplex in eine PU-Schaumform zu integrieren, wurde nach beschriebenem Schema vorgegangen:

1. Für die Schaumform wird ein Rahmen gebaut, in dem das einzuschäumende Organ für die Schaumexpansion genügend Platz hat. Die Form ist mit Folie ausgekleidet, da der PU-S dem Karton anhaften würde.
2. Das einzuschäumende Organ wird an den Stellen, an denen es aus der Schaumstoffform entfernt werden soll mit Silikonspray beschichtet.
3. Das Latexorgan wird über einen Zylinder gespannt, in dessen Mitte ein Luftzufluss eingebracht ist
4. Ein Luftdruck von 0,5 bar wird angelegt, um die Organe im insufflierten Zustand zu belassen
5. Die beiden Komponenten werden im Verhältnis 100 : 59 (A : B) vermischt und zehn Sekunden verrührt
6. Nach zehn Sekunden werden die Organe mit dem Gemisch übergossen
7. Das insufflierte Organ wird in der Form positioniert und unter Insufflation mit dem durchmischten Schaum begossen.
8. Nach ca. 2-3 Stunden kann die entstandene Schaumstoffform mit der umliegenden Folie entnommen und entfernt werden



Abbildung 2-4: Die Einschäumvorrichtung mit einliegender Gastroenterostomie (a) und den Blick auf die Ösophagusöffnung von kranial (b)

2.4 Modellbau

2.4.1 Modell I

Verwendet wurde die Gastroenterostomie (2.2.3.1), sowie eine Duodenojejunostomie (2.2.3.3).

1. Die beiden Organkomplexe werden entsprechend der Maße aus 3.2.1 geschnitten und verklebt
2. Das distal offene Ende wird mit einem Ligaturfaden temporär verschlossen
3. Auslegen eines institutsinternen Modellchassis mit Plastikfolie
4. Für den Ein- und Austritt des Ösophagus bzw. des distalen Endes des Jejunums wird in die einliegende Folie ein Loch geschnitten und die Organe hindurch gezogen
5. Besprühen der Papillenregion mit Silikonspray, um diesen danach vom PU-Schaum lösen zu können
6. Einschäumen des Organkomplexes, wie in 2.3.2 beschrieben
7. Der Bereich der Papille wird aus dem PU-Schaum freigelegt
8. Anbringen des Papillensystems sowie des Lüfters [35]

2.4.2 Modell II

Verwendet wurde eine Gastroenterostomie nach subtotaler Magenresektion (2.2.3.1), eine Braunsche Fußpunktanastomose (2.2.3.4), sowie eine Duodenojejunostomie (2.2.3.3).

1. An die an- und abführende Schlinge der Gastroenterostomie wird jeweils das Jejunum angeklebt
2. 20 cm aboral der abführenden Schlinge wird die Braunsche Fußpunktanastomose angelegt
3. Distal der Fußpunktanastomose wird das Jejunum gerade abgeschnitten und mit der Duodenojejunostomie verklebt, sodass zwischen Anastomose und Papillenregion 20 cm verbleiben.
4. Einschäumen des Organkomplexes, wie in 2.3.2 beschrieben

2.4.3 Modell III

Für das Modell III wurde die Gastroenterostomie mit kleinem Magenpouch (2.2.3.2) sowie eine Duodenojejunostomie (2.2.3.3) verwendet.

1. Diese Anastomose wurde nach dem beschriebenen Verfahren in 2.3.2 in einen zurecht geschnittenen Karton eingeschäumt, welcher im Anschluss entfernt wurde.
2. Die Duodenojejunostomie (2.2.3.3) wird separat eingeschäumt, wobei die orale und aborale Öffnung, sowie die Papillenregion und das blind endende Duodenum durch die Verwendung von Silikonspray ausgespart wird.
3. Anschluss der beiden Elemente an das künstliche Mesenterium (2.4.3.1)

2.4.3.1 Künstliches Mesenterium

Mit der Jejunalform werden mehrere Organabschnitte erzeugt und zu einem 110 cm langen Organkomplex verbunden. Der Komplex wird anschließend mit Elastofix Größe A-25 Schlauchverband (BSN Medical GmbH, Hamburg, Deutschland) umwickelt. Der Schlauchverband wird an einem, aus Latex-Bauchdecken (Wolff Kunststoffe GmbH, Mörlenbach, Deutschland) geschnittenen, ca. 10 cm breiten und 150 cm langem Stück Latex mit einem Tacker befestigt. Diese Latexschicht wird im 90° Grad-Winkel mit einer weiteren Latexschicht durch einen Tacker verbunden, um einen Boden zu bilden. Im Querschnitt haben die beiden Latexschichten die Form eines umgedrehten „T“s (siehe Abbildung 3-18). Die dem Boden aufliegende Latexschicht wird durch eine aufliegende, davor zurechtgeschnittene Schaumstoffform stabilisiert. In diese Schaumstoffform wird entlang des späteren Verlaufs des Mesenteriums eine 100 cm lange „S-Form“ geschnitten. In diesen Schnitt wird die Latexschicht eingesetzt, während der aufliegende Schaumstoff, die dem Chassisboden aufliegende Latexplatte stabilisiert. Der Schaumstoff ist im Chassis mit zwei Spanngurten gegen Verrutschen gesichert. Die Gastroenterostomie mit kleinem Magenpouch (2.2.3.2) wird oral an den Komplex angeklebt, die Duodenojejunostomie (2.2.3.3) aboral.

2.5 Evaluation

Die Evaluationen werden in mehreren Workshop Sessions und auf unterschiedliche Art und Weisen durchgeführt. Grundlage sind Trainees, die auf verschiedene Arten ihr Feedback äußern können. Für die Evaluation liegt ein Ethikvotum der Ethikkommission der medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen vor (Aktenzeichen 735/2019BO2).

2.5.1 Modell I Tübingen - Kohorte & Trainingskonzept

Im Rahmen eines Studentenkurses wurde das Modell I durch sechs Studierende evaluiert und ihre Einschätzungen zur Eignung mittels Fragebogen (Anhang 1) erhoben. Das Trainingskonzept sah vor, dass die Studierenden nach der Intervention eine Zeichnung der Anatomie anfertigen sollten. Auf diese Weise ließen sich die gesammelten Erkenntnisse während des Trainings festhalten. Die Fragebögen wurden im Anschluss anhand der Häufigkeiten der Antworten ausgewertet. Mögliche freitextliche Antworten wurden separat erfasst.

2.5.2 Modell I Hamburg - Kohorte & Trainingskonzept

Die Evaluation erfolgt im Rahmen eines ERCP - Workshop des „Medical Expert Training“ der Firma Olympus in Hamburg am 24.-25.02.2020. Dieser Workshop ist international ausgerichtet und für routiniertere Endoskopiker konzipiert. Die Teilnehmer wurden in mehrere Gruppen aufgeteilt, die abwechselnd verschiedene Stationen durchliefen. Neben den Stationen, in denen im Rahmen einer normalen ERCP verschiedene Techniken und Materialien getestet werden konnten, gab es eine Station für die ERCP bei veränderter Anatomie. Dort wurde das Modell I aufgebaut und getestet. Die Testung erfolgte im Beisein von erfahrenen ERCP-Tutoren. Den Trainees und Tutoren, die das Modell endoskopieren konnten, wurden anschließend Fragebögen ausgehändigt (Anhang 2).

Für die gewonnenen Daten wurden Mittelwert, Standardabweichung und der T-Test verwendet. Dafür wurde die Software „Microsoft Excel (Version 2111)“ angewandt. Freitextliche Antworten wurden separat erfasst.

2.5.3 Modell III Tübingen - Kohorte & Trainingskonzept

Für die durchgeführte Testung wurde von der Firma Olympus Europe ein Single-Ballon Enteroskop Olympus HIF-H2902 S/N (Olympus Europe, Hamburg) zur Verfügung gestellt. Das Modell III wurde durch drei Probanden evaluiert. Es handelt sich um aktuell bzw. ehemalige Kollegen aus dem Bereich der Viszeralchirurgie mit endoskopischer Erfahrung. Das Trainingskonzept sah vor, mit dem SBE bis zur Pailenregion zu kommen. Es wurde die Zeit gemessen sowie die benötigten Push- und Pull-Manöver gezählt. Nach einer zeitlich unbegrenzten Anwendungsdauer konnten die Probanden freitextliches Feedback äußern, welches im Anschluss dokumentiert wurde.

3 Ergebnisse

3.1 Druckformen

3.1.1 Duodenum

Die Dimensionen der Duodenalform sind in Abbildung 3-2 dargestellt. Die Duodenalform misst 18,5 cm in der Breite, 18,5 cm in der Länge und 9,3 cm in der Höhe. Der Durchmesser der Form beträgt maximal 3,7 cm und minimal 3 cm. Zur Glättung der Oberfläche wurde diese mit Epoxidharz beschichtet.

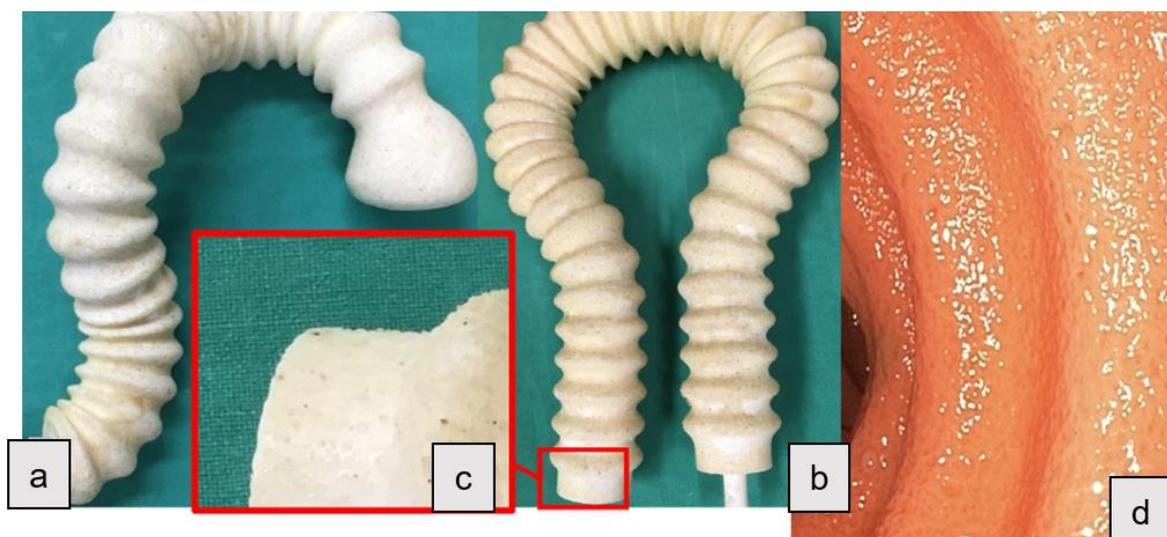


Abbildung 3-1: Die Druckformen (a) & (b) nach der Bearbeitung mit Quarzsand. In (c) ist eine Vergrößerung der sandigen Oberfläche dargestellt und in (d) die daraus resultierende Oberfläche im Latexorgan

3.1.2 Jejunum

Die Maße der Form sind in Abbildung 3-2 dargestellt. Die Form hat eine Breite 9,9 cm und eine Länge 16,1 cm. Der Durchmesser der Form beträgt maximal 2,4 cm und minimal 1,9 cm. Der Abstand zwischen zwei Maximaldurchmessern beträgt im geraden Abschnitt maximal 0,9 cm, und variiert im kurvigen Abschnitt. Die Oberfläche hat dieselben Eigenschaften wie in 3.1.1.

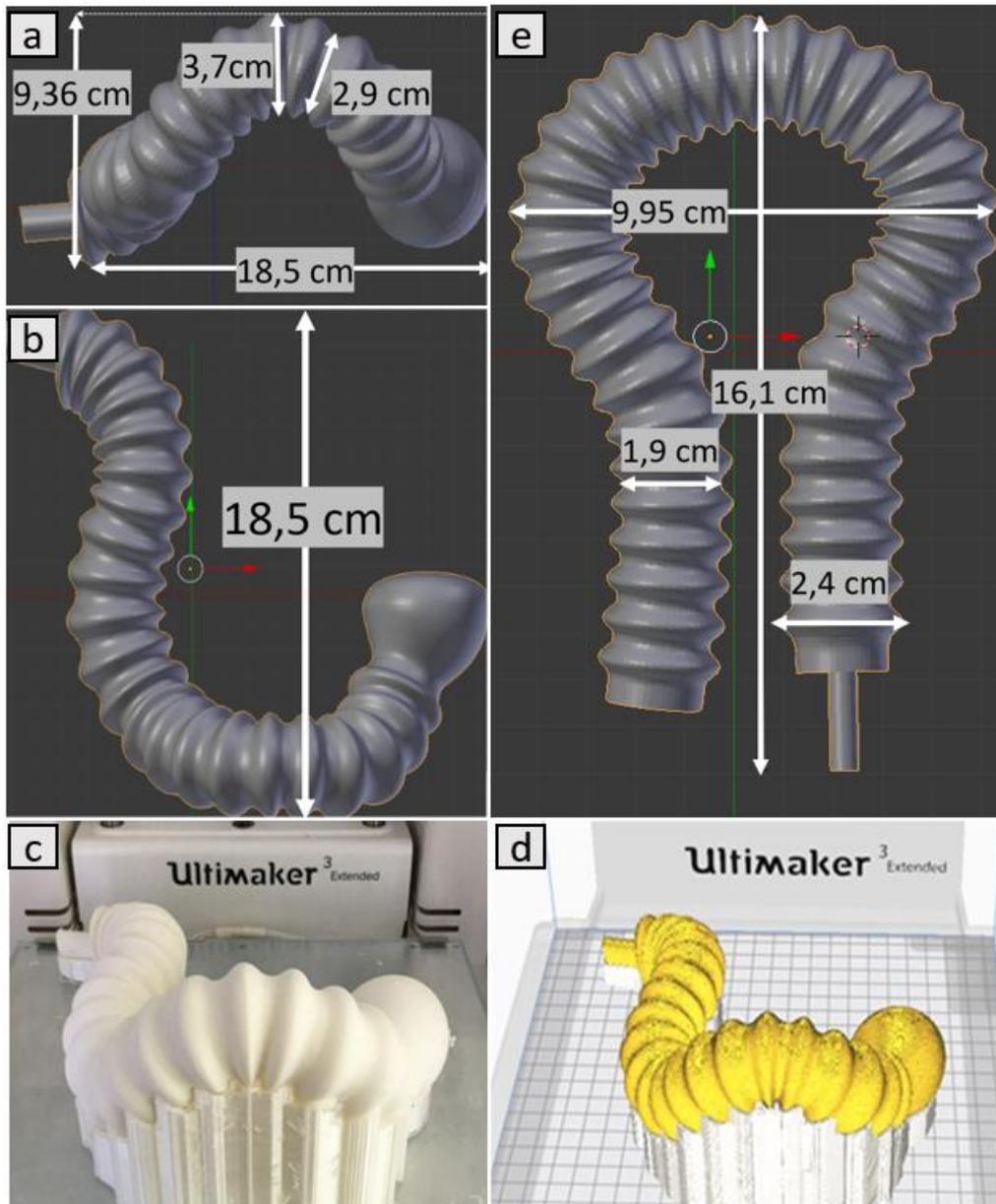


Abbildung 3-2: In (a) & (b) sind die Abmessungen der Duodenum-Druckform dargestellt, wie sie in "Blender V2.79" erstellt wurde. Im Anschluss wurde die Datei in "Cura V4.1" geladen (c), und 3D-gedrukt (d). Das Stützmaterial (weiß in (c)) wurde darauf entfernt. In (e) sind die Maße der Jejunum-Druckform dargestellt, wie sie in "Blender V2.79" erstellt wurde. Das gedruckte Jejunum stellt sich im „Slicer“ und in gedruckter Form analog zum Duodenum in (c) und (d) dar.

3.2 Modell I

3.2.1 Planung & Maße

Nach den entsprechenden Anforderungen in 1.4.1, stellt das Modell I eine Roux-Y Rekonstruktion bei subtotaler Magenresektion dar. Das Modell I wurde mit einer Gesamtlänge (Zahnreihe bis Papille) von 90 cm geplant und konstruiert. Die Länge kann durch unterschiedlich lange Speiseröhren an den institutsinternen Köpfen um 5 – 10 cm variiert werden. Die Papille lässt sich mit einem Gastroskop erreichen und ist durch ein Gallengangssystem interventionsfähig [47]. Der gesamte Organkomplex ist fest in PU-Schaum eingebettet, und für die Einlage in die institutsinternen Chassis der Modelle geeignet.

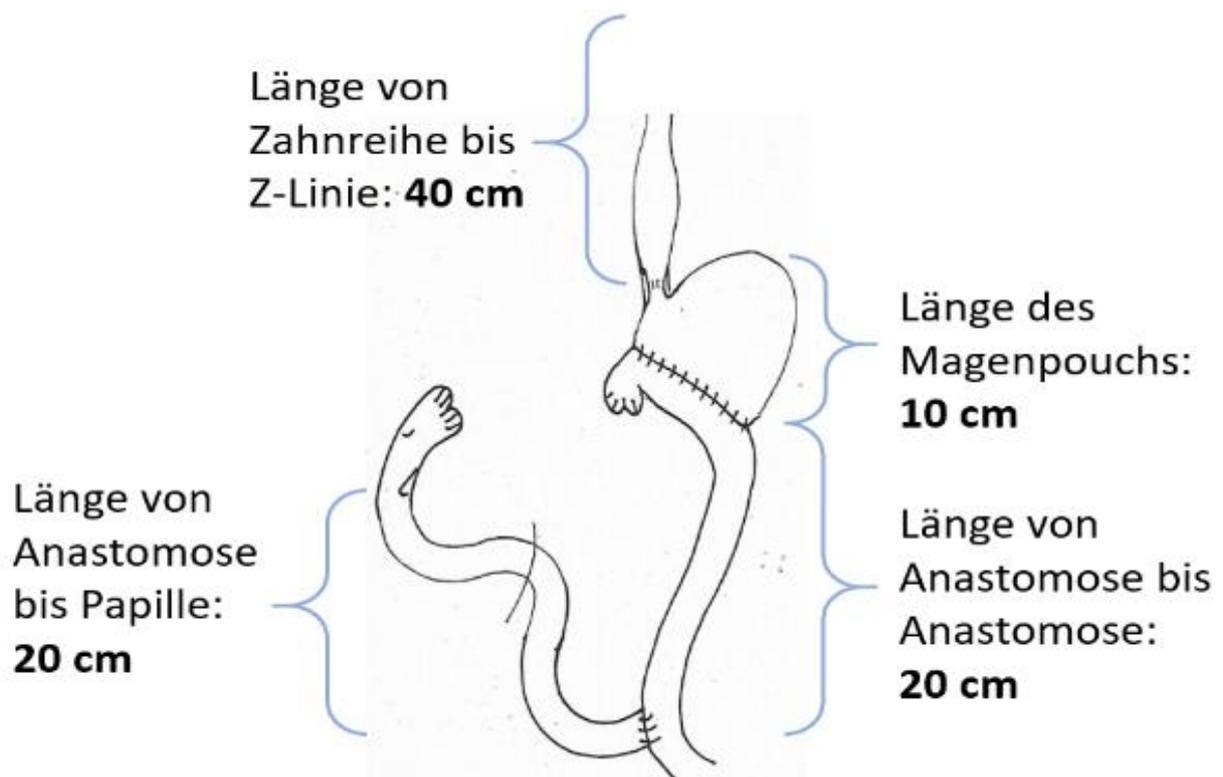


Abbildung 3-3: Maße der einzelnen Komponenten des Modell I. Gesamtlänge 90 cm. Modifiziert nach Abbildung 1-1.

3.2.2 Organe und Anastomosen

Für das Modell I wurden eine Gastroenterostomie nach subtotaler Magenresektion (Abbildung 3-4) und eine Duodenojejunostomie nachgebildet.



Abbildung 3-4: End-zu-Seit Gastroenterostomie des Modell I. Das Jejunum ist blind verschlossen und nach aboral offen gelassen für die Verbindung mit der Duodenojejunostomie.

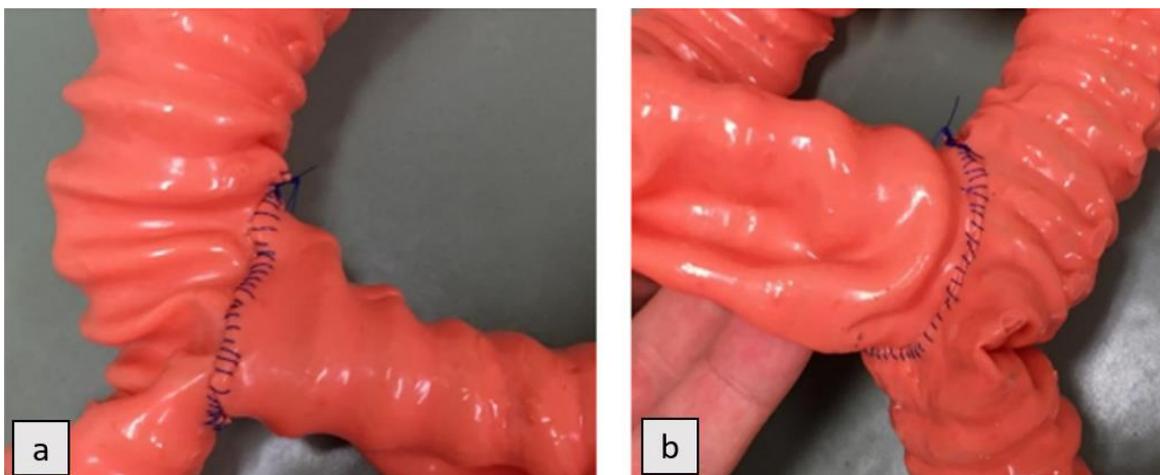


Abbildung 3-5: End-zu-Seit Duodenojejunostomie in fortlaufender Technik genäht, von ventral (a) und von dorsal (b).

3.2.3 Endoskopische Darstellung

In Abbildung 3-6 ist eine Übersichtsaufnahme des Modells zu sehen. Im Folgenden werden die einzelnen Abschnitte (a, b & c) endoskopisch gezeigt.

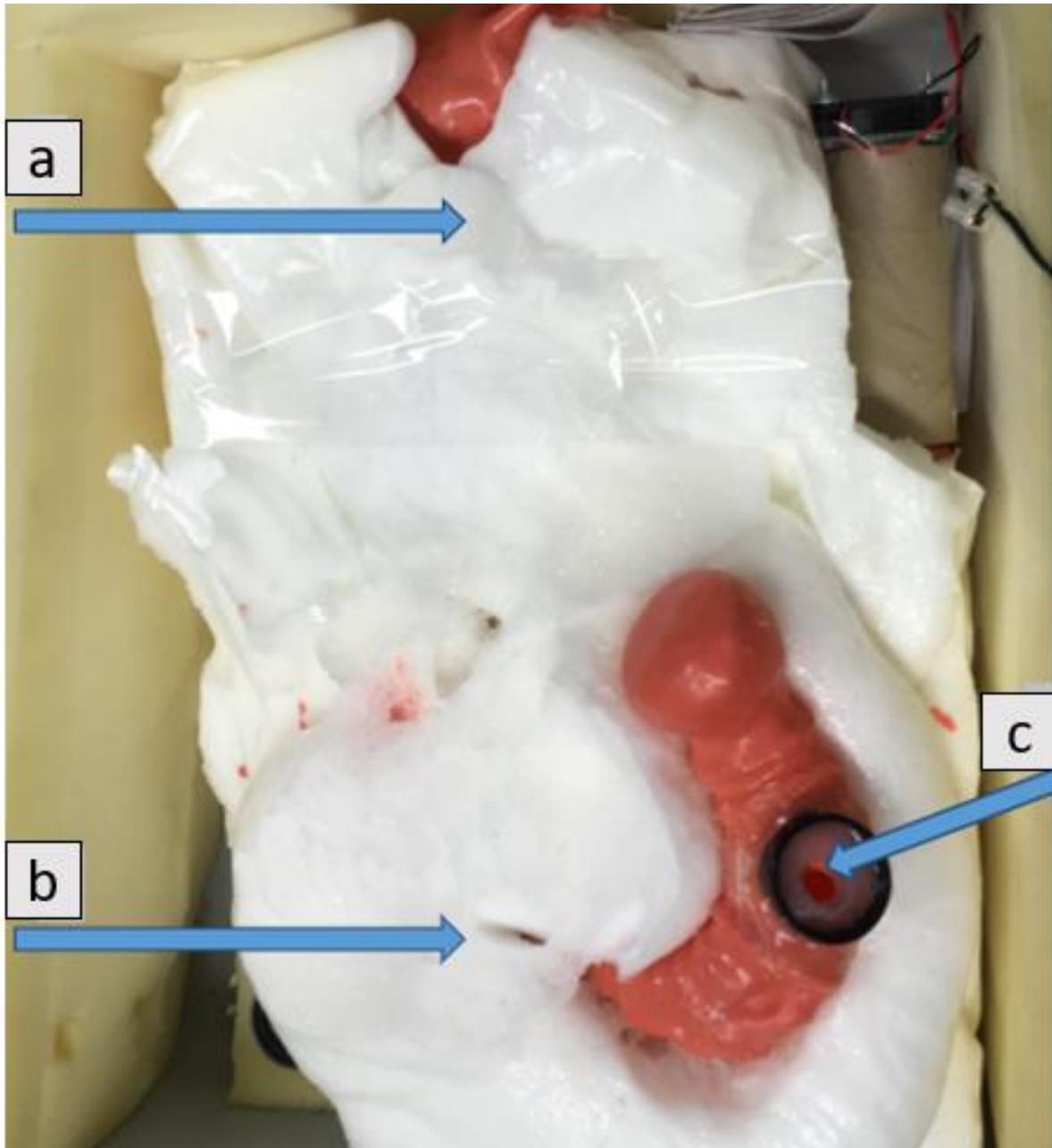


Abbildung 3-6: Übersichtsaufnahme des Modell I. Die Buchstaben (a)-(c) sind in Abbildung 3-7 endoskopisch dargestellt.

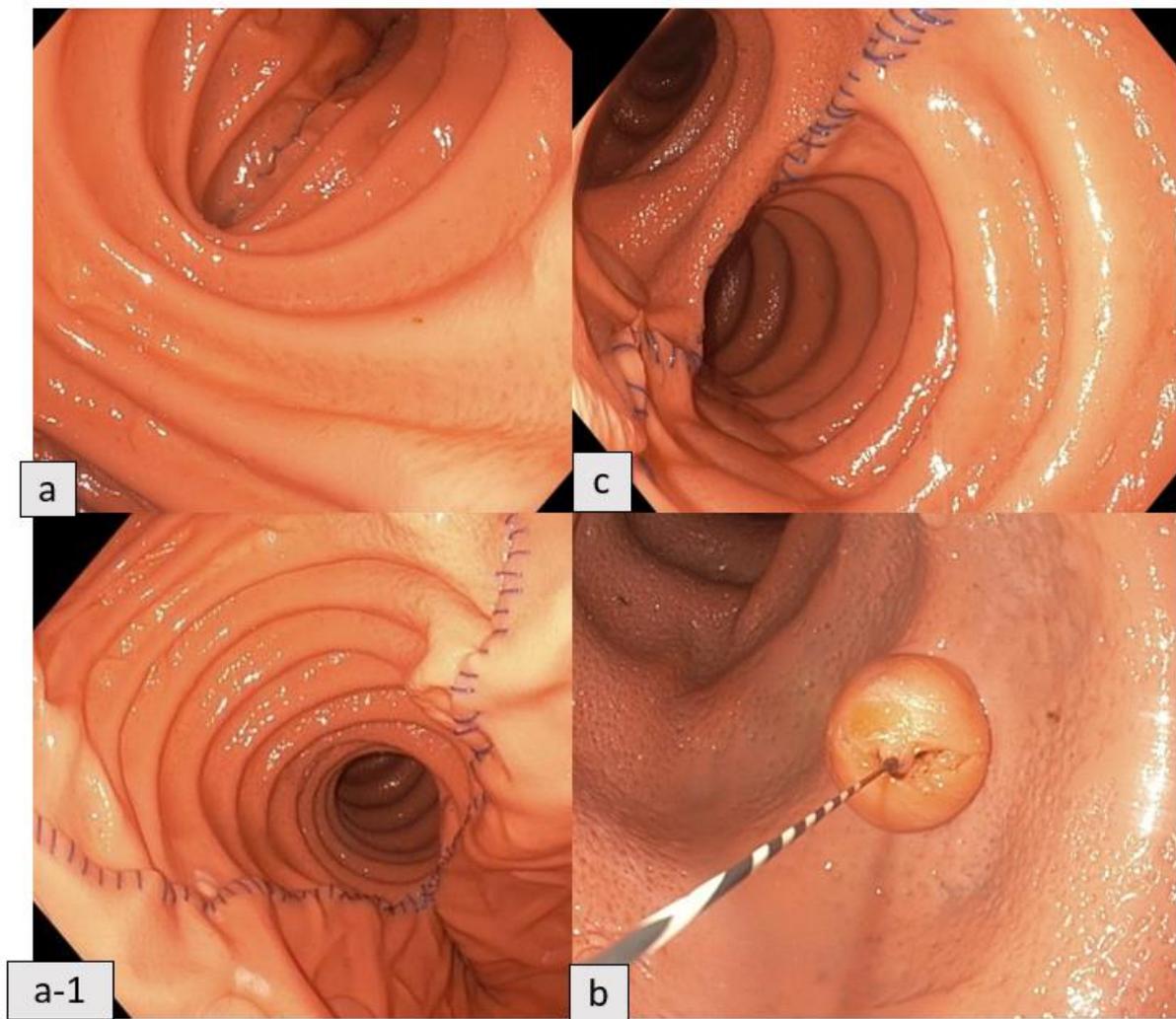


Abbildung 3-7: Ad 1: Endoskopischer Blick in die Gastrojejunostomie (a) und in den blind verschlossenen Schenkel der Gastroenterostomie (a-1). Ad 2: Blick in die End-zu-Seit Duodenojejunostomie (b). Ad 3: Blick auf die Papille nach Papillotomie in Richtung 3 Uhr und einliegendem Führungsdraht (c)

3.2.4 Evaluation

Das Modell I wurde im Rahmen zweier thematisch unterschiedlicher Workshops (Anfänger und Fortgeschrittene) evaluiert.

3.2.4.1 Workshop Tübingen

Die erste Evaluation wurden durch fünf Studierende der Humanmedizin durchgeführt. Die Studierenden konnten nach einer Einführung in die endoskopischen Grundlagen am Modell trainieren und mussten im Anschluss einen Fragebogen ausfüllen. Alle fünf Studierenden befanden sich im klinischen Teil des Medizinstudiums, zwischen dem 6.

und dem 9. Fachsemester. Jeder der Studierenden hatte bereits Trainingserfahrung an einem Modell. Vier Probanden gaben an, keine Erfahrung mit Patientin mit veränderter Anatomie des oberen GI-Traktes zu haben, ein Studierender beantwortete die Frage nicht.

Alle Probanden schätzten die Anatomie sowie die Haptik des vorliegenden Modells als realistisch ein. Alle Probanden gaben an, einen theoretischen Kenntniserwerb durch das Training erreicht zu haben, vier gaben an, auch einen praktischen Kenntniserwerb erzielt zu haben. Ob sich die Probanden bei der Befundung von Patienten mit veränderter Anatomie im Rahmen der vermittelten Kenntnisse nach dem Training sicher fühlten, beantworteten zwei der Studierenden mit „Ja“ und drei mit „Nein“. Es gab zum Trainingsmodell und Trainingskonzept weitere freitextliche Anmerkungen.

Anmerkungen zum Trainingsmodell:

- „Tolle Arbeit, i.R. der Möglichkeiten realitätsnah“
- „Wirkte sehr „aufgeräumt“ -> in echt auch?“
- „Müsste ich einfach noch öfter üben“
- „Realistische post-OP Verhältnisse (zumindest gut vorstellbar/nachvollziehbar)“

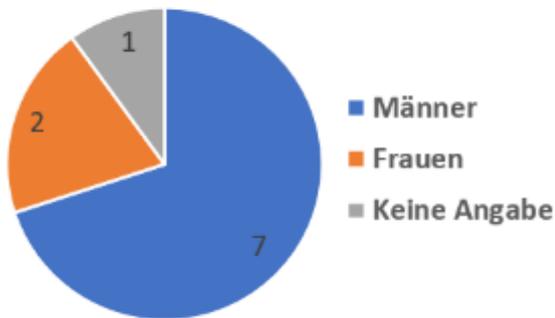
Anmerkungen zum Trainingskonzept:

- „Gutes Konzept, ggf. Vorbereitung sinnvoll“
- „Sehr hilfreich, auch am Phantom veränderte Anatomie kennen zulernen, um in der Klinik am Patienten den Wiedererkennungseffekt zu steigern.“

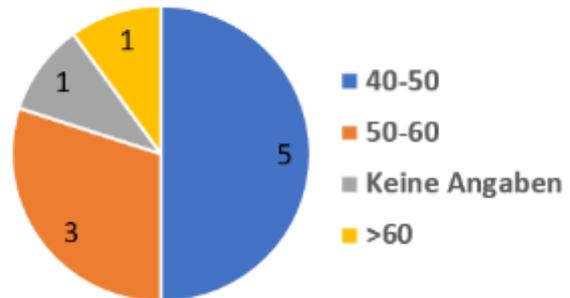
3.2.4.2 Workshop Hamburg

Im Rahmen eines internationalen Workshops konnten elf Teilnehmer das Modell testen, wovon alle einen Fragebogen erhielten. Zehn Fragebögen wurden ausgefüllt und abgegeben. Ein Proband machte keine Angaben zu seinen persönlichen Daten. Es waren insgesamt mehr Männer (n=7) als Frauen anwesend (n=2). Durchschnittlich waren die Teilnehmer 51 Jahre alt und hatten im Mittelwert 17 Jahre endoskopische Erfahrung.

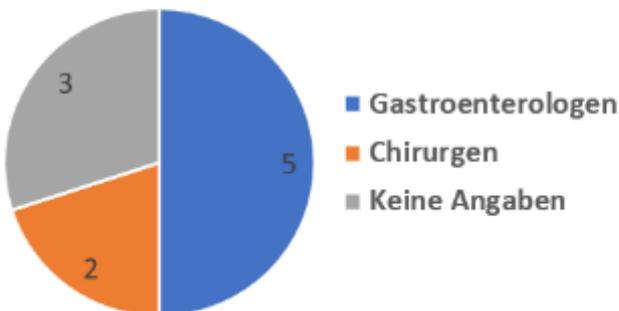
Verteilung der Geschlechter



Alter in Jahren



Facharzt



„Haben Sie bereits einen anderen Simulator genutzt?“

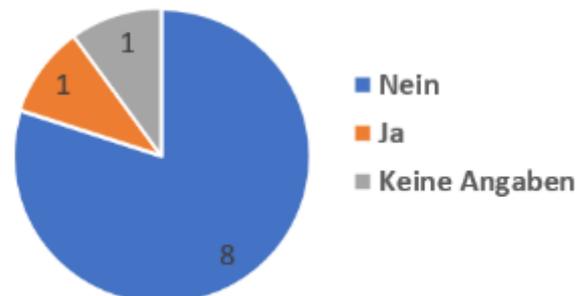


Abbildung 3-8: Verteilung von Geschlecht, Alter, Fachbereich und Vorerfahrung der Probanden

Bezüglich der Anzahl ausgeführter Gastro- und Koloskopien sowie ERCPs bei normaler und alternierender Anatomie machten drei Probanden keine, und ein Proband unvollständige Angaben. Die Probanden konnten ihre ausgeführten Endoskopien als Gesamtzahl oder als jährliche Durchschnittszahl angeben. Die Mehrheit der Probanden (n=5 vs. n=1) gaben die jährlichen Durchschnittszahlen an, weswegen diese im Fortlaufenden berücksichtigt wurden. Durchschnittlich führten diese fünf Probanden 910 Gastroskopien, 900 Koloskopien, 225 ERCPs ohne alternierende Anatomie, und 7 ERCPs mit alternierender Anatomie pro Jahr durch.

ERCP Fallzahlen der Probanden

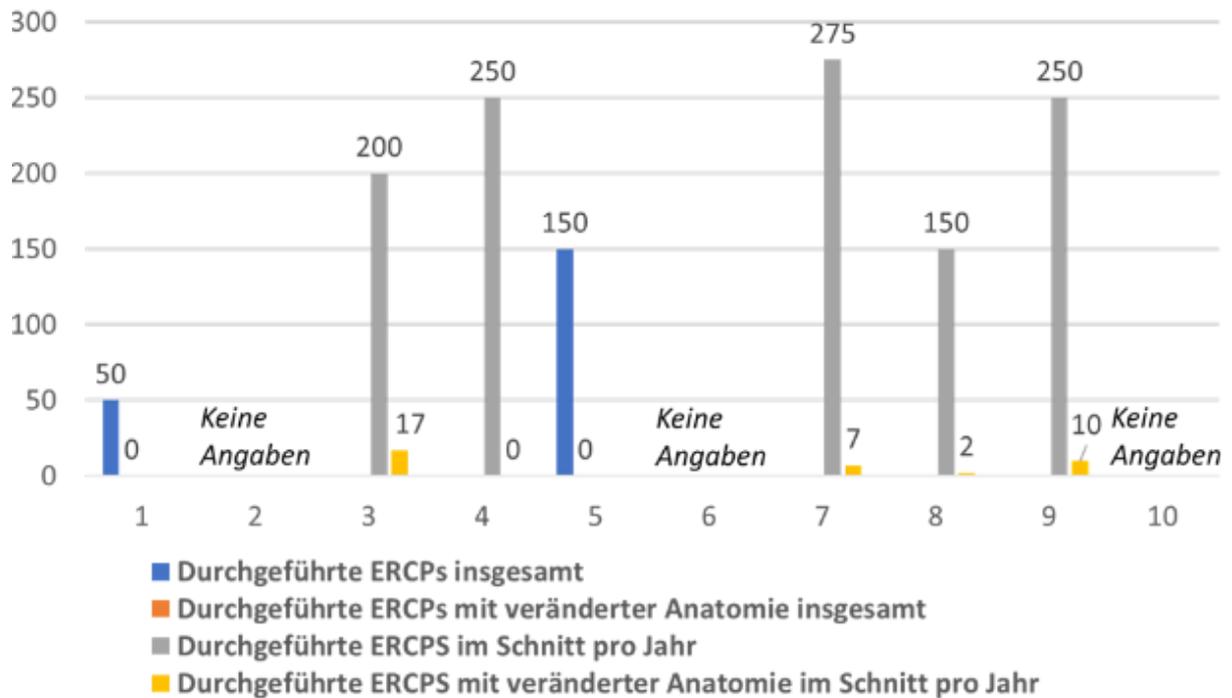


Abbildung 3-9: ERCP Fallzahlen der Probanden. Die x-Achse beschreibt jeweils die Probanden (1-10), die y-Achse die Anzahl der durchgeführten ERCPs.

Die Probanden bewerteten die abgefragten Items auf einer Skala von 1 (sehr realistisch) – 5 (überhaupt nicht realistisch). Aus den erhaltenen Daten wurden für jedes Item Mittelwert und Standardabweichung berechnet:

Mund bis Magen	Mittelwert, \bar{x}	Standardabweichung, s
Oberfläche	1,9	1,1
Farbe	1,9	0,99
Anatomie	1,9	1,29
Schwierigkeit der Passage	2,1	0,99
Schwierigkeit im Vergleich zum Patient	2,11	1,05

Tabelle 3-1: Bewertungen der einzelnen Aspekte im Bereich des Ösophagus

Magen bis Jejunum	Mittelwert, \bar{x}	Standardabweichung, s
Oberfläche	2,2	1,48
Farbe	2	1,05
Anatomie	1,6	0,84
Erste Anastomose	1,9	0,99
Schwierigkeit der Passage	1,89	1,17
Schwierigkeit im Vergleich zum Patient	2,13	1,13

Tabelle 3-2: Bewertungen der einzelnen Aspekte im Bereich des Magens

Jejunum bis Duodenum	Mittelwert, \bar{x}	Standardabweichung, s
Oberfläche	1,78	0,97
Farbe	1,78	0,83
Anatomie	1,67	0,87
Zweite Anastomose	1,89	1,05
Schwierigkeit der Passage	2	1
Schwierigkeit im Vergleich zum Patient	2,25	0,71

Tabelle 3-3: Bewertungen der einzelnen Aspekte im Bereich des Jejunums

Duodenum bis Papille	Mittelwert, \bar{x}	Standardabweichung, s
Oberfläche	2	1,12
Farbe	2,11	1,05
Anatomie	1,67	0,87
Schwierigkeit der Passage	2	0,87
Schwierigkeit im Vergleich zum Patient	2,22	0,67

Tabelle 3-4: Bewertungen der einzelnen Aspekte im Bereich des Duodenums

Kommentieren Sie die Papille	Mittelwert, \bar{x}	Standardabweichung, s
Oberfläche	2,11	1,17
Farbe	2	1,12
Anatomie	1,56	0,73
Schwierigkeit der Ausrichtung des Endoskops	2,56	1,24
↳ im Vergleich zum Patient	1,89	1,05
Schwierigkeit der Papillenintubation	2	1
↳ im Vergleich zum Patient	2	1

Tabelle 3-5 Bewertungen der Papille

Papillotomie	Mittelwert, \bar{x}	Standardabweichung, s
Kontrolle des Schnitts	2,33	1
↳ im Vergleich zum Patient	2	1
Qualität des Schnitts	2,11	0,93
↳ im Vergleich zum Patient	2	0,87

Tabelle 3-6 Bewertungen der Papillotomie

Allgemeiner Eindruck	Mittelwert, \bar{x}	Standardabweichung, s
Wie würden Sie das Tübinger Modell für die veränderte Anatomie bewerten ?	1,89	1,36
Bewerten Sie die Signifikanz des Tübinger Modells für die veränderte Anatomie:	1,56	1,33

Tabelle 3-7 Allgemeine Bewertungen zur Anwendung des Modell I

Ein weiterer Proband äußerte in einem Freitextfeld Kritik:

- „That was very good realistic model for learning. But in real patient it is a little more difficult“

3.3 Modell II

3.3.1 Planung & Maße

Das Modell II bildet die Billroth-II Anatomie nach und lässt sich mit einem Gastroskop intubieren. Die Gesamtlänge beträgt **90 cm**. Aus der Gastroenterostomie führen zwei Wege sowohl in das Duodenum als auch in das Jejunum, da distal die Braunsche Fußpunktanastomose angelegt ist. Das Duodenum endet blind, während das Jejunum offengelassen wurde.

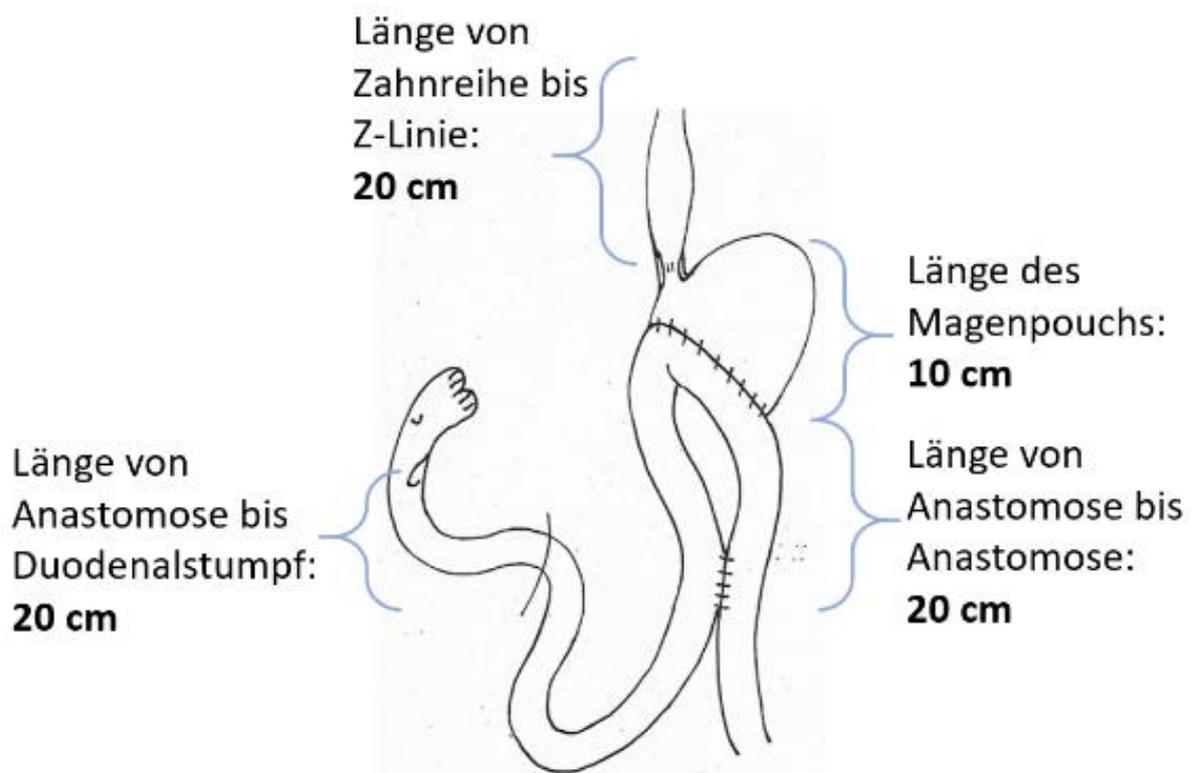


Abbildung 3-10: Maße des Modell II, modifiziert nach Abbildung 1-2

3.3.2 Organe und Anastomosen

Für das Modell II wurde eine Gastroenterostomie nach Teilgastrektomie (Abbildung 3-4) und die Braunsche Fußpunktanastomose verwendet (Abbildung 3-11 a & b). Der Winkel der Gastroenterostomie zur Achse der biliären Schlinge ist kleiner als 45° (Abbildung 3-11 c)

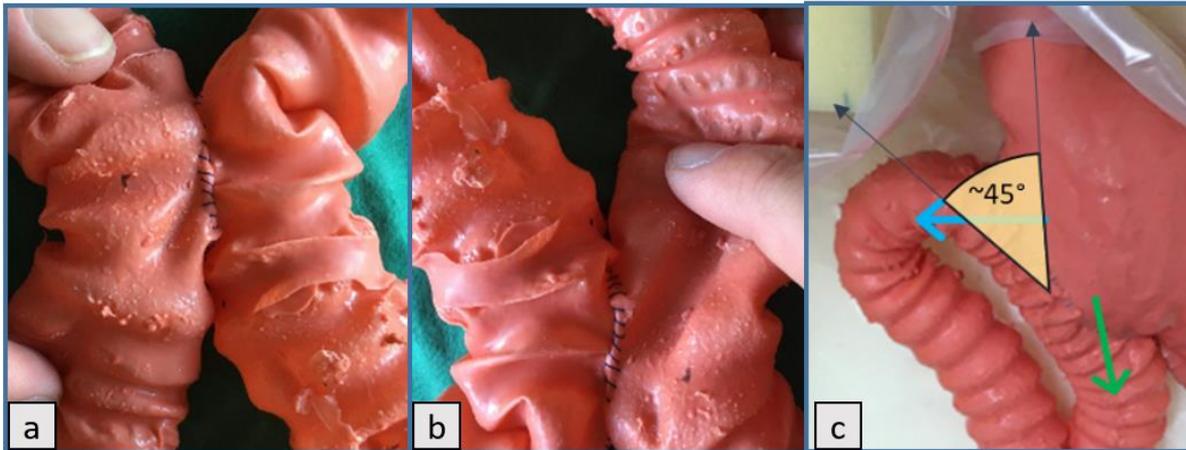


Abbildung 3-11: Braunsche Fußpunktanastomose in Seit-zu-Seit sowie fortlaufender Technik von ventral (a) und von dorsal (b). (c): Winkel der Seit-zu-End Anastomose. In grün ist die abführende Schlinge und in blau die biliäre Schlinge dargestellt. Eine direkte Intubation der biliären Schlinge würde zur Papillenregion führen, jedoch ist aufgrund des Winkels der Anastomose dies nicht direkt möglich.

3.3.3 Endoskopische Darstellung

In Abbildung 3-12 ist eine Übersichtsaufnahme des Modells zu sehen. Im Folgenden werden die einzelnen Abschnitte (a & b) endoskopisch gezeigt.

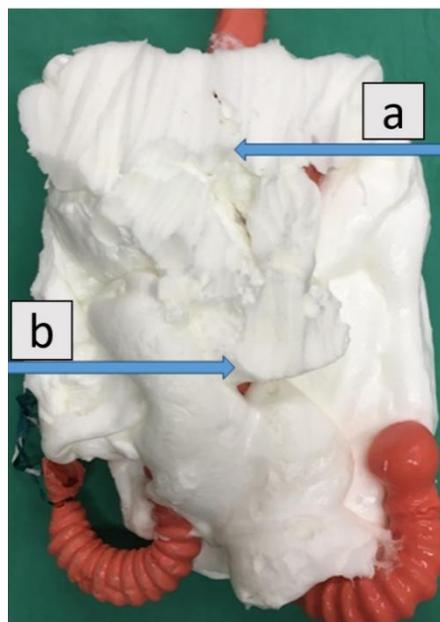


Abbildung 3-12: Gesamtübersicht über das Modell II. (a) und (b) sind in Abbildung 3-13 den endoskopischen Ansichten zugeordnet.

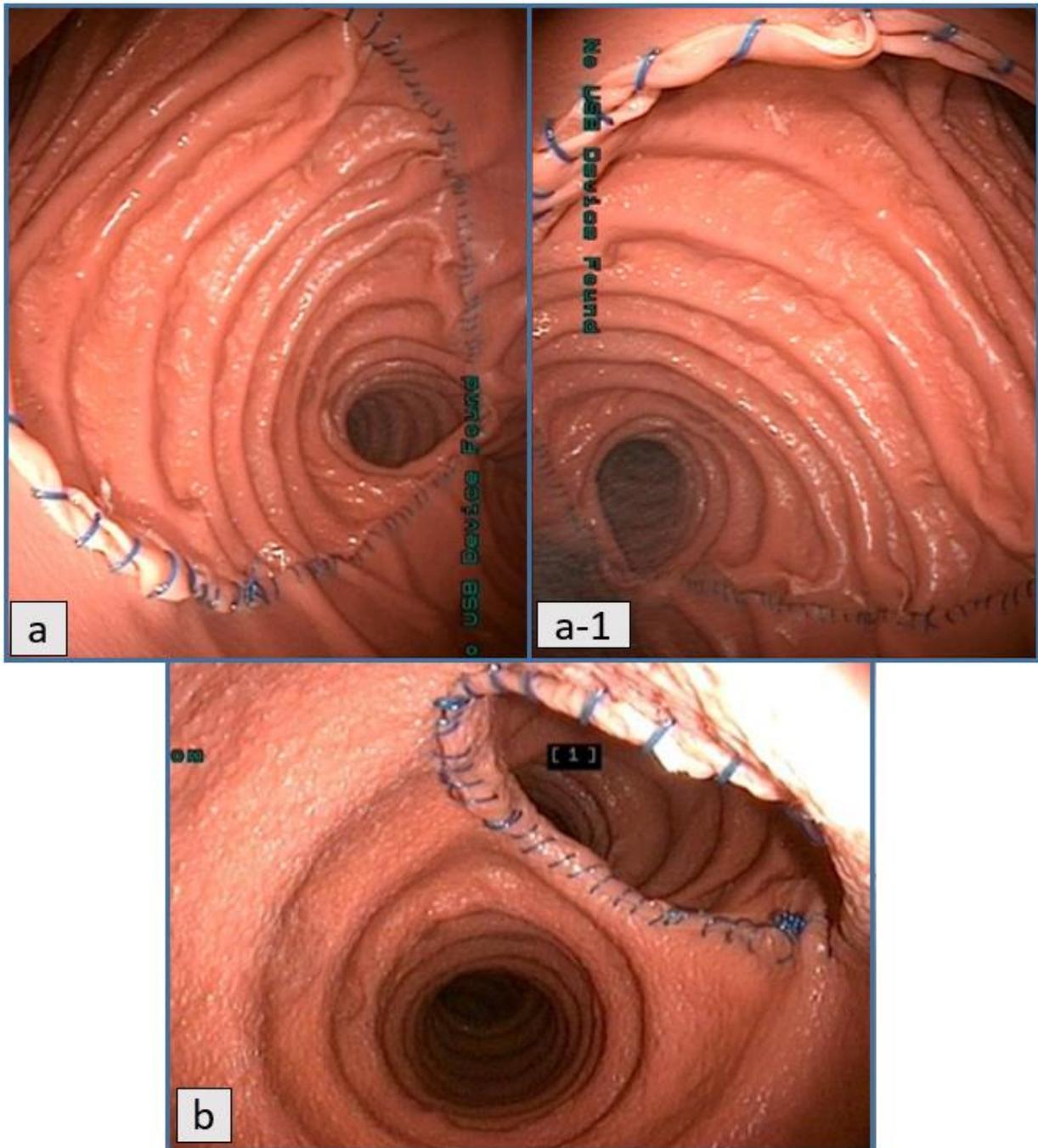


Abbildung 3-13: Blick in den abführenden Schenkel der Gastroenterostomie (a), in die den abführenden Schenkel (rechts) sowie den zuführenden Schenkel (links) (a-1), und auf die Braunsche Fußpunktanastomose (b). (Artikel "Development and Evaluation of interventional training models for endoscopy in patients with Roux-en-Y and Billroth II anatomy" in Vorbereitung)

3.4 Modell III

3.4.1 Planung & Maße

Das Modell III wurde als bariatrischer Roux-Y Magenbypass umgesetzt. Die zentrale Herausforderung bildet der schwierige Zugangsweg zur Papillenregion. Die Gesamtlänge des Modells (Zahnreihe bis Papille **160 cm**) überschreitet die Länge eines Duodenoskops oder eines schmalen Koloskops. Unter Zuhilfenahme eines Ballon-Enteroskops lassen sich die Jejunalschlingen begradigen, wodurch die Intubation des Duodenums gelingt. Die Jejunalschlingen sind nicht wie in Modell I & II eingeschäumt, sondern beweglich in einem künstlichen Mesenterium aufgehängt. Durch das Endoskop lassen sich die Jejunalschlingen mobilisieren und nach Entfernung des Endoskops wieder in die Ursprungsposition zurückbewegen.

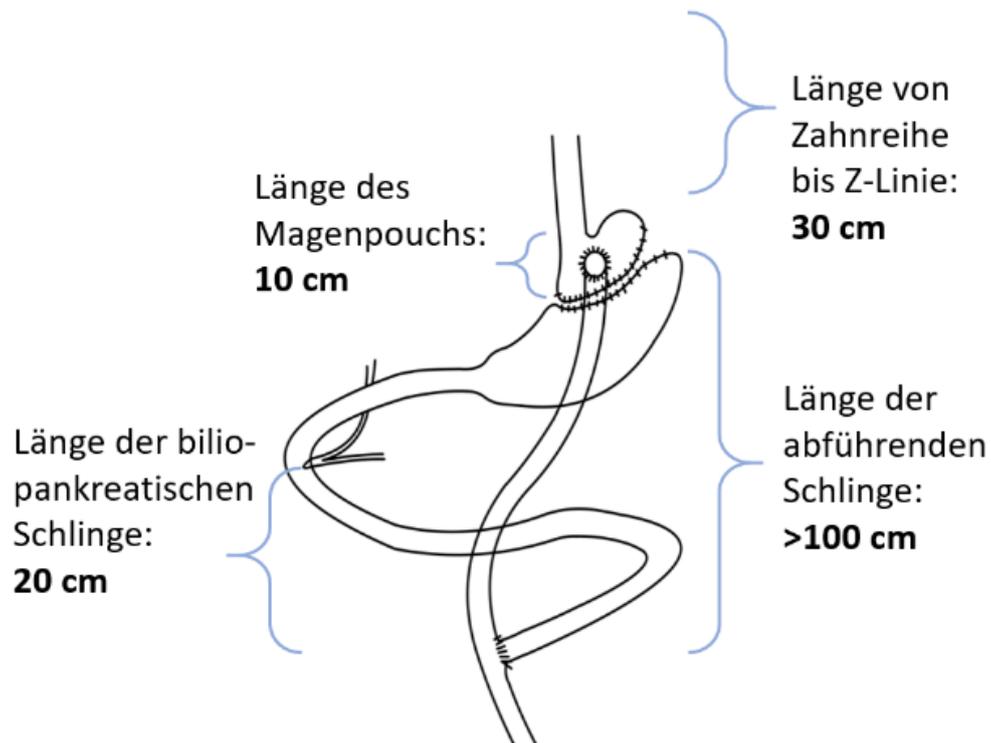


Abbildung 3-14: Maße des Modell III. Modifiziert nach Abbildung 1-3.

3.4.2 Organe und Anastomosen

Für das Modell III wurde eine Gastroenterostomie bei Roux-Y Magenbypass (Abbildung 3-15 a) und eine Duodenojejunostomie (Abbildung 3-5 b) verwendet.

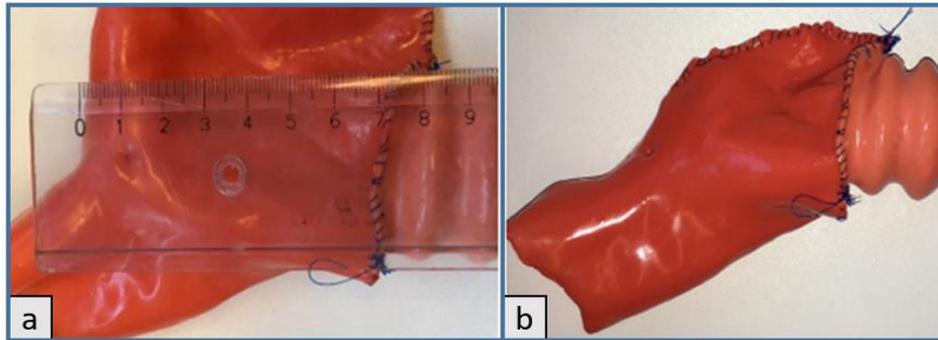


Abbildung 3-15: Magenpouch des Roux-Y Magenbypass. Länge des abgemessenen Magen (a) und der fertige Pouch (b).

3.4.3 Endoskopische Darstellung

In Abbildung 3-16 ist eine Übersichtsaufnahme des Modells zu sehen. Im Folgenden werden die einzelnen Abschnitte (a & b) endoskopisch gezeigt.

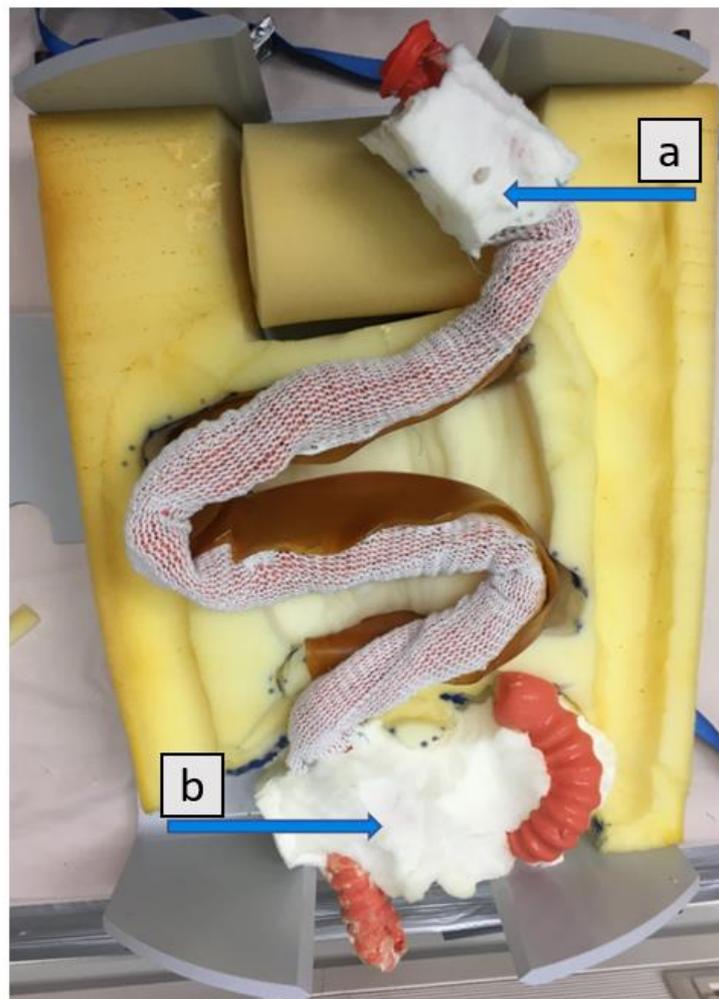


Abbildung 3-16: Gesamtübersicht über das Modell III. (a) & (b) sind in Abbildung 3-17 endoskopisch ersichtlich.

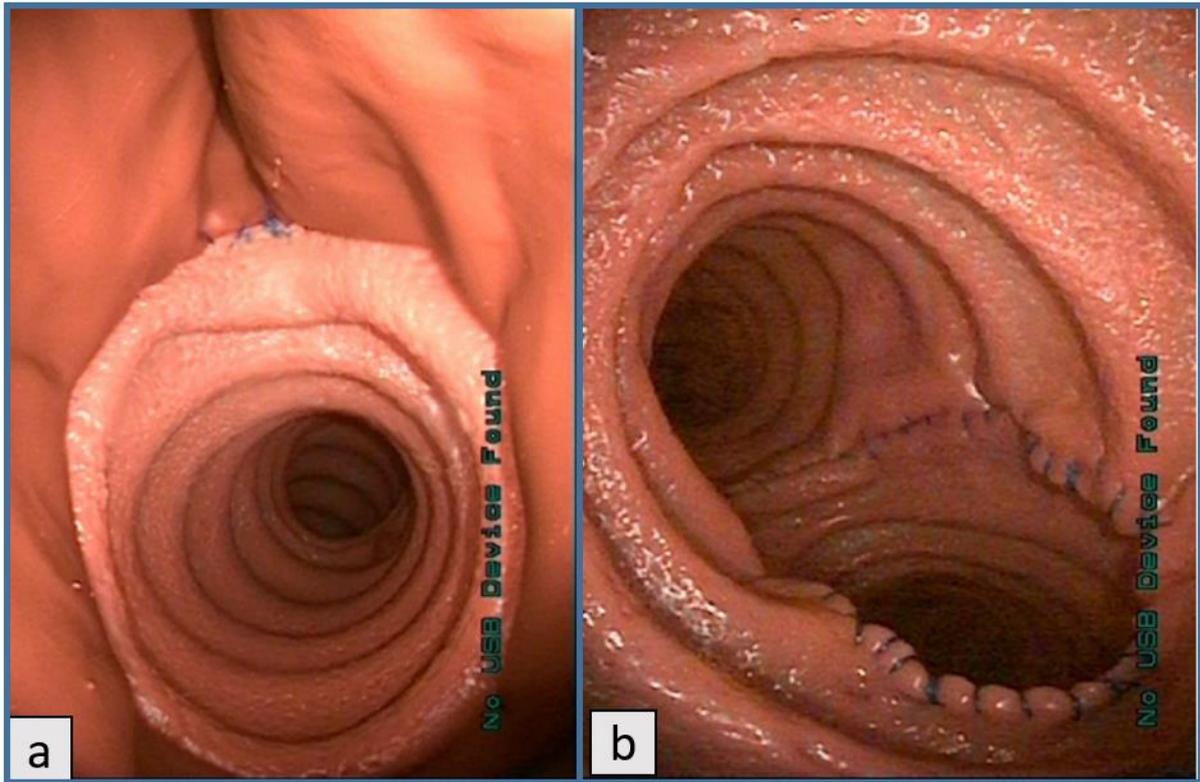


Abbildung 3-17: Endoskopischer Blick in die Gastroenterostomie (a) und auf die Seit-zu-End Duodenojejunostomie (b).

3.4.4 Künstliches Mesenterium

Als zentrales Element des Modell III wurde das künstliche Mesenterium konstruiert. Die Hauptbestandteile bilden Schichten aus Latex sowie chirurgische Schlauchverbände. Verwendet wurde dafür der Schlauchverband „elastofix Größe A-25m“ (BSN Medical GmbH). Die Schlauchverbände (b in Abbildung 3-18) stabilisieren die Organe (a in Abbildung 3-18) und hängen gleichzeitig flexibel an den Latexschichten (c in Abbildung 3-18). Die Latexschichten (c in Abbildung 3-18) sind durch die Schaumstoffform (d in Abbildung 3-18) und das Holzchassis (e in Abbildung 3-18) stabilisiert.

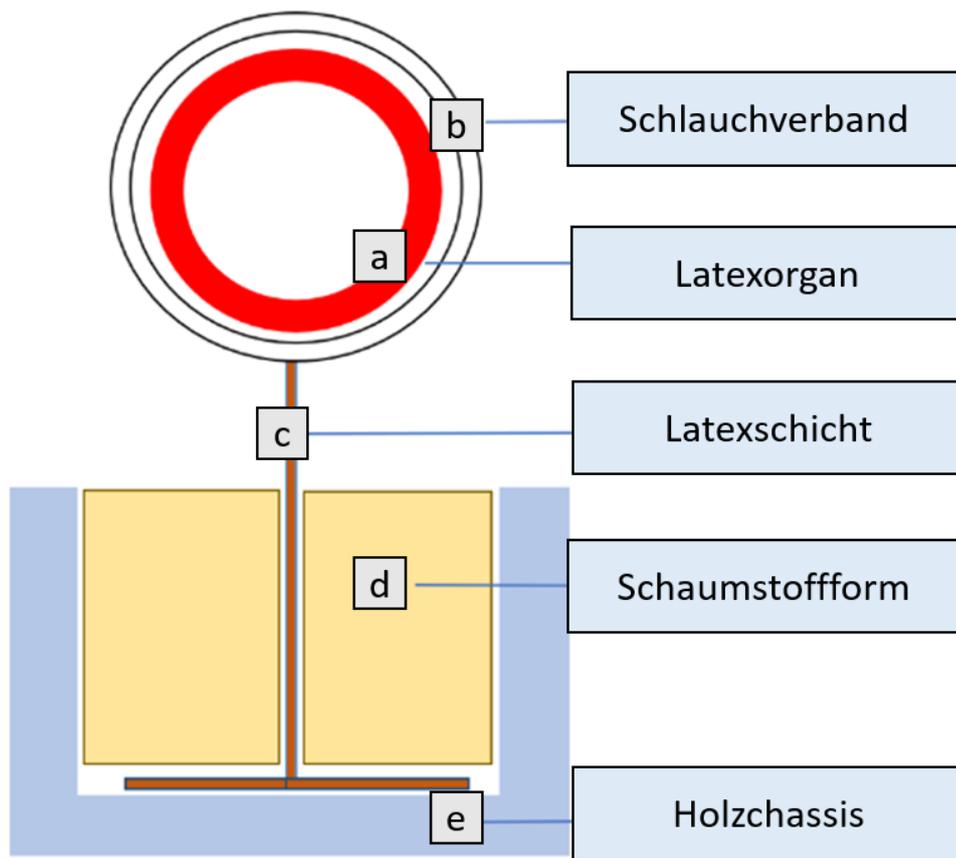


Abbildung 3-18: Schematischer Aufbau des künstlichen Mesenteriums. Das Latexorgan liegt um den Schlauchverband, der wiederum an einer Latexschicht befestigt ist. Diese Schicht „steht“ in einer Schaumstoffform.

Das Modell III wurde mit einem SBE (Olympus HIF-H2902) getestet. Der Magenpouch und die Gastroenterostomie sind im Modell beweglich (Abbildung 3-19). Nach primär zügiger Passage durch den Magenpouch sowie des ersten Abschnittes des Dünndarms, staucht sich das Gerät trotz Begradigungsmanöver. In dieser Situation kann der Overtube mit dem desufflierten Ballon bis zum distalen Ende des Gerätes vorgeschoben werden. Der Ballon wird insuffliert und im Darm fixiert. Während der Overtube den Darm stabilisiert, kann das Endoskop begradigt werden und das Gerät bei insuffliertem Ballon vorgeschoben werden. Wird der Widerstand während des Vorschubs erneut zu hoch, wird der Ballon desuffliert, zum distalen Ende vorgeschoben und wieder insuffliert. Jedes Insufflations-, Begradigungs- und anschließendes Vorschub-Manöver wird als Push-Manöver zusammengefasst.

Der Blick von außen auf das Modell zeigt, dass sich durch die Push-Manöver der S-förmige Organkomplex begradigt und sich die der zu passierende „Darm“ verkürzt

(Abbildung 3-19 b). Das Endoskop erreicht das Duodenum und die Papillenregion, wie in Abbildung 3-19 (b) am Licht zu erkennen.

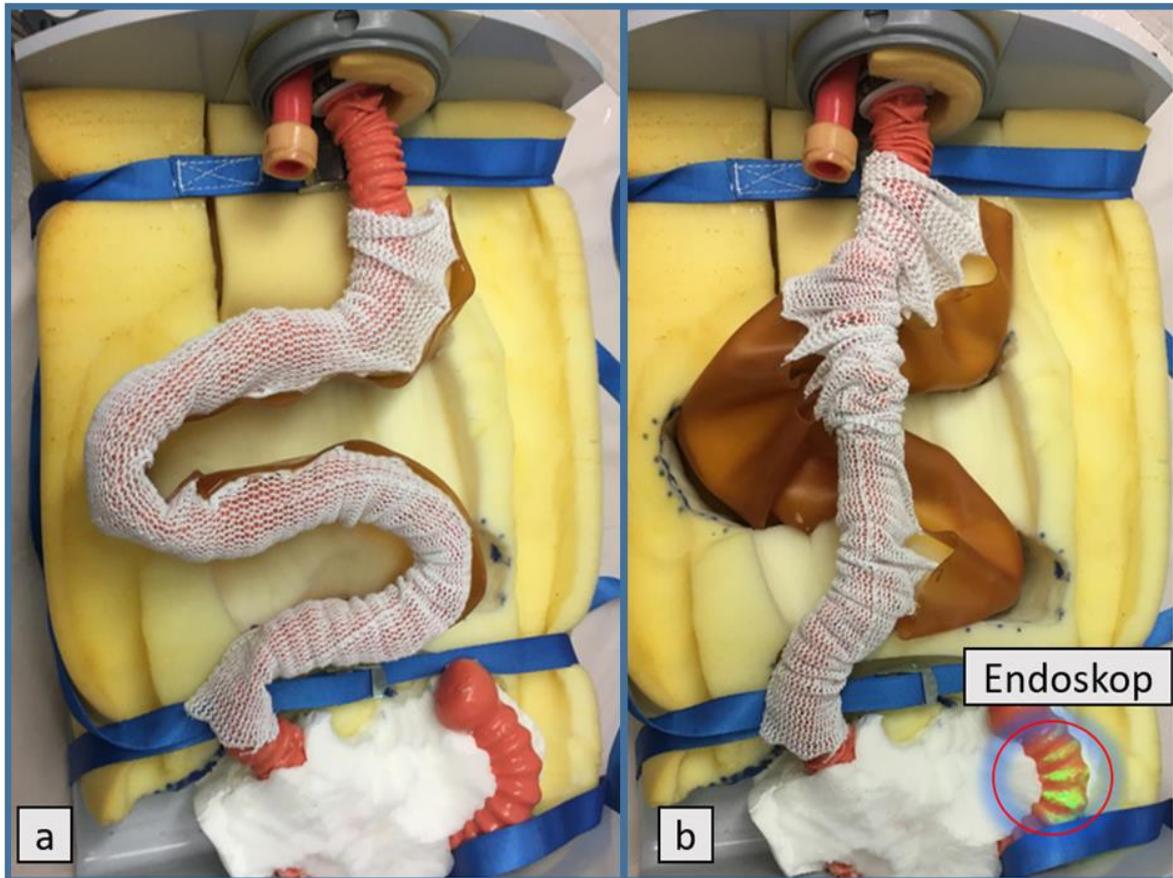


Abbildung 3-19: Das Modell im nativen Zustand (a), sowie nach Intubation und mehreren Push-/Pull-Manövern mit Endoskop im Duodenum (b). Man erkennt die Begradigung der Darmwindungen und die damit einhergehende Verkürzung der Strecke. In (b) ist das Endoskop im Duodenum zu erkennen

3.4.5 Evaluation

Für die Testung des Modells und eines anschließenden Feedbacks erklärten sich drei Probanden als Referenz bereit. Die endoskopische Expertise wurde erfragt und freitextliches Feedback zum Modell dokumentiert.

Probanden	Endoskopische Expertise
Proband 1	300 durchgeführte ERCPs und 80 Enteroskopien
Proband 2	> 1000 ERCPs
Proband 3	Keine Endoskopische Erfahrung am Realpatienten, lediglich am Modell

Tabelle 3-8: Endoskopische Expertise der drei Probanden

Items wie Farbe, Oberfläche und Anatomie wurden als realitätsnah bestätigt. Das Prinzip der Ballon-Enteroskopie konnte anhand der Funktionsweise des künstlichen Mesenteriums gezeigt werden. Die 3.4.4 beschriebenen Techniken der Ballon-Enteroskopie ließen sich an dem Modell durchführen, wodurch die Papillenregion erfolgreich erreicht werden konnte. Wurde der Widerstand des Endoskops zu hoch, ließ sich ein erneuter Rückzug sowie eine anschließende Sondierung unter Verwendung des Ballons durchführen. Durch die Repetition konnten die Probanden 1 und 2 die Papillenregion endgültig erreichen. Auch Proband 3, der Trainee mit der geringsten klinischen Erfahrung, konnte die Papille mit einigen Versuchen erreichen. Die Mechanismen und Techniken der Ballon-Enteroskopie waren dem Trainee nicht im Detail bekannt. Durch Coaching eines erfahrenen ärztlichen Kollegen, konnte die Papille ebenfalls erreicht werden. Insgesamt wurden je Proband 4 – 6 Push-Manöver benötigt. Verbesserungspotential haben die Gleiteigenschaften der künstlichen Gleitmittel. Latex und die Gummibeschichtung der Endoskope unterscheiden sich von den Verhältnissen im Menschen. Wesentlich ist auch die Motilität des Darms, welche durch das Modell III nicht simuliert werden kann.

3.5 Preis

Die Materialkosten betragen etwa 200 €. Dazu kommt das Holzchassis mit 250 € sowie die verwendeten Köpfe mit etwa 750 €. Insgesamt belaufen sich die Modellkosten auf ca. 1200 €. Den größeren Anteil der Kosten bildet die Arbeitszeit für Entwicklung, Konstruktion und Wartung der Modelle. Insgesamt ist mit ca. 40 Arbeitsstunden zu rechnen.

4 Diskussion

4.1 Modellbau und 3D-Druck für die medizinische Weiterbildung

In 1.3.1 wurden bereits verfügbare Trainingssysteme für das endoskopische Training beschrieben. Die Modelle I - III unterscheiden sich in unterschiedlichem Maße von den beschriebenen Trainingssystemen. Die konstruierten Modelle ermöglichen ein Training endoskopischer Techniken, bevor diese am Realpatienten angewandt werden.

Dies wirft die Frage auf, ob das Training am Modell überhaupt zu einer Verbesserung in der Patientenversorgung führen kann. Dass die Sicherheit einer Intervention u.a. signifikant von der Erfahrung des Untersuchers abhängt, ist evident [31]. Daran anknüpfend ist zu beantworten, inwieweit die konstruierten Modelle Vor- bzw. Nachteile gegenüber den bereits verfügbaren Trainingsmöglichkeiten bieten. Die im vorliegenden Projekt vorgestellten Ergebnisse, die durch Methoden wie die 3D-Rekonstruktion und den 3D-Druck erstellt worden, sollen mit verfügbaren Trainingsmodellen, aber auch mit der Situation im Realpatienten in allen Aspekten verglichen werden.

4.1.1 Stellenwert künstlicher Organmodelle im endoskopischen Training

Am Beispiel der Wahrscheinlichkeit einer Pankreatitis nach endoskopisch retro-grader Cholangiopankreatikographie (ERCP) konnte gezeigt werden, dass die Sicherheit mit der Erfahrung des Endoskopikers korreliert [31]. Eine Auswertung verschiedener Daten aus OECD-Ländern zeigte, dass die entstehenden Kosten für auftretende Komplikationen häufig die Kosten der dafür nötigen Prävention übersteigen [51]. Auch das Training medizinischer Interventionen findet in dieser Auswertung Erwähnung, und wird als eine zwar Ressourcen-intensive, jedoch hoch effektive Maßnahme beschrieben [51].

Das führt zu der Frage, ob das Training an konstruierten Modellen vergleichbar mit dem Training an Realpatienten ist. Eine Studie von Engelke *et al.* untersuchte die sensomotorischen Fähigkeiten von Ärzten und Pflegepersonal, die an interventionsfähigen Modellen die Anlage Perkutaner endoskopischer Gastrostomien (PEG) trainieren konnten [52]. Es konnte gezeigt werden, dass durch ein multimodales Training der kognitiven und handwerklichen Fähigkeiten, sehr gute Ergebnisse in der sicheren Durchführung der PEG-Anlage erreicht werden können [53]. Auch zeigen sich Trainings mit VR-S effektiv, um signifikante Auswirkungen auf Faktoren wie Patientensicherheit oder Untersuchungsdauer zu haben [40]. Der Stellenwert von Modellen aus künstlichen Organen konnte ebenfalls gezeigt werden. Eine randomisierte Studie zur ERCP von Liao *et al.* verglich die Rate der biliären Kanülierung bei Probanden, die vor der Studie ein Training mit einem ERCP Modell von Frimberger *et al.* absolvierten und Probanden, die kein Training erhielten [54, 55]. Die Wahrscheinlichkeit der erfolgreichen Kanülierung war bei den Probanden mit vorherigem Training in dieser Untersuchung um ein dreifaches erhöht [54]. Verschiedene Leitlinien legen ebenfalls das Training endoskopischer Interventionen nah. In einer neuen Leitlinie der ESGE wird das Training der Ballon-Enteroskopie empfohlen, aber auch festgestellt, dass es dafür noch keine Angebote gibt [56]. Im Falle der ERCP werden eine gewisse Anzahl an Mindestprozeduren von der ESGE ebenfalls bereits gefordert [57].

Die verfügbaren Daten zeigen, dass Training mit Modellen aus künstlichen Organanalogen positive Auswirkungen auf die Patientensicherheit und Komplikationsraten haben kann. Obwohl das systematische Training von werdenden Endoskopikern Ressourcen-aufwändig erscheint, lohnen sich diese Investitionen bezogen auf eingesparte Kosten durch Komplikationen und verlängerte Untersuchungs- und Liegezeiten.

4.1.2 Eigenschaften anatomischer Strukturen durch 3D-Druck und Latex-Tauchverfahren im Vergleich

Im Folgenden werden die erstellten Modelle in den Punkten Anatomie, Farbe, Oberfläche und Haptik mit bisher verfügbaren Modellen verglichen. Außerdem sollen Aspekte der Organrekonstruktion diskutiert werden.

4.1.2.1 Anatomie

Die Rekonstruktion geschah mit Hilfe der Software „Blender“ und durch digitale Modellierung im Programm. Eine andere Möglichkeit für die Erzeugung von digitalen 3D-Rekonstruktionen ist die Verwendung von Computertomographischen (CT) oder Magnetresonanztomographischen (MRT) Datensätzen. Es ist möglich, aus den Datensätzen einen „computer aided design (CAD)“ Datensatz zu erstellen, diesen in „Blender“ zu konvertieren und im Anschluss zu drucken [58]. Probleme bei der Verwendung von „CAD“ Datensätzen betreffen:

- Individuelle Anatomieunterschiede,
- Peristaltik und Füllungszustände, sowie
- die Auflösung der Bildgebung.

Die Anatomie untersuchter Patienten könnte sich stark voneinander unterscheiden. Dies ist ebenfalls der Fall bei den anatomischen Maßen verschiedener Bio-Modelle von Säugetieren, wie Rindern oder Schweine [59]. Beide Faktoren können Schwierigkeiten bei der Reproduktion von Trainingsumgebungen haben.

Eine weitere Möglichkeit für die Generierung eines anatomisch akkuraten 3D-Datensatzes ist der kommerzielle Erwerb [60]. Die größte Einschränkung durch dieses Modell ist, dass eine nachträgliche Bearbeitung der Maße und der Oberfläche kaum möglich ist. Die beschriebenen Datensätze aus 3.1 konnten viele der genannten Nachteile ausgleichen und sind vergleichbar mit Maßen, die in der Literatur beschrieben werden [61].

Der in 3.2.4.1 genannte Kritikpunkt zur „aufgeräumten Optik“ des 3D-Struktur Modells, ist ein von den Probanden erkannter Nachteil der digitalen Konstruktion. Für die Rekonstruktion der Kerckringsche-Fältelung wurden Funktionen wie die Rotation und die Skalierung der Organoberfläche im 3D-Rekonstruktionsprogramm entlang des Jejunums dupliziert, um den Modellierungsprozess zu beschleunigen. Durch die Duplikation tritt die Fältelung in regelmäßigen Abschnitten auf, was zu einem geordneten, geometrischen Bild führt. Das Modell wirkt von innen „aufgeräumt“, was als unnatürlich empfunden werden kann. Im Grafikdesign ist dieses Phänomen bekannt, und bezeichnet den Unterschied von geometrischen Formen und organischen Formen („geometric vs. organic shapes“) [62].

Das Einbringen von Unregelmäßigkeiten und organischen Formen würde das realistische Bild verbessern.

In der Evaluation konnte die Anatomie („anatomy“) des Modell I gute bis sehr gute Ergebnisse erreichen (siehe 3.2.4). Daten anderer Studien zeigen ebenfalls, dass durch 3D-gedruckte Formen realistische Abbilder der Anatomie erzeugt werden können [58, 63]. 3D-gedruckte Strukturen können flexibler angepasst und reproduziert werden und lassen gleichzeitig durch die Wahl verschiedener Druckmaterialien verschiedene Eigenschaften zu. Das Potential des 3D-Druckes im medizinischen Training ist noch nicht gänzlich ausgeschöpft, weswegen durch Forschung und Entwicklung viele Anwendungen möglich sein werden.

4.1.2.2 Oberfläche

Die Oberfläche verfügbarer Trainingsmodelle der ERCP wurde bisher nicht an ein realistischeres Erscheinungsbild angepasst. Vergleichbare Modelle des oberen GIT von Frimberger *et al.*, Schneider *et al.*, Durst oder institutsinterne Entwicklungen verzichten bislang auf ein spezielles Beachten der Oberfläche von künstlich erstellten Organen [44, 45, 47, 64]. Es fehlen bislang bei allen verfügbaren Modellen Möglichkeiten, die Schleimhäute aus Biomodellen in Optik und Haptik realistisch nachzubilden.

Für den 3D-Druck gibt es sowohl im chirurgischen Training als auch bei der präoperativen Planung eine Vielzahl an Anwendungsmöglichkeiten [63, 65]. Der Nutzen des Trainings mit 3D gedruckten Modellen für Anfänger in der Chirurgie konnte bereits nachgewiesen werden [35, 66]. Die 3D-gedruckten Formen würden sich jedoch, ohne nachträgliche Bearbeitung, stark von der Oberfläche im menschlichen Darm unterscheiden. Ein Grund ist die Funktionsweise des 3D-Druckers durch das „Fused Deposition Modeling“ (FDM-Printing) [48]. Die notwendige Oberflächenbearbeitung der 3D-gedruckten Organe zeigte sich im Latexabdruck in einer feinen, porigen Struktur (siehe Abbildung 3-1). Die Dünndarmschleimhaut unterscheidet sich dennoch in der endoskopischen Betrachtung von der erstellten, künstlichen Schleimhaut. Die Zotten-tragende Schleimhaut des Dünndarms zeichnet sich durch einen gleichmäßigen, zarten Zottenrasen aus. Bei Spülmanövern kann die Bewegung der Zotten dargestellt werden, was in der Endoskopie häufig für die Identifikation von

Dünndarm genutzt wird. Im Vergleich dazu, zeigt das Latexorgan in den vorgestellten Modellen dem Beobachter das Bild einer feinen, mit Krypten-besetzten Oberfläche.

Die Oberfläche des Jejunums und des Duodenums wurde in der Evaluation im Schnitt als gut bzw. „realistisch“ bewertet. Eine vollständige Immersion der Oberfläche im Körper ist nicht möglich. Dennoch wurden Schritte unternommen, die das Erscheinungsbild der künstlichen Organe näher an die Realität bringen.

4.1.2.3 Farbe

Für das Erscheinungsbild spielt die Farbe der Organe eine wichtige Rolle. Die kritische Bewertung der Latexfarbe konnte unter anderem durch die Evaluationen erfolgen, wobei sich gute bis sehr gute Bewertungen zur Farbe des verwendeten Latex zeigten.

Die Organe sind im vorliegenden Modell in einer einheitlichen Farbe gehalten, was nicht immer der Situation im Realpatienten entspricht. In den Latexorganen lassen sich mit den angewandten Methoden keine Farbverläufe darstellen, wie es bei endoskopischen Befunden von Realpatienten der Fall wäre. Es zeigte sich, dass die Farbe im Bereich des Jejunums besser bewertet wurde als im Duodenum. Dies könnte bedeuten, dass die gewählte Farbe eher dem Jejunum und weniger dem unterschiedlichen Bild der Schleimhaut durch die Gallenflüssigkeit im Duodenum entspricht. Nach Anwendung eines t-Testes zeigte sich in den Bewertungen zwar eine Tendenz, diese war jedoch nicht sicher signifikant ($p=0,23$).

Ein wichtiger Aspekt für das Erscheinungsbild ist die Spiegelung der Schleimhautoberfläche. Im Menschen sorgen die Verdauungsenzyme, Schleimbildung und Wasser dafür, dass auf der Schleimhaut das Licht des Endoskops reflektiert und sich ein reflektierender Film darstellt. Dieser Effekt sorgt in einem Modell für ein realistischeres Bild. Dieser Effekt wird in den Modellen durch Silikonspray imitiert. Im Gegensatz zum realen Patienten, lässt sich der Film aus Silikonspray nicht Absaugen oder Spülen. Nach einiger Zeit verflüchtigt er sich und die Latexoberfläche muss erneut mit Silikonspray besprüht werden, auch um die Gleiteigenschaften wiederherzustellen.

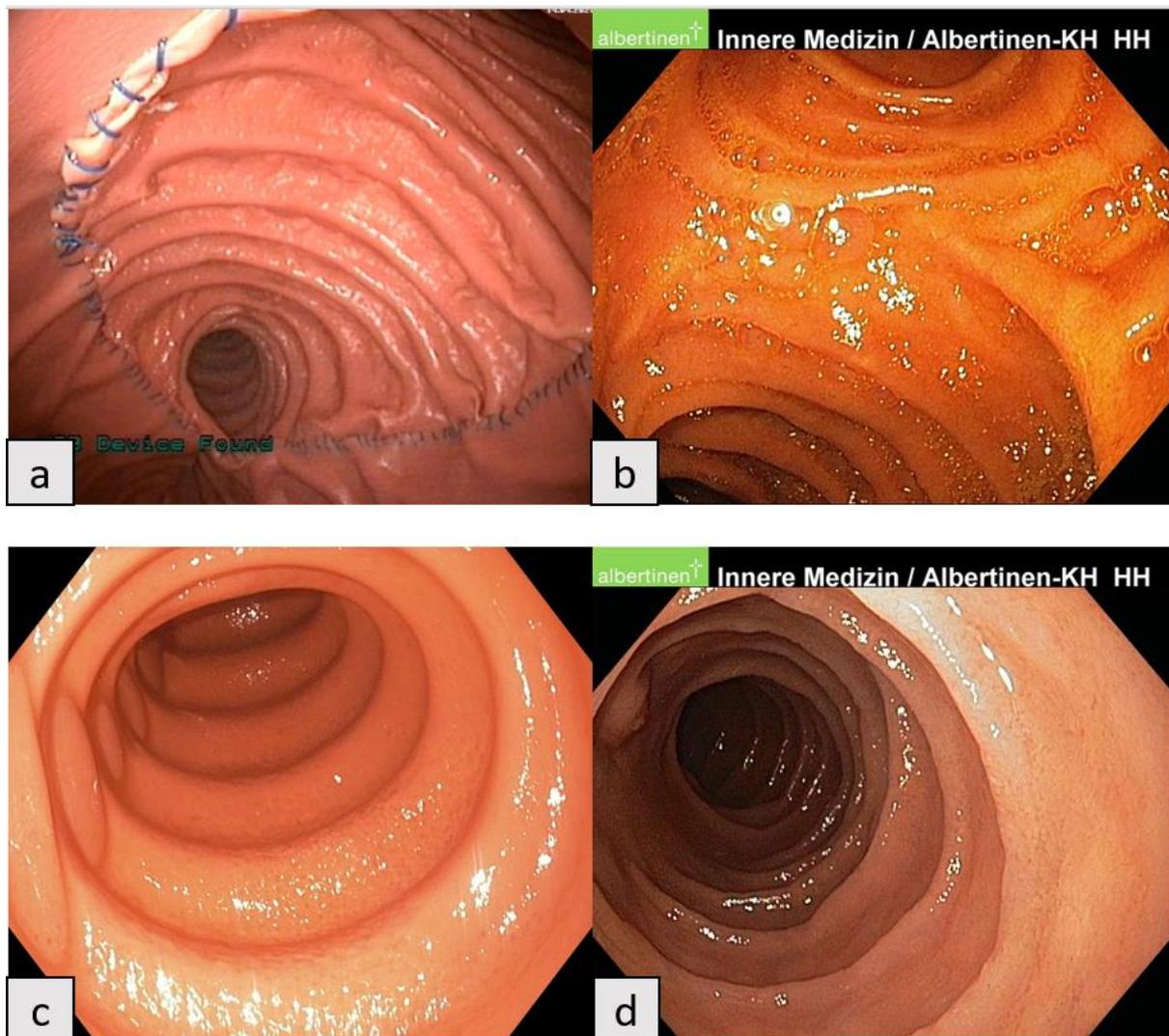


Abbildung 4-1: Vergleichende Darstellung der Billroth-II Anastomose im Modell II (a) sowie im Realpatienten (b) [67]. Vergleichende Darstellung des Pars descendens des Duodenum im Modell III (c) sowie im Realpatienten (d) [68]. Die Bilder wurden freundlicherweise vom Albertinen Krankenhaus Hamburg zur Verfügung gestellt.

4.1.2.4 Haptik

Entscheidend für die Haptik der Organe sind zwei Punkte:

- Dicke des verwendeten Latexorgans
- Befestigung des Organs

Eine Besonderheit der vorliegenden Modelle ist, dass diese Punkte für einzelne Modelle und Abschnitte innerhalb der Modelle variiert wurden. Die Möglichkeit, beide Faktoren zu variieren, geht auf das beschriebene Adhesiv-Tauchverfahren (2.2.2) sowie die Entwicklung des „Künstlichen Mesenteriums“ (3.4.4) zurück.

Beim Adhesivtauchen kann eine geringere Schichtdicke erreicht werden. Die Polymerisation dauert länger als mit der Zugabe von Koagulant, weswegen Latex länger in einem flüssigen Aggregatzustand bleibt. Da flüssiger Latex von der Form abfließt, wird das Resultat dünner und die Organe erhalten eine geringere Wandstärke. Die Dicke des Endprodukts korreliert mit der initialen Viskosität der Latexlösung. Die Organe werden instabiler und kollabieren eigenständig. Dies macht einen Vorschub mit einem Endoskop deutlich schwieriger. Eine Variation dieser Faktoren innerhalb eines Modells ist bislang nicht möglich und von den vergleichbaren Modellen nicht bekannt.

Das künstliche Mesenterium bildet den Gegenpol zu den fest, in Polyurethan-Schaum eingeschäumten Organen. Es kommt zu einer Variation der erzeugten Widerlager durch die künstliche Organwand. Auch im Realpatienten gibt es Stellen, die für das Endoskop ein besseres und ein schlechteres Widerlager bilden. Typischerweise ist das Duodenum durch die feste Einbettung im Retroperitoneum ein besseres Widerlager als Abschnitte des Jejunums, die am Mesenterium hängen. Diesen Umstand kann das Modell durch die variable Einbettung der Organe simulieren. Kein bisher vorgestelltes Modell lässt diese Unterscheidung der haptischen Verhältnisse zu. Eine realistischere Simulation der Mechanik im menschlichen GI-Trakt scheint durch die Differenzierung besser möglich zu sein.

Ein Kritikpunkt an der Haptik der vorliegenden Modelle bleibt dennoch das Ausbleiben der menschlichen Peristaltik. Zwar bietet bislang kein verfügbares Trainingsmodell eine Simulation der Peristaltik, jedoch bildet die Peristaltik einen Faktor im Anspruch einer durchgeführten Intervention im GI-Trakt. Wie die Probanden bereits in 3.4.5 beschrieben, vereinfacht das Fehlen der Peristaltik die Intervention.

4.1.3 Training an Biomodellen – Ethische, anatomische und finanzielle Aspekte

Sowohl in der Laparoskopie als auch in Bereichen der therapeutischen Endoskopie kann sich das Training mit Biomodellen oder narkotisierten Schweinen anbieten. Lebendige Tiere werden beispielsweise verwendet, um endoskopische Blutstillungen zu trainieren [69]. Auch können Tierkadaver geeignet sein, um z.B. eine

endoskopische Submukosadisektion (ESD) durchzuführen, da hierfür die anatomischen Eigenschaften aller Schichten einer Schleimhaut notwendig sind [70].

Ein Problem von Biomodellen ist, dass sich die Anatomie von der menschlichen Anatomie unterscheiden [59]. Dies ist ein Problem, wenn die Anatomie, wie bei einer ERCP beispielsweise, von erheblicher Relevanz ist. Bei anderen Anwendungen, wie beispielsweise der endoskopischen Blutstillung, ist dies weniger der Fall. Das Nutzen von narkotisierten Tieren wirft ethische Fragen auf und verursacht, auch bei Biomodellen, zusätzliche Kosten durch mehr Personal, hygienische Aufbereitung und gesonderte Entsorgung [36]. Unter anderem deshalb ist die Verwendung von narkotisierten Tieren in England für die Weiterbildung verboten [36, 71].

4.1.3.1 Preis der Modelle

Vergleicht man verfügbare Modelle, stellen die Kosten für Anschaffung oder Leihgabe der Modelle ein wichtiges Kriterium dar. In der Untersuchung der OECD wird aus Nutzen und Ressourcenaufwand ein Quotient berechnet [51]. Maßnahmen, die einen hohen Einfluss auf die Patientensicherheit haben und wenig Ressourcen benötigen, erhalten eine hohe Bewertung [51]. Es wird empfohlen, diese Maßnahmen vorrangig einzusetzen.

Nach dieser Bewertung kann ein preiswertes Modell bei gleichzeitiger Eignung häufiger bei Workshops eingesetzt werden, da kleinere Workshops mit geringerem Budget ein Modell anmieten können. Die dargestellten Kosten in 3.5 sind, verglichen mit verfügbaren Modellen wie beispielsweise den digitalen Simulatoren, relativ gering [38]. Durch den Verzicht auf Tierkadaver fallen keine weiteren Kosten für tierärztliches Personal oder hygienische Sonderaufarbeitung der Geräte an. Nachteile der Modelle aus künstlichen Organen sind, dass Wartungs- und Reparaturkosten anfallen können.

4.2 Modell I

Das Modell I bildet die short-limb Roux-Y Rekonstruktion (RY-R) Rekonstruktion nach subtotaler Magenresektion. Zur Frage der Eignung des Modell I für das endoskopische Training gehört unter anderem, ob der short-limb RY-R eine für Endoskopiker relevante oder problematische Anatomie darstellt.

Laut Zahlen des statistischen Bundesamtes wurden im Jahr 2019 12.480 Atypische partielle Magenresektionen, 1961 partielle Magenresektion (2/3-Resektion) sowie 1733 Subtotale Magenresektion (4/5-Resektion) durchgeführt [72]. Wie viele davon in einer short-limb RY-R resultieren, lässt sich aus den Daten nicht ablesen. Zusätzlich wurden 3534 totale Gastrektomien sowie 619 totale Gastrektomien mit Ösophagusresektionen durchgeführt [72]. Für onkologische Resektionen empfiehlt die Leitlinie eine Rekonstruktion nach Roux-Y [72, 73]. Sowohl bei totalen als auch subtotalen Gastrektomie wird die RY-R der BII-R bevorzugt [15, 17].

Im Modell I bildet der Magen eine deutliche Landmarke für unerfahrene Endoskopiker, erkennbar anhand der unterschiedlichen Schleimhautfalten und der Gastroenterostomie. Die Orientierung und der Zugang im Modell I ist relativ einfach, da die Intervention der Papille im Vordergrund steht.

4.2.1 Anwendung des Modell I

Die Maße des Modell I sind im Vergleich zum Realpatienten kleiner gewählt, da die Papille mit einem Gastro- oder Duodenoskop erreicht werden sollte. Im Realpatienten sind die Abschnitte je nach Körpergröße und BMI des Patienten länger gehalten. Die Evaluationen bestätigten, dass sich die Anatomie, Farbe und Struktur mit der Realanatomie vergleichen lassen und sich das Modell als „patientennah“ darstellt.

Nach Intubation von Magen und Jejunum durch die Anastomosen gelangt man in die Papillenregion des Duodenum. Die Intubation der distalen Side-zu-End Anastomose gelingt meist einfach. Die inverse Papillotomie von aboral hingegen unterscheidet sich stark von der klassischen Papillotomie. Wesentlicher Unterschied ist der unterschiedliche Winkel der Gallengangsmündung. Wurde die Papille erfolgreich intubiert, wurde mit der fluoroskopischen Anwendung gestartet. Kritisiert wurden in der Durchleuchtung zu sehende Störstrukturen, die durch das Gallengangssystem

verursacht werden. Eine Alternative für die flouroskopische Anwendung wäre eine bereits verfügbare Röntgensimulation gewesen [47]. Das digitale Gallengangssystem ließe sich an die veränderte Anatomie anschließen, um ein Strahlungs-freies Training zu ermöglichen.

Im Vergleich zum Realpatienten gibt es weitere technische Einschränkungen des Modell I. Durch die fehlende Peristaltik ist ein Teil des technischen Anspruchs einer ERCP nicht simulierbar. Auch sind die Latexorgane im Modell I fest mit der Schaumumgebung verklebt, weswegen diese nicht kollabieren oder sich aufblasen lassen. Im Realpatienten ist die für die Anastomose hochgezogene Jejunalschlinge jedoch mobilisiert worden und damit nicht befestigt. Das verringert den Schwierigkeitsgrad der Intervention im Vergleich zum realen Patienten.

In der Anwendung zeigte sich trotz der genannten Punkte, dass sich die erfahrenen Probanden an die Unterschiede zum Realpatienten sehr schnell gewöhnten und verschiedene Interventionen durchführten. Manche Probanden nutzten das Duodenoskop, manche das Gastroskop. Auch das Instrumentarium wurde je nach Probanden variiert. Insgesamt zeigten sich die Probanden mit der Intubation des Endoskops, über die Passage bis hin zur Papillenintervention als zufrieden mit der Anwendung des Modell I.

4.2.2 Anwendung vorhandener ERCP Modelle für veränderte Anatomie im Vergleich

Das Modell I ist das einzige, welches in vergleichbarer Form in der Literatur beschrieben wurde und wozu sich eine vergleichende Bewertung erstellen lässt. Das Modell von Frimberger *et al.* aus dem Jahr 2016 ermöglichte das Training an interventionsfähigen Papillen mit inverser Orientierung [45]. Die Anatomie und der Zugangsweg sind nicht zu vergleichen, da im Modell von Frimberger *et al.* der Zugangsweg aus einem starren Rohr besteht. Es lässt sich die Papille mit verschiedenen Instrumenten schneiden, sowie alle gängigen Interventionen durchführen [28]. Näher am realen Patienten orientiert, wurde im Modell I die Papille anders platziert als im verglichenen Modell. Das Papillotom steht durch die anatomische Windung des Duodenums in einem anderen Winkel zur Papille wie im Modell von Frimberger *et al.* Auch verhält sich das Widerlager des Endoskops durch

die weiche Umgebung des PU-Schaum anders als in einem starren Rohr. Der wesentliche Unterschied der beiden Modelle besteht darin, dass die realitätsnahe Anatomie die Bedingungen für einen Endoskopiker verändert. Beim Modell Frimberger *et al.* fehlt außerdem die Möglichkeit, unterschiedliche Gallengänge zu verwenden. Diese können nicht flouroskopisch visualisiert werden bzw. sind nicht mit einer Röntgen-Simulation kombinierbar.

4.2.3 Evaluation des Modell I

Der für die Evaluation verwendete Fragebogen beinhaltet mehrere Items, die der Proband/Trainee anhand einer ordinalen Skala bewerten kann. Diese Skala hat den Vorteil, dass sich das Feedback der Trainees quantifizieren und somit vergleichen lässt. Darüber hinaus haben Probanden die Möglichkeit, freitextlich Kritik und Feedback zu äußern.

Bei der Evaluation durch einen Fragebogen ist die Verwendung des Fragebogens an mehreren, zeitlich und räumlich getrennten Workshops von Vorteil. Auf diese Weise kann das Risiko durch einen Selektionsbias verringert werden [74]. Führt man die Evaluation während lediglich eines Workshops durch, können externe Faktoren das Ergebnis der Evaluation beeinflussen. Über mehrere Workshops hinweg können sich diese unbekannt, externen Faktoren ausgleichen und die Aussagekraft der Evaluation erhöhen [74].

Für das gesamte Modell I ergaben sich aus den quantifizierbaren Daten der 10 Probanden der Hamburger Kohorte sehr gute bis gute Bewertungen. Die in Abbildung 3-9 aufgeführten Daten zeigen, dass die Probanden im Bereich der Endoskopie eine hohe Expertise besitzen und bereits viele Endoskopien durchgeführt haben. Das erhöht die Aussagekraft der Daten. In den Bereichen des Modells, in denen die neuen Druckformen zum Einsatz kamen, wurden die Aspekte Oberfläche und Anatomie besser als in den anderen Bereichen des Modells bewertet. Dies betrifft vor allen das Jejunum und das Duodenum. Die Bewertung zeigt, dass die vorgenommene Oberflächenbearbeitung und die Modellierung mit dem 3D-Drucker einen Effekt auf die Einschätzung durch die Probanden hatten. Aufgefallen ist den Probanden der Tübinger Kohorte jedoch, dass das Modell „aufgeräumt“ wirke (3.2.4.1). Der Grund

dafür liegt am ehesten im 3D-Rekonstruktionsprozess der Formen. Die Erläuterung dafür wurde bereits in 4.1.2 beschrieben.

Die Anastomosen wurden durch die Probanden mit guten Noten bewertet (1,9 und 1,89). Es gab keine freitextliche Kritik zu den genannten Punkten bezüglich der seltenen Sichtbarkeit der Fäden im Realpatienten. Ob die Identifikation der Organabschnitte für Experten durch die vorhandenen Fäden zu leicht ist, lässt sich nicht abschließend klären. Die Relevanz der Fäden als Identifikationshilfe ließe sich besser an Anfängern der Endoskopie evaluieren.

Vergleicht man die vorliegenden Bewertungen mit dem Modell von Frimberger *et al.*, zeigt sich, dass die Bewertungen von ebenfalls 10 Trainees in den Bereichen „realism“ bei 4,9 – 5,6 von 7 und in „advantages of training“ bei 5,5 - 6,8 von 7 möglichen ebenfalls gut ausfielen [45]. Im vorliegenden Modell wurde die Signifikanz für das ERCP Training mit Note 1,56 und der Gesamteindruck mit 1,89 bewertet. Bei beiden Modellen erkennt man, dass der Beitrag zur Verbesserung von ERCP-Trainings bei beiden Modellen im Vergleich zu den anderen Bewertungen am höchsten eingestuft wurde. Daraus lässt sich ein weiterhin bestehender hoher Bedarf für das Training der ERCP bei veränderter Anatomie ableiten. Ein Grund dafür könnte sein, dass dies noch nicht flächendeckend in Workshops angeboten und trainiert wird. 8 von 10 der Probanden gaben an, bisher keinen endoskopischen Simulator für die veränderte Anatomie verwendet zu haben.

Die Positionierung des Endoskops vor der Papille („difficulty of scope placement“) wurde von den Probanden als schwierig (Mittelwert 2,56 bei 1 = very difficult, 5 = not difficult at all) empfunden. Dies sei im Vergleich zum Patienten realistisch (Mittelwert von 2; „2 = realistic“), wobei das Fehlen der Peristaltik und der Schleimbildung berücksichtigt werden muss.

Die guten Bewertungen bei geringen Standardabweichungen zeigen eine Eignung des Modells für das ERCP-Training. Die hohe Expertise der Probanden und das differenzierte Feedback für die einzelnen Komponenten und Ansprüche des Modells erhöhen die Aussagekraft der Daten.

4.3 Modell II

Das Modell II bildet eine Billroth-II Rekonstruktion (BII-R) mit Braunscher Fußpunktanastomose. Wie in 1.1.1.2 beschrieben, ist die BII-R heute selten indiziert. Dennoch unterscheidet sich das Prinzip der BII-R von der Roux-Y Anatomie und steht stellvertretend für eine Reihe an verschiedenen Rekonstruktionen im oberen GI-Trakt. Der OAGB (siehe 1.1.1.6) ähnelt der BII-R, da sich auf Ebene der Gastroenterostomie dem Endoskopiker der Weg in die zuführende und in die abführende Schlinge darstellt. Ein ähnliches Bild ergibt sich bei der Rekonstruktion nach Kausch-Whipple Operation (siehe 1.1.1.7). Der Unterschied zur BII-R besteht darin, dass statt dem Duodenalstumpf die Pankreatiko-Jejunostomie und statt der Papille die Hepatiko-Jejunostomie aufzufinden sind (siehe Vergleich in Abbildung 4-2, links die BII-R und rechts die Kausch-Whipple Operation, grün = zuführende Schlinge, rot = abführende Schlinge) [2]. Das endoskopische Prinzip, dass mehrere Wege zum Interventionsziel führen, kann bei verschieden veränderten Anatomien auftreten. Das Modell II steht stellvertretend für eine Reihe an Rekonstruktionen, die selten sind und deshalb weniger oft endoskopiert werden müssen.

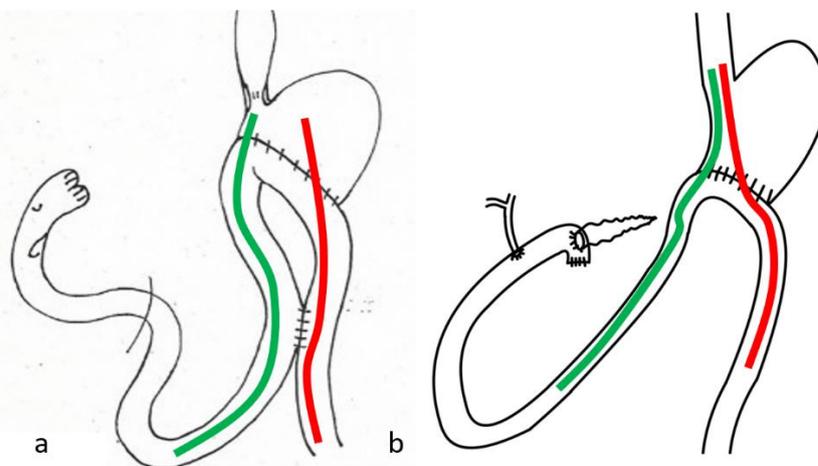


Abbildung 4-2: Billroth II Rekonstruktion (a) sowie die Rekonstruktion nach Kausch-Whipple Operation (b) (ohne Braunsche Fußpunktanastomose). In grün sind jeweils die biliären Schlingen, in rot die alimentären Schlingen gezeigt.

4.3.1 Anwendung des Modell II

Für die Orientierung im Modell II ist ein Gastroskop ausreichend. Wird der Ösophagus passiert, gelangt man in den Magenpouch. In Abbildung 4-2 zeigt sich der Weg in die biliäre Schlinge (grün) und in die abführende Schlinge (rot). Für den Trainee sind die

beiden Schlingen nicht eindeutig identifizierbar. Die Intubation der biliären Schlinge wird jedoch, aufgrund des Winkels von $<45^\circ$, welcher zwischen der Resektionslinie des Magen und der Darmschlinge angelegt wurde, kaum möglich sein (siehe Abbildung 3-11 (c)). In einigen BII-R wurde eine Aufhänge-Naht am medialen Teil der Anastomose angefertigt, weswegen im Realpatienten der Zugang durch die medial gelegene, biliäre Schlinge oft nicht gelingt [75]. Wird die abführende Schlinge intubiert, gelangt der Trainee nach ca. 20 cm an die Braunsche Fußpunktanastomose, welche Seit-zu-Seit angelegt wurde. Diese ist im Realpatienten, je nach Größe und Position der Anastomose (retrokolisch oder antekolisch), unterschiedlich weit distal gelegen. Wenn der Trainee weiß, dass er sich in der abführenden Schlinge befindet, lässt sich die Identifikation der biliären Schlinge daraus ableiten. Der Trainee hat nach Intubation der Anastomose die Wahl, mit dem Endoskop weiter Richtung oral oder aboral zu intubieren. An dieser Stelle setzt die richtige Wahl des Wegs das Verständnis der BII-R voraus. Eine Re-Evaluation des Vorgehens im Beisein eines Hands-on Tutor, der die anatomischen Grundlagen erläutern kann, ist an dieser Stelle von Vorteil. Der Benefit durch Anwesenheit eines Hands-on Tutor wurde bei anderen endoskopischen Interventionen bestätigt [54]. Ist die Anatomie, sowie die Papillenregion erfolgreich identifiziert, gilt das Training als absolviert.

4.4 Modell III

Bariatrische Eingriffe weisen für krankhaft übergewichtige Patienten rasant steigende Eingriffszahlen auf, insbesondere in den Industriestaaten [76]. Der Magenbypass mit Roux-Y Anastomose (RY-MB) stellt in Deutschland die zweithäufigste operative bariatrische Technik dar [72]. Eine zunehmende Anzahl an Patienten mit einer postoperativ veränderten Anatomie ist die Folge [77]. Der RY-MB wird außerdem häufig im Rahmen einer Revision nach bariatrischer OP angewandt [12]. Das Resultat dieser Umstände ist eine steigende Zahl an Patienten mit einer long-limb RY-MB.

4.4.1 Anwendung des Modell III

Für die Anwendung des Modells für den RY-MB war entscheidend, dass sich der Zugang zur Papillenregion trainieren lässt, da bei höherem Gewichtsverlust nach RY-

MB ein lithogener Effekt beobachtet wird [23-27]. Das Modell III unterscheidet sich konstruktionsbedingt in den Längen der biliären und der alimentären Schlingen von den Maßen, welche durch die Leitlinie für Adipositaschirurgie empfohlen werden [6]. Im Realpatienten ist der biliäre Schenkel etwa 30 cm (50 cm Leitlinie vs. 20 cm Modell) und der abführende Schenkel 50 cm (150 cm Leitlinie vs. 100 cm Modell) länger [6]. Das Modell III ist zwar kürzer als die Strecke im Realpatienten, jedoch zu lang für den Einsatz von schmalen Koloskopen, Duodenoskopen oder Gastroskopen. Die Länge macht den Einsatz gesonderter Zugangstechniken notwendig (siehe 4.4.2). Der Restmagen nimmt für das Training des schwierigen Zugangswegs keine entscheidende Rolle ein, weswegen auf den Einbau verzichtet wurde.

4.4.2 Anwendung des künstlichen Mesenteriums

Die Anwendung des Mesenteriums ist in 3.4.4 beschrieben. Durch das SBE lassen sich die Jejunalschlingen begradigen, was zu einer Verkürzung des gesamten Organkomplexes führt. Das Prinzip ist mit der Situation im Realpatienten vergleichbar und die Manöver trainierbar. Es ergeben sich dennoch Unterschiede in der Anwendung. Dies betrifft die Motilität, die im Realpatienten eine wichtige Rolle für die Schwierigkeit der Intervention spielt. Die Intervention am Modell erscheint einfacher als im Realpatienten. Einen weiteren Faktor bilden die Gleiteigenschaften des Modells. Dieser Faktor, der in anderen Modellen durch die Verwendung von Silikonspray ausgeglichen wird, spielt im Modell III eine besondere Rolle. Der Overtube des Ballonenteroskops muss durch die Latexorgane gleiten können. Gleichzeitig muss der Ballon am Ende des Overtubes die Darmwand ausreichend stabilisieren. Eine größere Menge an benötigtem Silikonspray für die Latexorgane, die nicht in PU-Schaum befestigt sind, ist die Folge. Ob sich für die Simulation des SBE andere Gleitmittel besser eignen, müsste evaluiert werden. Eine verbesserte Gleiteigenschaft des Ballons im Organ wäre möglich. Es zeigte sich außerdem als wirkungsvoll, den Overtube, nicht aber den am Ende des Overtubes befindlichen Ballon, vor Einsatz zu silikonisieren. Zusätzlich muss der Insufflationsdruck des Ballons ausreichend hoch sein, um trotz des Silikonsprays den Darm zu fixieren. Das verwendete Ballonenteroskop stellte den ausreichenden Druck automatisch ein und ermöglichte einen zuverlässigen Einsatz des Ballons.

4.4.3 Evaluation des Modell III

Für das Modell III gibt es keine vergleichbaren Trainingsmodelle. Eine vergleichende Bewertung lässt sich daher nicht herstellen.

Das Modell III konnte mit drei Trainees evaluiert werden. Kritisiert wurde die fehlende Motilität und die veränderten Gleiteigenschaften des Modells. Dennoch ließ sich die Intervention bei allen drei Probanden erfolgreich durchführen. Die Zeit von Start der Intervention bis zum Erreichen der Papillenregion (Untersuchungszeit) schwankte je nach Probanden. Es zeigte sich, dass der Proband mit der geringsten Erfahrung am längsten gebraucht hat. Ob die Untersuchungszeit am Modell III mit der klinischen Erfahrung durch Ballon-Enteroskopen korreliert, lässt sich aufgrund der niedrigen Probandenzahlen nicht abschließend klären. Die befragten Probanden gaben in der Evaluation an, dass das Modell III die Schwierigkeit einer Ballon-Enteroskopie abbilden kann.

Die Probanden brauchten im Schnitt 4-6 Push- und Pull-Manöver, um die Papillenregion zu erreichen. Bei einer Darmlänge von 100 cm ergeben sich ca. 20 cm Darmstrecke pro Push-und-Pull Manöver. Dies ist mit gängigen Werten in der Literatur vergleichbar [78, 79].

Um die realitätsnahe Konstruktion und Eignung des Modells als sicher bestätigt zu wissen, müsste eine größere Anzahl an Probanden mit unterschiedlichen Kenntnisständen das Modell bewerten. Für die Quantifizierung würde sich ebenfalls ein Fragebogen eignen. Anfänger könnten das Modell für Trainingszwecke im Umgang mit Ballon-Enteroskopen nutzen. Ob die Untersuchungszeit signifikant von der Erfahrung des Probanden abhängt, ließe sich durch die Berechnung eines Korrelationskoeffizienten berechnen.

4.4.4 Stellenwert der Single-Ballon Enteroskopie für die ERCP bei veränderter Anatomie

Für den Roux-Y Magenbypass (RY-MB) gibt es kein verfügbares Trainingsmodell. Der spezielle Zugangsweg am Modell III wurde mit Single-Ballon Enteroskop (SBE) konstruiert und evaluiert. Daraus ergibt sich die Frage, ob die SBE für die Anwendung

der ERCP bei veränderter Anatomie noch relevant ist oder ob andere Methoden geeigneter sein können.

Ob Single-, Doppelballon- oder Spiral-Enteroskope für die Endoskopie bei veränderter Anatomie am sichersten sind, ist Gegenstand aktueller Forschung. Im Bereich der Dünndarmdiagnostik sind zum Vergleich der Verfahren viele Daten verfügbar, wobei manche Studien keinen Unterschied sehen und manche die Doppelballon-Enteroskopie als überlegen betrachten [80, 81]. Für die Endoskopie der veränderten Anatomien zeigte eine Meta-Analyse, dass die Anwendung der Doppel-Ballon Enteroskope bei veränderter Anatomie mit Erfolgsraten von 90% sicher und geeignet sind [82]. Die Daten lassen keine Aussage über einen Vergleich zur Single-Ballon oder Spiraleroskopie zu. In einer vergleichenden Studie mit Single und Doppelballon-Enteroskopen bei Hepatikojejunostomien und Whipple'schen Resektionen wurde bei 60 Probanden eine Single Ballon, und bei zwei Probanden die Doppel-Ballon Endoskopie angewandt [83]. Itokawa *et al.* konnten zeigen, dass die Single-Ballon Endoskopie sicher und geeignet ist, jedoch das starke Ungleichgewicht der Fallzahlen kein Vergleich der beiden Verfahren zulässt [83]. Eine abschließende Bewertung kann nicht vorgenommen werden.

Bei einer ERCP nach RY-MB gibt es neben der endoluminalen Endoskopie auch andere Möglichkeiten die Papille zu erreichen, wovon die endosonographisch gesteuerte transgastrische ERCP (EDGE) eine Alternative darstellt. Hierbei wird per Endosonographie eine Fistel zwischen Magenpouch und dem Restmagen, der direkt mit dem Duodenum verbunden ist, angelegt [84]. Es lässt sich auf diese Weise ein „lumen-apposing metal stent“ (LAMS) einsetzen, der einen dauerhafte Fistel zwischen Magenrest und Magenpouch bildet [85]. Eine weitere Möglichkeit wäre eine laparoskopisch-geführte ERCP durchzuführen (LA-ERCP).

Für die ERCP nach RY-MB sprechen die Leitlinien keine einheitliche Empfehlung aus. Einige Studien finden, dass mit der weniger invasiven DAE zu starten, ein sinnvoller Weg sein kann [29, 85]. Diese erste Maßnahme lässt sich mit dem Modell III trainieren.

4.5 Fazit

Die relevanten anatomischen Veränderungen konnten in den vorliegenden Modellen dargestellt werden, um jeweils die wichtigsten Interventionen trainieren zu können. Die vorgestellten Modelle ergänzen auf diese Weise das Training der Endoskopie veränderter Anatomie. Die neu angewandten Methoden des 3D-Drucks zeigten sich für die Entwicklung der Modelle als geeignet. Die vorliegenden Daten zeigen das Potential des 3D-Drucks mit Verwendung flexibler und fester Materialien für mögliche Entwicklungen im chirurgischen und endoskopischen Training. Auch konnte gezeigt werden, dass Latexorgane mit chirurgischen Nahtmaterialien erfolgreich anastomosiert werden können. Zwei der drei Modelle wurden erfolgreich im endoskopischen Training eingesetzt und erhielten sehr gute bis gute Bewertungen. Eine positive Auswirkung des Trainings auf Untersuchungszeiten oder Komplikationsraten mit den Modellen gilt es in kommenden Studien zu evaluieren.

4.5.1 Zentrale Fragestellung

In 1.4 sind die zentralen Fragestellungen formuliert. In Tabelle 4-1, Tabelle 4-2, Tabelle 4-3 und Tabelle 4-4 sind die Antworten für die jeweiligen Modelle aufgeführt. Die Textfelder wurden farblich hinterlegt, je nachdem ob sie voll (grün), teilweise (gelb) oder nicht erfüllt werden konnten (rot).

1. Ist die Kombination aus anatomischer Variante und zu trainierender Intervention für ein endoskopisches Training geeignet und effektiv?

<u>Modell I</u>	Die einfache Roux-Y Anatomie eignet sich für das fokussierte Training der ERCP von aboral und bietet einen Einstieg in die veränderte Anatomie.
<u>Modell II</u>	Die Billroth II Rekonstruktion stellt eine weitere Variante dar und erfüllt den Anspruch als Modell für die vertiefte Schulung der Anatomien. Ob diese Kombination jedoch geeignet ist, muss durch Probanden bestätigt werden.
<u>Modell III</u>	Die zentrale Herausforderung der ERCP nach veränderter Anatomie ergibt sich beim Roux-Y Magenbypass durch den

schwierigen Zugangsweg. Im Modell III ist diese Zuordnung eindeutig geeignet und effektiv.

Tabelle 4-1: Antworten auf Fragestellung 1. bezogen auf die drei Modelle

2. Sind die Entwicklung und die realitätsnahe Konstruktion ein oder mehrerer solcher Modelle möglich und realisierbar?

<u>Modell I</u>	Die neu erstellten Formen und Organe erzielten in den zu optimierenden Aspekten durch die Verwendung von 3D-Druck und speziellen Oberflächenbeschichtungen gute bis sehr gute Bewertungen. Die Darstellung der Rekonstruktion durch die Gastroenterostomie sowie die Gastrojejunostomie waren möglich.
<u>Modell II</u>	Die neu konstruierten Verfahren wurden erfolgreich angewandt und anatomisch angepasst. Die Braunsche Fußpunktanastomose konnte erfolgreich angelegt werden
<u>Modell III</u>	Trotz des technisch höchsten Anspruches der drei Modelle konnte das Modell realisiert werden. Das künstliche Mesenterium zeigt sich als zuverlässig einsetzbar.

Tabelle 4-2: Antworten auf Fragestellung 2. bezogen auf die drei Modelle

3. Eignen sich die realisierten Modelle für das Training der Endoskopie am anatomisch veränderten Patienten?

<u>Modell I</u>	Die durchgeführte Evaluation an erfahrenen Endoskopikern zeigten gute bis sehr gute Ergebnisse. Das Modell I eignet sich für das interventionelle Training in der Endoskopie.
<u>Modell II</u>	Das Modell II wurde bisher nicht evaluiert. Es kann keine Aussage zur Eignung des Modells getroffen werden.
<u>Modell III</u>	Das Modell und das künstliche Mesenterium funktionieren und erlauben den Einsatz der Ballon-Enteroskope. Das Modell III ist daher für das Training geeignet.

Tabelle 4-3: Antworten auf Fragestellung 3. bezogen auf die drei Modelle

4. Profitieren Trainees von den konstruierten Modellen?

<u>Modell I</u>	In der Evaluation gaben Probanden an, dass Sie einen Zugewinn an Wissen durch das Training erlangen konnten. Ein objektiv zu bestimmender Trainingseffekt wurde nicht evaluiert.
<u>Modell II</u>	Das Modell wurde bisher nicht evaluiert.
<u>Modell III</u>	Während der Evaluation zeigte sich bei einem der drei Probanden ein Trainingseffekt. Um die Frage jedoch abschließend beurteilen zu können, sind weitere Datenerhebungen notwendig.

Tabelle 4-4: Antworten auf Fragestellung 4 bezogen auf die drei Modelle

4.5.2 Ausblick

4.5.2.1 Modellentwicklung

Die genannten Kritikpunkte der Evaluation betrafen vor allen die nicht organisch wirkende Anatomie, der im Vergleich „einfach“ erscheinende Zugangsweg, und die fehlende Peristaltik. Die Anatomie ließe sich in den beschriebenen Rekonstruktionsprozessen schnell anpassen. Die Daten in „Blender“ können durch Funktionen „randomisiert“ werden, um auf diese Weise Strukturen natürlicher wirken zu lassen. Neue 3D-Druck Formen würden daraus entstehen und nach demselben Prinzip verwendet werden. Auch ein Teil der Oberfläche, der im Menschen durch die Schleimhaut realistisch erscheint, ließe sich durch die Verwendung eines anderen Gleitmittels wie z.B. Glasreiniger realistischer darstellen lassen. Der Langzeit-Effekt von Glasreiniger auf die Endoskope oder die Latexorgane ist bisher jedoch nicht bekannt. Schwieriger umzusetzen sind die Punkte in der Haptik und Peristaltik. Die Peristaltik ließe durch einen Motor oder einen variablen Luftdruck simulieren. Der Luftdruck müsste jedoch zeitlich und örtlich variieren, um die typische Periodik der Peristaltik zu imitieren. Einfacher wäre es für den steigenden Anspruch der Intervention, die Widerlager der Organe weiter zu verringern, indem die Organe noch dünner konstruiert würden oder die Aufhängung im künstlichen Mesenterium flexibler wäre.

4.5.2.2 Evaluationsdesign

Im vorliegenden Projekt wurden drei Evaluationen durchgeführt. Ein Nachteil ist, dass in beiden Kohorten des Modell I unterschiedliche Fragebögen benutzt wurden. Die Kohorten unterscheiden sich strukturell sehr, da es sich in der Tübinger Kohorte ausschließlich um Studenten, und bei der Hamburger Kohorte um Erfahrene handelt. Aus den verfügbaren Daten lässt sich ein „Konsens“ der Kohorten herleiten und vergleichen. Für einen weiteren Vergleich wäre beispielsweise eine Evaluation einer Kohorte geeignet, deren Erfahrungsschatz zwischen den bereits genannten Kohorten läge. Anfänger der Endoskopie mit klinischer Erfahrung, beispielsweise Ärzte in Weiterbildung, wären eine geeignete Gruppe an Teilnehmern. Auch ließe sich bei den verschiedenen Kohorten auf diese Weise eine vergleichende Lernkurve erstellen. Parameter für die Abschätzung der Lernkurve könnte beispielsweise die Zeitdauer vom Untersuchungsbeginn bis zur Kanülierung der Papille sein.

4.5.2.3 „lumen-aping metal stents“ („LAMS“) und Endosonographie

Über die Entwicklung der eigenen Modelle hinaus ließen sich außerdem neue Anwendungen entwickeln und in die vorhandenen Modelle implementieren. Um eine ERCP bei veränderter Anatomie durchzuführen, lassen sich auch transmurale Zugänge wählen [29, 85]. Wenn das durchführende Zentrum über ausreichend Erfahrung verfügt, zeigt sich der Einsatz von „lumen-aping metal stents“ („LAMS“) für eine ERCP bei Patienten mit Magenbypass-Operation als sicherer und geeigneter Zugang zum Restmagen [86]. Durch die Fistel vom Magenpouch in den Restmagen bildet sich ein „Gastric access temporary for endoscopy“ („GATE“), welcher anschließend für eine gewöhnliche ERCP mit einem Duodenoskop genutzt werden kann [86]. Manche Daten zeigen eine Überlegenheit des GATEs bei Betrachtung der Kosteneffizienz sowie der Sicherheit im Vergleich mit den bisher eingesetzten Verfahren [87]. Die Entwicklung eines Trainingsmodells für den Einsatz der LAMS bildet im Vergleich zum vorliegenden Projekt zwei zentrale Unterschiede, die in der Entwicklung zu lösen wären:

- Die Orientierung im Modell via Endosonographie
- Die Integration einer transmuralen Punktionsstelle in ein Modell für mehrmalige Anwendungen

Aktuell gibt es keinen tiermaterialfreien Simulator, an dem sich diagnostische oder interventionelle Methoden in der Endosonographie trainieren lassen. Dabei ist es bereits möglich, beispielsweise in der Senologie, Mammagewebe durch Silikonstrukturen nachzustellen und für diagnostische Bildgebung sowie sonographische gesteuerte Punktionen einzusetzen [88]. Auch konnte bereits ein ähnliches System für die Leber und die intrahepatischen Gallengänge von Tan 2021 vorgestellt werden, welches aus Silikonstrukturen besteht [89].

4.5.2.4 Endoluminale Nahtsysteme

Zu den späteren Folgekomplikationen nach einer bariatrischen RY-MB kann das Dumping-Syndrom zählen. Das Auftreten eines Dumping-Syndroms korreliert positiv mit dem Durchmesser der Gastroenterostomie [90]. In Studien konnte gezeigt werden, dass für die Behandlung des Dumping-Syndroms endoluminale Nahtgeräte sicher eingesetzt werden können [91]. Eine ähnliche Behandlungsmöglichkeit ergibt sich bei der erneuten Gewichtszunahme nach bariatrischer Operation („Weight-Regain“). Auch dafür kann ein zu großes Pouch-Volumen oder eine zu weite Gastroenterostomie für eine Gewichtszunahme verantwortlich sein. Die erfolgreiche Verwendung endoluminaler Nahtsysteme wurde in mehreren Studien beschrieben [90, 91].

Für diese Systeme wäre es ebenfalls möglich, ein Modell für die Verkleinerung der Gastrojejunostomie zu entwickeln. Wie bei einem LAMS-Modell ergibt sich das Problem, dass bei einer endoluminalen Naht eine Wiederverwendung des Modells schwierig ist. Es müsste ein Modul eingebaut werden, in dem der zu intervenierende Teil des Magens im Modell ausgetauscht werden könnte. Zur Naht an Latexorganen wurden im vorliegenden Projekt aussichtsreiche Erkenntnisse gewonnen. Ähnlich wie die technischen Schwierigkeiten der Konstruktion dünner Dünndarmschlingen für das Modell III, würde die Erzeugung eines dünnen Latexmagens eine Herausforderung darstellen. Dieser müsste, sowie das Jejunum im Modell III, locker im Lumen aufgehängt sein.

Auch für endoluminale Nahtsysteme könnte eine breitere Expertise in der Anwendung dazu führen, dass sich weitere Einsatzgebiete in der chirurgischen Endoskopie entwickeln können. Aus diesen Gründen wäre die Entwicklung eines Modells für das Training endoluminaler Nahtsysteme sinnvoll.

5 Zusammenfassung

Einleitung: Die postoperative Endoskopie stellt aufgrund der veränderten Anatomie des oberen Gastrointestinaltraktes eine Herausforderung für Endoskopiker dar. Der steigende Bedarf und der technische Anspruch endoskopischer Interventionen werfen die Frage auf, wie diese endoskopischen Interventionen erlernt werden können. Ziel des vorliegenden Projektes soll die Entwicklung von realitätsnahen und interventionsfähigen Modellen mit postoperativ veränderter Anatomie des oberen Gastrointestinaltraktes sein.

Materialien & Methoden: Patientenanaloge Daten wurden verwendet, um digitale 3D-Modelle zu erstellen und zu bearbeiten. Die Modelle wurden mit einem Kunststoff-Filament in einem 3D-Drucker gedruckt und mit Epoxid-Harz bearbeitet. Anschließend wurde ein Tauchguss-Verfahren mit Latex-Lösungen angewandt. Es wurden drei Modellen mit postoperativ veränderter Anatomie entwickelt und realisiert. Die Evaluation der Modelle erfolgte Fragebogen-gestützt durch Experten und Neulinge im Bereich der Endoskopie.

Ergebnisse: Es wurden drei tiermaterialfreie Modelle erstellt. Das Modell I zeigt eine „short limb“ Roux-Y Rekonstruktion nach subtotaler Magenresektion und beinhaltet ein ERCP-Trainingsmodul. 15 Probanden bewerteten das Modell anhand einer Skala von 1-5 (very realistic-not realistic at all), wobei der Gesamteindruck im Schnitt mit 1.89, die Qualität der Papillotomie mit 2.11, und die Signifikanz des Modells für das Endoskopische Training mit 1,56 bewertet wurden. Das Modell II stellt eine Billroth II Situation mit Braunscher Fußpunktanastomose dar, womit sich die schwierige Orientierung im Patienten demonstrieren lässt. Das Modell III zeigt einen bariatrischen „long limb“ Roux-Y Magenbypass. Die Papillenregion lässt sich nur durch den Einsatz eines Ballon-Enteroskops mittels „push & pull“ Technik erreichen und eignet sich für das Training der Ballon-Enteroskopie. Das Modell III wurde an drei Probanden getestet, welche die Eignung des Modells für den vorgesehen Anspruch bestätigen konnten.

Diskussion: Die angewandten Methoden zeigten sich für die technische Umsetzung als gut geeignet. Die Konstruktion aller drei Modelle war möglich. Die Evaluation des Modell I zeigte sehr gute bis gute Ergebnisse, wobei die Daten aufgrund hoher durchschnittlicher Erfahrung der Probanden eine hohe Aussagekraft haben. Das

Modell II wurde erfolgreich konstruiert, wurde jedoch nicht abschließend evaluiert. Für den schwierigen Zugangsweg der Papillenregion bei bariatrischen Roux-Y Magenbypass, konnte das Modell III trotz technischer Schwierigkeiten konstruiert werden. Die befragten Probanden konnten die „push & pull“ Technik erfolgreich anwenden, weswegen das Modell III als erstes tiermaterial-freies Modell für die Anwendung von Ballon-Enteroskopen vorgestellt werden kann.

5 Summary

Introduction: Postoperative endoscopy is a challenge for endoscopists who are not regularly involved in surgery due to the changing anatomy of complex procedures in the upper gastrointestinal tract. Increasing case numbers of upper gastrointestinal tract surgery and the increasing need and the technical demands of endoscopic interventions raise the question of how these endoscopic interventions can be learned. The aim of the present project is to develop realistic models with postoperatively altered anatomy of the upper gastrointestinal tract that can be used for interventions.

Materials & Methods: Patient analog data were used to create and manipulate 3D digital models. The models were printed with a plastic filament in a 3D printer and machined with epoxy resin. Subsequently, an immersion casting process was used. Three models with postoperatively altered anatomy were developed and realized. Evaluation of the models was questionnaire-based by experts and novices in the field of endoscopy

Results: Three animal material-free models were created. Model I shows a "short limb" Roux-Y reconstruction after subtotal gastric resection and includes an ERCP training module. Fifteen subjects rated the model using a scale of 1-5 (very realistic-not realistic at all), with an average rating of 1.89 for overall impression, 2.11 for quality of papillotomy, and 1.56 for significance of the model for endoscopic training. Model II represents a Billroth II situation with Braunsch footpoint anastomosis, demonstrating difficult orientation in the patient. Model III shows a bariatric "long limb" Roux-Y gastric bypass. The papillary region can only be accessed by using a balloon enteroscope using a "push & pull" technique and is suitable for balloon enteroscopy training. Model III was tested on three subjects, who could confirm the suitability of the model for the intended purpose.

Discussion: The applied methods proved to be well suited for the technical implementation. The construction of all three models was possible. The evaluation of Model I showed very good to good results, with data having high validity due to high average experience of the subjects. Model II was successfully constructed but was not finally evaluated. For the difficult access route of the papillary region in bariatric Roux-Y gastric bypass, model III could be constructed despite technical difficulties. The interviewed subjects were able to successfully apply the "push & pull" technique, which

is why model III can be presented as the first animal material-free model for the application of balloon enteroscopes.

6 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: Roux-Y Rekonstruktion nach Teilgastrektomie. (a) zeigte die End-zu-Seit Gastroenterostomie, (b) zeigt die End-zu-Seit Duodenojejunosotmie und (c) zeigte die Papille. Illustration dankenderweise zur Verfügung gestellt von Prof. K.-E. Grund ©..... 6

Abbildung 1-2: a) Billroth I Rekonstruktion nach Teilgastrektomie, b) Billroth II nach Teilgastrektomie, sowie die Braunsche Fußpunktanastomose (c). Illustration dankenderweise zur Verfügung gestellt von Prof. K.-E. Grund ©..... 7

Abbildung 1-3: Roux-Y Magenbypass. In (a) ist die Gastroenterostomie dargestellt, in (b) die Duodenojejunosotmie. In (c) ist die Papillenregion dargestellt. Illustration selbst erstellt..... 8

Abbildung 1-4: Sleeve-Gastrektomie. Illustration selbst erstellt. 9

Abbildung 1-5: Rekonstruktion nach Kausch-Whipple Operation. (a) zeigte die Gastroenterostomie, (b) die Braunsche Fußpunktanastomose, (c) die Pankreatiko-jejunosotmie und (d) die Hepatikojejunosotmie. Illustration dankenderweise zur Verfügung gestellt von Prof. K.-E. Grund ©..... 10

Abbildung 2-1: Bezier-Kurve in Blender, erster Schritt der Rekonstruktion eines digitalen Duodenums (a). Die Flächen (orange) der duodenalen Grundform können, die rotiert (b), verschoben (c), oder skaliert werden (d). Der Subdivision Surface Modifier ist dargestellt vor Anwendung 8e) und nach Anwendung (f)..... 21

Abbildung 2-2: In der Tabelle links sind alle eingestellten Parameter im Slicer für das Druckmaterial (Ultimaker PLA weiß), und auf der rechten Seite die Parameter für das Support-Material (Ultimaker Breakaway) zu sehen. 23

Abbildung 2-3: Anlage der Gastroenterostomie nach subtotaler Magenresektion. (a) Resektionslinie, (b) Anlage der Gastroenterostomie. 26

Abbildung 2-4: Die Einschäumvorrichtung mit einliegender Gastroenterostomie (a) und den Blick auf die Ösophagusöffnung von kranial (b) 28

Abbildung 3-1: Die Druckformen (a) & (b) nach der Bearbeitung mit Quarzsand. In (c) ist eine Vergrößerung der sandigen Oberfläche dargestellt und in (d) die daraus resultierende Oberfläche im Latexorgan..... 32

<i>Abbildung 3-2: In (a) & (b) sind die Abmessungen der Duodenum-Druckform dargestellt, wie sie in "Blender V2.79" erstellt wurde. Im Anschluss wurde die Datei in "Cura V4.1" geladen (c), und 3D-gedruckt (d). Das Stützmaterial (weiß in (c)) wurde darauf entfernt. In (e) sind die Maße der Jejunum-Druckform dargestellt, wie sie in "Blender V2.79" erstellt wurde. Das gedruckte Jejunum stellt sich im „Slicer“ und in gedruckter Form analog zum Duodenum in (c) und (d) dar.</i>	<i>33</i>
<i>Abbildung 3-3: Maße der einzelnen Komponenten des Modell I. Gesamtlänge 90 cm. Modifiziert nach Abbildung 1-1.</i>	<i>34</i>
<i>Abbildung 3-4: End-zu-Seit Gastroenterostomie des Modell I. Das Jejunum ist blind verschlossen und nach aboral offen gelassen für die Verbindung mit der Duodenojejunostomie.</i>	<i>35</i>
<i>Abbildung 3-5: End-zu-Seit Duodenojejunostomie in fortlaufender Technik genäht, von ventral (a) und von dorsal (b).</i>	<i>35</i>
<i>Abbildung 3-6: Übersichtsaufnahme des Modell I. Die Buchstaben (a)-(c) sind in Abbildung 3-6 endoskopisch dargestellt.</i>	<i>36</i>
<i>Abbildung 3-7: Ad 1: Endoskopischer Blick in die Gastrojejunostomie (a) und in den blind verschlossenen Schenkel der Gastroenterostomie (a-1). Ad 2: Blick in die End-zu-Seit Duodenojejunostomie (b). Ad 3: Blick auf die Papille nach Papillotomie in Richtung 3 Uhr und einliegendem Führungsdraht (c).</i>	<i>37</i>
<i>Abbildung 3-8: Verteilung von Geschlecht, Alter, Fachbereich und Vorerfahrung der Probanden.</i>	<i>39</i>
<i>Abbildung 3-9: ERCP Fallzahlen der Probanden. Die x-Achse beschreibt jeweils die Probanden (1-10), die y-Achse die Anzahl der durchgeführten ERCPs.</i>	<i>40</i>
<i>Abbildung 3-10: Maße des Modell II, modifiziert nach Abbildung 1-2.</i>	<i>43</i>
<i>Abbildung 3-11: Braunsche Fußpunktanastomose in Seit-zu-Seit sowie fortlaufender Technik von ventral (a) und von dorsal (b). (c): Winkel der Seit-zu-End Anastomose. In grün ist die abführende Schlinge und in blau die biliäre Schlinge dargestellt. Eine direkte Intubation der biliären Schlinge würde zur Papillenregion führen, jedoch ist aufgrund des Winkels der Anastomose dies nicht direkt möglich.</i>	<i>44</i>
<i>Abbildung 3-12: Gesamtübersicht über das Modell II. (a) und (b) sind in Abbildung 3-13 den endoskopischen Ansichten zugeordnet.</i>	<i>44</i>

<i>Abbildung 3-13: Blick in den abführenden Schenkel der Gastroenterostomie (a), in die den abführenden Schenkel (rechts) sowie den zuführenden Schenkel (links) (a-1), und auf die Braunsche Fußpunktanastomose (b). In (d) ist zum Vergleich das endoskopische Bild einer Billroth-II Anastomose im Realpatienten dargestellt (dankenderweise zur Verfügung gestellt vom Albertinenkrankenhaus Hamburg) [51].</i>	45
<i>Abbildung 3-14: Maße des Modell III. Modifiziert nach Abbildung 1-3.</i>	46
<i>Abbildung 3-15: Magenpouch des Roux-Y Magenbypass. Länge des abgemessenen Magen (a) und der fertige Pouch (b).</i>	47
<i>Abbildung 3-16: Gesamtübersicht über das Modell III. (a) & (b) sind in Abbildung 3-17 endoskopisch ersichtlich.</i>	47
<i>Abbildung 3-17: Endoskopischer Blick in die Gastroenterostomie (a) und auf die Seit-zu-End Duodenojejunostomie (b).</i>	48
<i>Abbildung 3-18: Schematischer Aufbau des künstlichen Mesenteriums. Das Latexorgan liegt um den Schlauchverband, der wiederum an einer Latexschicht befestigt ist. Diese Schicht „steht“ in einer Schaumstoffform.</i>	49
<i>Abbildung 3-19: Das Modell im nativen Zustand (a), sowie nach Intubation und mehreren Push-/Pull-Manövern mit Endoskop im Duodenum (b). Man erkennt die Begradigung der Darmwindungen und die damit einhergehende Verkürzung der Strecke. In (b) ist das Endoskop im Duodenum zu erkennen</i>	50
<i>Abbildung 4-1: Vergleichende Darstellung der Billroth-II Anastomose im Modell II (a) sowie im Realpatienten (b) [51]. Vergleichende Darstellung des Pars descendens des Duodenum im Modell III (c) sowie im Realpatienten (d) [68]. Die Bilder wurden freundlicherweise vom Albertinen Krankenhaus Hamburg zur Verfügung gestellt. ..</i>	57
<i>Abbildung 4-2: Billroth II Rekonstruktion (a) sowie die Rekonstruktion nach Kausch-Whipple Operation (b). In grün sind jeweils die biliären Schlingen, in rot die abführenden Schlingen gezeigt.</i>	64
<i>Abbildung 8-1: Anhang 1</i>	90
<i>Abbildung 8-2: Anhang 2</i>	91

7 Literaturverzeichnis

1. Roux, C., *De la gastro-enterostomie, Revue de gynecologie et de chirurgie abdominale I.* 1897: p. 67.
2. Becker, H. and B. Ghadimi, *Allgemein- und Viszeralchirurgie II - Spezielle operative Techniken-*. 2015, München: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH.
3. Raab, M. and F. Gutiérrez, *Übersicht über die Entwicklung des Magenersatzes nach Gastrektomie.* Würzburger medizinhistorische Mitteilungen. Band 5. 1987.
4. Ritter von Hacker, V., *Zur Casuistik und Statistik der Magenresektionen und Gastroenterostomien.* Verhandlungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Band 14, Berlin, 1885.
5. O'Brien, P.E., et al., *Laparoscopic adjustable gastric banding in severely obese adolescents: a randomized trial.* JAMA, 2010. **303**(6): p. 519-26.
6. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie, *S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen* 2018.
7. Wittgrove, A.C., G.W. Clark, and L.J. Tremblay, *Laparoscopic Gastric Bypass, Roux-en-Y: Preliminary Report of Five Cases.* Obes Surg, 1994. **4**(4): p. 353-357.
8. Breitner, *Chirurgische Operationslehre.* 2014, München: Elsevier GmbH.
9. Marceau, P., et al., *Biliopancreatic Diversion with a New Type of Gastrectomy.* Obes Surg, 1993. **3**(1): p. 29-35.
10. Rutledge, R., K. Kular, and N. Manchanda, *The Mini-Gastric Bypass original technique.* Int J Surg, 2019. **61**: p. 38-41.
11. Rutledge, R., *The mini-gastric bypass: experience with the first 1,274 cases.* Obes Surg, 2001. **11**(3): p. 276-80.
12. Haddad, A., et al., *The IFSO Worldwide One Anastomosis Gastric Bypass Survey: Techniques and Outcomes?* Obes Surg, 2021.

13. Specht, G. and K. Stinshoff, [*Walther Kausch (1867-1928) and his significance in pancreatic surgery*]. Zentralbl Chir, 2001. **126**(6): p. 479-81.
14. Whipple, A.O., *Pancreaticoduodenectomy for Islet Carcinoma : A Five-Year Follow-Up*. Ann Surg, 1945. **121**(6): p. 847-52.
15. Traverso, L.W. and W.P. Longmire, *Preservation of the pylorus in pancreaticoduodenectomy*. Surgery, gynecology & obstetrics, 1978. **146**(6): p. 959-962.
16. Laukötter, M.G. and N. Senninger, *Anastomosentechniken am Gastrointestinaltrakt*. Der Chirurg, 2013. **84**(12): p. 1085-1098.
17. Aurora, A.R., L. Khaitan, and A.A. Saber, *Sleeve gastrectomy and the risk of leak: a systematic analysis of 4,888 patients*. Surgical Endoscopy, 2012. **26**(6): p. 1509-1515.
18. Cozzaglio, L., et al., *Duodenal fistula after elective gastrectomy for malignant disease : an italian retrospective multicenter study*. J Gastrointest Surg, 2010. **14**(5): p. 805-11.
19. Baker, R.S., et al., *The science of stapling and leaks*. Obes Surg, 2004. **14**(10): p. 1290-8.
20. Low, D.E., et al., *International Consensus on Standardization of Data Collection for Complications Associated With Esophagectomy: Esophagectomy Complications Consensus Group (ECCG)*. Ann Surg, 2015. **262**(2): p. 286-94.
21. Low, D.E., et al., *Benchmarking Complications Associated with Esophagectomy*. Ann Surg, 2019. **269**(2): p. 291-298.
22. Xie, X., M. McGregor, and N. Dendukuri, *The clinical effectiveness of negative pressure wound therapy: a systematic review*. J Wound Care, 2010. **19**(11): p. 490-5.
23. Guzmán, H.M., et al., *Incidence and Risk Factors for Cholelithiasis After Bariatric Surgery*. Obesity Surgery, 2019. **29**(7): p. 2110-2114.
24. Mishra, T., K.K. Lakshmi, and K.K. Peddi, *Prevalence of Cholelithiasis and Choledocholithiasis in Morbidly Obese South Indian Patients and the Further Development of Biliary Calculus Disease After Sleeve Gastrectomy, Gastric Bypass and Mini Gastric Bypass*. Obesity Surgery, 2016. **26**(10): p. 2411-2417.

25. Li, V.K.M., et al., *Predictors of gallstone formation after bariatric surgery: a multivariate analysis of risk factors comparing gastric bypass, gastric banding, and sleeve gastrectomy*. *Surgical Endoscopy*, 2009. **23**(7): p. 1640-1644.
26. Somasekar, K., et al., *Choledocholithiasis after Bariatric Surgery—More than a Stone’s Throw to Reach?* *Journal of Gastrointestinal Surgery*, 2018. **22**(3): p. 529-537.
27. Everhart, J.E., *Contributions of obesity and weight loss to gallstone disease*. *Ann Intern Med*, 1993. **119**(10): p. 1029-35.
28. Abdelhafez, M., et al., *Comparison of endoscopic sphincterotomy techniques after Billroth II gastrectomy using a novel mechanical simulator*. *Surg Endosc*, 2017. **31**(12): p. 5342-5347.
29. Moreels, T.G., *Techniques for endoscopic retrograde cholangiopancreatography in altered gastrointestinal anatomy*. *Curr Opin Gastroenterol*, 2017. **33**(5): p. 339-345.
30. Inamdar, S., et al., *Systematic review and meta-analysis of single-balloon enteroscopy-assisted ERCP in patients with surgically altered GI anatomy*. *Gastrointest Endosc*, 2015. **82**(1): p. 9-19.
31. Cheng, C.L., et al., *Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective multicenter study*. *Am J Gastroenterol*, 2006. **101**(1): p. 139-47.
32. Freeman, M.L., et al., *Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study*. *Gastrointest Endosc*, 2001. **54**(4): p. 425-34.
33. Landesärztekammer Baden-Württemberg, *Neufassung der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Baden-Württemberg vom 18. Mai 2020* 2020: Stuttgart.
34. Gholson, C.F., et al., *Endoscopic retrograde cholangiography in the swine: a new model for endoscopic training and hepatobiliary research*. *Gastrointestinal Endoscopy*, 1990. **36**(6): p. 600-603.
35. Zumbil, F.H., *Training in der flexiblen Endoskopie: Weiterentwicklung und Evaluation eines Simulators für die ERCP, Dissertationsschrift*. 2016, Tübingen.

36. Badash, I., et al., *Innovations in surgery simulation: a review of past, current and future techniques*. Ann Transl Med, 2016. **4**(23): p. 453.
37. Hochberger, J., et al., *Training with the compactEASIE biologic endoscopy simulator significantly improves hemostatic technical skill of gastroenterology fellows: a randomized controlled comparison with clinical endoscopy training alone*. Gastrointestinal Endoscopy, 2005. **61**(2): p. 204-215.
38. Bar-Meir, S., *Simbionix Simulator*. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America, 2006. **16**(3): p. 471-478.
39. 3D Systems, *Produktbroschüre*. 2019.
40. Zhang, W., X. Liu, and B. Zheng, *Virtual reality simulation in training endoscopic skills: A systematic review*. Laparoscopic, Endoscopic and Robotic Surgery, 2021. **4**(4): p. 97-104.
41. Gomez, P.P., R.E. Willis, and K. Van Sickle, *Evaluation of two flexible colonoscopy simulators and transfer of skills into clinical practice*. J Surg Educ, 2015. **72**(2): p. 220-7.
42. Grund KE, B.K., Storz B und Naruhm M *Integriertes didaktisches Konzept für die Endoskopie*. Abstract, XXI. Kongreß der DGE-BV München, 1992.
43. Grund, K.E., et al., *[Learning of flexible endoscopy, particularly endoscopic vacuum therapy (EVT)]*. Chirurg, 2018. **89**(12): p. 977-983.
44. Schneider, A.R. and W. Schepp, *Do it yourself: building an ERCP training system within 30 minutes (with videos)*. Gastrointestinal Endoscopy, 2014. **79**(5): p. 828-832.
45. Frimberger, E., et al., *A novel mechanical simulator for cannulation and sphincterotomy after Billroth II or Roux-en-Y reconstruction*. Endosc Int Open, 2016. **4**(8): p. E922-6.
46. Blender Documentation Team. *Blender 2.83 Manual*. 16.04.2020]; Available from: https://docs.blender.org/manual/en/dev/modeling/modifiers/generate/subdivision_surface.html?highlight=subdivision%20surface.

47. Schweizer, U., *Optimiertes Hands-on-Trainingsphantom für die ERCP: Evaluation und Vermeidung von Strahlenbelastung*. 2021 (Unveröffentlicht).
48. L. W., K. and K. N., *Getting Strated with 3D Printing*. 2016, San Francisco: Maker Media, Inc.
49. Reichel, T.F.J., *Entwicklung eines multivalenten Trainingssimulators für die Proktologie und proktologische Endoskop*, *Dissertationsschrift*. 2020, Tübingen.
50. Bräutigam, D., *Training in der flexiblen Endoskopie: Weiterentwicklung und Evaluation eines Simulators für die ERCP*, *Dissertationsschrift*. 2010, Tübingen.
51. Slawomirski, L., A. Auraaen, and N.S. Klazinga, *The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level* OECD Health Working Papers, 2017.
52. Engelke, M., et al., *[Interprofessional knowledge and skills training of the insertion technique for the PEG placement on simulators - development and testing of a national curriculum for physicians and nurses]*. *Z Gastroenterol*, 2021. **59**(11): p. 1163-1172.
53. Engelke, M., et al., *Interprofessionelles Wissens- und Skillstraining der PEG-Anlage an Simulatoren – Entwicklung und Testung eines nationalen Curriculums für Ärzte und spezialisierte Pflegende*. *Z Gastroenterol*, 2021. **59**(11): p. 1163-1172.
54. Liao, W.C., et al., *Coached practice using ERCP mechanical simulator improves trainees' ERCP performance: a randomized controlled trial*. *Endoscopy*, 2013. **45**(10): p. 799-805.
55. Frimberger, E., et al., *A novel and practicable ERCP training system with simulated fluoroscopy*. *Endoscopy*, 2008. **40**(6): p. 517-20.
56. Spada, C., et al., *Performance measures for small-bowel endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative*. *Endoscopy*, 2019. **51**(6): p. 574-598.
57. Testoni, P.A., et al., *Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline*. *Endoscopy*, 2016. **48**(7): p. 657-83.

58. Kwon, J., et al., *Modelling and manufacturing of 3D-printed, patient-specific, and anthropomorphic gastric phantoms: a pilot study*. Sci Rep, 2020. **10**(1): p. 18976.
59. von Trotha, K.T., et al., *Vascular anatomy of the small intestine-a comparative anatomic study on humans and pigs*. Int J Colorectal Dis, 2015. **30**(5): p. 683-90.
60. TurboSquid. <https://www.turbosquid.com/3d-models/3d-model-small-intestine-anatomy-1382154> [abgerufen am 26.02.2021]
61. Benninghoff, A., *Anatomie: makroskopische Anatomie, Embryologie und Histologie des Menschen;[Zellbiologie]. 1. Zellen- und Gewebelehre, Entwicklungslehre, Skelett- und Muskelsystem, Atemsystem, Verdauungssystem, Harn- und Genitalsystem*. 2008: Urban & Schwarzenberg.
62. Lupton, E.P., Jennifer Cole; , *Graphic Design: The New Basics*. 2015, London, England: Abrams & Chronicle Books.
63. Chen, Y., et al., *3D Printing Technology Improves Medical Interns' Understanding of Anatomy of Gastrocolic Trunk*. J Surg Educ, 2020. **77**(5): p. 1279-1284.
64. Frimberger, E., et al., *A novel and practicable ERCP training system with simulated fluoroscopy*. Endoscopy, 2008. **40**(6): p. 517-20.
65. Johannink, J., *Entwicklung und Bewertung von Organmodellen für das chirurgische Training mit Implementierung von 3D – Druck – Verfahren, Dissertationsschrift*. 2019.
66. Williams, A., et al., *A simulated training model for laparoscopic pyloromyotomy: Is 3D printing the way of the future?* J Pediatr Surg, 2018. **53**(5): p. 937-941.
67. Albertinen Krankenhaus, S.a.H. *Bill Anastomose*. [cited 2022 24.03.2022]; Available from: https://www.endoskopiebilder.de/index.php?eID=tx_cms_showpic&file=515&md5=4a2c6260ae0d90b49ae8ddfd2e0d03896a2e1232¶meters%5B0%5D=YTo0OntzOjU6IndpZHRoljtzOjQ6ljgwMG0iO3M6NjoiaGVpZ2h0ljtzOjQ6ljYw¶meters%5B1%5D=MG0iO3M6NzoiYm9keVRhZyl7czo0MToiPGJvZHkge3R5bGU9Im1hcmdpbowOyBi¶meters%5B2%5D=YWNrZ3JvdW5kOiNmZmY7lj4iO3M6NDoid3JhcCI7czoZnzojPGEgaHJlZj0iamF2¶meters%5B3

[%5D=YXNjcmIwdDpjbG9zZSgpOyl%2BIHwgPC9hPil7fQ%3D%3D](#)

68. Albertinen Krankenhaus, K.f.I.M., Süntelstraße 11a . 22457 Hamburg. *Pars descendens Duodenum*. [cited 2022 24.03.2022]; Available from:
<https://www.endoskopiebilder.de/index.php?eID=txcmsshowpic&file=557&md5=dfe2f61853278139abd86b87ff65ce3628af9e0b¶meters%5B0%5D=YTo0OntzOjU6IndpZHRoljtzOjQ6IjgwMG0iO3M6NjoiaGVpZ2h0IjtzOjQ6IjYw¶meters%5B1%5D=MG0iO3M6NzoiYm9keVRhZyl7czo0MToiPGJvZHkge3R5bGU9Im1hcmdpbiowOyBi¶meters%5B2%5D=YWNrZ3JvdW5kOiNmZmY7Ij4iO3M6NDoid3JhcCI7czo0NzoiPGEgaHJIZj0iamF2¶meters%5B3%5D=YXNjcmIwdDpjbG9zZSgpOyl%2BIHwgPC9hPil7fQ%3D%3D>
69. Camus, M., et al., *Validation of a live animal model for training in endoscopic hemostasis of upper gastrointestinal bleeding ulcers*. *Endoscopy*, 2013. **45**(6): p. 451-7.
70. Yamazaki, K., et al., *IMPROVED EXPERIMENTAL MODEL TO EVALUATE SUBMUCOSAL INJECTION SOLUTIONS FOR ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION*. *Arq Bras Cir Dig*, 2015. **28**(4): p. 262-5.
71. Tan, S.S. and S.K. Sarker, *Simulation in surgery: a review*. *Scott Med J*, 2011. **56**(2): p. 104-9.
72. Statistisches Bundesamt, *Entgeltsysteme im Krankenhaus, DRG-Statistik und PEPP-Statistik "Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern 2005-2018"*. In www.gbe-bund.de (Thematische Recherche: Gesundheitsversorgung→Medizinische Verfahren, Medizinische Untersuchungen und Behandlungen→Operationen und Prozeduren in Krankenhäusern→Tabellen). Abrufdatum 27.09.2019.
73. Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, D.K. and AWMF), *S3-Leitlinie Magenkarzinom, Langversion 2.0, 2019 AWMF Registernummer: 032/009OL*, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/magenkarzinom/> (abgerufen am: 12.12.2020). 2019.

74. Weiss, C., *Basiswissen Medizinische Statistik*. 2019, Berlin Heidelberg: Springer Verlag.
75. Olbe, L. and H.D. Becker, *Partielle Gastrektomie mit Billroth-II-Resektion und alternative Methoden*, in *Magenchirurgie: Indikationen, Methoden, Komplikationen*, H.D. Becker, W. Lierse, and H.W. Schreiber, Editors. 1986, Springer Berlin Heidelberg: Berlin, Heidelberg. p. 50-70.
76. English, W.J., et al., *American Society for Metabolic and Bariatric Surgery estimation of metabolic and bariatric procedures performed in the United States in 2016*. *Surg Obes Relat Dis*, 2018. **14**(3): p. 259-263.
77. Angrisani, L., et al., *IFSO Worldwide Survey 2016: Primary, Endoluminal, and Revisional Procedures*. *Obesity Surgery*, 2018. **28**(12): p. 3783-3794.
78. Riff, B.P. and C.J. DiMaio, *Exploring the Small Bowel: Update on Deep Enteroscopy*. *Curr Gastroenterol Rep*, 2016. **18**(6): p. 28.
79. Kawamura, T., et al., *Current status of single-balloon enteroscopy: Insertability and clinical applications*. *World J Gastrointest Endosc*, 2015. **7**(1): p. 59-65.
80. Wadhwa, V., et al., *A meta-analysis on efficacy and safety: single-balloon vs. double-balloon enteroscopy*. *Gastroenterol Rep (Oxf)*, 2015. **3**(2): p. 148-55.
81. Lenz, P. and D. Domagk, *Double- vs. single-balloon vs. spiral enteroscopy*. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, 2012. **26**(3): p. 303-13.
82. Anvari, S., et al., *Double-balloon enteroscopy for diagnostic and therapeutic ERCP in patients with surgically altered gastrointestinal anatomy: a systematic review and meta-analysis*. *Surgical Endoscopy*, 2021. **35**(1): p. 18-36.
83. Itokawa, F., et al., *Single- and double-balloon enteroscopy-assisted endoscopic retrograde cholangiopancreatography in patients with Roux-en-Y plus hepaticojejunostomy anastomosis and Whipple resection*. *Dig Endosc*, 2014. **26 Suppl 2**: p. 136-43.
84. Kedia, P., et al., *EUS-directed transgastric ERCP for Roux-en-Y gastric bypass anatomy: a minimally invasive approach*. *Gastrointest Endosc*, 2015. **82**(3): p. 560-5.

85. Wang, T.J. and M. Ryou, *Evolving techniques for endoscopic retrograde cholangiopancreatography in gastric bypass patients*. *Curr Opin Gastroenterol*, 2018. **34**(6): p. 444-450.
86. Wang, T.J., C.C. Thompson, and M. Ryou, *Gastric access temporary for endoscopy (GATE): a proposed algorithm for EUS-directed transgastric ERCP in gastric bypass patients*. *Surg Endosc*, 2019. **33**(6): p. 2024-2033.
87. Wang, T.J., et al., *A comparison of clinical outcomes and cost utility among laparoscopy, enteroscopy, and temporary gastric access-assisted ERCP in patients with Roux-en-Y gastric bypass anatomy*. *Surg Endosc*, 2020.
88. Ustbas, B., et al., *Silicone-based composite materials simulate breast tissue to be used as ultrasonography training phantoms*. *Ultrasonics*, 2018. **88**: p. 9-15.
89. Tan, X., *Soft liver phantom with a hollow biliary system*, *Dissertationsschrift*. 2022.
90. Tsai, C., et al., *Short-term outcomes of endoscopic gastro-jejunal revisions for treatment of dumping syndrome after Roux-En-Y gastric bypass*. *Surg Endosc*, 2020. **34**(8): p. 3626-3632.
91. Tsai, C., et al., *Endoscopic Gastrojejunal Revisions Following Gastric Bypass: Lessons Learned in More Than 100 Consecutive Patients*. *J Gastrointest Surg*, 2019. **23**(1): p. 58-66.

8 Anhang

Evaluation Phantom Koch

Lieber Trainee, dieser Fragebogen dient uns zur Evaluation des Phantoms und des Trainings. Die Daten werden für eine wissenschaftliche Arbeit verwendet. Mit Ihrer Teilnahme an dem Training stimmen Sie der Verwertung Ihrer Daten in pseudonomisierter Form zu.

Bitte zutreffendes ankreuzen:

Erfahrungsstand:

Student

Assistenzarzt

Facharzt

Keinerlei Trainingserfahrung an Phantomen

bereits Trainingserfahrung an Phantomen

Bereits Erfahrung mit Patienten mit veränderter Anatomie des OGIT?

Ja

Nein

Einschätzung des vorliegenden Phantoms:

Realistische Anatomie?

Ja

Nein

Realistische Haptik?

Ja

Nein

Einschätzung des Trainingserfolges:

Theoretischer Kenntniserwerb durch das Training?

Ja

Nein

Praktischer Kenntniserwerb durch das Training?

Ja

Nein

Befundung bei Patienten mit veränderter Anatomie des OGIT nach dem Training sicher?

Ja

Nein

Freitext: Ihre Meinung zum Phantom ist gefragt!

Freitext: Ihre Meinung zum Trainingskonzept ist gefragt!

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit

Abbildung 8-1: Anhang 1

Evaluation of Tübinger model for altered anatomy

25th-26th February 2020

Experimental Surgical Endoscopy
University Clinic Tübingen, Germany



Universitätsklinikum
Tübingen

1. Judge the passage from mouth to the stomach:						
Surface	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Color	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Anatomy	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Difficulty of passage	1	2	3	4	5	(1: very easy - 5: very difficult)
Difficulty compared to a patient	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Comments:						
2. Judge the passage from stomach to the jejunum:						
Surface	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Color	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Anatomy	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
1 st Anastomosis	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Difficulty of passage	1	2	3	4	5	(1: very easy - 5: very difficult)
Difficulty compared to a patient	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Comments:						
3. Judge the passage from jejunum to the duodenum:						
Surface	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Color	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Anatomy	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
2 nd Anastomosis	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Difficulty of passage	1	2	3	4	5	(1: very easy - 5: very difficult)
Difficulty compared to a patient	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Comments:						

Abbildung 8-2: Anhang 2

Evaluation of Tübinger model for altered anatomy

4. Judge the passage from duodenum to the papilla:						
Surface	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Color	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Anatomy	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Difficulty of passage	1	2	3	4	5	(1: very easy - 5: very difficult)
Difficulty compared to a patient	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Comments:						
5. Comment the papilla:						
Surface	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Color	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Anatomy	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Difficulty of scope placement	1	2	3	4	5	(1: very easy - 5: very difficult)
Placement compared to a patient	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Difficulty of Intubation	1	2	3	4	5	(1: very easy - 5: very difficult)
Intubation compared to a patient	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Comments:						
6. If performed, how was the sphincterotomy itself?						
Controll of cut	1	2	3	4	5	(1: very easy - 5: very difficult)
Controll compared to a patient	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Quality of cut	1	2	3	4	5	(1: very easy - 5: very difficult)
Quality compared to a patient	1	2	3	4	5	(1: very realistic - 5: not realistic at all)
Comments:						

Evaluation of Tübinger model for altered anatomy

Scale: 1  2  3  4  5 

7. Impressions over all:					
1. How do you evaluate the Tübinger model for altered anatomy?	1	2	3	4	5
2. Judge the significance of the model to train special ERCP?	1	2	3	4	5
<i>Comment</i>					
3. Have you used another endoscopic simulator for altered anatomy:					
<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes. I used _____					
4. How do you compare the model to other endoscopic simulators for altered anatomy?	1	2	3	4	5
<i>Comment</i>					
5. What endoscopic simulator do you prefer personally?					
<i>Comment</i>					

Evaluation of Tübinger model for altered anatomy

Personal data

Sex female male

Age _____

Doctor Assistant

Field of expertise? _____

How long have you been working in the field of endoscopy? ____ years ____ months

How many endoscopic procedures have you performed?	
<input type="checkbox"/> a year OR	
<input type="checkbox"/> in absolute numbers	
Gastroscopy	
Coloscopy	
ERCPs	
ERCPs – on patient with altered anatomy	
Bronchoscopy	

How many courses of endoscopic training have you attended so far?	
What kind of courses?	<input type="checkbox"/> Demonstration
	<input type="checkbox"/> Live-Broadcast
	<input type="checkbox"/> Animal-models (sedated animals)
	<input type="checkbox"/> Bio-models (animal-organ-models)
	<input type="checkbox"/> Plastic-models
	<input type="checkbox"/> Computer-models
	<input type="checkbox"/> beside that _____

Thank you for your information!

9 Erklärungen zum Eigenanteil der Dissertationsschrift

Die Arbeit wurde in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, und Transplantationschirurgie des Universitätsklinikum Tübingen unter Betreuung von Prof. Dr. Alfred Königsrainer durchgeführt.

Die Konzeption des Projektes erfolgte in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Karl-Ernst Grund, Dr. Dörte Wichmann und Ulrich Schweizer.

Die Versuche wurden nach Einarbeitung durch Dr. Benedikt Duckworth-Mothes und Ulrich Schweizer eigenständig durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte durch mich.

Ich versichere, das Manuskript selbständig nach Anleitung durch Dr. Dörte Wichmann und Dr. Benedikt Duckworth-Mothes verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. A.', written in a cursive style.

Tübingen, den 01.07.2022

Danksagung

Als Erstes möchte ich mich bei meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. Königsrainer bedanken, der mir es ermöglicht hat an diesem sehr spannenden Thema zu arbeiten und mich als Mitarbeiter der Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie zu begleiten und zu fördern. Ich bedanke mich sehr für dieses Engagement und ihr hilfreiches Feedback.

Ein besonderer Dank geht an meine Mentorin, Betreuerin und Ratgeberin, Dr. Dörte Wichmann. Du hast mich mit sehr viel Einsatz und sehr viel Geduld sowohl persönlich als auch fachlich wunderbar unterstützt und ich habe mich in besten Händen bei dir gefühlt. Ich habe selten von jemandem so viel gelernt wie von dir. Ich danke für dein ganzes Feedback, deine Geduld, deine Hilfe und deine motivierenden Worte bis zum Schluss. Du hast aus mir einen wesentlich besseren Schreiber, Wissenschaftler und auch Mediziner gemacht und ohne dich wäre ich beruflich sicherlich nicht da, wo ich jetzt bin.

Auch bei dir lieber Dr. Benedikt Duckworth-Mothes, möchte ich mich ganz herzlich für deine Geduld beim Lesen meiner ersten Dissertationsversuche bedanken. Außerdem möchte ich mich für deine kreativen und deinen hilfreichen Input während meiner praktischen Arbeit im Labor bedanken. Ohne dich wäre die Arbeit sicherlich nicht das geworden, was sie am Ende geworden ist.

Bei dir lieber Ulrich Schweizer, möchte ich mich ebenfalls sehr herzlich bedanken. Du hast mich in den Anfängen meiner Arbeit tatkräftig unterstützt und mich in die Methoden und technischen Schwierigkeiten des Themas eingearbeitet. Auch du standest mir in vielen Fragestellungen zur Hilfe, wofür ich mich recht herzlich bedanken möchte.

Auch Ihnen, Herrn Prof. Grund, möchte ich für die Anfänge meiner Arbeit im Labor danken und Ihre kritischen, aber hilfreichen Anmerkungen zum Projekt.

Ein besonderer Dank gilt meiner Familie, meinen Eltern, meinen Großeltern, meinem Bruder und auch dir, liebe Muriel. Danke Mama und Papa, dass Ihr mich zu dem gemacht habt, was ich heute bin. Danke Mama, für deine emotionale Begleitung auf all meinen Wegen. Danke Papa, für all die Zeit die du mir geschenkt hast.

Danke Kristofer, dass du so ein toller Mensch geworden bist und für alles, was wir noch zusammen erleben werden.

Danke dir Muriel für deine Unterstützung und deine Zuneigung. Dein Vertrauen und deine aufbauenden Worte waren immer wieder die Inspiration, die ich gebraucht habe, um dieses Ziel zu erreichen. Dafür kann ich dir nicht genug danken.