

**Aus der Universitätsklinik für Allgemeine, Viszeral-, und
Transplantationschirurgie Tübingen
Ärztlicher Direktor: Professor Dr. A. Königsrainer**

**Training in der flexiblen Endoskopie:
Entwicklung eines Simulators für die ERCP
und Integration in ein modular aufgebautes Gesamtsystem**

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

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

**vorgelegt von
Tina Muckenhaupt**

**aus
Reutlingen**

2005

Dekan: Professor Dr. C.D. Claussen

1. Berichterstatter: Professor Dr. K.E. Grund

2. Berichterstatter: Professor Dr. Dr. h.c. K.P. Thon

Für meine Eltern

1. Einleitung	1
1.1 Einführung in die Thematik	1
1.2 Ziele der vorliegenden Arbeit	4
1.2.1 Entwicklung eines ERCP-Simulators	4
1.2.2 Integration der einzelnen Simulatoren in ein modular aufgebautes Gesamtsystem	5
2. Problemanalyse	7
2.1 Lernen am Patienten vs. Lernen am Modell	7
2.1.1 Simulation in der endoskopischen Ausbildung	7
2.1.2 Verringerung des Komplikationsrisikos in der diagnostischen und therapeutischen ERCP	9
2.1.3 Verfügbare Phantome, Modelle und Simulatoren	11
2.2 Simulation der ERCP	17
2.2.1 Anforderungen an den ERCP-Simulator	17
2.2.2 Anforderungen an den Simulator für den Einsatz in Trainingskursen	21
3. Materialien, Methoden und Voraussetzungen	25
3.1 Vorbemerkung	25
3.2 Formen	25
3.2.1 Typen von Formen	25
3.2.2 Grundlagen des Formenbaus	26

3.2.3 Vorarbeiten für den Formenbau	27
3.2.4 Anatomische Abmessungen für den Formenbau	28
3.2.5 Materialien	30
3.3 Materialien für künstliche Organe und pathologische Befunde	31
3.3.1 Vorarbeiten	32
3.3.2 Latex	32
3.3.3 Artitex ^R	34
3.4 ERCP-Simulator	35
3.4.1 Vorarbeiten	35
3.4.2 Bausteine des ERCP-Simulators	36
4. Ergebnisse	39
4.1 Herstellung von Formen für künstliche Organe und pathologische Befunde	39
4.1.1 Latextauchformen für den Gastrointestinaltrakt (Gußformen)	39
4.1.2 Latextauchformen für das biliopankreatisch System (Kleinformen)	43
4.1.3 Negativformen für künstliche pathologische Befunde und Papillen	44
4.2 Materialien für künstliche Organe	47
4.2.1 Latex	47
4.2.2 Artitex ^R	49

4.3 Simulierte pathologische Befunde	51
4.3.1 Tumoren aus Artitex ^R Typ I	52
4.3.2 Polypen aus Artitex ^R Typ II	54
4.4 Bausteine des ERCP-Simulators	55
4.4.1 Mündungssystem	55
4.4.2 Biliopankreatisches Gangsystem	62
4.5 Modular aufgebautes Gesamtsystem	63
4.5.1 Integration des neuen ERCP-Moduls und der bereits entwickelten Simulatoren in ein modular aufgebautes Gesamtsystem	63
4.5.2 Torso-Grundgestell mit Standardkomponenten	65
4.5.3 Integrierbare künstliche Organe	66
4.5.4 Simulationsangebot des Gesamtsystems	68
5. Diskussion	69
5.1 Vorbemerkung	69
5.2 Formen für künstliche Organe und pathologische Befunde	70
5.2.1 Positivformen für Latexorgane	70
5.2.2 Negativformen für künstliche Tumoren, Polypen und die Papilla Vateri	74
5.3 Materialien für künstliche Organe und pathologische Befunde	75
5.3.1 Latex für künstliche Organe	76

5.3.2 Artitex ^R für pathologische Befunde	78
5.4 Simulierte pathologische Befunde	81
5.4.1 Tumoren	82
5.4.2 Polypen	82
5.5 Bausteine des ERCP-Simulators und ihre Simulations- eigenschaften	83
5.5.1 Mündungssystem	83
5.5.2 Gallengangssystem	89
5.6 Untersuchungen und Interventionen an dem ERCP- Simulator	89
5.6.1 Papillotomie	89
5.6.2 ERCP	90
5.7 Der Tübinger Simulator: ein modular aufgebautes System für die flexible Endoskopie	93
5.8 Phantome, Modelle und Simulatoren im Vergleich	95
5.8.1 Versuchstiere	95
5.8.2 Biosimulationsmodelle	97
5.8.3 Simulatoren aus künstlichen Organen	100
5.8.4 Computersimulatoren	104
5.8.5 Simulation der ERCP	106
6. Zusammenfassung	109

Abbildungsverzeichnis113
Tabellenverzeichnis116
Literaturverzeichnis117

1. Einleitung

1.1 Einführung in die Thematik

Seit den 70er Jahren hat sich die flexible Endoskopie von einer primär diagnostischen Untersuchungsmethode zu einem mittlerweile standardisierten interventionellen Therapieverfahren entwickelt. Nach der Einführung der endoskopisch-retrograden Cholangio-Pankreatikographie in Deutschland durch Dehmling und Classen 1971 und der endoskopischen Papillotomie 1974 werden endoskopisch-radiologische Untersuchungen der Gallenwege und des Pankreas immer häufiger auch an weniger hochspezialisierten gastroenterologischen Zentren durchgeführt [43].

Angesichts dieser Entwicklung gilt als grundlegende Voraussetzung für die Qualitätssicherung in der ERCP, daß ihre zunehmende Bedeutung und Verbreitung durch ein standardisiertes Ausbildungsprogramm und ein systematisches Training der praktischen Fähigkeiten begleitet werden müssen [51].

Grundkonsens ist, daß die ERCP und die daraus abgeleiteten operativen Verfahren nicht autodidaktisch erlernt werden sollten. Wie bei allen invasiven Eingriffen wird eine praktische Einweisung durch einen versierten Experten als dringend notwendig empfohlen [43]. Gefordert wird darüber hinaus ein Lernen am Modell [30, 31, 41, 59] und damit eng verzahnt ein systematisches Ausbildungsprogramm, das einem anerkannten Standard folgt [30].

Die aktuell vorherrschende Ausbildung und das Training in der ERCP werden diesen Erwartungen heute noch nicht gerecht. Die

Ausbildung konzentriert sich primär auf nicht standardisierte Lehrmaterialien und -methoden (Lehrbücher, Videopräsentationen und Live-Demonstrationen) [30, 31, 33, 48]. Das Training selbst findet in der Regel in einer Endoskopieeinheit unter Supervision eines Erfahrenen statt, der Auszubildende muß also auf der Grundlage seines theoretischen Wissens und seines allein auf Beobachtung begründeten „praktischen Wissens“ Untersuchungsfertigkeiten direkt am Patienten erlernen und erproben. Es ist evident, daß diese „Theorie-Praxis-Schere“ und das Training am „Versuchspatienten“ nicht befriedigend sind [30].

Die vorliegende Arbeit versteht sich als ein Beitrag für das systematische Lernen am realitätsgetreuen Modell, welches das Training am „Versuchspatienten“ ersetzen soll. Ihr wichtigster Anknüpfungspunkt sind die Forschungsergebnisse der Tübinger chirurgischen Endoskopie und die Standards und Leitlinien, die von den Gesellschaften und Arbeitsgemeinschaften für Endoskopie in den letzten Jahren erarbeitet wurden [1, 57].

Ausgangspunkt der Standardisierung ist die Frage, welche theoretischen Kenntnisse und welche praktischen und kognitiven Fähigkeiten in der Endoskopie erworben werden müssen [5, 7]. Zu den wichtigsten Voraussetzungen gehören die Kenntnis der Anatomie sowie die Beherrschung und die Koordination der Bewegungsabläufe während der Endoskopie.

Die Geräteführung muß manuell geübt werden, um die gewünschte Geschicklichkeit zu erreichen. Die Befunde müssen richtig eingeschätzt und gedeutet werden. Das wichtigste Ziel der Ausbildung ist die Entwicklung einer guten Auge-Kopf-Hand-Koordination und einer präzisen Geräteführung [45, 51], d.h., es muß manuell auf die visuellen Eindrücke präzise reagiert

werden. Die besondere Schwierigkeit liegt darin, daß die Organe aus der Sicht der Endoskopiekamera gesehen werden und das Endoskop und die Interventionsgeräte wie ein verlängerter Arm bedient werden müssen. Es gilt vor allem die sensuellen Rückmeldungen von Seiten des Endoskops und die Schmerzüßerungen des Patienten richtig wahrzunehmen und einzuschätzen. Da die interventionelle wie auch die diagnostische Endoskopie Teamarbeit sind, muß die Rollenverteilung und die Kommunikation im Team gelernt werden.

Der entscheidende Schritt für das Lernen am Modell ist die Entwicklung geeigneter Simulatoren (vgl. 2.1.3 und 5.8). In der Tübinger Chirurgischen Endoskopie werden seit 1989 Simulatoren für das Training in der Endoskopie entwickelt, auf denen die vorliegende Arbeit aufbaut [3, 22, 24 - 28, 30]. In einer ersten Entwicklungsstufe entstanden im Rahmen von zwei Dissertationen ein Modell für den unteren Gastrointestinaltrakt (UGIT-Modell) [58] und ein Modell für den oberen Gastrointestinaltrakt (OGIT-Modell) [4]. Die Organsysteme beider Modelle sind aus Latex gefertigt. Sie eignen sich primär für diagnostische Untersuchungen, lassen aber aufgrund der Materialeigenschaften (vgl. 5.3.1) noch keine hochfrequenz-chirurgischen Interventionen zu. In einer zweiten Entwicklungsstufe (1998) wurde im Rahmen einer weiteren Dissertation [37] das künstliche Gewebe Artitex^R entwickelt. Aus diesem Material können Polypen und Tumoren gefertigt werden. Der Zugewinn besteht vor allem darin, daß verschiedene, v.a. aber hochfrequenz-chirurgische Interventionen simulierbar sind.

Die Entwicklung geeigneter Simulatoren gilt als zentrale Voraussetzung, um die „Theorie-Praxis-Schere“ zu minimieren, weil

theoretisches und praktisches Wissen gefahrlos am „virtuellen Patienten“ erprobt werden kann und Trainingskurse für die Aus- und Weiterbildung in der ERCP beliebig oft am Simulator durchführbar sind [30]. In diesem Punkt kann die vorliegende Arbeit auf Trainingskursen aufbauen, die seit mehreren Jahren in der Tübinger Chirurgischen Endoskopie angeboten werden. Das gilt insbesondere für Kurse an Simulatoren, die in den letzten fünf Jahren das Trainingsangebot erweitert haben [30].

1.2 Ziele der vorliegenden Arbeit

1.2.1 Entwicklung eines ERCP-Simulators

Hauptaufgabe dieser Arbeit ist die Entwicklung eines Simulators für das biliäre und das pankreatische System. Diese Systeme wurden zum einen deshalb ausgewählt, weil die endoskopischen Interventionen hier viel Übung und Geschicklichkeit erfordern, also in besonderer Weise auf realitätsgetreue Trainingsmethoden angewiesen sind, zum anderen deshalb, weil bei der therapeutischen ERCP ein besonders hohes Komplikationsrisiko besteht, das durch gezieltes Training am Simulator erheblich eingeschränkt werden kann. Außerdem erweist sich der im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Simulator für die diagnostische und die therapeutische ERCP als notwendige Erweiterung der bereits vorhandenen Tübinger Simulatoren für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt. Die Anforderungen an den Simulator lauten im einzelnen:

- Der Simulator muß eine realitätsgetreue diagnostische ERCP, eine Papillotomie, Drahtmanöver, Stentimplantation und Steintherapie erlauben.

- Er muß mit den bereits entwickelten Simulatoren in ein Gesamtsystem integrierbar sein.
- Schließlich sollen alle für das Gesamtsystem benötigten künstlichen Organe für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt sowie für das biliopankreatische System nicht wie bisher in Einzel-, sondern in Serienproduktion gefertigt werden, um höhere Stückzahlen und damit eine bessere Ausstattung für effiziente Trainingskurse zu gewährleisten.

1.2.2 Integration der einzelnen Simulatoren in ein modular aufgebautes Gesamtsystem

Ein weiteres Ziel der Arbeit ist es, die vorhandenen Tübinger Simulationsprototypen zu überarbeiten und zu standardisieren. Es soll ein einheitliches modular aufgebautes Gesamtsystem für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt und das Tracheobronchialsystem entworfen werden, in welches das neuentwickelte ERCP-Modul integriert werden kann. Dieses System soll mit einem geringen und kostengünstigen Produktionsaufwand herstellbar und in seiner Handhabung und Wartung praktikabel und einfach zu bedienen sein.

2. Problemanalyse

2.1 Lernen am Patienten vs. Lernen am Modell

2.1.1 Simulation in der endoskopischen Ausbildung

Ein zentrales Ziel endoskopischer Ausbildung lautet, daß die komplexen endoskopischen Bewegungsabläufe [47] nicht wie bisher am Patienten erlernt werden sollten, sondern an realitätsgetreuen Modellen [6, 18, 30, 33, 41, 59]. Für das Lernen am Modell gibt es zwei unmittelbar einleuchtende Argumente: Ein professioneller Standard stellt sich in der ERCP erst nach einer langen Lern- und Übungsphase ein, und das Komplikationsrisiko der ERCP ist vergleichsweise hoch (vgl. 2.1.2). Als Alternative zum Lernen am Patienten wird die Simulation diskutiert und in der Praxis erprobt. Die gebräuchlichen Begriffe „Modell“ und „Phantom“ werden weitgehend synonym zu dem Begriff „Simulator“ verwendet. Gemeinsamer Grundgedanke ist, daß Untersuchungs- und Interventionstechniken zuerst am „virtuellen Patienten“ gelernt werden sollten, um so von vornherein einen möglichst hohen Standard in der alltäglichen Untersuchungs- und Interventionspraxis zu gewährleisten. Die Reichweite der Simulationsmöglichkeiten wird durch den Leistungsumfang des jeweiligen Simulators definiert (vgl. 5.8). Unabhängig vom Leistungsumfang der einzelnen Modelle gelten als primäre Anwendungsbereiche der Simulation:

- Gerätehandhabung- und -führung: Bewegungstraining endoskopischer Grundfertigkeiten [30, 51]

- anatomische Orientierung: Orientierungslernen aus der Perspektive der endoskopischen Kamera anhand realitätsgetreuer anatomischer Nachbildungen [30, 46]
- interventionelle Eingriffe: Gefahrloses Üben von Interventionen von den einfachen Biopsien bis zu den komplexen Eingriffen (z.B. Polypektomie, Papillotomie) [30]
- Komplikationstraining: Realistisches Training der wichtigsten Komplikationen (z.B. Blutstillung, Perforation) [30]
- Teamtraining: Rollenverteilung und Kommunikation im Team in realistischen Simulationen [31]

Das Lernen am Modell bringt eine Reihe systematischer Vorteile mit sich. Besonders hervorzuheben sind:

- Wiederholbarkeit der Lernschritte und gefahrloses Lernen aus Fehlern [21]
- Patientenunabhängige Simulation typischer Krankheitsbilder
- Erhebliche Erweiterung der Aus- und Fortbildungskapazitäten
- Prozedurale Aufgliederung der Lernschritte [47, 55]

Untersuchungen zur Effektivität von Lernmethoden haben ergeben, daß Probanden der prozeduralen Lernmethode am Ende ihrer Ausbildung fast doppelt so leistungsfähig waren und weit weniger Fehler aufwiesen als Probanden, die von Anfang an den kompletten Untersuchungsablauf geübt haben [55]. Eine prozedurale Lernmethode ist aber am Patienten nicht realisierbar, sie setzt notwendigerweise das Lernen am Modell voraus.

2.1.2 Verringerung des Komplikationsrisiko in der diagnostischen und therapeutischen ERCP

Ein besonders nachhaltiges Argument für das Lernen am Modell ist die Verringerung des Komplikationsrisikos, das Training von Extremsituationen und das Komplikationsmanagement. Studien haben ergeben, daß das Komplikationsrisiko in der Lernphase der ERCP am höchsten ist [49]. Die meisten Komplikationen treten während der ersten 50 - 100 Untersuchungen auf [52]. Die Amerikanische Gesellschaft für Gastrointestinale Endoskopie (ASGE) empfiehlt deshalb, daß in der Ausbildung für die ERCP mindestens 100 ERCPs durchgeführt werden müssen, davon 75 diagnostische und 25 therapeutische [35].

Kontrollstudien, die diese Empfehlung überprüft haben, kommen zu dem Ergebnis, daß die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen weitaus höher sein sollte. Das Conjoint Committee for the Recognition of Training in the Gastrointestinal Endoscopy in Australien fordert von den Auszubildenden eine Mindestanzahl von 175 bis 200 ERCPs, davon allein 80 Sphinkterotomien [34, 35, 56].

Zu den häufigsten Komplikationsrisiken der diagnostischen ERCP gehört die Pankreatitis mit 0,9%, gefolgt von der Cholangitis mit 0,5% [17].

Die Gesamtkomplikationsrate der diagnostischen ERCP liegt bei 2,3%, die Letalitätsrate unter 0,1% [42]. Die Sammelstatistik von Bilbao weist die Gesamtkomplikationsrate mit insgesamt 3% aus, wobei mit zunehmender Erfahrung des Endoskopikers die Zwischenfälle signifikant abnehmen [49].

Die Komplikationsrate der endoskopischen Papillotomie liegt wesentlich höher. Sie beträgt in einer großen prospektiven Stu-

die (2347 Patienten) von Freeman et al. 9,8% mit einer Mortalität (30 Tage) von 0,4% [16]. Die zu erwartenden Komplikationen sind die Pankreatitis (5,4%), Blutungen (2,0%), die Cholangitis (1,0%), und die Perforation (0,3%) [16]. Die häufigste Komplikation der ERCP und der Papillotomie ist die akute Pankreatitis, die sich meist innerhalb der nachfolgenden 24 Stunden manifestiert [8]. Hauptursache ist die Traumatisierung des Pankreasganges bei wiederholten Sondierungsversuchen oder zu starken "Kontrastmittelüberspritzungen" [10]. Auslöser kann auch ein Ödem der Papille sein [54]. Die Perforation ist die schwerwiegendste Komplikation. Verursacht wird sie durch einen zu langen und unkontrollierten Schnitt, durch das Gerät oder durch unvorsichtige Handhabung der Instrumente. Blutungen nach der Papillotomie kommen meist spontan zum Stehen. Starke Hämorrhagien sind in der Regel Folgen falscher Inzisionen, d.h. eines zu langen Schnitts oder einer falschen Schnitt-richtung [54].

Je länger die Untersuchung dauert, um so höher wird die Belastung für den Patienten und um so mehr nimmt die Konzentration des Untersuchers ab. Bleibt die Untersuchung nach etwa 30 Minuten erfolglos, so wird empfohlen, den Eingriff zu beenden und zu einem späteren Zeitpunkt gegebenenfalls zu wiederholen. Eine längere Untersuchungszeit erhöht die Erfolgsrate nicht wesentlich [43].

Die wichtigsten Faktoren, die das Komplikationsrisiko erhöhen, sind zusammenfassend betrachtet:

- eine zu rasche und übermäßige Kontrastmittelinstitution
- unsachgemäße und wiederholte Kanülierungen
- falsche Inzision

- übermäßig lange Untersuchungsdauer.

Das Komplikationsrisiko kann durch ein systematisches Training am Simulator erheblich verringert werden, weil sich der Untersucher mit allen Arbeitsschritten vertraut machen kann, bis er den gesamten Ablauf in allen Einzelheiten und Variationen beherrscht. Die erlangte Routine ermöglicht es ihm, sich bei der Untersuchung am Patienten vorwiegend auf den eigentlichen Untersuchungsablauf zu konzentrieren. Für den Patienten bedeutet das erheblich mehr Sicherheit in der klinischen Praxis.

Komplikationsmanagement am Simulator setzt voraus, daß häufige Komplikationen (z.B. Blutungen) gezielt herbeigeführt werden und die therapeutischen Maßnahmen (z.B. Blutstillung mit Clip oder Injektionsverfahren) realitätsgetreu trainiert werden können. Diese Anforderungen werden derzeit nur von wenigen Modellen erfüllt (vgl. 5.8).

Der Vorteil einer fortgeschrittenen Simulation liegt vor allem darin, daß die Anatomie der Organsysteme fallbezogen verändert werden kann, und typische pathologische Befunde (z.B. Polypen und Tumoren) integrierbar sind, an denen dann Diagnostik und interventionelle Therapie trainierbar sind, ohne den Patienten zu gefährden [51].

2.1.3 Verfügbare Phantome, Modelle und Simulatoren

Das Lernen am Modell wird, wie bereits erwähnt, durch das Leistungsvermögen des jeweiligen Simulators definiert. Generell ist zu bedenken, daß keiner der bisher entwickelten Simulatoren den Anspruch erhebt, die realen Erfahrungen am Patienten zu ersetzen. Vielmehr soll das Training am Simulator eine möglichst

optimale Voraussetzung für erste Untersuchungen und Interventionen schaffen, die wie bisher unter Anleitung eines erfahrenen Supervisors durchgeführt werden müssen [31]. Im folgenden werden die derzeit verfügbaren Modelle für das Training in der flexiblen Endoskopie merkmalsbezogen vorgestellt. Eine vergleichende Diskussion ihres Leistungsumfangs erfolgt in Kap. 5.8.

Versuchstiere

Das anästhesierte Schwein

Anästhesierte Schweine werden seit mehr als zehn Jahren in Endoskopietrainingskursen zu Übungszwecken eingesetzt [20]. Das Hauptanwendungsgebiet sind Trainingskurse für die ERCP. Will man realitätsnahe Untersuchungsbedingungen erzielen, müssen mehrere Voraussetzungen erfüllt sein: Zum einen müssen die Schweine jung sein, zum anderen dürfen sie nicht über 37 kg wiegen, da sonst ihr Magen zu groß und damit die zu endoskopierende Wegstrecke zu lang wird. Vor der Untersuchung muß das Schwein mindestens 24 Stunden nüchtern gehalten werden, damit der Magen leer ist. Das biliäre und das pankreatische System haben beim Schwein jeweils eine eigenständige Papille, wobei die Papille des biliären Systems nur 1 cm bis 2 cm distal des Pylorus liegt. Die Papille des pankreatischen Systems ist dagegen weitere 7 bis 12 cm distal davon lokalisiert [33, 48].

Biosimulationsmodelle

Erlanger Ausbildungssimulator für die interventionelle Endoskopie (EASIE) und Erlanger Endo-Trainer

Der Erlanger Ausbildungssimulator für die interventionelle Endoskopie (EASIE) und der Endo-Trainer werden als Biosimulationsmodelle bezeichnet, da sie für die Simulation der menschlichen Organsysteme Tierorgane verwenden. Der gemeinsame Vorläufer beider Modelle wurde 1997 von Hochberger und Neumann als Erlanger Ausbildungssimulator erstmals publiziert [32]. Der Erlanger Ausbildungssimulator für die interventionelle Endoskopie (EASIE) besteht aus einer einfachen Plastikwanne, in der speziell präparierte Schweineorgane fixiert werden (vgl. Abb. 2.1a).

Beim Endo-Trainer werden die Organe dagegen in einen speziell gefertigten dreh- und kippbaren Kunststofftorso eingebaut. Seit kurzem ist der Endo-Trainer speziell für die ERCP mit einer röntgendichten Kunststoffwirbelsäule ausgestattet [44]. Beide Modelle können fakultativ an ein externes Perfusionssystem zur Simulation von Blutungen angeschlossen werden. Die Ausbildungssimulatoren sind in spezielle Trainingskonzepte eingebunden [33].

Simulatoren aus künstlichen Organen

CLA Übungsphantome

Die Coburger Lehrmittelanstalt (CLA) bietet für die medizinische Ausbildung ein umfassendes Programm an Lehrmitteln und Übungsphantomen. Für den Bereich der flexiblen Endoskopie existiert ein Übungsphantom für den oberen Gastrointestinaltrakt und für die Bronchoskopie. Bei dem Übungsphantom für den oberen Gastrointestinaltrakt handelt es sich um ein Kunst-

Abb. 2.1: Modelle, Phantome und Simulatoren

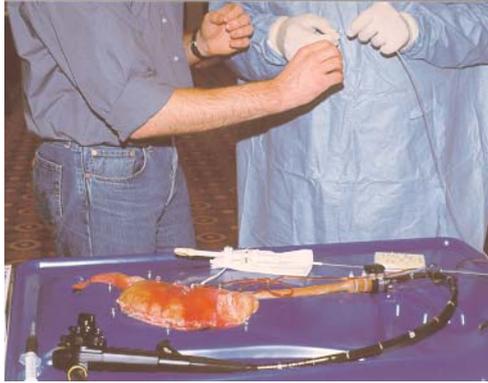


Abb. 2.1a: EASIE

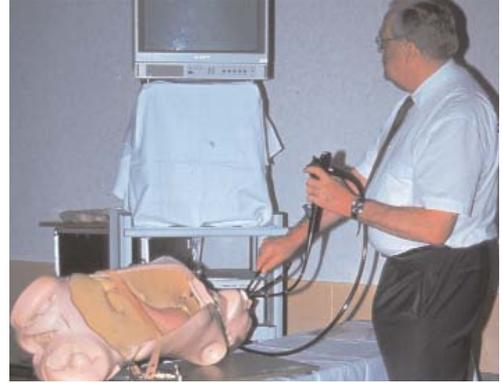


Abb.2.1b: CLA-Gastromodell



Abb. 2.1c: Tübinger Gesamtsystem



Abb.2.1d: Symbionix GI-Mentor

stoffmodell, das in Zusammenarbeit mit Classen und Ruppin zum Training für die Gastroskopie und für die Sondierung der Papilla Vateri entwickelt wurde [9]. Aufgebaut ist es aus einem Kopf, dem Rumpf und dem oberen Gastrointestinaltrakt (vgl. Abb. 2.1b). Die Organteile sind aus sehr hartem, formstabilen Kunststoff gefertigt.

Trainingsmodelle der Firma KOKEN

Das Angebot der Firma KOKEN umfaßt Trainingsmodelle für die Bronchoskopie, die Coloskopie und ein kombiniertes Trainingsmodell für die Gastroskopie und die ERCP [38]. Alle Modelle sind aus mittelweichem Silikon gefertigt. Das Coloskopie-Modell ist mit einem Torso ausgestattet [39], die anderen Modellorgane sind dagegen nur in durchsichtigen Kästen fixiert. Im Gastroskopie-Modell sind folgende Krankheitsbilder integriert: Ösophagusvarizen, Ulzera, Polypen und Tumoren [40].

Tübinger Interphant

Auf der DGE-BV wurden von der chirurgischen Endoskopie Tübingen 1992 erstmals neuartige Simulatoren präsentiert [22]. Die Organe sind aus Latex hergestellt. Als Halterung dient ein Kunststoffgestell, in dem der obere und der untere Gastrointestinaltrakt justierbar befestigt sind. In die Organsysteme können pathologische Befunde aus künstlichem, interventionfähigem Gewebe integriert werden. Eine mehrschichtige Kunststoffdecke simuliert die Bauchwand. Das Gesamtsystem ist in Abb. 2.1c dargestellt.

Computersimulatoren

Robotics Interactive Endoscopy Simulator (RIES)

Der Robotics Interactive Endoscopy Simulator ist ein computer-gesteuertes Simulationssystem, dessen Entwicklung 1986 begann [46]. Er besteht aus einem mit Sensoren ausgestatteten Modellpatienten, einem Dummyendoskop und einem Computer. Die Simulation beruht auf realen Endoskopiebildern [47].

Simbionix GI Mentor

Der GI-Mentor ist ein Produkt der 1997 gegründeten Firma Simbionix. Bei diesem System handelt es sich um einen interaktiven Computersimulator, bestehend aus einem Fiberglas-Corpus, einem Endoskop und einer Computereinheit (vgl. Abb. 2.1d). Der Simulator baut auf einem dreidimensionalen geometrischen Modell auf. Für die Textur des Gastrointestinaltrakts werden videobasierte Aufnahmen realer endoskopischer Untersuchungen verwendet, die nach Bedarf vom Computer manipuliert werden [2]. Die Endoskopbewegungen im Modellpatienten werden mit den Bildern des dreidimensionalen geometrischen Modells synchronisiert. Der Modellpatient ist mit einer speziellen force-feedback-Einheit ausgestattet [2]. Das interaktive Programm bietet verschiedene Trainingsmodi und Fallsammlungen, zudem kann der Lernerfolg computerunterstützt überprüft werden. Anhand von Übersichtskarten läßt sich die Position des Endoskops anzeigen. Das aktuelle System bietet eine Reihe virtueller pathologischer Befunde, an denen Interventionen wie Polypektomie, Biopsien, Ballondilatation simuliert werden können. Ein ERCP-Modul mit Röntgen und ein Blutungs-Modul sind seit kurzem als Erweiterungsmodule in das Computersystem integrierbar [63].

2.2 Simulation der ERCP

2.2.1 Anforderungen an den ERCP-Simulator

Die diagnostische und therapeutische ERCP stellen besondere Herausforderungen an die Entwicklung von Simulatoren. Zum einen müssen die relevanten Eigenschaften der Organsysteme künstlich nachgebildet werden, zum anderen muß das künstliche Gewebe besondere Eigenschaften aufweisen (z.B. elektrische Leitfähigkeit), um nicht nur diagnostische Untersuchungen, sondern auch therapeutische Eingriffe zu ermöglichen. Für die künstlich nachgebildeten Organsysteme ist Objekt- und Strukturäquivalenz in folgenden Punkten gefordert:

- optische Äquivalenz: anatomieadäquate und farbgetreue Darstellung, dazu gehört die realitätsgetreue Simulation der Schleimhautoberfläche mit entsprechender Lichtreflexion
- haptische Äquivalenz: realistisches force-feedback bei endoskopischen Untersuchungen, verantwortlich dafür sind: die Haft- und Gleitreibung der künstlichen Organoberfläche, die Elastizität und Konsistenz der künstlichen Organe, die abhängig sind von der Wandstärke und die Peristaltik der Organsysteme.
- akustische Äquivalenz: Rückmeldungen durch den Patienten, z.B. durch Schmerzäußerungen (kann im Rahmen dieser Arbeit jedoch nicht berücksichtigt werden)
- mechanische Äquivalenz: luft- und wasserundurchlässige künstliche Organsysteme
- chemische und physikalische Äquivalenz: realitätsgetreue Simulation der hochfrequenz-chirurgischen Effekte, Voraus-

setzung dafür ist die elektrische Leitfähigkeit des künstlichen Gewebes.

Im Detail ergeben sich daraus folgende Anforderungen:

Simulation anatomieadäquater Endoskopiebilder

Das endoskopische Bild soll sich in Farbgebung, Oberflächenbeschaffenheit und Größenverhältnissen anatomisch korrekt darstellen. Die künstliche Papille soll mit der Papilla Vateri in Abb. 2.2a vergleichbar sein.

Simulation anatomieadäquater Röntgenaufnahmen

Um ein korrektes Röntgenbild zu erhalten, muß die Röntgendichte des Simulators der anatomischen weitgehend entsprechen. Hieraus ergibt sich, daß alle Bauteile, wie Grundgestell, Halterungen und Verbindungsstücke aus röntgendurchlässigem Material sein müssen.

Bei der ERCP orientiert man sich unter Röntgen an den röntgendichten Strukturen. Eine charakteristische Orientierungshilfe ist die Wirbelsäule, auf die auch im Modell nicht verzichtet werden soll. Das Röntgenbild des Simulators soll der in Abb. 2.2c-d dargestellten Röntgenkontrastmittelaufnahmen des biliären Gangsystems weitgehend entsprechen.

Simulation realitätsgetreuer HF-Interventionen

Voraussetzung für die Simulation von HF-Interventionen ist ein elektrisch leitfähiges Gewebe. Bei der Papillotomie muß der hochfrequente Wechselstrom das Gewebe der künstlichen Papille an der Applikationsstelle so schnell erhitzen, daß ein Schnitt entsteht. Beim Schnitt soll an den Kontaktflächen zwischen

Abb. 2.2: Endoskopische Nativaufnahmen als Vorgabe für die Bildqualität



Abb. 2.2a: Papilla Vateri [61]



Abb. 2.2b: Papillotomie [62]

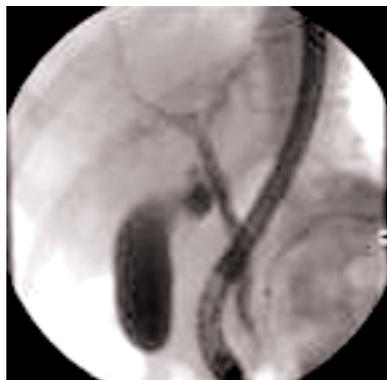


Abb. 2.2c: Röntgenaufnahme der Gallenblase [64]



Abb. 2.2d: Röntgenaufnahme der Hepaticusgabel [60]

Schneidedraht und Gewebe eine Farbveränderung auftreten und an den Schnittträgern sollen nach Abschluß der Papillotomie Koagulationszonen zu sehen sein (vgl. Abb. 2.2b).

Demnach wird für die Simulation ein Gewebe benötigt, das den chemischen und physikalischen Eigenschaften des natürlichen Gewebes weitgehend entspricht.

Simulation eines realistischen force-feedbacks

Als Voraussetzung für ein realistisches force-feedback bei den endoskopischen Untersuchungen müssen die Organsegmente besondere Wandeigenschaften aufweisen:

Die Haft- und Gleitreibung zwischen Endoskop und der künstlichen Organwand muß möglichst gering sein, damit eine realistische Passage mit dem Endoskop durch die Organsysteme simuliert werden kann. Außerdem ist die Dehnfähigkeit und Elastizität der künstlichen Organhaut für die sensorische Rückmeldung und die Gerätestellung verantwortlich. Besonders das Einstellen der Papille erfordert einen entsprechenden Widerstand der Darmwand. Ist dieser zu groß oder zu klein bereitet es Schwierigkeiten, das Duodenoskop in die gewünschte Position zu lenken und dort zu fixieren. Für eine realitätsgetreue Sondieren der Papille müssen die anatomische Verhältnisse und insbesondere die mechanischen Eigenschaften der in vivo Papille entsprechen, damit bei der Sondierung ein identischer Widerstand entsteht. Die Simulation der Organperistaltik wäre sehr aufwendig und kann deshalb im Rahmen dieser Arbeit nicht realisiert werden.

Simulation begleitender Arbeitsschritte wie Luftinsufflation, Spülen und Absaugen

Die Organsegmente müssen so beschaffen sein, daß Luftinsufflation, Spülen und Absaugung mit dem Endoskop möglich sind, dafür muß das System wasserundurchlässig und weitgehend luftdicht sein. Außerdem muß die künstliche Organwand kollabierfähig sein, damit eine realistische Luftinsufflation überhaupt möglich ist.

Verschiedene Positionierungsmöglichkeiten des Simulators

Der Simulator muß wie ein Patient in verschiedenen Positionen gelagert werden können. Für die ERCP ist eine Lagerung des Modells in Rücken-, Bauch- und Seitenlage erforderlich.

Gefordertes Simulationsangebot

Folgende diagnostische Untersuchungen und interventionelle Eingriffe sollen im Rahmen eines ERCP-Trainingskurses realisiert werden:

- Sondierung der Papille
- Kontrastmittelfüllung des biliopankreatischen Systems
- Papillotomie
- Stentimplantation
- Drahtmanöver
- Steintherapie

2.2.2 Anforderungen an den Simulator für den Einsatz in Trainingskursen

Neben der Forderung nach Struktur- und Objektäquivalenz, die Voraussetzung für eine korrekte anatomische Simulation sind,

werden an den Simulator Anforderungen gestellt, die seine Einsatzfähigkeit in praktischen Trainingskursen definieren. Gefordert sind insbesondere:

- ein modular aufgebautes System
- Stabilität und Haltbarkeit der künstlichen Organe
- Wiederverwendbarkeit
- Hygiene

Modular aufgebautes System

Das in dieser Arbeit entwickelte ERCP-Modul soll mit den bereits vorhandenen Prototypen für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt in ein modular aufgebautes Gesamtsystem integriert werden. Dieses modular aufgebaute System soll aus festen Grundkomponenten mit immer benötigten Standardkomponenten und jeweils flexibel konfigurierbaren Organkomponenten bestehen. Der Simulator soll den Anforderungen der Trainingskurse entsprechend konfigurierbar sein. Das bedeutet im einzelnen:

- Es sollen verschiedene Schwierigkeitsgrade für Anfänger- und Fortgeschrittenenkurse konfigurierbar sein (z.B. durch Integration einer einfach oder schwer sondierbaren Papille).
- Während eines Trainingskurses sollen Konfigurationen kurzfristig änderbar sein (z.B. erst Papille für die diagnostische ERCP dann interventionsfähige Papille für die therapeutische ERCP)
- Für die therapeutischen Interventionen in Trainingskursen müssen pathologische Befunde und interventionsfähiges Gewebe wiederholt integrierbar und schnell austauschbar sein.

Stabilität und Haltbarkeit der künstlichen Organe

Um eine lange Lebensdauer des Simulators garantieren zu können, müssen Materialien verwendet werden, die sehr stabil und lange haltbar sind.

Wiederverwendbarkeit

Die Simulatoren sollen mehrfach verwendbar sein. Speziell für den ERCP-Simulator bedeutet das, daß sich das Kontrastmittel wieder ausspülen läßt, damit in einem Trainingskurs der nächste Teilnehmer die Kontrastmittelinstitution durchführen kann. Realisiert werden könnte das z.B. mit einer Spülpumpe. Stents und Drainagen sollen wieder entfernt werden können. Die interventionsfähige Papille soll beliebig oft und schnell austauschbar sein.

Serienproduktion

Damit eine gute Ausstattung der Trainingskurse gewährleistet werden kann, müssen die in hohen Stückzahlen benötigten Grund- und Organkomponenten in Serienproduktion herstellbar sein.

Hygiene

Bei der Zusammenstellung des Simulators sollen nur Materialien verwendet werden, die den Hygieneanforderungen gerecht werden, so daß für die Trainingskurse keine speziellen Rahmenbedingungen (Räumlichkeiten, Aufbewahrungs- und Entsorgungsvorschriften) eingehalten werden müssen.

3. Materialien, Methoden und Voraussetzungen

3.1 Vorbemerkung

Voraussetzung für die Herstellung künstlicher Organe sind anatomiegenaue Formen, die im Idealfall eine Mehrfachproduktion künstlicher Organe erlauben. Bei der Formherstellung kommen als Materialien Ton, Gießkeramik und Polyesterharz zum Einsatz. Mit Hilfe der Formen (Positiv- und Negativformen) werden die künstlichen Organe und die künstlichen pathologischen Befunde hergestellt. Diese Simulationsobjekte werden im Tauch- bzw. Ausgußverfahren aus zwei Materialien gefertigt: Latex und Artitex^R. Für die Konstruktion des ERCP-Simulators werden darüber hinaus Halterungssysteme für die Integration künstlicher Organe und Verbindungsstücke zwischen den Organsegmenten benötigt. Im Folgenden werden die Materialien für die Herstellung der Formen, der künstlichen Organe und pathologischen Befunde und die Bausteine für die Konstruktion des ERCP-Simulators vorgestellt.

3.2 Formen

3.2.1 Typen von Formen

Für die Herstellung künstlicher Organe werden zwei Typen von Formen benötigt, Formen für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt (Großformen) sowie Formen für das biliopankreatische System (Kleinformen). Die Großformen werden im Ausgußverfahren hergestellt, die Kleinformen werden von Hand

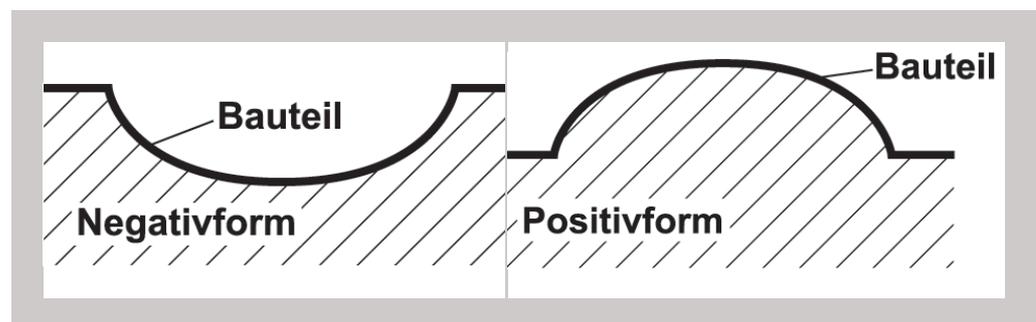
modelliert. Die künstlichen pathologischen Befunde und die Papillen werden mit Negativformen gefertigt.

3.2.2 Grundlagen des Formenbaus

Positiv- und Negativformen

Im Formenbau sind zwei Typen von Formen zu unterscheiden: Positiv- und Negativformen (vgl. Abb. 3.1). Bei einer Negativform handelt es sich um den Abdruck eines Originals, der dann für die Herstellung von Duplikaten dient, bei der Positivform um ein Duplikat des Originals, das einerseits für den Abdruck von Negativformen, andererseits für das Latextauchen von künstlichen Organen verwendet wird.

Abb. 3.1: Negativ- und Positivform



Abdruckverfahren

Beim Abdruckverfahren wird von einer Positivform mit einer Abdruckmasse eine Negativform erstellt. Je nach Geometrie der Positivform setzt sich die Negativform aus mehreren Teilen zusammen. Trennebenen sind so zu wählen, daß Hinterschneidungen vermieden werden. Symmetrische Formen können dagegen zweiteilig erstellt werden [15]. Das Urmodell wird in diesem Fall in der Symmetrieebene geteilt, d.h. von zwei Seiten

getrennt abgeformt, so daß eine zweigeteilte Negativform entsteht.

Ausgußverfahren

Beim Ausgußverfahren wird durch Ausgießen einer Negativform eine Positivform (Gußform) erstellt.

Modellieren

Mit einer Modelliermasse wird von Hand ein detaillgenaues Abbild (Positiv) eines Originals erzeugt.

3.2.3 Vorarbeiten für den Formenbau

Die ersten Positivformen für die Herstellung künstlicher Organe bestanden aus Gips (für die Herstellung von Colosegmenten [58] bzw. Holz für die Herstellung der Magen-Urform [4]). In einer weiteren Entwicklungsstufe wurden Colosegmente mit Hilfe von Tonformen erstellt. Auf den von Hand modellierten Tonformen baut die im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Formentwicklung für Großformen auf: Die Ton-Urformen dienen als Positivformen für die Herstellung von Negativformen, mit denen im Ausgußverfahren Latextauchformen für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt aus Gießkeramik und Kunststoffharz gefertigt werden.

Die ersten für die Produktion von künstlichen Papillen und Polypen erforderlichen Negativformen bestanden aus Silikonkautschuk, die dafür notwendigen Positivformen aus Epoxidharz [37]. Die im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Serienproduktion von künstlichen Polypen baut auf den Polypen-Urformen aus Epoxidharz auf [37]. Die Urformen dienen als Positivformen, mit

denen im Abdruckverfahren Negativformen für die Produktion von bis zu 25 künstlichen Polypen hergestellt werden.

3.2.4 Anatomische Abmessungen für den Formenbau

Die Positiv- und Negativformen für die Produktion künstlicher Organe und pathologischer Befunde müssen die natürlichen Organe und Befunde realitätsgetreu nachbilden. Kriterien für die Formenherstellung sind die in der Literatur vorgegebenen endoskopischen Abmessungen und die von Köhn gefertigten Wachsmodelle des biliopankreatischen Gangsystems [37].

Papilla Vateri

Die Papilla Vateri liegt üblicherweise im Duodenum descendens und in ca. 90% der Übersichtsröntgenaufnahmen zwischen dem 2. und 3. Lumbalwirbel. Der normale Abstand der Papille vom Pylorus beträgt im Mittel 8 cm. Die Papille besteht aus einer kleinen 0,5 - 1 cm großen ringförmigen warzenartigen Erhebung, die meist etwas mehr gerötet ist als die umgebende Duodenalschleimhaut. Das Ostium der normalen Papille ist oft schwer zu erkennen. Es ist rund oder schlitzartig und weist einen Durchmesser zwischen 1 und 4 mm auf [49]. Eine transversal gelegene Falte kann die Papille verdecken [49]. Von der Papille nach proximalwärts erstreckt sich charakteristischerweise die Plica longitudinalis duodeni [49].

Ein weiteres Erkennungsmerkmal ist das Frenulum, eine kurze Longitudinalfalte, die sich an den Porus nach kaudal anschließt [54].

Intrapapillärer Gangverlauf

In etwa 80% der Fälle münden Gallengang und der ventrale Teil des Pankreasgangs in der Papilla Vateri in Y-Form gemeinsam in einer kleinen ampullären Endstrecke [42, 50], deren Länge zwischen 1 und 17 mm variieren kann [49], während der dorsale Teil des Pankreasganges in der Papilla minor endet [54]. Bei etwa 15% haben beide Gangsysteme eine getrennte Einmündung, bei etwa 5% liegt ein sogenanntes Pankreas divisum vor [42].

Der Ductus choledochus mündet in der Regel relativ steil an der Hinterwand des Duodenum entlang in den oberen Quadranten der Papille, während der Ductus pancreaticus mehr horizontal verläuft und im unteren Quadranten der Papille endet [54].

Gangdurchmesser und Längen der Gallengangabschnitte

Die Normwerte für die Gangdurchmesser und die Längen der einzelnen Gangabschnitte des biliären Systems [49] sind in der nachfolgenden Tabelle 3.1 aufgeführt. Die Maße der Gallenblase weisen im Normalfall in der Breite 4 - 5 cm und in der Länge 8 - 12 cm auf, ihr Fassungsvermögen beträgt ca. 30 - 50 ml [36].

Gang	Länge	Durchmesser
Ductus choledochus	6 - 8 cm	2 - 12 mm
Ductus hepaticus communis	4 - 6 cm	2 - 13 mm
Ductus hepaticus dexter		2,5 - 9 mm
Ductus hepaticus sinister		2,5 - 9 mm
Ductus cysticus	3 - 4 cm	
Ductus pancreaticus	14 - 18 cm	2 mm

Tabelle 3.1: Maße der Gangabschnitte [49, 17]

3.2.5 Materialien

Latextauchformen (Groß- und Kleinformen) werden aus Gießkeramik und Kunststoffharz bzw. Epoxidharz und Modelliermasse gefertigt, Negativformen aus Abdruckmasse (vgl. Tab.: 3.2).

Latextauchformen (Großformen)

Substanz	Bezeichnung	Hersteller
Gießkeramik	Gießkeramik	R & G
Kunststoffharz	Polyesterreparaturharz	Peter Kwasny GmbH

Latextauchformen (Kleinformen)

Substanz	Bezeichnung	Hersteller
Epoxidharz	Repair Sticks ST 115 Aqua	R & G
Modelliermasse	Fimo	Faber GmbH

Negativformen

Substanz	Bezeichnung	Hersteller
Abdruckmasse	DL-Knet NF	Dental Liga

Tabelle 3.2: Materialien für den Formenbau

Gießkeramik

Die Gießkeramik ist ein veredelter, synthetischer Hartschalengips. Sie eignet sich zur Herstellung kleinerer Formen, für Zwischenabformungen und als Hinterfütterung. Es handelt sich um ein hartes, druckfestes Material, das auch im Flugzeug- und Automobilbau genutzt wird.

Kunststoffharz

Polyesterharze werden hauptsächlich im Boots-, Fahrzeug- und Modellbau verwendet. Diese Harze sind ungesättigte Polyester, die in Styrol gelöst sind. Sie benötigen zur Aushärtung den Zusatz von Reaktionsmitteln. Der einmal begonnene Härtingsprozeß setzt sich von selbst fort und kann nicht mehr unterbrochen werden. Je nach Formgröße dauert er zwischen 15 und 30 Minuten.

Epoxidharz

Es handelt sich um einen neu auf den Markt gekommenen Werkstoff, ein knetbares Epoxidharz, das sich für Reparatur- und Wartungsarbeiten von Materialien wie Metall, Holz, Glas, Keramik und Kunststoff eignet. Im ausgehärteten Zustand sind die Formen sehr stabil und mechanisch gut bearbeitbar, sie können gebohrt, geschliffen und gefräst werden. Das Epoxidharz besteht aus zwei Komponenten: einem Harz und einem Härter, die so lange durchgeknetet werden müssen, bis die Mischung eine einheitliche Farbe ergibt. Nach etwa 20 Minuten beginnt die Aushärtung.

Modelliermasse

Sie besteht aus PVC und einem Weichmacher aus Phtalsäureester mit geradkettigen Alkoholen.

Abdruckmasse

Die elastomere Abdruckmasse basiert auf Polysiloxanbasis und kommt aus dem Dentalbereich. Sie wird vorzugsweise für Situationsabformungen und als Vorabformmaterial für Korrekturabformungen verwendet. Zum Aushärten wird ein Pastenhärter benötigt, der mit der Abdruckmasse durchgeknetet werden muß. Die Abbindezeit beträgt ca. 6 Minuten.

3.3 Materialien für künstliche Organe und pathologische Befunde

In den Tabellen 3.3 bis 3.5 sind die Materialien aufgeführt, die im Rahmen dieser Arbeit für die Herstellung der künstlichen

Organe und pathologischen Befunde verwendet wurden. Latexmilch dient als Material für die Herstellung künstlicher Organe, Artitex^R für die Herstellung pathologischer Befunde und der Papillen. Ein Sonderfall sind Papillen aus Hühnerherzen, die neben künstlichen Papillen für die Simulation der Papillotomie eingesetzt werden.

3.3.1 Vorarbeiten

Die Verarbeitung von Latex für die Herstellung von künstlichen Organen baut auf der Dissertation von Storz auf [58]. Die Weiterentwicklung von Artitex^R beruht auf der Dissertation von Köhn [37]; im Rahmen dieser Arbeit wurde das erste künstliche Gewebe entwickelt, an dem hochfrequenz-chirurgische Effekte reproduziert werden können.

3.3.2 Latex

Latex ist ein flüssiger Naturgummi, das im ausvulkanisierten Zustand sehr elastisch und stabil ist. Verwendet wird eine Latexmilch mit einem Kautschukgehalt von ca. 60 %, das mit Ammoniak als Konservierungsmittel versetzt ist (vgl. Tab. 3.3). Die für die verschiedenen Organsysteme benötigten Farbmischungen werden aus roter und gelber Farbe gewonnen (vgl. Tab. 3.3).

Substanz	Bezeichnung	Hersteller
Latexmilch	NK 60%	Gummifirma Rex
Rot	Flexonyl-rot A-FGR	Höchst AG
Gelb	Imperon-gelb K-GG	Höchst AG

Tabelle 3.3: Latexmilch und Farben für Latexorgansegmente

Tauchverfahren

Die künstlichen Organe werden aus Latex im Tauchverfahren hergestellt. Grundlage für diese Herstellungsmethode sind Positivformen (Latextauchformen) der nachzubildenden Organe, bzw. der Organabschnitte (z.B. Magen, Colon descendens, Colon transversum). Für die Herstellung der Latexorgansegmente gibt es zwei unterschiedliche Verfahren (Koaguliertauchen und Wärmetauchen), denen aber das gleiche Prinzip zugrunde liegt. Die Latextauchform wird in die Latexmilch getaucht, die als dünner Latexfilm auf der Formoberfläche haften bleibt. Aus dem Latexfilm entsteht nach dem Ausvulkanisieren eine Gummihaut, die von der Positivform abgezogen wird. Je nach gewünschter Schichtdicke, müssen Tauchvorgang und Ausvulkanisieren mehrfach wiederholt werden.

Beim Koaguliertauchen wird die Form in einem vorbereitenden Schritt in Koagulierlösung getaucht und anschließend getrocknet. Als Koagulierlösung werden Salze verwendet. Die Latexschichtdicke, die beim Tauchvorgang auf der Formoberfläche haftet, korreliert mit der zuvor aufgetragenen Salzschichtdicke.

Beim Wärmetauchen werden die Formen, bevor sie in die Latexmilch getaucht werden, auf 80°C erhitzt. Die Latexmilch sollte Raumtemperatur haben. Nach dem Tauchvorgang wird die auf der Form haftende Latexschicht bei 80°C in einem Heißluftofen ausvulkanisiert.

Das Wärmetauchverfahren kann mit dem Koaguliertauchen kombiniert werden: Die Formen werden dabei zuerst in Salzlösung getaucht, im Ofen getrocknet und auf ca. 80°C erhitzt und dann in die Latexmilch getaucht. Danach wird wie beim Wärme-

tauchverfahren die Latexschicht im Ofen bei 80°C ausvulkanisiert.

3.3.3 Artitex^R

Artitex^R ist ein faserhaltiges Hydrogel (Hydrogelanteil von 77%, Faseranteil von 23%) [37]. In mehreren Versuchsreihen wurden durch Änderung des Hydrogelanteils und der Faserkomponente zwei neue Artitextypen (Typ I und Typ II) entwickelt (vgl. 4.2.2). Die neu entwickelten Artitextypen eignen sich für die Herstellung von künstlichen pathologischen Befunden (Polypen, Tumoren) und Papillen, an denen hochfrequenz-chirurgische Interventionen simuliert werden können.

Artitex^R Typ I ist ein reines Gelatinegemisch, als Faserkomponente wurde Zellstoffgranulat verwendet (vgl. Tab. 3.4).

Substanz	Bezeichnung	Hersteller
Gelatine	Gelatine	Merck
Glycerin	Glycerol 85%	Merck
Natriumchlorid	Speisesalz	
Kaliumchlorid	KCl	Merck
H ₂ O	Leitungswasser	
Zellstoffgranulat	Windelfüllmaterial	P & G
Farbe Rot	Schultempera Kaminrot 032	Marabuwerke GmbH
Farbe Gelb	Schultempera Gelb 011	Marabuwerke GmbH

Tabelle 3.4: Materialien für die Herstellung von Artitex^R Typ I

Artitex^R Typ II ist ein Gelatine-Agargemisch, dessen Faserkomponente aus Zellstofffasern besteht. Die Substanzen für die Entwicklung von Artitex^R Typ II sind in Tab. 3.5 aufgeführt.

Substanz	Bezeichnung	Hersteller
Gelatine	Gelatine	Merck
Agar	Agar	Merck
Glycerin	Glycerol 85%	Merck
Natriumchlorid	Speisesalz	
Kaliumchlorid	KCl	Merck
H ₂ O	Leitungswasser	

Zellstoff		
Farbe Rot	Schultempera Kaminrot 032	Marabuwerke GmbH
Farbe Gelb	Schultempera Gelb 011	Marabuwerke GmbH

Tabelle 3.5: Materialien für die Herstellung von Artitex^R Typ II

Gelatine

Gelatine ist ein Polypeptid. Sie wird hauptsächlich durch partielle Hydrolyse aus Kollagen hergestellt, das in Haut und Knochen von Tieren enthalten ist [37]. Ihre Gelierkraft ist pH-abhängig und Ausdruck des Vernetzungsgrades durch Wasserstoffbrücken [37].

Agar

Agar ist ein gelbildendes Polysaccharid aus den Zellwänden zahlreicher Rotalgenarten, es besteht bis zu 70% aus gelierenden Agarosen, deren Hauptbestandteil ein lineares Polysaccharid aus D-Galaktose und 3,6-Anhydro-L-Galaktose ist. Die Gelbildung entsteht durch Wasserstoffbrücken [37].

3.4 ERCP-Simulator

3.4.1 Vorarbeiten

In der Tübinger chirurgischen Endoskopie werden seit 1989 Simulatoren für das endoskopische Training entwickelt [3, 22, 24 - 28, 30]. Im Rahmen von zwei Dissertationen entstanden ein Prototyp des UGIT-Modells [58] und ein Prototyp des OGIT-Modells [4]. Der im Rahmen dieser Arbeit entwickelte ERCP-Simulator baut auf diesen Prototypen auf.

3.4.2 Bausteine des ERCP-Simulators

Der ERCP-Simulator besteht aus einem Mündungs-, einem Gallengang- und einem Pankreasgangsystem (vgl. 4.4).

Mündungssystem

Das Mündungssystem wird aus drei Komponenten konstruiert: einer Papille, die aus Latex, Artitex^R oder Hühnerherz besteht (vgl. Tab. 3.6), dem intrapapillären Gangsystem, das mit Y-Schlauchverbindern realisiert wird (vgl. Tab. 3.7) und einer Papillen-Halterung (vgl. Tab. 3.8), für die eine Bajonett- oder Steckhalterung verfügbar ist.

Substanz	Bezeichnung
Latex der Colonfarbmischung	Latex-Papille
Artitex ^R Typ I	Artitex ^R -Papille
natürliche Papille aus Hühnerherz	„Hühnerherzpapille“

Tabelle 3.6: Papillen-Typen

Substanz	Bezeichnung	Innen-durchmesser	Hersteller
Y-Verbinder	Y5	4 mm	Norma
Y-Verbinder	YS6	5 mm	Norma

Tabelle 3.7: Y-Schlauchverbinder

Substanz	Bezeichnung	Hersteller
Bajonetthalterung	Kabelstecker Amphenol-Tuchel	Electronics GmbH
Steckhalterung	Duplo	Lego

Tabelle 3.8: Halterungen

Biliopankreatisches Gangsystem

Das biliopankreatische Gangsystem setzt sich aus Latexschläuchen, Schlauchverbindern und Variohalterungen zusammen. Die

Reinigung des biliopankreatischen Gangsystems erfolgt mit einer Absaugpumpe.

Die Variohalterungen werden aus einem modularen Acetal-Copolymer-Schlauchsystem gefertigt. Sie werden aus ca. 1,5 cm hohen Kunststoffhütchen (sog. Schlauchmodulen) zusammengestellt, die sich mit Y- und T-Verbindern nach Bedarf verzweigen lassen. Die Bauteile für das biliopankreatische Gangsystem sind in Tab. 3.9 aufgeführt.

Substanz	Bezeichnung	Innen-durchmesser	Hersteller
Schlauchverbinder	gerade, PP, 6-8 mm	6 mm	Bürkle
Y-Verbinder	PP, 6-8 mm	6 mm	Bürkle
Variohalterung	Modulares Schlauchsystem		R & S
Absaugpumpe	EV 1A		ACM
Absperrventil	4,6 mm		Gardena

Tabelle 3.9: Bauteile für das Gangsystem

4. Ergebnisse

4.1 Herstellung von Formen für künstliche Organe und pathologische Befunde

4.1.1 Latextauchformen für den Gastrointestinaltrakt (Gußformen)

Künstliche Organe werden mit Hilfe von Formen hergestellt, die in Latexmilch getaucht werden (vgl. 3.3.2). Gefordert sind Formen, die eine anatomiegenaue Produktion von Latexorgansegmenten erlauben. Für die künstlichen Organe des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes werden aufgrund der natürlichen Organgröße volumenreiche Formen benötigt, die sich zudem für die Serienproduktion eignen. Die Latextauchformen müssen darüber hinaus folgende Anforderungen erfüllen:

- Geringer Herstellungsaufwand
- Mehrfachfertigung identischer Latextauchformen für eine effektive Serienproduktion
- Gute Haftung der Latexmilch auf der Formoberfläche
- Hitzebeständigkeit bis mindestens 80°C und hohe Wärmekapazität für ein beschleunigtes Ausvulkanisieren der Latexmilch

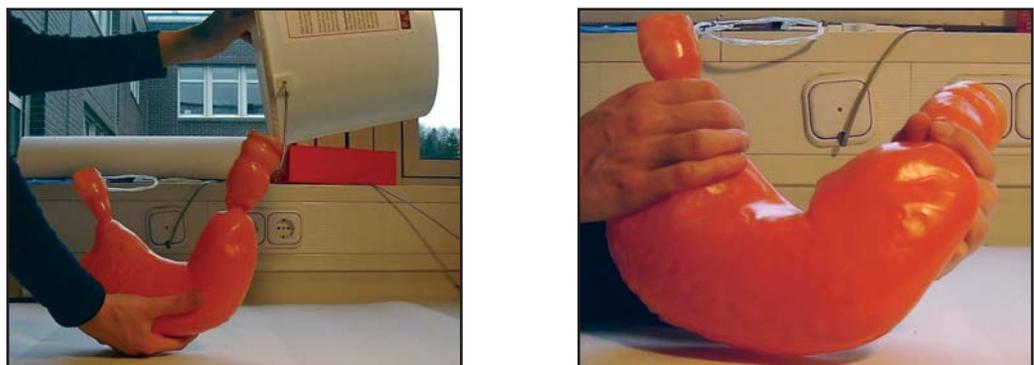
Methode der Formherstellung

Die Formen für die Herstellung künstlicher Organe werden im Ausgußverfahren gefertigt. Dabei wird durch Ausgießen einer Negativform und Aushärten des flüssigen Formmaterials eine Positivform (Gußform) erstellt.

Das Ausgußverfahren baut auf bereits vorproduzierten Urformen auf, die aus Ton nach den anatomischen Abmessungen der Organe von Hand modelliert wurden. Mit Hilfe dieser Urformen werden im Tauchverfahren zuerst Negativformen aus Latex gefertigt. Die Latexnegativformen dienen dann als Vorlage für die Herstellung jeweils identischer Positivformen (Gußformen), die im Ausgußverfahren gefertigt werden.

Die noch nicht ausgehärteten Gußformen lassen sich präzise nachmodellieren. Beispiele für solche Feinkorrekturen sind die Verringerung des Durchmessers der Magenform im Bereich des Pylorus und die Angleichung des Winkels zwischen Pars pylorica und Bulbus duodeni (vgl. Abb. 4.1). Beim Nachmodellieren wird die Latexnegativform bis zum Aushärten des Formmaterials in der korrigierten Position fixiert. Besonders feine Oberflächenstrukturen, z.B. der Magenschleimhautfalten, werden nach dem Aushärten der Form eingeschliffen bzw. vertieft.

Abb. 4.1: Herstellung der Magenform im Ausgußverfahren



Bei der Herstellung der Gußformen für den Gastrointestinaltrakt wurden als Formmaterialien Polyesterharz und Gießkeramik im Hinblick auf Herstellungsaufwand und Tauchverhalten getestet. Als Vergleichsmaßstab dienen Tonformen und die damit erziel-

baren Tauchergebnisse (Anzahl der erforderlichen Tauchvorgänge, Qualität der Latexorgane).

Für folgende Organabschnitte des Gastrointestinaltraktes wurden Gußformen hergestellt:

- Speiseröhre
- Magen
- Duodenum
- Caecum
- Colon ascendens
- Colon transversum
- Colon descendens
- Colon sigmoideum
- Rectum

Gußformen aus Polyesterharz

Die Latexnegativform wird unter Beimischung eines Härters mit Polyesterharz ausgegossen. Der Aushärtungsprozeß läuft in einer stark exothermen Reaktion ab und dauert ca. 20 Minuten. Dabei wird die Form sehr heiß und giftige Dämpfe entstehen.

Die Formen aus Polyesterharz sind bis ca. 110°C wärmebelastbar. Beim Tauchverfahren werden die Formen auf 80°C erwärmt, aufgrund der geringen Wärmespeicherung kühlen die Formen bei Raumtemperatur rasch wieder ab.

Aus Polyesterharz wurden Formen für alle Organabschnitte des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes hergestellt. Die erzielten Ergebnisse entsprechen der exemplarisch abgebildeten Form für das Colon transversum (vgl. Abb. 4.2a).

Tauchversuche mit Formen aus Polyesterharz zeigen, daß bei nur einem Tauchvorgang an der Formoberfläche kein homogener Latexfilm entsteht.

Um eine homogene Oberfläche und die geforderte Latexwandstärke von 0,4 bis 0,6 mm zu erzielen, sind zwei bis vier Tauchvorgänge erforderlich, dabei muß die aufgetragene Latexschicht vor jedem weiteren Tauchvorgang bei 80°C ausvulkanisiert werden.

Gußformen aus Gießkeramik

Aus Gießkeramik wurden Formen für alle Organabschnitte des oberen und unteren Gastrointestinaltrakt hergestellt. Die aus Einkomponentenpulver bestehende Gießkeramik härtet, mit Wasser angemischt, spannungsfrei bei minimaler Ausdehnung in ca. 15 Minuten aus.

Die erzielten Ergebnisse entsprechen der exemplarisch abgebildeten Form für das Duodenum (vgl. Abb. 4.2b).

Die Formen aus Gießkeramik sind präzise, verzugsfrei und weisen eine Abformgenauigkeit von 0,2 bis 0,3 mm pro Meter auf. Die Gießkeramikformen sind bis zu 150°C wärmebelastbar und kühlen bei Raumtemperatur sehr langsam ab.

Die Latexmilch bildet schon beim ersten Tauchvorgang einen fast homogenen Film auf der Formoberfläche. Für die Herstellung von Latexsegmenten mit einer Schichtdicke von 0,4 bis 0,6 mm sind ein bis zwei Tauchgänge erforderlich.

4.1.2 Latextauchformen für das biliopankreatische System (Kleinformen)

Latextauchformen für das biliopankreatische System (aufgrund der kleinen Organgrößen Kleinformen genannt) wurden als Urformen im Modellierverfahren neu hergestellt. Als Vorlage dienten Wachsmodelle, die Köhn nach anatomischen Abmessungen erstellt hat. Für folgende Gangabschnitte wurden Latextauchformen modelliert:

- Ductus choledochus
- Ductus cysticus
- Ductus hepaticus communis
- Ductus hepaticus dexter
- Ductus hepaticus sinister
- Ductus pancreaticus
- Gallenblase

Für die Formherstellung wurden eine Modelliermasse und ein knetbares Epoxidharz im Hinblick auf Herstellungsaufwand, Tauchverhalten, sowie Modellierverhalten und Stabilität getestet.

Kleinformen aus Modelliermasse

Aus Modelliermasse, einem Material sehr weicher Konsistenz, wurden Formen für die Papille (vgl. Abb. 4.2c), die Gallenblase, den Pankreasgang und die Gallengänge detailgenau modelliert. Die modellierten Formen werden im Ofen ca. 30 Minuten bei 130°C gebrannt, ihre Endfestigkeit erreichen sie nach dem Auskühlen.

Tauchversuche mit den Formen des biliopankreatischen Gangsystems zeigen, daß die Latexmilch als homogener Film auf der

Formoberfläche haftet. Für eine Latexwandstärke von 0,5 mm sind zwei Tauchgänge notwendig.

Die Formen aus Modelliermasse sind in der Regel nur einmal verwendbar, weil sie beim Abziehen der Latexschläuche beschädigt werden.

Kleinformen aus Epoxidharz

Alle Kleinformen des biliopankreatischen Gangsystems wurden auch aus Epoxidharz gefertigt. Die beiden Komponenten (Epoxidharz und Härter) werden durch Kneten gemischt, der Aushärtungsprozeß beginnt nach 20 Minuten. Die Aushärtung dauert ca. eine Stunde, die Endfestigkeit ist nach 24 Stunden vollständig erreicht. Die Formen aus Epoxidharz sind bis zu 120°C wärmebelastbar.

Die erstellten Kleinformen für die Gallenblase, den Pankreasgang und die Gallengänge sind in Abb. 4.2d dargestellt.

Bei der Formherstellung ist festzustellen, daß feine Strukturen nicht präzise modellierbar sind.

Tauchversuche zeigen, daß die Latexmilch als homogener Film auf der Formoberfläche haftet. Um eine Latexwandstärke von 0,5 mm zu erzielen, müssen ein bis zwei Tauchgänge durchgeführt werden.

Beim Abziehen der Latexschläuche tritt keine Beschädigung der Formen auf.

4.1.3 Negativformen für künstliche pathologische Befunde und Papillen

Die Negativformen für die Produktion der künstlichen pathologischen Befunde (Tumoren, Polypen) und der künstlichen Papillen

Abb. 4.2: Positivformen für die Herstellung von künstlichen Organen



Abb. 4.2a: Gußform des Colon transversum aus Polyesterharz



Abb. 4.2b: Gußform des Duodenums aus Gießkeramik



Abb. 4.2c: Papillenpositivformen aus Modelliermasse



Abb. 4.2d: Latextauchformen des Gangsystems aus Epoxidharz

Abb. 4.3: Negativformen für die Herstellung künstlicher Tumoren und Papillen



Abb. 4.3a: Negativform für Tumoren aus Abdruckmasse



Abb. 4.3b: Negativform für Papillen aus Abdruckmasse

werden aus Abdruckmasse hergestellt. Vergleichsmaßstab sind die von Köhn für die Einzelproduktion von Polypen gefertigten Negativformen aus Silikonkautschuk [37], Vergleichskriterien sind der Herstellungsaufwand, die Abformgenauigkeit und die Eignung der Negativformen für die Serienproduktion der pathologischen Befunde und Papillen.

Negativformen für Papillen

Die Negativformen für Papillen werden mit Abdruckmasse im Abdruckverfahren als zweigeteilte Negativformen erstellt (vgl. Abb. 4.3b). Dabei dienen Papillenurformen aus Modelliermasse als Positivformen, die in einem vorbereitenden Schritt neu hergestellt werden mußten (vgl. 4.1.2). Die erste Formhälfte entsteht, indem die Papillenurform bis zur Symmetrieebene in die mit Härter gemischte Abdruckmasse gedrückt wird. Nach dem Aushärten der Abdruckmasse wird die noch nicht abgeformte Seite der Papillenurform und der Formenrand der ersten Formhälfte mit Trennmittel behandelt und dann mit Abdruckmasse abgeformt (zweite Formhälfte).

Negativformen für Polypen

Die Polypennegativformen werden wie die Papillennegativformen im Abdruckverfahren mit Hilfe von Polypenurformen [37] hergestellt. Dabei werden jedoch pro Negativform bis zu 25 Polypenurformen zweiseitig abgeformt, so daß eine Serienform entsteht. Mit einer Serienform können bis zu 25 Polypen aus künstlichem Gewebe produziert werden.

Negativformen für Tumoren

Die Negativformen für Tumoren werden analog zu den Negativformen für Papillen und Polypen mit Abdruckmasse als zweigeteilte Negativformen gefertigt (vgl. Abb. 4.3a). Dabei dienen Colonformen aus Ton als Positivformen (vgl. 3.2.3). Mit einer Tumornegativform von 15 cm Länge können, je nach Tumorausmaß, ein bis drei Tumoren hergestellt werden.

4.2 Materialien für künstliche Organe

4.2.1 Latex

Latex wird im Rahmen von Simulationsmodellen seit langem für die Herstellung künstlicher Organe verwendet [58]. Im Rahmen dieser Arbeit ging es zum einen darum, die Farbmischungen für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt zu optimieren, zum anderen war zu prüfen, ob sich Latex auch für die Herstellung des biliopankreatischen Gangsystems eignet.

Farbmischung

Aus Latex werden im Wärmetauchverfahren die Organe für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt hergestellt (vgl. Abb. 4.4). Tests mit den Grundfarben Rot und Gelb haben ergeben, daß die künstlichen Organe mit den speziellen Farbmischungen I bis III farbgetreu dargestellt werden können:

- Farbmischung I für die Speiseröhre
- Farbmischung II für den Magen
- Farbmischung III für Duodenum, Papille, biliopankreatische Gangsystem, Colon und Rektum

Tauchversuche mit Kleinformen

Tauchversuche mit den Kleinformen des biliopankreatischen Gangsystems zeigen, daß im Wärmetauchverfahren Latexschläuche mit einem Durchmesser von 4 bis 13 mm und einer Länge von bis zu 15 cm hergestellt werden können. Um ein Verkleben der Latexschläuche beim Abziehen zu verhindern, werden sie mit einem Lubricant eingesprüht oder mit Talkum eingepudert. Die Latexhaut wird dann von oben nach unten über die Form abgerollt.

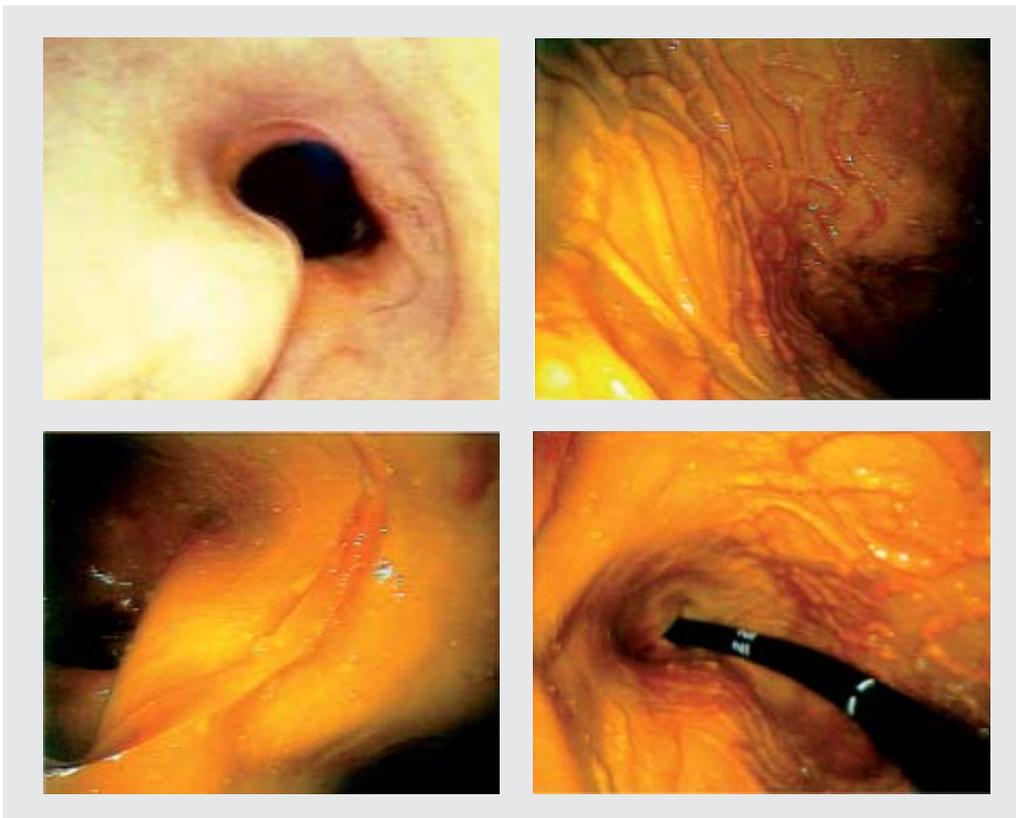
Wandstärke, Reibung, Kollapsverhalten

Testweise wurden Latexorgansegmente für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt unterschiedlicher Wandstärke hergestellt, um Aufschluß über das Kollapsverhalten und das force-feedback der Organsegmente zu erhalten.

Die Versuche zeigen, daß bei einer Wandstärke von 0,4 bis 0,6 mm der gewünschte Kollapseeffekt zu erzielen ist, und sich die Organsegmente über das Endoskop auf die Ausgangsgröße aufblasen lassen. Ab einer Wandstärke von ca. 2 mm bleiben die Organsegmente formstabil.

Versuche mit dem Endoskop ergeben, daß dickwandige Segmente einfacher zu passieren sind als dünnwandige.

Die Optik der Schleimhautoberfläche läßt sich simulieren, indem die Innenseite der Organsegmente mit Lubrikant eingesprüht wird (vgl. Abb. 4.4). Das Lubrikant verringert zudem die Gleitreibung zwischen der Latexhaut und dem Endoskop.

Abb. 4.4: Oberer Gastrointestinaltrakt des Simulators

4.2.2 Artitex^R

Das von Köhn entwickelte Artitex^R [37] wurde für die Serienproduktion von Polypen und Tumoren und für die Simulation von Papillen weiterentwickelt. Gefordert war eine Optimierung der hochfrequenz-chirurgischen Eigenschaften des Materials und eine Optimierung seiner Elastizität:

- Für die Simulation des thermischen Effektes muß das Gewebe elektrisch adäquat leitfähig und durch Strom erwärmbar sein.
- Durch die Erwärmung soll nur an der Applikationsstelle eine Sol-Zone entstehen, das restliche Gewebe soll sich in seinem Zustand nicht verändern, dafür muß das Gewebe ausreichend wärmebelastbar sein.

- An der Applikationsstelle des HF-Stroms soll eine gelb-braune Koagulationszone entstehen.
- Simuliert werden sollen: die thermische Gewebekoagulation (Tumorthherapie: APC) und die Gewebetrennung (Polypektomie, Papillotomie).
- Das künstliche Gewebe muß ausreichend elastisch und stabil sein, damit die künstlichen pathologische Befunde und Papillen ohne Beschädigung in die Latexorgane integrierbar sind.

In mehreren Versuchsreihen wurden durch Änderung des Hydrogelanteils und der Faserkomponente zwei unterschiedliche Artitextsorten (Typ I und Typ II) entwickelt.

Artitex Typ^R I

Aus Artitex^R Typ I, einem reinen Gelatinegemisch mit Zellstoffgranulat als Faserkomponente, werden künstliche Tumoren und Papillen hergestellt, testweise auch Polypen.

Im ausgelierten Zustand ist das Gemisch sehr elastisch und stabil, jedoch nur begrenzt wärmebelastbar.

Bei Applikation von HF-Strom mit einer APC-Sonde (thermische Gewebekoagulation) zündet ein Lichtbogen zwischen APC-Sonde und künstlichem Gewebe. Das Gewebe wird rasch erwärmt und geht dabei vom Gel- wieder in den Sol-Zustand über. Dabei bildet sich am Übergang zwischen Gel- und Sol-Schicht eine gelb-braune Koagulationszone.

Bei Applikation von HF-Strom mit einer Polypektomieschlinge (thermische Gewebetrennung) entstehen an den Kontaktflächen zwischen Gewebe und Polypektomieschlinge durch die Erwär-

mung breite Sol-Zonen, die die Schnittflächen und die Schlinge verkleben.

Artitex^R Typ II

Aus Artitex^R Typ II, einem Gelatine-Agargemisch mit Zellstofffasern als Faserkomponente, werden künstliche Polypen hergestellt, testweise auch Papillen und Tumoren.

Das Gemisch ist im ausgetrockneten Zustand sehr trocken und wenig elastisch.

Bei Applikation von HF-Strom mit einer APC-Sonde (thermische Gewebekoagulation) zündet ein Lichtbogen zwischen APC-Sonde und künstlichem Gewebe. Dabei wird das Gewebe nur an der Kontaktfläche erwärmt.

Bei Applikation von HF-Strom mit einer Polypektomieschlinge (thermische Gewebetrennung) entsteht an den Kontaktflächen zwischen Gewebe und Polypektomieschlinge eine schmale Sol-Zone, durch die die Schlinge hindurchgleitet. Die Sol-Zone geliert nach der Stromapplikation rasch wieder aus und bildet eine glatte Schnittfläche ohne Verklebungen. Auf den Schnittflächen sind gelb-braune Koagulationszonen zu sehen.

4.3 Simulierte pathologische Befunde

Mit den neu entwickelten Artitexsorten werden Tumoren und Polypen für die Simulation der Tumorthherapie bzw. der Polypektomie hergestellt.

4.3.1 Tumoren aus Artitex^R Typ I

Bei den künstlichen Tumoren wird die Negativform mit der Artitexmischung Typ I ausgefüllt und in der Formmitte mit einem Platzhalter versehen, so daß der Tumor im Inneren ein Lumen erhält. Die künstlichen Tumoren werden in die Latexcolonsegmente integriert und über einen elektrischen Kontakt geerdet, damit bei der Simulation der HF-Interventionen Strom fließen kann. Das endoskopische Bild eines künstlichen Tumors zeigt (Abb. 4.5a).

Folgende Interventionen können an den künstlichen Tumoren simuliert werden: Biopsieentnahme, Ballondilatation, Stentimplantation und Argonplasmakoagulation. Die Interventionen zeigen folgende Ergebnisse:

- Biopsieentnahme: Wird mit der Biopsiezange aus dem künstlichen Tumor ein Gewebestück entnommen, bleibt eine Abrißkante an der Entnahmestelle sichtbar.
- Ballondilatation: Das künstliche Gewebe gibt der Krafteinwirkung elastisch nach, wenn das Lumen des künstlichen Tumors mit einem Ballonkatheter aufgedehnt wird (vgl. Abb. 4.5b).
- Stentimplantation: In das Lumen des künstlichen Tumors kann mit Hilfe eines Katheters ein Stent implantiert werden, der die Engstelle aus künstlichem Gewebe aufdehnt und das erweiterte Lumen stabilisiert (vgl. Abb. 4.5 e-f).
- Argonplasmakoagulation: An der Kontaktfläche zwischen Elektrode und Gewebe tritt ein breiter Gel-Sol-Übergang mit gelb-braunen Koagulationszonen auf. Das künstliche Gewebe schrumpft an der Applikationszone (vgl. Abb. 4.5c).

Abb. 4.5: Simulierte pathologische Befunde



Abb. 4.5a: Tumor aus Artitex^R Typ I



Abb. 4.5b: Ballondilatation am künstlichen Tumor



Abb. 4.5c: APC am künstlichen Tumor



Abb. 4.5d: Polyp aus Artitex^R Typ II

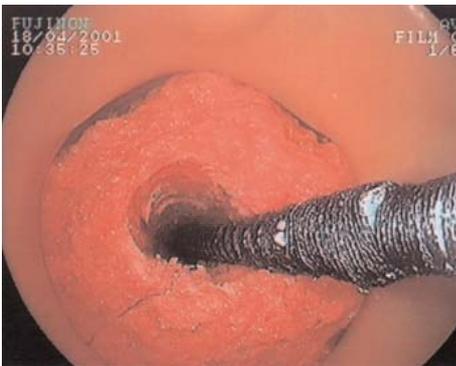


Abb. 4.5e: Stentimplantation am künstlichen Tumor

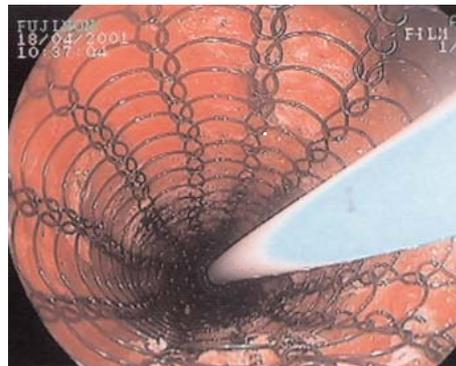


Abb. 4.5f: Geöffneter Stent im künstlichen Tumor

4.3.2 Polypen aus Artitex^R Typ II

Die künstlichen Polypen werden mit den aus 25 Polypennegativformen bestehenden Serienformen gefertigt. Dabei werden die Negativformen mit der Artitexmischung Typ II ausgefüllt. Pro Form wird ein elektrischer Kontakt für die Erdung eingegossen, damit bei der Simulation der HF-Interventionen Strom fließen kann. Die Artitexpolypen werden von außen in ausgestanzte Öffnungen der Latexcolonwand integriert. Das endoskopische Bild eines künstlichen Colonpolyps zeigt Abb. 4.5d.

An den künstlichen Polypen können folgende Interventionen durchgeführt werden: Polypektomie, prophylaktische Blutstillung mit Endoloop und therapeutische Blutstillung mit APC und Clip. Die Interventionen führen zu folgenden Ergebnissen:

- Polypektomie: Beim Abtrennen des künstlichen Polypen mit einer Polypektomieschlinge entstehen glatte Schnittflächen mit gelb-braunen Koagulationszonen.
- Prophylaktische Blutstillung mit Endoloop: Im künstlichen Gewebe sind Einschnürungen zu sehen, wenn der künstliche Polyp endoskopisch ligiert wird.
- Therapeutischen Blutstillung mit APC: An der Applikationsstelle tritt ein schmaler Gel-Sol-Übergang mit gelb-braunen Koagulationszonen auf, und das künstliche Gewebe schrumpft an der Applikationsstelle.
- Therapeutische Blutstillung mit Clip: Eine in die Polypenbasis integrierte Plastikkanüle simuliert einen Gefäßstumpf. Wird die Plastikkanüle geclipt, kann eine Blutstillung simuliert werden. Die Blutstillung erfolgt durch einen Metallclip, der das Lumen der Plastikkanüle verschließt.

4.4 Bausteine des ERCP-Simulators

Der ERCP-Simulator besteht aus einem Mündungs-, einem Gallengang- und einem Pankreasgangsystem. Zwei Anforderungen werden an den ERCP-Simulator gestellt: Zum einen wird die korrekte anatomische Simulation gefordert (vgl. 2.2.1), zum anderen die praktische Einsatzfähigkeit des Simulators in Trainingskursen (vgl. 2.2.2).

4.4.1 Mündungssystem

Das Mündungssystem wird bei der Herstellung unterteilt in die Papille, den intrapapillären Gangverlauf und die Halterung, mit der das Mündungssystem in der Duodenalwand verankert wird.

Für die Simulation der diagnostischen und therapeutischen ERCP wurden drei unterschiedliche Papillen-Typen hergestellt und getestet: Papillen aus künstlichem Gewebe (Latex bzw. Artitex^R) und Papillen aus natürlichem Gewebe (Hühnerherz).

An der Papille müssen drei Eingriffe realitätsgetreu simulierbar sein: Sondierung der Papille, Kontrastmittelinstitution in den intrapapillären Gangverlauf und Durchführung einer Papillotomie. Testkriterien waren:

- Realitätsgetreue Anatomie, d.h. farbliche Entsprechung und Oberflächenäquivalenz
- Stabilität für wiederholte Kanülierungsversuche in Trainingskursen
- Wasserundurchlässigkeit für eine realistische Kontrastmittelfüllung
- Elektrische Leitfähigkeit als Grundvoraussetzung für HF-chirurgische Effekte

- Einfache Herstellung für die Realisation in der Serienproduktion

Papillen aus Latex

Die Latexpapille wird aus Latex der Colonfarbmischung hergestellt. In einem vorbereitenden Schritt wird der Y-Schlauchverbinder (intrapapillärer Gang) in den großen Zylinder der Bajonetthalterung integriert. Der große Zylinder und die Papillen-Negativform werden gemeinsam mit der Latexmilch ausgefüllt (vgl. Abb. 4.6a), dann wird die Latexmilch im Ofen bei 80° C ausvulkanisiert. Das endoskopische Bild der Latexpapille ist in Abb. 4.7a dargestellt.

An der Latexpapille können die Sondierung und die Kontrastmittelinstitution simuliert werden. Bei der Sondierung wird der Katheter in das Papillenostium eingeführt. Das Papillenostium bleibt dabei formstabil (vgl. Abb. 4.7a). Die Kontrastmittelfüllung erfolgt über den Katheter in den Y-Schlauchverbinder (intrapapillärer Gang). Das Kontrastmittel verteilt sich kontinuierlich vom Applikationsort bis zu den Latexschlauchsegmenten (biliopankreatisches Gangsystem) und füllt dabei den Y-Schlauchverbinder ohne Aussparungen aus.

Papillen aus Artitex^R

Artitexpapillen werden aus Artitex^R Typ I gefertigt. Die zähflüssige Artitexmischung wird wie die Latexmilch in den großen Zylinder der Bajonetthalterung und in die Papillennegativform gefüllt und durch Abkühlen ausgegüßert (vgl. Abb. 4.6a).

Die Artitexpapille eignet sich nicht nur für die Sondierung der Papille und die Kontrastmittelinstitution, sondern auch für die

Papillotomie. Allerdings wird bei einer Sondierung mit hoher Krafteinwirkung das Ostium beschädigt, der Ostiumsrand ist nicht mehr abgrenzbar und ein erneuter Sondierungsversuch wird dadurch erschwert.

Der intrapapillärer Gang (Y-Schlauchverbinder) füllt sich bei der Kontrastmittelinstillation ohne Aussparungen.

Bei der Papillotomie entsteht an den Kontaktflächen eine breite Gel-Sol-Zone mit klebrigen, unscharfen Schmitträndern (vgl. Abb. 4.7b).

Papillen aus Hühnerherzen

Die Spitze der Hühnerherzen besitzt in etwa die gleiche Größe und Form wie die Papilla Vateri. Das Hühnerherz ist außen mit Epicard überzogen, das ihm eine glatte und stabile Oberfläche verleiht.

Von der Spitze des Hühnerherzes wird ein 1 cm langes Segment abgetrennt und auf den Y-Verbinder gesetzt (vgl. Abb. 4.6b). Der Y-Verbinder wird in die Bajonethalterung so integriert, daß er auf der zur Papille gewandten Seite ca. 5 mm herausragt. Die "Hühnerherzpapille" ist aus endoskopischer Sicht in Abb. 4.7c abgebildet.

An der "Hühnerherzpapille" kann die Sondierung, die Kontrastmittelinstillation und eine Papillotomie simuliert werden. Die Sondierung erfolgt über ein vorpräpariertes Ostium. Bei erfolgreicher Sondierung ohne hohe Krafteinwirkung bleibt das Ostium formstabil und ist erneut sondierbar.

Bei der Kontrastmittelfüllung wird Kontrastmittel in den intrapapillären Gang instilliert, der sich dabei ohne Aussparungen füllt. Bei der Papillotomie blaßt das Gewebe an der Kontakt-

Abb. 4.6: Herstellung der Papillen

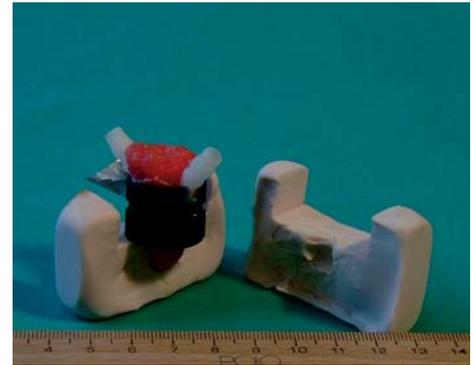
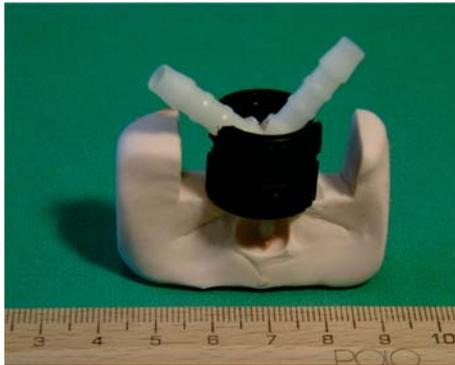


Abb. 4.6a: Herstellung der Papille aus Latex und Artitex^R



Abb. 4.6b: Herstellung der Papille aus Hühnerherz

Abb. 4.7: Endoskopieaufnahmen der Papillenmodelle im Simulator



Abb. 4.7a: Latitexpapille



Abb. 4.7b: Artitexpapille



Abb. 4.7c: "Hühnerherzpapille"



fläche zum Schneidedraht ab. Es entstehen scharfe Schnitt­ränder mit einer gelb-braunen Koagulationszone (vgl. Abb. 4.7c).

Simulation des intrapapillären Gangverlaufs

Der intrapapilläre Gangverlauf wird mit Schlauchverbindern (vgl. 3.4.2) simuliert. Für die Latexpapillen werden Schlauchverbinder mit einem Innendurchmesser von 4 mm verwendet und für die interventionsfähigen Papillen Schlauchverbinder mit einem Innendurchmesser von 5 mm. Die als Fertigteile verfügbaren Y-Verbinder werden am vorderen Ende auf 7 mm gekürzt (vgl. Abb. 4.8).

Papillen-Halterung

Für die Verankerung der Papillen in der Duodenalwand wurden zwei verschiedene Halterungssysteme getestet: eine Steck- und eine Bajonethalterung.

Die Steckhalterung besteht aus einem Kunststoffsockel und einer Kunststoffplatte. Die Kunststoffplatte wird an der Duodenalwand fixiert und dient als Verankerung für den Kunststoffsockel, in den die Papille integriert wird (vgl. Abb. 4.9).

Alle drei Papillen-Typen lassen sich mit der Steckhalterung in der Duodenalwand befestigen. Kanülierungstests zeigen allerdings, daß sich bei hoher Krafteinwirkung der Steckmechanismus lösen kann.

Die Bajonethalterung besteht aus zwei Kunststoffzylindern (vgl. Abb. 4.10). Der kleinere 0,5 cm hohe Zylinder wird an der Duodenalwand fixiert. In den größeren 1,5 cm hohen Zylinder wird der Y-Verbinder integriert. Die Latex- und die Artitexpapille werden in den großen Zylinder eingegossen (vgl. Abb. 4.6a). Die

Abb. 4.8: Y-Schlauchverbinder



Abb. 4.9: Herstellung der Steckhalterung

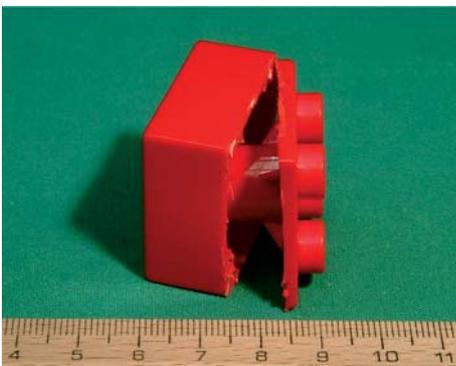
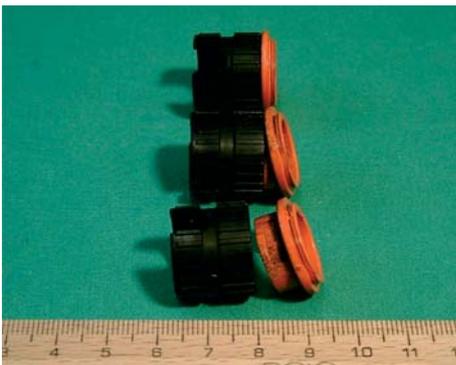


Abb. 4.10: Bajonnetthalterung - offen und geschlossen



“Hühnerherzpapille“ wird über den Y-Verbinder gestülpt (vgl. Abb. 4.6b). Die Bajonethalterung bleibt auch bei Kanülierungstests mit hoher Krafteinwirkung stabil.

4.4.2 Biliopankreatisches Gangsystem

Das biliopankreatische Gangsystem wird mit Latexschläuchen simuliert, die im Wärmetauchverfahren hergestellt werden. Die Latexschläuche weisen eine Wandstärke von 0,5 mm auf, dafür werden zwei Tauchvorgänge benötigt. Folgende Gangabschnitte wurden mit Hilfe von Latexschläuchen nachgebildet:

- Ductus choledochus
- Ductus cysticus
- Ductus hepaticus communis
- Ductus hepaticus dexter
- Ductus hepaticus sinister
- Ductus pancreaticus
- Gallenblase

Die Verzweigung zwischen Ductus choledochus, Ductus cysticus und Ductus hepaticus communis wird mit Y-Verbindern realisiert, analog dazu die Verzweigung zwischen rechtem und linkem Ductus hepaticus und Ductus hepaticus communis. Für den Übergang zwischen Ductus cysticus und Gallenblase werden gerade Schlauchverbinder verwendet. Der Durchmesser der Schlauchverbinder beträgt 6 mm (vgl. Abb. 4.11a-b).

Um eine homogene Kontrastmittelfüllung des gesamten Gangsystems zu erzielen, werden die Enden der Latexschläuche und die Gallenblase über Absperrventile (vgl. Abb. 4.11c) mit einer Absaugpumpe (vgl. Abb. 4.11d) verbunden.

Bei der Kontrastmittelinstillation füllen sich die Latexschläuche kontinuierlich ohne große Aussparungen (vgl. die entsprechenden Röntgenaufnahmen in Abb. 5.3).

Instillationsversuche zeigen, daß ein optimaler Füllvorgang, bei dem Luft ausströmen kann, das Kontrastmittel aber noch im Gangsystem verbleibt, mit einer bis auf zwei Millimeter geschlossenen Ventileinstellung zu erzielen ist.

Halterungssystem für das biliopankreatische Gangsystem

Das biliopankreatische Gangsystem wird mit einer Y-Variohalterung fixiert. Die Y-Arme befestigen das Gallengangsystem und den Pankreasgang, der Fuß verankert das System im Torso-Grundgestell.

Reinigung des biliopankreatischen Gangsystems

Das Kontrastmittel im biliopankreatischen Gangsystem wird mit einer Pumpe abgesaugt, die über Absperrventile mit den Latexschläuchen verbunden ist (vgl. Abb. 4.11c-d).

4.5 Modular aufgebautes Gesamtsystem

4.5.1 Integration des neuen ERCP-Moduls und der bereits entwickelten Simulatoren in ein modular aufgebautes Gesamtsystem

Für diagnostische und therapeutische Untersuchungen des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes, des biliopankreatischen Systems und des Bronchialsystems wurde ein modular aufgebauter Simulator entwickelt, der die bereits vorhandenen Proto-

Abb. 4.11: Standardkomponenten des biliopankreatischen Gangsystems



Abb. 4.11a: Y-Schlauchverbinder

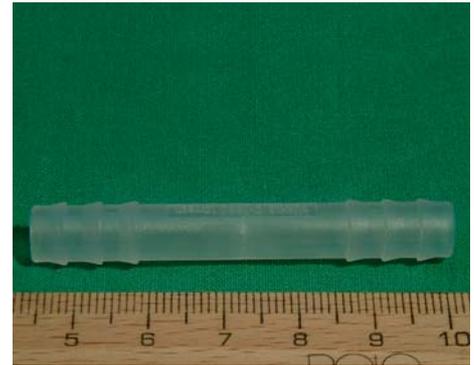


Abb. 4.11b: Gerader Schlauchverbinder



Abb. 4.11c: Absperrventil

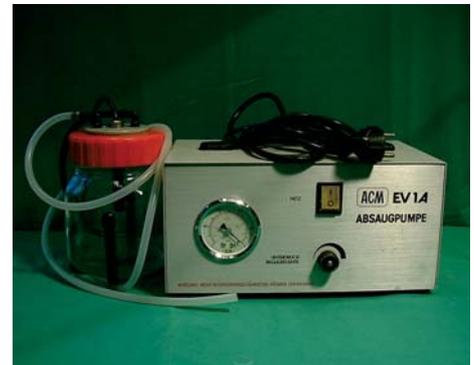


Abb. 4.11d: Absaugpumpe

Abb. 4.12: Modular aufgebauter Tübinger Simulator



Abb. 4.12a: Beim Einsatz in Trainingskursen



Abb. 4.12b: Innenansicht

typen des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes, den hier neu entwickelten Simulator für die diagnostische und die therapeutische ERCP und das Bronchialsystem der Coburger Lehrmittelanstalt in ein Gesamtsystem integriert (vgl. Abb. 4.12). Einsatzbereiche des Gesamtsystems sind sowohl Anfängerkurse als auch Fortgeschrittenenkurse in der flexiblen Endoskopie [26 - 28, 30].

Die Kurse variieren im Schwierigkeitsgrad und vor allem auch in den therapeutischen und diagnostischen Inhalten. Gefordert war deshalb ein flexibel konfigurierbares System, das der Vielfalt der Trainingskurse und den jeweils spezifischen praktischen Erfordernissen gerecht werden kann.

Das Ergebnis besteht in einem modularen System, das aus einem gleichbleibenden Torso-Grundgestell mit Standardkomponenten und flexibel integrierbaren Organkomponenten aufgebaut wird.

4.5.2 Torso-Grundgestell mit Standardkomponenten

Der Torso wird durch ein 40 cm breites und 53 cm langes Kunststoffgrundgestell simuliert, in das für die Montage der Variohalterungen 80 Gewindelöcher eingesenkt sind. Für die Befestigung von Rektum und Speiseröhre sind kompatible Halterungsvorrichtungen integriert.

Zu den Standardkomponenten des Torso-Grundgestells gehören, Variohalterungen mit denen die Latexorgane fixiert werden, eine Kunststoffspiralfeder, die als Aufhängung und Führungsschiene für das Latexcolon dient, Verbindungsstücke für die Latexorgansegmente, eine künstliche, abnehmbare Bauchdecke, ein Modellkopf und eine Kunststoffwirbelsäule der

Firma Somso sowie eine Rauchabsaugung für die HF-Interventionen (vgl. Tab. 4.1-4.2).

Komponenten	Verwendungszweck	Hersteller
Torso-Grundgestell	Oberkörpersimulation	Firma Hagen medicinal
Kunststoffspiralfeder	Führungsschiene für Colon	Firma Hagen medicinal
Kunststoffadapter	Verbindung zwischen den einzelnen Latexsegmenten	Firma Hagen medicinal
Variohalterungen	Organbefestigung	R & S
Rauchabsaugung	Rauchentfernung bei HF-Interventionen	Firma ERBE

Tabelle 4.1: Torso-Grundgestell und Standardkomponenten

4.5.3 Integrierbare künstliche Organe

In das Grundgestell sind künstliche Organe aus Latex für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt, das biliopankreatische Gangsystem (vgl. 4.4.2) und die Papille (4.4.1) als Module integrierbar (vgl. Tab. 4.2).

Module	Material	Verwendung	Hersteller
Oberer GI-Trakt	Latex, FA I,II,III	Gastroskopie	Eigenprod.
Unterer GI-Trakt	Latex, FA III	Coloskopie	Eigenprod.
Biliopankr. GS	Latex, FA III	ERCP	Eigenprod.
Papille Typ I	Latex, FA III	ERCP	Eigenprod.
Bronchialbaum	Kunststoff	Bronchioskopie	CLA
Bauchdecke	Latex	Bauchsimulation, Diaphanoskopie	Eigenprod./ Firma Zeuschler
Modellkopf	Kunststoff	Kopfsimulation	CLA
Prostatamodell	Kunststoff	Rektale Untersuchung	CLA
Wirbelsäule	Kunststoff	Orientierung im Röntgenbild	SOMSO

Tabelle 4.2: Integrierbare künstliche Module

Der obere Gastrointestinaltrakt wird durch jeweils getrennte Latexsegmente für Speiseröhre, Magen und Duodenum simu-

liert. Die Organsegmente werden mit Kunststoffadaptern verbunden und mit Variohalterungen im Torso-Grundgestell fixiert.

Das ERCP-Modul, bestehend aus Papille und biliopankreatischen Gangsystem, wird über die Papille (Latexpapille oder "Hühnerherzpapille") und die Bajonethalterung mit dem Latexduodenum zu einem in sich geschlossenen System verbunden. Das biliopankreatische Gangsystem wird mit einer Y-Variohalterung im Torso-Grundgestell fixiert (vgl. 4.4.2).

Der untere Gastrointestinaltrakt wird durch jeweils getrennte Latexorgansegmente für Caecum, Colon ascendens, transversum, descendens, sigmoideum und Rektum simuliert.

Mit Kunststoffadaptern werden die einzelnen Organsegmente zu einem geschlossenen Dickdarm verbunden. Der Latexdickdarm wird im Torso-Grundgestell mit einer externen Kunststoffspiralfeder und Variohalterungen fixiert.

Für die rektale Untersuchung wird in das Torso-Grundgestell ein Prostata-Tastmodell der Coburger Lehrmittelanstalt integriert, das aus einer Scheibe mit fünf verschiedenen Prostatabefunden besteht (Normalbefund, benigne Prostatahyperplasie, Prostatakarzinom). Dieses Prostatamodell kann über das Latexrektum palpiert werden.

Der Modellkopf mit Bronchialsystem, ein Modul der Coburger Lehrmittelanstalt wird über eine rotierbare Halterungsvorrichtung im Torso-Grundgestell fixiert.

Für die Simulation der HF-Interventionen werden pathologische Befunde (Tumoren und Polypen) aus interventionsfähigem künstlichem Gewebe (Artitex^R) und Papillen aus natürlichem Gewebe (Hühnerherzen) in die Latexorgane integriert (vgl. Tab. 4.3).

Bezeichnung	Material	Verwendung	Hersteller
Tumor	Artitex ^R Typ I	Tumorthherapie	Eigenprod.
Polypen	Artitex ^R Typ II	Polypektomie	Eigenprod.
Artitexpapille	Artitex ^R Typ I	Papillotomie	Eigenprod.
„Hühnerherz- papille“	Hühnerherz	Papillotomie	Eigenprod.

Tabelle 4.3: Interventionsfähige pathologische Befunde und Papillen

4.5.4 Simulationsangebot des Gesamtsystems

Mit dem neu zusammengestellten Gesamtsystem können folgende diagnostischen Untersuchungen simuliert werden [30]:

- Endoskopie des Bronchialsystems (starr und flexibel)
- Gastroskopie mit Vorspiegeln bis ins Duodenum
- Rektale Untersuchung
- Coloskopie mit Vorspiegeln bis zur Ileozökalklappe

Im Rahmen der therapeutischen Endoskopie können bis heute folgende Interventionen durchgeführt werden [30]:

- Polypektomie
- Tumorthherapie: APC, Ballondilatation, Stentimplantation
- PEG-Implantation (mit Diaphanoskopie)
- Blutstillungsverfahren: APC, Fibrinklebung, Clipverfahren, Endoloop

An dem neu entwickelten ERCP-Modul können folgende diagnostische Untersuchungen und therapeutische Interventionen simuliert werden [30]:

- Sondierung der Papille und Drahtmanöver
- ERCP des biliopankreatischen Gangsystems
- Papillotomie
- Stentimplantation
- Steintherapie

5. Diskussion

5.1 Vorbemerkung

Ein zentrales Anliegen der vorliegenden Arbeit bestand darin, die bereits entwickelten Tübinger Prototypen für die Simulation des oberen und unteren Gastrointestinaltrakts um ein Modul für die diagnostische und therapeutische ERCP zu erweitern. Gefordert waren eine anatomieadäquate Simulation der ERCP, ein interventionsfähiges System, das eine realitätsgetreue Papillotomie erlaubt, und die Entwicklung eines modular aufgebauten Simulators für die flexible Endoskopie, der die bereits vorhandenen Prototypen mit dem hier neu entwickelten Modul für die ERCP in ein funktionales Gesamtsystem integriert.

Eine besondere Herausforderung ergab sich daraus, daß die künstlichen Organe und die pathologischen Befunde in Serienproduktion gefertigt werden sollten, um höhere Stückzahlen zu gewährleisten und damit eine bessere Ausstattung der Trainingskurse zu garantieren.

Deshalb lag einer der Schwerpunkte auf der Produktion und Evaluation von Formen und Materialien für die Serienproduktion von künstlichen Organen und von pathologischen Befunden. Ein weiteres Hauptaugenmerk galt der Optimierung von interventionsfähigem künstlichem Gewebe, das eine realistische Simulation therapeutischer Interventionen erlaubt.

Die im Rahmen der Arbeit erzielten Ergebnisse werden im folgenden im Hinblick auf diese generellen Vorgaben und die daraus abgeleiteten Kriterien diskutiert. Die Diskussion folgt der Verlaufsstruktur des Produktionsprozesses, beginnt also mit

einer Bewertung der Formen und Materialien für die Herstellung künstlicher Organe und der pathologischen Befunde und erörtert dann die Simulationsadäquanz und das Interventionspotential des neu entwickelten ERCP-Simulators.

5.2 Formen für künstliche Organe und pathologische Befunde

5.2.1 Positivformen für Latexorgane

Grundvoraussetzung für die Herstellung der künstlichen Organe sind Formen, mit denen die aus Latex bestehenden künstlichen Organe getaucht werden können. Für die Herstellung der Formen wurde ein Material gesucht, an dessen Oberfläche das Latex beim Tauchen gut haftet und nicht abperlt. Da das Ausvulkanisieren durch Hitze beschleunigt wird, muß das Material außerdem hitzebeständig und wärmespeichernd sein. Eine besondere Anforderung ergab sich daraus, daß das Material eine einfach zu realisierende Mehrfachfertigung der Formen erlauben sollte.

Zu unterscheiden sind Materialien und Formen für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt (Großformen) und für das biliopankreatische System (Kleinformen). Die Großformen konnten im Ausgußverfahren hergestellt werden, weil bereits Urformen aus Ton zur Verfügung standen, die Kleinformen mußten von Hand neu modelliert werden.

Formen für den Gastrointestinaltrakt

Die Formen für den Gastrointestinaltrakt werden in einem dreistufigen Verfahren hergestellt. In einem ersten Schritt erfolgt die

Modellierung der sog. Urformen aus Ton, in einem zweiten Schritt werden im Tauchverfahren Negativformen aus Latex gefertigt und in einem dritten Schritt werden schließlich im Ausgußverfahren Positivformen für die Herstellung der künstlichen Organe produziert.

Für die Herstellung der Urformen ist Ton in besonderer Weise geeignet, weil Formen mit Ton exakt nach anatomischen Abmessungen modelliert werden können. Dagegen bietet sich Ton für die Mehrfachfertigung der Latexorgane nicht an, weil der Herstellungsaufwand pro Latextauchform sehr groß ist.

Im Rahmen dieser Arbeit konnte auf bereits entwickelte Urformen aus Ton zurückgegriffen werden (erster Schritt des dreistufigen Verfahrens). Die hier entwickelte Lösung für die Mehrfachfertigung der Organe besteht darin, daß die Urformen aus Ton im Ausgußverfahren als Positivformen (Gußformen) dupliziert werden.

Der Vorteil dieses Verfahrens liegt darin, daß die Gußformen beliebig oft und in kurzer Zeit herstellbar sind. Zudem werden jeweils identische Duplikate der Urform erzeugt. Mit dieser Methode wurde also ein Weg für die Mehrfachfertigung der künstlichen Organe gefunden, weil mit einer Gußformserie in einem Arbeitsschritt gleichzeitig mehrere künstliche Organe hergestellt werden können.

Für die Produktion der Gußformen wurden die Materialien Gießkeramik und Polyesterharz getestet. Testkriterien waren Herstellungsaufwand und Tauchverhalten.

Gießkeramik vs. Polyesterharz

Im Vergleich betrachtet, eignet sich Gießkeramik besser als Polyesterharz für die Produktion der Gußformen. Der Herstellungsaufwand ist, zeitlich gesehen, geringer (15 vs. 20 Minuten), die Fertigung einfacher, zudem gibt es bei der Verarbeitung von Gießkeramik im Unterschied zu Polyesterharz keine extreme exotherme Reaktion, und es entstehen keine giftigen Dämpfe.

Auch im Tauchverhalten weist die Gießkeramik entscheidende Vorteile gegenüber Polyesterharz auf. Die Latexmilch haftet besser an der Keramikoberfläche. Verantwortlich dafür ist die molekulare Struktur der Gießkeramik und insbesondere auch die höhere Wärmespeicherung des Materials.

Auf den Formen aus Polyesterharz bildet die Latexmilch keinen homogenen Film. Deshalb müssen im Vergleich zur Gießkeramik ca. doppelt so viele Tauchvorgänge durchgeführt werden, um Latexorgane gleicher Wandstärke zu erzielen.

Im Ergebnis sind mit beiden Materialien Gußformen herstellbar, der dargestellte Vergleich spricht aber für die Gießkeramik, zumal dann, wenn die Gußformen für die Mehrfachfertigung von Latexorganen eingesetzt werden sollen.

Der Vergleich mit den Urformen aus Ton zeigt, daß die Haftung der Latexmilch auf Ton (bedingt durch die Glasur) der von Gießkeramik überlegen ist. In der Praxis lassen sich jedoch mit Ton und Gießkeramik nahezu gleichwertige Latexorgane herstellen. Der entscheidende Nachteil der Tonformen besteht in der aufwendigen Herstellung; die Tonformen müssen einzeln von Hand modelliert und in Spezialöfen gebrannt werden.

Formen für das biliopankreatische System

Die Formen für das biliopankreatische System (Kleinformen) mußten aus Systemgründen neu entwickelt werden. Gesucht war ein stabiles und zugleich gut formbares Material. Für die Herstellung der Urformen wurden zwei neue Materialien getestet: Modelliermasse und Epoxidharz. Testkriterien waren wie bei den Großformen Herstellungsaufwand und Tauchverhalten der Formen, außerdem das Modellierverhalten und die Stabilität der Materialien.

Modelliermasse vs. Epoxidharz

Der Herstellungsaufwand der Kleinformen mit Modelliermasse und Epoxidharz ist im Vergleich zu Ton, der für die Urformen des Gastrointestinaltraktes verwendet wurde, wesentlich geringer. Entscheidend ist, daß bei den beiden neu erprobten Materialien das aufwendige Brennen und die Glasur entfallen und damit auch die dafür erforderlichen Brennöfen.

Der entscheidende Unterschied zwischen den beiden Materialien liegt darin, daß sich Modelliermasse detailgetreuer formen läßt, während Epoxidharz formstabiler ist.

In Bezug auf das Tauchverhalten wurden sowohl mit Modelliermasse, als auch mit Epoxidharz gute Haftungsergebnisse der Latexmilch erzielt, allerdings birgt Modelliermasse die Gefahr in sich, daß Formen beim Abziehen der Latexsegmente beschädigt werden, weil sie schon bei geringer Krafteinwirkung brechen können. Epoxidharz erweist sich in diesem Punkt als weitaus stabiler. Ein weiterer Vorzug liegt darin, daß Epoxidharz bis ca. 120°C wärmebelastbar ist, was einen optimalen Sicherheitspuf-

fer für die Herstellung der künstlichen Latexsegmente bedeutet, die bei 80°C ausvulkanisiert werden.

Im Hinblick auf das Modellierverhalten ist der Modelliermasse eindeutig der Vorzug zu geben. Das Material eignet sich deshalb in besonderer Weise für die Herstellung der Papillenuiform, weil hier sehr kleine Segmente in Einzelanfertigung detailgetreu nachgebildet werden müssen.

Da es bei der Herstellung der Gallengang- und Pankreasgang-Urformen neben der detailgetreuen Nachbildung vor allem auch auf die Stabilität ankommt, ist Epoxidharz aufgrund seiner höheren Stabilität für die Herstellung dieser Formen besser geeignet. Epoxidharz ist zudem ein geeignetes Material für die nachträgliche Ausbesserung und Optimierung von Latextauchformen.

5.2.2 Negativformen für künstliche Tumoren, Polypen und die Papilla Vateri

Die primäre Aufgabe bei der Herstellung interventionsfähiger pathologischer Befunde lag in der Produktion von Negativformen, weil auf bereits vorliegende Positivformen zurückgegriffen werden konnte [37]. Nur bei der Papilla Vateri wurde sowohl die Positiv- als auch die Negativform neu erstellt. Gefordert waren Negativformen, die sich für die Serienproduktion eignen. Als Material wurde Abdruckmasse getestet. Testkriterien waren der Herstellungsaufwand und die Abformgenauigkeit. Referenzmaterial war Silikon, aus dem bisher Negativformen für die Einzelanfertigung von Polypen gefertigt wurden.

Ein Vergleich der Negativformen aus Abdruckmasse mit den Negativformen aus Silikon [37] zeigt, daß mit Silikon eine präzisere Abformgenauigkeit zu erzielen ist. Vorteil der Abdruckmas-

se ist dagegen der weit geringere Herstellungsaufwand. Im Prinzip eignet sich Abdruckmasse für die Serienproduktion, einschränkend ist festzuhalten, daß dabei Abstriche in der Abformgenauigkeit in Kauf genommen werden müssen.

5.3 Materialien für künstliche Organe und pathologische Befunde

Eine grundlegende Frage für die Entwicklung künstlicher Simulatoren lautet, inwieweit künstliche Organe realitätsgetreue Untersuchungen und Interventionen zulassen. Voraussetzung dafür ist, daß Materialien gefunden werden, die einerseits realistische Simulationseigenschaften aufweisen und andererseits für den praktischen Einsatz in Trainingskursen tauglich sind.

In der vorliegenden Untersuchung wurde bei der Herstellung künstlicher Organe auf zwei bereits erprobte Materialien zurückgegriffen, Latex [58] und Artitex^R [37]. Bei den aus Latex gefertigten Organen war zum einen eine Optimierung ihrer Farbgenauigkeit gefordert, zum anderen war zu prüfen, ob sich Latex auch für die Herstellung sehr kleiner Organsegmente, im vorliegenden Fall des biliopankreatischen Gangsystems, eignet.

Bei den aus Artitex^R erstellten pathologischen Befunden stand die Frage im Mittelpunkt, wie die Simulation der hochfrequenzchirurgischen Effekte optimiert werden kann. Generell betrachtet, sind folgende Eigenschaften des Materials und der künstlichen Organe für eine realitätsgetreue Simulation gefordert:

- Abformgenauigkeit als Voraussetzung für anatomieadäquate Nachbildungen

- Einfärbung und -Farbvariation als Voraussetzung für farbgetreue Darstellung
- visuelle Äquivalenz als Voraussetzung für realistische Endoskopiebilder, insbesondere der Schleimhaut und der Röntgenaufnahmen
- haptische Entsprechung und Gleitreibung als Voraussetzung für ein realistisches force-feedback bei endoskopischen Untersuchungen
- flexible Wandstärke als Voraussetzung für die Simulation des Kollapsverhaltens
- mechanische Eigenschaften (luft- und wasserdicht) als Voraussetzung für Luftinsufflation, Spülen und Absaugen
- physikalische und chemische Eigenschaften (Leitfähigkeit) als Voraussetzung für die Simulation der hochfrequenz-chirurgischen Effekte.

Neben den aufgeführten Kriterien für die adäquate Simulation sind Materialeigenschaften zu bedenken, die die Tauglichkeit der künstlichen Organe in praktischen Trainingskursen definieren.

Gefordert sind insbesondere:

- Stabilität und Haltbarkeit der künstlichen Organe
- Wiederverwendbarkeit
- Hygiene

5.3.1 Latex für künstliche Organe

Mit Latex wurde ein Material gefunden, das die Anforderungen an künstliche Organe für eine realitätsgetreue Simulation in hohem Maße erfüllt. Die mit Latex erstellten Organe sind abformgenau, die Latexsegmente entsprechen detailgetreu den anatomischen Vorgaben.

Die durchgeführten Tests haben zum einen gezeigt, daß sich Latex auch für die Herstellung sehr kleiner Organsegmente eignet und zum anderen, daß sich Latex in jedem Farbton einfärben läßt, womit die Voraussetzung für farbechte künstliche Organsegmente gegeben ist.

Die Oberflächenstruktur der Latexsegmente liefert, mit Lubricant eingesprüht, realistische endoskopische Bilder der Schleimhautoberfläche.

Lubricant ist zudem ein geeignetes Material, mit dem die Gleitreibung der künstlichen Organe verringert und damit den natürlichen Reibungseigenschaften angepaßt werden kann, die bei der realen Passage mit dem Endoskop anzutreffen sind.

Ein besonderer Vorteil von Latex liegt darin, daß die Latexsegmente in verschiedenen Wandstärken hergestellt werden können und deshalb die Kollabierfähigkeit der künstlichen Organe über entsprechende Wandstärken speziell angepaßt werden kann.

Organsegmente mit flexiblen Wandstärken bedeuten einen Vorteil für Trainingskurse. Je dicker die Latexsegmente, um so einfacher sind sie mit dem Endoskop zu passieren. Deshalb eignen sich solche Segmente für Anfängerkurse, während Latexsegmente mit dünnerer Wandstruktur ein realistisches Training in Fortgeschrittenenkursen erlauben, da sie die Passage mit dem Endoskop schwieriger gestalten.

Für die Simulation der Luftinsufflation, des Spülens und Absaugens mit dem Endoskop ist Latex besonders geeignet, weil das Material die dafür notwendige luftundurchlässige und wasserdichte Eigenschaft besitzt.

Unter dem Aspekt der Praktikabilität betrachtet, haben sich die aus Latex gefertigten Organe in praktischen Trainingskursen bewährt. Das Material ist stabil, die Organsegmente können mehrfach verwendet werden, und die Latexorgane sind einfach und effektiv zu reinigen, entsprechen also hygienischen Erfordernissen.

Die Einsatzmöglichkeiten von Latex werden im wesentlichen dadurch eingeschränkt, daß Latex nicht elektrisch leitfähig ist. Es scheidet damit für die Simulation von hochfrequenz-chirurgischen Effekten aus.

Zusammenfassend betrachtet, eignet sich Latex nur für künstliche Organe, die ausschließlich der diagnostischen Simulation dienen, nicht dagegen für künstliche Organe, bei denen eine Simulation von Interventionen gefordert ist.

5.3.2 Artitex^R für pathologische Befunde

Mit Artitex^R wurde ein Material gefunden, das elektrisch leit- und damit interventionsfähig ist. Gefordert war eine Optimierung der hochfrequenz-chirurgischen Eigenschaften der aus Artitex^R gefertigten pathologischen Befunde und eine Optimierung ihrer Elastizität.

Bei der interventionsadäquaten Simulation der HF-Chirurgie wird der thermische Effekt durch den HF-Strom im Artitex-Gewebe erzeugt. Der HF-Strom erhitzt das Gewebe lokal und zerstört das Gewebe gezielt an der gewünschten Stelle [12, 14], wobei die Erwärmung abhängig ist vom spezifischen Widerstand des Gewebes sowie von der Stromdichte und der Einwirkdauer des Stromes. Die Frequenz des HF-Stroms muß mindestens 300 kHz betragen, damit nur der thermische Effekt ausgelöst wird

und die unerwünschten Effekte, wie Stimulation der Muskeln und Nerven ausbleiben [12, 14].

Zu unterscheiden sind die thermische Gewebekoagulation und die Gewebetrennung [12].

Die thermische Koagulation biologischer Gewebe mit HF-Strom kann sowohl zur partiellen Devitalisierung von Gewebestrukturen als auch zur Blutstillung angewendet werden. Bezüglich des Grades der thermischen Schädigung des Gewebes unterscheidet man u.a. irreversible Zellschädigung, Koagulation, Desikkation, Karbonisation und Vaporisation. Ab Temperaturen von über 70°C kommt es zur Koagulation des Gewebes und damit zur Umwandlung von Kollagenen in Glukose und zur Schrumpfung des kollagenhaltigen Gewebes. Dieser Effekt kann zur Hämostase genutzt werden [12, 13, 29].

Die Gewebetrennung durch den HF-Strom entsteht nur dann, wenn zwischen der zum Schneiden angewendeten Elektrode und dem zu schneidenden Gewebe elektrische Lichtbogen entstehen, welche den HF-Strom punktförmig auf das Gewebe konzentrieren. An diesen Stellen entstehen spontan derart hohe Temperaturen, daß das Gewebe dort sofort verdampft bzw. wegbrennt. Zum Zünden elektrischer Lichtbögen zwischen metallischer Elektrode und biologischem Gewebe ist eine Spannung von mindestens 200 V erforderlich [12, 13, 14, 23]. An den Schnittflächen kann eine Koagulationszone entstehen, die abhängig ist von der Form der Schneideelektrode, der Intensität und der Qualität des HF-Stroms, der Schnittführung und den Gewebeeigenschaften [12].

Gesucht wurde eine Gewebemischung, mit der sowohl die Gewebekoagulation als auch die Gewebetrennung simuliert werden kann.

Vorarbeiten [37] haben gezeigt, daß mit einer heterogenen Gewebestruktur (Hydrogelanteil von 77%, Faseranteil von 23%), die besten Ergebnisse erzielbar sind, die künstliche Gewebestruktur entspricht dabei der Zusammensetzung eines Muskels.

Die Simulation des Schneideeffekts wird durch die brennbaren Fasern im künstlichen Gewebe hervorgerufen, die hochfrequenz-chirurgischen Effekte beruhen auf der elektrische Leitfähigkeit des Gewebes. Der elektrische Lichtbogen zündet ab einer Spitzenspannung von 200 Vp [12]. Bei dieser Zündspannung werden die Elektronen im Wasserdampf freigesetzt. Die elektrische Leitfähigkeit kann erhöht werden, indem bei der Herstellung des künstlichen Gewebes eine Kochsalzlösung mit einer Konzentration von 0,9% anstelle von reinem Wasser verwendet wird [37].

Das Problem bei der Simulation der hochfrequenz-chirurgischen Effekte liegt darin, daß für die Simulation von Tumoren und Polypen unterschiedliche Artitex^R-Mischungen erforderlich sind, weil bei der Tumorthherapie die thermische Gewebekoagulation im Vordergrund steht, bei der Polypektomie dagegen die Gewebetrennung. Mit ein und derselben Artitexmischung lassen sich beide Effekte also nicht gleichermaßen erzielen. Deshalb mußten im Rahmen dieser Arbeit zwei neue Artitexmischungen entwickelt werden.

Artitex^R Typ I besteht aus einem reinen Gelatinegemisch und Zellstoffgranulat als Faserkomponente. Da Gelatine sehr wärme-

empfindlich ist, geht die Gelatine bei Wärmeapplikation vom Gel- in einen Solzustand über und unterstützt dadurch die künstliche Gewebekoagulation.

Artitex^R Typ II besteht aus einem Gelatine-Agargemisch und Zellstoffasern als Faserkomponente. Die Agar-Gelatine-Mischung reagiert weitaus weniger stark auf Wärmezufuhr. Verantwortlich dafür ist die Gelierkraft von Agar, die um das zehnfache höher ist als die von Gelatine [37]. Die daraus resultierende höhere Wärmebelastbarkeit des Agar-Gelatine-Gemischs erlaubt eine realitätsnahe Gewebetrennung und verhindert zugleich ein Verkleben der Schnittflächen

Ein weiterer Vorzug der neu entwickelten Artitex^R-Mischungen liegt darin daß ihre Elastizität optimiert werden konnte. Verantwortlich dafür sind die Gelatineanteile und die neu verwendeten Komponenten Zellstoffgranulat und Zellstofffaser. Einschränkend ist festzustellen, daß die höhere Wärmebelastbarkeit bei Artitex^R Typ II zu Lasten der Elastizität geht, während bei Artitex^R Typ I optimale Elastizitätswerte erzielt werden konnten.

Abschließend ist festzuhalten, daß Artitex^R wie natürliches Gewebe mit mechanischen (Biopsie), optischen (Laser) und elektrischen Verfahren (HF-Chirurgie, z.B. APC) behandelt werden kann [24, 30, 31].

5.4 Simulierte pathologische Befunde

Die Entwicklung der Artitex^R-Mischungen vom Typ I und II war Voraussetzung für die adäquate Simulation pathologischer Befunde. Gefordert waren eine Simulation der Tumorthherapie

und der Polypektomie. Kriterien für die adäquate Simulation sind:

- Mechanische Stabilität der Tumoren und Polypen (auch nach längerer Lagerung)
- Anatomische Genauigkeit
- Simulation der HF-Effekte

5.4.1 Tumoren

Die aus Artitex^R Typ I gefertigten Tumoren sind sehr stabil und lassen sich ohne Probleme in die Latexsegmente integrieren. Die künstlichen Tumoren fügen sich in Farbgebung und Oberflächenbeschaffenheit nahtlos in die umgebenden Latexsegmente ein und erzeugen ein realitätsnahes endoskopisches Bild (vgl. Abb. 4.5a). Die Argonplasmakoagulation erzeugt eine realitätsgetreue Koagulation am künstlichen Gewebe. Das im Gemisch enthaltene Wasser verdampft, dadurch schrumpft das künstliche Gewebe, und es bildet sich wie bei natürlichem Gewebe eine charakteristische gelb-braungefärbte Koagulationszone (vgl. Abb. 4.5c).

5.4.2 Polypen

Die aus Artitex^R Typ II gefertigten Polypen sind so stabil, daß sie durch ausgestanzte Löcher in die Latexwand eingepaßt werden können. Optisch fügen sie sich, wie Abb. 4.5d zeigt, farbgetreu in die umgebenden Latexsegmente ein. Die geforderte Gewebetrennung ist realitätsnah simulierbar. Bei Überschreitung der Spitzenspannung von $U = 200 \text{ Vp}$ zündet ein Lichtbogen. Das künstliche Gewebe wird durchtrennt, an den Schnittflächen bil-

den sich die typische Koagulationszonen, ohne daß die Schnittflächen verkleben.

5.5 Bausteine des ERCP-Simulators und ihre Simulationseigenschaften

Der im Rahmen dieser Arbeit entwickelte ERCP-Simulator ermöglicht ein realitätsgetreues Training für die diagnostische und therapeutische ERCP. Das Modul bedeutet eine notwendige Erweiterung der bisher entwickelten Tübinger Simulatoren für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt. Der ERCP-Simulator besteht aus einem Mündungssystem, einem Gallengang- und einem Pankreasgangsystem. Spezifische Anforderungen sind:

- realitätsgetreue endoskopische Bilder
- realitätsgetreue Röntgenaufnahmen
- realistische ERCP (Sondierung, Kontrastmittelfüllung, Papillotomie)

5.5.1 Mündungssystem

Zu den Komponenten des Mündungssystems gehören die Papille, das intrapapilläre Gangsystem (Y-Schlauchverbinder) und die Papillen-Halterung.

Papille

Die Simulation der Papille und der Papillotomie erweist sich als ausgesprochen schwierig, weil die anatomischen und physikalischen Anforderungen sehr komplex sind.

Bei der Papillotomie wird vom Oberrand des Porus bis zur Deckfalte ein Schnitt mit HF-Strom ausgeführt, der die Papille und den Sphinktermuskel spaltet und damit den Gallengang bzw. Pankreasgang eröffnet [19, 50]. Durch den hochfrequenten Wechselstrom wird das Gewebe lokal so schnell erhitzt, daß das Gewebe an den Kontaktstellen sofort verdampft bzw. weg-brennt. Dieser Schneideeffekt entsteht nur dann, wenn zwischen der zum Schneiden angewendeten Elektrode und dem zu schneidenden Gewebe elektrische Lichtbogen entstehen, welche den HF-Strom punktförmig auf das Gewebe konzentrieren. Zum Zünden elektrischer Lichtbögen zwischen metallischer Elektrode und biologischem Gewebe ist eine Spannung von mindestens 200 V erforderlich [12, 13, 14]. Die Energie des Lichtbogens bewirkt lokal den Temperaturanstieg im Gewebe und ist somit für das Schneiden verantwortlich [12]. Die Schleimhaut der Papille blaßt ab. An den Schnitträndern entsteht eine Koagulationszone. Sie ist abhängig von der Form der Schneideelektrode, der Qualität und Intensität des HF-Stroms und der Schnittgeschwindigkeit [12]. Bei der Koagulation wird das Kollagen in Glucose umgewandelt, die an der Schneideelektrode festkleben kann. Bei Temperaturen über 200°C kann es auch zu Karbonisation kommen. Dabei entsteht der typische Geruch nach "verbranntem Gewebe" [37].

Aus den dargestellten physikalischen Grundlagen der Papillotomie folgt, daß der gesuchte Simulator für die Papille insbesondere die hochfrequenz-chirurgischen Effekte simulieren muß, das bedeutet für das gesuchte Material:

- elektrische Leitfähigkeit
- schnelle Erhitzung durch hochfrequenten Wechselstrom

- Koagulation an den Schnitträndern
- Farbveränderung beim Schnitt

Aus diagnostischer und therapeutischer Sicht sind die Sondierung und die Kontrastmittelfüllung der Papille gefordert.

Im Rahmen von Trainingskurse für die diagnostische und therapeutische ERCP muß der ERCP-Simulator folgenden praktischen Anforderungen gerecht werden: Zum einen muß die Papille als austauschbare Einheit entwickelt werden, weil die Anforderungen für Anfänger- und Fortgeschrittenenkurse unterschiedlich sind (diagnostische vs. therapeutische ERCP), zum anderen muß die interventionsfähige Papille mit geringem Aufwand und in Serienproduktion herstellbar sein, weil pro Papille nur eine Papillotomie durchführbar ist und pro Trainingskurs bis zu 100 Papillen benötigt werden.

Papillen aus Latex, Artitex^R und natürlichem Gewebe

Im Rahmen dieser Arbeit wurden drei unterschiedliche Papillen getestet: zwei künstliche Papillen aus Latex bzw. Artitex^R Typ I und eine Papille aus natürlichem Gewebe (Hühnerherz).

Latexpapille

Die Latexpapille eignet sich für die Kontrastmitteldarstellung und für die Sondierung der Papille. Das endoskopische Bild ist vergleichsweise optimal, weil Latex, mit Lubricant eingesprüht, die Oberfläche den natürlichen Vorgaben entsprechend glänzend und lichtreflektierend wiedergibt (vgl. Abb. 4.7 a).

Die Stabilität der Latexpapille ist optimal, die künstliche Papille läßt sich über das vorgeformte Ostium gut kanülieren und hält

auch wiederholten unsachgemäßen Kanülierungsversuchen stand. Die Latexpapille eignet sich deshalb besonders für das Training von Anfängern. Die wasserundurchlässige Eigenschaft von Latex unterstützt die Kontrastmittelfüllung, die Papille ist einfach zu reinigen und damit für den wiederholten Einsatz in Trainingskursen geeignet. Zudem kann die Latexpapille in Serienproduktion gefertigt werden.

Artitexpapille

Aus Artitex^R Typ I können Papillen detailgenau hergestellt werden. Auch die Kontrastmittelinstitution und die Sondierung lassen sich realitätsgetreu durchführen. Allerdings ist die Artitexpapille nur für Fortgeschrittene geeignet, weil die Papille bei unsachgemäßer Kanülierung zerstört werden kann. Im Vergleich zu dem endoskopischen Bild der Latexpapille sind bei der Artitexpapille geringe Abstriche zu machen.

Eine wesentliche Einschränkung der Artitexpapille aus Artitex^R Typ I ergibt sich daraus, daß dieses Material die spezifischen hochfrequenz-chirurgischen Effekte der Papillotomie nicht angemessen simuliert.

Bei der Applikation von HF-Strom setzt in der Berührungszone von Elektrode und Material eine Gel-Sol-Umwandlung ein. Die Elektrode gleitet in der Solschicht durch das Material und erzeugt dadurch einen Schnitt. Die entstandenen Schnittflächen sind klebrig und zum Teil karbonisiert. Die Schnittführung läßt sich im Vergleich zu in vivo nicht mit der gleichen Zielgenauigkeit durchführen. Diese Ungenauigkeit ist auf die übermäßige Solschichtentstehung durch die extreme Wärmeempfindlichkeit des

Materials zurückzuführen. Sie führt zu einem unpräzisen Schnitt mit unscharfen Schnitträndern (vgl. Abb. 4.7b).

Im Ergebnis bedeutet das, daß sich die Artitexpapille nicht optimal für die Simulation der Papillotomie eignet. Die Papillotomie ist zwar im Prinzip durchführbar, die HF-Schneideeffekte am künstlichen Gewebe simulieren aber nur bedingt die Effekte am natürlichen Gewebe.

Im Prinzip kämen für die Simulation der hochfrequenz-chirurgischen Effekte Papillen aus Artitex^R vom Typ II in Frage (vgl. 5.3.2), dieses Material scheidet aber für die Simulation von vornherein aus, weil Artitex^R vom Typ II nicht die für die Papille erforderlichen mechanischen Stabilitätsanforderungen erfüllt.

“Hühnerherzpapille”

Eine Alternative zur künstlichen Papille ist die “Hühnerherzpapille”. Ihr besonderer Vorzug liegt darin, daß die hochfrequenz-chirurgischen Effekte realitätsgetreu simulierbar sind (vgl. 5.6.1). Die “Hühnerherzpapille” fügt sich in die Latexumgebung gut ein (vgl. Abb. 4.7c). Die Farbtreue ist jedoch nicht zufriedenstellend, da das Hühnerherz im Vergleich zur Papilla Vateri dunkler ist.

Die Kontrastmittelinstitution läßt sich mit der “Hühnerherzpapille” sehr gut simulieren. Analoges gilt für die Sondierung, nur bei hoher Krafteinwirkung besteht die Gefahr, daß die Papille zerstört wird.

Zusammenfassend ist festzuhalten, daß sich die Papillotomie derzeit am besten mit der “Hühnerherzpapille” simulieren läßt, weil sie im Vergleich zu den getesteten Papillen aus Artitex^R bessere hochfrequenz-chirurgische Effekte erzielt. Die Papille aus Latex kommt dafür nicht in Frage, sie eignet sich dagegen für die

diagnostische ERCP und insbesondere für einführende Trainingskurse.

Intrapapilläres Gangsystem

Das intrapapilläre Gangsystem kann durch Y-Schlauchverbinder nachgebildet werden. Der Vorteil liegt darin, daß die Y-Verbinder das Gangsystem realitätsnah darstellen und als Fertigprodukt verfügbar sind. Damit wurde eine Lösung für die Serienproduktion einer ständig und in hoher Zahl benötigten Komponente des Mündungssystems gefunden.

Da Schlauchverbinder starr sind, ergeben sich allerdings Einschränkungen für die Simulation von Interventionen, die durchgehend elastische Gangsysteme voraussetzen, z.B. für die Steinextraktion. Für solche Fälle müssen elastische Schlauchverbinder oder andere Konnektoren gefunden werden.

Verankerung der Papille in der künstlichen Duodenalwand

Für die Verankerung der Papille in der künstlichen Duodenalwand wurden zwei Varianten getestet: eine Steckhalterung und eine Bajonetthalterung. Mit beiden Halterungssystemen können die beiden künstlichen Papillen aus Latex bzw. Artitex^R Typ I und die Papille aus Hühnerherz gleichermaßen in die Duodenalwand integriert werden. Im Vergleich zur Steckhalterung sind die Papillen mit der Bajonetthalterung in der Duodenalwand sicherer und stabiler zu fixieren, sie halten deshalb auch kräftigen Kanülierungsmanövern stand. Zudem ist der Bajonettverschluß in der Handhabung einfacher, d.h., die Papillen können nach Bedarf schnell ausgetauscht werden. Ein Vorteil für die Serienproduk-

tion ist, daß die Bajonethalterung als Fertigteil zur Verfügung steht, während die Steckverbindung erst aufwendig hergestellt werden muß.

5.5.2 Gallengangsystem

Mit Latex wurde ein Material gefunden, das sich optimal für die Simulation des Gallengangsystems eignet. Ein besonderer Vorzug liegt darin, daß alle künstlichen Organsegmente mit dem gleichen Material und damit auch in einem Arbeitsgang hergestellt werden können. Die Dehnungseigenschaften von Latex erlauben die Simulation von Interventionen wie die Ballondilatation, die Stentimplantation und die Steinextraktion, die gleichermaßen auf die Elastizität des künstlichen Gewebes angewiesen sind. Das System könnte optimiert werden, wenn es gelingt, die bisher starren Schlauchverbinder durch elastische Verbindungselemente zu ersetzen.

Da das gesamte Gallengangsystem aus röntgendurchlässigem Material gefertigt ist, liefern die Röntgenuntersuchungen realitätsgetreue Bilder des biliopankreatischen Systems. Das Gallengangsystem ist nach Kontrastmittelinstillationen einfach zu reinigen und eignet sich deshalb für den wiederholten Einsatz in Trainingskursen.

5.6 Untersuchungen und Interventionen an dem ERCP-Simulator

5.6.1 Papillotomie

Die Papillotomie kann an der Papille aus Hühnerherz realistisch simuliert werden. Wie bei der Papilla Vateri wird ein Schnitt vom

oberen Rand des Ostiums bis zur Deckfalte mit HF-Strom ausgeführt, der die "Hühnerherzpapille" spaltet und das intrapapilläre Gangsystem freilegt. Dabei wird ein Schneidestrom in kurzen Stößen appliziert, während der Draht gespannt gehalten wird. Durch die Vaporisation entsteht eine Dampfschicht, beim Schnitt blaßt das Gewebe realitätsgetreu an den Kontaktflächen zur Schneideelektrode ab und an den Schnitträndern entsteht eine realistische Koagulationszone. Wie bei der realen Papillotomie wird der Schnitt durch mehrfache Stromstöße auf 10 - 15 mm erweitert. Die Schnittführung läßt sich wie in vivo mit der gleichen Zielgenauigkeit durchführen.

Die Gegenüberstellung der endoskopischen Aufnahmen einer Papillotomie in vivo mit Aufnahmen einer simulierten Papillotomie der "Hühnerherzpapille" (vgl. Abb. 5.1) unterstreicht die realitätsgetreue Simulation. Das in der Simulation erzielte Schnittergebnis (Abb. 5.1b) entspricht in Bezug auf den Verlauf der Schnittränder, die Farbveränderung an den Kontaktflächen und die Koagulationszone dem Schnittergebnis einer realen Papillotomie (Abb. 5.1a).

Vergleichbare Ergebnisse sind mit den künstlichen Papillen bisher nicht erzielbar. Das Problem liegt vor allem in der Simulation der hochfrequent-chirurgischen Effekte, die sich mit Artitex^R nicht in gleicher Weise simulieren lassen wie mit dem organischen Gewebe des Hühnerherzens (vgl. Kap. 5.5.1).

5.6.2 ERCP

Die ERCP ist mit dem neu entwickelten ERCP-Modul, bestehend aus Mündungssystem und biliopankreatischem System, sehr gut simulierbar. Das ERCP-Modul wurde in ein Gesamtsystem inte-

Abb. 5.1: Papillotomie in vivo im Vergleich zur "Hühnerherzpapille"



Abb. 5.1a: Papillotomie der Papilla Vateri [62]

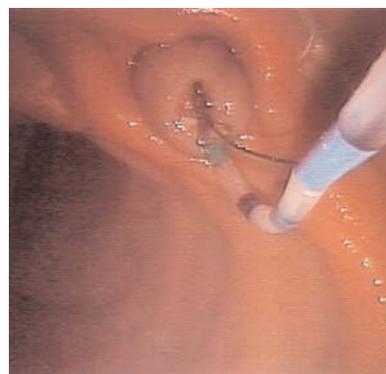


Abb. 5.1b: Papillotomie der "Hühnerherzpapille"

Abb. 5.2: Röntgenaufnahme des Gallengangsystems in vivo

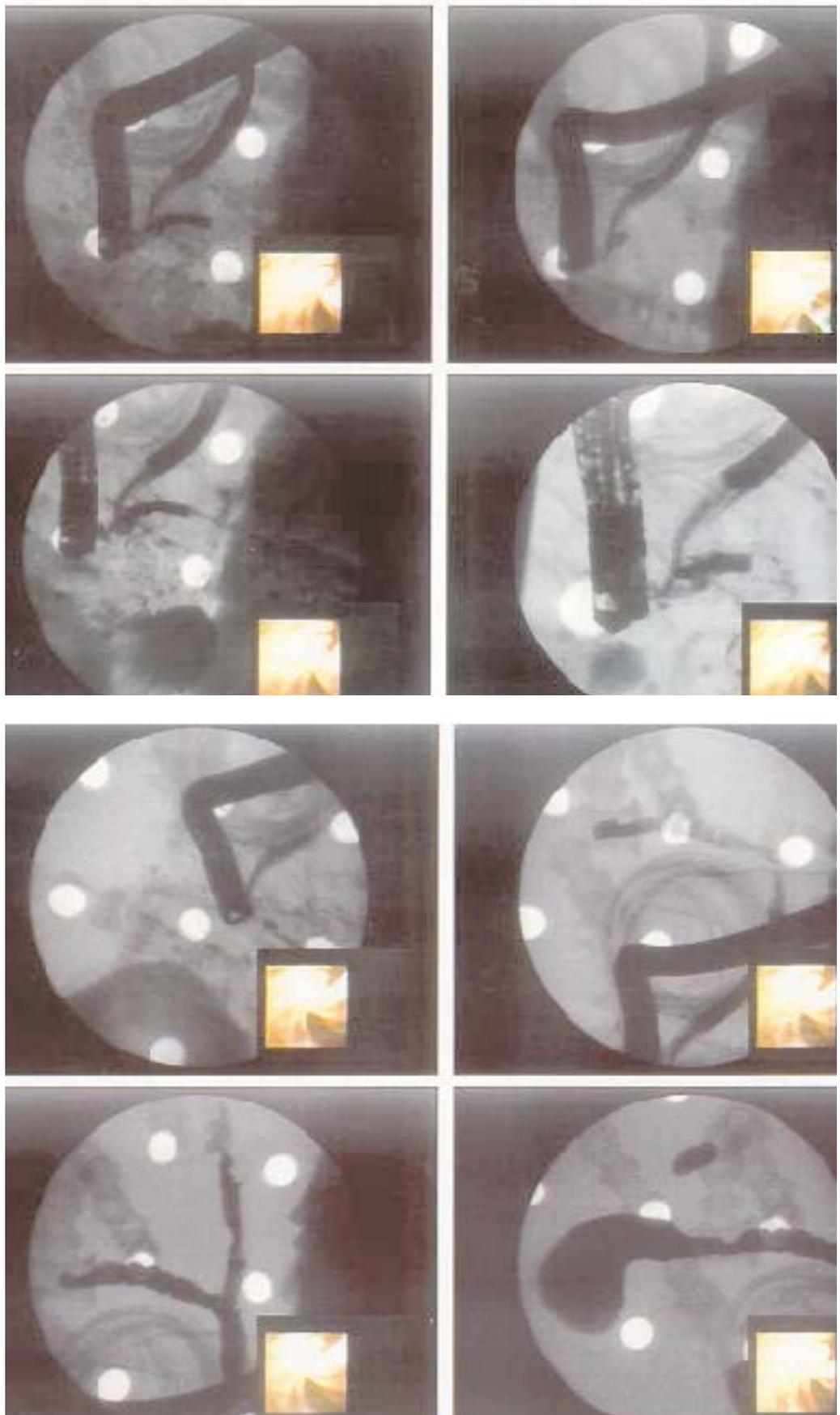


Abb. 5.2a: Röntgenaufnahme der Gallenblase [64]



Abb. 5.2b: Röntgenaufnahme der Hepaticusgabel [60]

Abb. 5.3: ERCP-Röntgenaufnahmen am Simulator



griert, das speziell für die ERCP mit einer röntgendichten künstlichen Wirbelsäule ausgestattet wurde. Die zentrale Forderung nach einem röntgenfähigen Simulator konnte damit erfüllt werden. Die Simulation der ERCP liefert realitätsgenaue Röntgenaufnahmen. Verantwortlich dafür ist, daß die verwendeten Materialien Kunststoff und Latex röntgendurchlässig sind, Überstrahlungseffekte treten nicht auf.

Der Vergleich von Röntgenaufnahmen einer am Patienten durchgeführten ERCP mit einer am Simulator durchgeführten ERCP lässt bezüglich der anatomischen Strukturen keine nennenswerten Unterschiede erkennen und belegt damit die realistische Simulation (vgl. Abb. 5.2 und Abb. 5.3).

5.7 Der Tübinger Simulator: Ein modular aufgebautes System für die flexible Endoskopie

Im Rahmen dieser Arbeit wurde aus den bereits vorhandenen Prototypen des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes, dem hier neu entwickelten Simulator für die diagnostische und die therapeutische ERCP und dem Bronchialsystem der Coburger Lehrmittelanstalt ein Gesamtsystem erstellt, mit dem eine umfassende und anatomieadäquate Simulation des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes, des biliopankreatischen Systems und des Bronchialsystems ermöglicht wird.

Einsatzbereiche des Gesamtsystems sind sowohl Anfängerkurse als auch Fortgeschrittenenurse. Die Kurse variieren im Schwierigkeitsgrad und vor allem auch in den therapeutischen und diagnostischen Inhalten. Gefordert war deshalb ein flexibel konfigurierbares System, das der Vielfalt der Trainingskurse und

den jeweils spezifischen praktischen Erfordernissen gerecht werden kann.

Die Lösung besteht in einem modular aufgebauten Simulator, der aus einem festen Grundgerüst mit immer benötigten Standardkomponenten und jeweils flexibel konfigurierbaren Organkomponenten besteht.

Der Vorteil des modular aufgebauten Simulators liegt darin, daß den jeweils spezifischen Konfigurationsanforderungen der unterschiedlichen Trainingskurse flexibel entsprochen werden kann (z.B. Konfiguration für Anfänger- und Fortgeschrittenenkurse), und die Konfiguration eines konfigurierten Systems innerhalb laufender Trainingskurse kurzfristig den sich verändernden Trainingsinhalten angepaßt werden kann (z.B. zuerst Latexpapille, dann "Hühnerherzpapille"). Die Konfigurierbarkeit ist zudem substantiell für die meisten Interventionen, weil pro durchgeführter Intervention in der Regel eine neue Papille bzw. ein neuer pathologischer Befund integriert werden muß (z.B. pro Polypektomie ein neuer Polyp, pro Papillotomie eine neue Papille). Die Konfigurationsmöglichkeiten und der Leistungsumfang des modular aufgebauten Systems werden im folgenden anhand von drei Beispielkonfigurationen exemplarisch illustriert:

- Diagnostische Untersuchungen in Anfängerkursen: oberer und unterer Gastrointestinaltrakt aus starkwandigen Latexsegmenten, Organe in einfacher Normvariante, Latexpapille
- Diagnostische Untersuchungen in Fortgeschrittenenkursen: oberer und unterer Gastrointestinaltrakt aus dünnwandigen Latexsegmenten, Organe mit komplizierter Normvariante, Latexpapille

- Therapeutische Interventionen in Fortgeschrittenenkursen: "Hühnerherzpapille", gewünschter pathologischer Befund, z.B. Tumor oder Polypen, extrakorporales Perfusionssystem zur Blutungssimulation.

5.8 Phantome, Modelle und Simulatoren im Vergleich

Die in Kap. 2.1.3 vorgestellten Modelle werden hier in Bezug auf ihre Simulationseigenschaften und ihre Einsatzfähigkeit für Trainingskurse diskutiert. Sie werden untereinander und mit dem in dieser Arbeit entwickelten ERCP-Simulator verglichen. Die Simulatoren lassen sich in vier verschiedene Gruppen einteilen:

- Versuchstiere
- Biosimulationsmodelle
- Simulatoren aus künstlichen Organen
- Computersimulatoren

5.8.1 Versuchstiere

In der Endoskopie werden vorzugsweise Schweine für medizinische Ausbildungszwecke eingesetzt. Am Schwein können sowohl chirurgische als auch endoskopische Eingriffe durchgeführt werden. Der Hauptvorteil von Versuchstieren ist die natürliche Haptik des Gewebes, die Elastizität und die taktile Rückkopplung der einzelnen Organstrukturen, die mit den menschlichen vergleichbar sind [33]. Die Anatomie entspricht jedoch in den entscheidenden Punkten auch nicht annähernd der des Menschen (vgl. Kap. 2.1.3). Zum einen münden der Pankreasgang und der Gallengang nicht in einer gemeinsamen Papille,

zum anderen liegt die Papilla Vateri beim Schwein im Unterschied zum Menschen nur wenige Zentimeter hinter dem Pylorus. Die Papille des Pankreasganges ist zudem sehr schwer zu finden und liegt im Vergleich zum Menschen viel zu tief im Duodenum [33].

Pathologische Befunde können im Normalfall nicht simuliert werden. Voraussetzung dafür wäre, daß das Schwein selbst Polypen oder Tumoren aufweist. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist aber extrem gering [7], weil sich nur sehr junge Schweine als Versuchstiere eignen [48]. Interventionen wie Polypektomie und Tumorthherapie und das damit verbundene Komplikationsmanagement sind deshalb in Trainingskursen nicht simulierbar. Die diagnostische und die therapeutische ERCP können dagegen am Schwein im Prinzip durchgeführt werden [48]. Besonders gravierend ist jedoch die Einschränkung, daß eingreifende Interventionen pro Schwein nur einmal durchgeführt werden können.

Im Unterschied zu den anderen Simulatoren können Komplikationen am Schwein nicht gezielt nachgestellt werden. Komplikationen treten im Gegenteil bei fehlerhaftem Vorgehen unerwartet auf, der Untersucher befindet sich bei diesen Ad-hoc-Komplikationen zwar in einer realistischen Streßsituation, die aber methodisch-didaktisch nicht kontrollierbar ist.

Für Trainingskurse ist das Schwein als Versuchstier auch aus praktischen und finanziellen Gründen nur sehr bedingt tauglich [30]. Aufgrund der sehr strengen Vorschriften für Versuchstiere können die Schweine nur örtlich begrenzt und mit erheblichem Betreuungsaufwand vor und während der endoskopischen Trainingskurse eingesetzt werden. Die Tiere müssen für die Untersu-

chungen fachgerecht anästhesiert werden und benötigen deshalb eine zusätzliche Überwachung. Erschwerend kommt hinzu, daß die Tiere 24 Stunden nüchtern gehalten werden müssen, was in der Regel zu Koprophagie führt. In diesem Zustand können die Versuchstiere nicht angemessen endoskopiert werden [31].

Abgesehen von diesen technischen und organisatorischen Faktoren ist die Simulation mit Tieren aus ethischen und medizinischen Gründen generell umstritten. Aus ethischer Sicht stellt sich die Frage, ob die vorbereitenden Schritte, z.B. das Hungern und die damit verbundene Koprophagie mit tiergerechter Haltung vereinbar sind, zumal dann, wenn man in Betracht zieht, daß ein Tier für einen Kurs von nur wenigen Stunden getötet werden muß [31].

Aus medizinischer Sicht stellt sich die weitergehende Frage, ob das Schwein als Versuchstier überhaupt herangezogen werden sollte, weil es, schon anatomisch gesehen, den Anforderungen an eine realitätsgetreue Simulation nicht annähernd entspricht. Interkulturell gesehen, muß bedacht werden, daß für Angehörige jüdischer und islamischer Religionsgemeinschaften Schweine als Versuchstiere nicht in Betracht kommen, weil in diesen Kulturen der Kontakt mit Schweinen religiösen Vorschriften widerspricht.

5.8.2 Biosimulationsmodelle

Bei der zweiten Gruppe der Simulatoren handelt es sich um Biosimulationsmodelle, die aus Schweineorganen präpariert werden. Wie beim lebenden Schwein stimmt die Anatomie dieser Organe nicht mit der des Menschen überein. Außerdem weisen

die Tierorgane nicht die Formstabilität auf, die bei lebenden Organen gegeben ist. Zudem entsprechen beim Erlanger Ausbildungssimulator Konfiguration und Position der Organe nicht den natürlichen Gegebenheiten im Unterschied zum Endo-Trainer, bei dem die Organe anatomienah extern fixiert werden [44]. Pathologische Befunde sind in der Regel nicht vorhanden. Hilfsweise können Polypen und Varizen aus der Schleimhaut durch Unterspritzung konstruiert werden [32], sie entsprechen aber nicht den realen Krankheitsbildern. Analoges gilt für Stenosen, die sich nur durch Kompression von außen nachbilden lassen [31, 32].

Ein Vorteil im Vergleich zu den Simulatoren aus künstlichen Organen ist jedoch die Struktur der tierischen Schleimhaut, die der menschlichen in der Oberfläche entspricht [31]. Einschränkend ist allerdings festzuhalten, daß sie, farblich gesehen, einer schweren Anämie gleich kommt. Das natürliche Gewebe eignet sich grundsätzlich für alle Interventionsverfahren und ermöglicht dadurch ein breites Simulationsangebot. Beide Simulatoren verfügen über ein externes Perfusionssystem, mit dem eine Blutung realitätsgetreu simuliert, und damit auch das entsprechende Komplikationsmanagement trainiert werden kann.

Ein Vorteil des Endo-Trainers gegenüber dem Erlanger Ausbildungssimulator liegt darin, daß die Organe in dem Kunststofftorso nicht zu sehen sind, ein Umstand, der den realen Untersuchungsbedingungen entspricht. Zudem kann bei Bedarf der Torso geöffnet werden, der Lernende kann sich also wie bei den traditionellen operativen Verfahren eine direkte Sicht auf die Organe verschaffen.

Für die ERCP ist der Endo-Trainer mit einer Kunststoffwirbelsäule ausgestattet. Dadurch entsteht im Vergleich zum Erlanger Ausbildungssimulator ein realistisches Röntgenbild, und der Untersucher kann sich an der Wirbelsäule orientieren.

Eine unterstützende, extrakorporale Geräteführung, mit der das Endoskop von einer weiteren Person durch schienende Handgriffe von außen gelenkt wird, kann mit den beiden Biosimulatoren nicht geübt werden. Damit entfällt ein entscheidender Teil des Teamtrainings.

Laut Leistungsspezifikationen sind mit dem Endo-Trainer folgende Trainingskurse durchführbar [11]:

- Bronchoskopie
- Gastroskopie
- Coloskopie
- Endoskopische Blutstillung: Ulkusblutstillung / Varizentherapie
- Polypektomie / Mukosektomie
- Interventionen an der Papille / ERCP
- PEG / EPJ-Anlage

Am Erlanger Ausbildungssimulator für interventionelle Endoskopie sind nach den vorliegenden Leistungsspezifikationen folgende Untersuchungen und Interventionen durchführbar [33]:

- Gastroskopie
- Endoskopische Blutstillung: Ulkusblutstillung / Varizentherapie
- Polypektomie / Mukosektomie
- Interventionen an der Papille / ERCP
- Stenosen Therapie: Ballondilatation / APC / Stentimplantation

Die Vorbereitung der Trainingskurse mit dem Erlanger Ausbildungssimulator und dem Endo-Trainer ist sehr aufwendig, da Schlachtorgane für die Simulation herangezogen werden, die für jeden Trainingskurs speziell beschafft, gereinigt und präpariert werden müssen. Die Organe müssen zudem tiefgefroren gelagert und fachgerecht entsorgt werden [31]. Ein weiterer Nachteil im Vergleich zu künstlichen Organen ist die Geruchsbelästigung, die geringe Haltbarkeit (insbesondere bei höheren Temperaturen), die damit verbundene Fäulnis und die mangelnde Hygiene der tierischen Organe [30]. Wie beim lebenden Schwein lassen sich eingreifende Interventionen nur einmal durchführen. Für Muslime und Juden ist, wie bereits erwähnt, der Kontakt mit Schweinen aus religiösen Gründen verboten. Für diesen Personenkreis kommt deshalb ein Training mit den beiden Simulatoren nicht in Frage.

5.8.3 Simulatoren aus künstlichen Organen

Die dritte Gruppe der Simulatoren arbeitet mit künstlichen Organen. Sowohl die Übungsphantome der Coburger Lehrmittelanstalt (CLA) als auch die der Firma KOKEN wie auch der Tübinger Simulator bestehen aus Kunststofforganen. Im Vergleich zu organischen Modellen bieten die künstlichen Organe einen großen Vorteil in der Handhabung. Es müssen keine besonderen Hygienevorschriften eingehalten werden, die Organe sind jederzeit einsatzfähig und benötigen in der Vorbereitung keine aufwendige Präparation. Ein großer Vorteil besteht in der Mehrfachverwendbarkeit der Organe. Die Kunststofforgane ermöglichen zudem eine anatomisch korrekte Simulation, da die einzelnen Organe anatomiegerecht und den organischen Eigenschaf-

ten entsprechend hergestellt werden können. Ein weiterer Vorteil liegt darin, daß pathologische Befunde gezielt integrierbar sind.

Das Übungsphantom der CLA besteht im oberen Gastrointestinaltrakt aus starrem und formstabilem Kunststoff, der der Realität in seiner Konsistenz in keiner Weise entspricht. Aufgrund der mangelnden Elastizität des Materials können die Organe nicht mehr kollabieren und lassen keine Luftinsufflation über das Endoskop zu. Darin besteht ein entscheidender Nachteil für die realistische Simulation.

Das Übungsphantom der CLA für den oberen Gastrointestinaltrakt ist in den Simulationsmöglichkeiten eingeschränkt, weil keine pathologischen Befunde integriert werden können und das Übungsphantom nicht interventionsfähig ist. Das bedeutet in der Folge, daß kein realistisches Komplikationsmanagement trainierbar ist, da auf Komplikationen nicht mit einer angemessenen Therapie reagiert werden kann (z.B. Blutstillung durch thermische oder injektive Verfahren). Ferner können die Untersuchungsbedingungen nicht variiert werden, weil nur ein fest verankertes Organsystem zur Verfügung steht. Zusammenfassend ist festzuhalten, daß laut Leistungsspezifikationen der Coburger Lehrmittelanstalt an den Übungsphantomen folgende Untersuchungen durchgeführt werden können [9]:

- Gastroskopie
- Flexible und starre Bronchoskopie
- ERCP mit Kontrastmittelinstitution in den Pankreasgang, wobei es sich hierbei um einen einfachen Plastikschlauch handelt.

In das Bronchoskopiephantom der CLA können darüber hinaus pathologische Befunde integriert werden, die jedoch nicht interventionsfähig sind. Das Übungsphantom ist laut Herstellerangaben für folgende Untersuchungen konzipiert [9]:

- Flexible und starre Bronchoskopie
- Autofluoreszenz-Bronchoskopie

Wie mit den bisher dargestellten Kunststoffphantomen können auch mit den Phantomen der Firma KOKEN nur diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden. In das Gastroskopie-Übungsphantom sind verschiedene pathologische Befunde integrierbar. An dem ERCP-Übungsphantom kann nur die Sondierung der Papilla Vateri geübt werden. Eine Röntgenkontrastmittelinstillation ist jedoch nicht möglich, da kein Gallengang- und kein Pankreasgangsystem vorhanden sind. Das Modell ist daher für das Training in der ERCP nur sehr eingeschränkt einsetzbar. Laut Hersteller sind mit den Übungsphantomen der Firma KOKEN folgende Untersuchungen durchführbar [38-40]:

- Bronchoskopie
- Gastroskopie und ERCP
- Coloskopie

Der Tübinger Simulator weist im Vergleich zu den bisher dargestellten Modellen eine Reihe von Vorteilen auf, insbesondere in der Materialbeschaffenheit und den diagnostischen und therapeutischen Einsatzmöglichkeiten. Die Organe bestehen aus Latex. Mit diesem Material lassen sich die Organeigenschaften sehr gut simulieren. Die Latexorgane kollabieren realitätsgetreu und können mittels Luftinsufflation aufgeblasen werden, deshalb kann das Vor- und Zurückspiegeln mit dem Endoskop realistisch simuliert werden. Die mit Lubricant eingesprühten Latex-

segmente weisen eine Gleitreibung auf, die der natürlichen Gleitreibung der Organe entspricht.

Die Aufhängung fixiert die Organe in der korrekten anatomischen Position und erzeugt gegenüber dem Endoskop einen Widerstand, der den natürlichen Organwiderstand exakt simuliert. Analog zur realen Untersuchungssituation kann die Passage mit dem Endoskop durch eine extrakorporale Geräteführung von außen unterstützt werden, damit ist ein zentraler Teil des Teamtrainings in der Simulation realisierbar.

Ein besonderer Vorzug des flexiblen Halterungssystems liegt darin, daß verschiedene Normvarianten konfiguriert werden können und dadurch verschiedene Schwierigkeitsgrade in den Untersuchungsbedingungen simulierbar sind [30]. Für die ERCP ist der Tübinger Simulator mit einer röntgendichten Wirbelsäule ausgestattet, die die Voraussetzung für ein anatomiegerechtes Röntgenbild schafft. Im Unterschied zu allen bisher dargestellten Modellen können am Tübinger Simulator systematisch interventionsfähige pathologische Befunde integriert werden. Dieser Umstand erlaubt die Simulation von Interventionen und ermöglicht ein realistisches Training des Komplikationsmanagements [30]. Mit dem Tübinger Simulator können folgende Eingriffe simuliert werden [30, 31]:

- Gastroskopie
- Coloskopie
- Bronchoskopie
- ERCP, EPT, EST
- PEG-, EPJ-Implantation
- Tumortherapie (Biopsie, APC, Ballondilatation, Stentimplantation)

- Polypektomie
- Endoskopische Blutstillung: Injektionsverfahren (Fibinkleberinjektion), thermische Verfahren (APC), und mechanische Verfahren (Clip)

5.8.4 Computersimulatoren

Die vierte Gruppe umfaßt Computersimulatoren. Endoskopische Eingriffe werden mit Hilfe eines Computerprogramms und eines Dummy-Endoskopes simuliert.

Der RIES-Simulator wird in der Literatur als noch nicht zufriedenstellend bewertet [53]. Ein Hauptproblem ist, daß die Endoskopiebilder mit den Bewegungen des Endoskopes nicht exakt übereinstimmen.

Der neu auf den Markt gekommene GI Mentor von der Firma Symbionix liefert bereits eine synchrone Bildfolge. Symbionix verwendet für die Simulation eine 3D-Computeranimation. Die Anatomie kann zwar in der Textur näherungsweise wiedergegeben werden, die geometrische Nachbildung wirkt jedoch immer noch künstlich. Über das Endoskop ist bei beiden Computersimulatoren eine sensorische Rückmeldung weitgehend realisiert, die jedoch noch lange nicht der Haptik des natürlichen Gewebes entspricht [30]. Interventionen sind bisher nur visuell realisiert, d.h. die sensorische Rückmeldung über die Arbeitsgeräte ist bisher nicht implementiert. Deshalb lassen sich Handling und Fingerspitzengefühl mit diesen Modellen bisher nicht annähernd adäquat trainieren [30].

Zusammenfassend betrachtet, können am GI Mentor folgende Interventionen in sehr eingeschränkter Form simuliert werden [63]:

- Biopsie
- Polypektomie
- APC
- ERCP
- Blutstillung

Ein Vorzug des computersimulierten Trainings liegt darin, daß Untersuchungen und Interventionen beliebig oft wiederholt werden können und zudem die Reproduktion des künstlichen Gewebes entfällt [30]. Die durchgeführten Untersuchungen können gespeichert und damit im nachhinein detailgetreu und unter fachkundiger Anleitung analysiert werden [30]. Die computererfaßten konkreten Fallbeispiele erlauben außerdem eine patientennahe Trainingssituation (Krankengeschichte, pathologische Befunde, Untersuchungsverlauf).

Ein weiterer Vorzug der Computersimulation besteht darin, daß Simulationsparameter (z.B. Schwierigkeitsgrade) flexibel veränderbar sind, darüber hinaus stehen neben dem Trainingsmodus Test- und Prüfungsmodi für die Erfolgskontrolle zur Verfügung, die auf implementierte Ressourcen zurückgreifen können [30]. Außerdem bietet Simbionix neben ausführlichen Internetinformationen mit Videobeispielen die Option für Online-Monitoring und -Aktualisierung des vorinstallierten GI-Mentors [63]. In Folge technischer Innovation wird das Simulationsangebot zunehmend erweitert. Anfänglich konnten nur die therapeutischen Eingriffe Polypektomie und Biopsie simuliert werden. Mittlerweile sind ein Blutungs- und ein ERCP-Modul als Zusatzmodule erhältlich [63].

Einschränkend ist festzuhalten, daß der GI-Mentor der Firma Simbionix ein realistisches Teamtraining nicht zuläßt, da eine

extrakorporale Geräteführung an dem Fiberglas-Torso nicht simulierbar ist.

5.8.5 Simulation der ERCP

Die ERCP kann derzeit nur an folgenden Simulatoren vollständig durchgeführt werden:

- Lebendes Schwein
- Erlanger Ausbildungssimulator und Endo-Trainer
- Tübinger-ERCP-Simulator
- RIES und Symbionix GI-Mentor

Die Übungsphantome der Firma KOKEN und der Coburger Lehrmittelanstalt eignen sich für die ERCP nicht. An diesen Modellen kann nur die Sondierung der Papille simuliert werden.

Das lebende Schwein ist als Simulator ethisch umstritten, im praktischen Einsatz mit hohem Betreuungsaufwand verbunden und, anatomisch gesehen, in den entscheidenden Punkten für die Simulation menschlicher Organe nicht annähernd realitätsgetreu. Zudem eignet sich das lebende Schwein nicht für ein umfassendes Training mit hoher Teilnehmerzahl.

Der Erlanger Ausbildungssimulator für interventionelle Endoskopie (EASIE) und der Endo-Trainer weisen ähnliche Einschränkungen auf wie das lebende Schwein als Versuchstier. In erster Linie mangelt es an einer anatomischen Übereinstimmung der Organe. Weitere Nachteile sind die Geruchsbelästigung, die geringe Haltbarkeit und die damit verbundene Fäulnis sowie die mangelnde Hygiene der tierischen Organe [30]. Die diagnostische ERCP kann an den Organen mehrfach simuliert werden. Interventionen, wie die Papillotomie, können jedoch pro Präparat nur einmal durchgeführt werden.

Die Computersimulation ist eine zukunftsweisende Trainingsmöglichkeit, die, weitere technische Innovationen vorausgesetzt, erhebliche Vorteile gegenüber analogen Simulatoren mit sich bringen könnte. Der Robotics Interactive Endoscopy Simulator (RIES) ist einer der ersten Computersimulatoren in der Endoskopie, an dem die ERCP simuliert werden kann. Die Simulationsergebnisse sind heute aber noch nicht zufriedenstellend. Zum einen bestehen Schwachstellen in der visuell korrekten Abfolge der Endoskopiebilder und ihrer präzisen Korrelation mit den Endoskopbewegungen, zum anderen entspricht das sensorische Feedback am Endoskop bei weitem noch nicht den sensorischen Rückmeldungen natürlicher Organe [30].

Mit dem neuentwickelten ERCP-Modul des Symbionix GI-Mentors können alle wichtigen Interventionen visuell simuliert werden. Da es bis jetzt jedoch noch keine force-feedback-Einheit für die therapeutischen Eingriffe gibt, eignet sich der GI-Mentor im derzeitigen Entwicklungsstadium noch nicht für das Fortgeschrittenentraining. Das aktuelle System bietet jedoch ein gutes Training für den Einstieg von Anfänger.

Am Tübinger Simulator läßt sich die ERCP anatomieadäquat simulieren. Im Unterschied zu allen anderen Simulatoren können pathologische Befunde gezielt integriert werden [30], außerdem können in der therapeutischen ERCP beliebig viele Papillotomien durchgeführt werden, d.h. zugleich, daß Trainingskurse mit mehreren Teilnehmern an einem Phantom durchführbar sind.

Abschließend ist festzuhalten, daß der Tübinger Simulator im Vergleich der dargestellten Modelle die anatomisch adäquateste und therapeutisch umfassendste Simulation ermöglicht [30]. Er ist zudem der bisher einzige Simulator, in den pathologische

Befunde integriert werden können, die realitätsgetreue Interventionen erlauben [30].

6. Zusammenfassung

In der Tübinger chirurgischen Endoskopie werden seit 1989 Simulatoren für das Training in der Endoskopie entwickelt [3, 22, 24 - 28, 30]. In einer ersten Entwicklungsstufe entstanden ein Modell für den unteren GI-Trakt [58] und ein Modell für den oberen GI-Trakt [4]. In einer zweiten Entwicklungsstufe (1998) wurde das künstliche Gewebe Artitex^R [37] hergestellt.

Darauf aufbauend wurde im Rahmen dieser Arbeit ein Simulator für die diagnostische und therapeutische ERCP entwickelt. Die vorhandenen Modelle für den oberen und unteren Gastrointestinaltrakt wurden optimiert und in ein modular aufgebautes Gesamtsystem integriert. Das Gesamtsystem erlaubt die anatomicadäquate Simulation der Gastroskopie, Coloskopie, Bronchoskopie und der ERCP.

Im Rahmen der therapeutischen Endoskopie können an Interventionen die Papillotomie, Polypektomie, Tumorthherapie (APC, Ballondilatation, Stentimplantation), PEG-Implantation und Blutstillungsverfahren wie APC, Fibrinklebung, Clipverfahren und Endoloop realitätsgetreu trainiert werden.

Das ERCP-Modul besteht aus einem Mündungssystem und einem Gangsystem. Das Simulationsangebot umfaßt die Sondierung der Papille, die Kontrastmittelfüllung des biliopankreatischen Gangsystems und die Papillotomie. In das System sind zwei Typen von Papillen integrierbar, die jeweils unterschiedlichen Anforderungsprofilen gerecht werden:

Für die diagnostische ERCP wird eine nicht interventionsfähige Latexpapille verwendet, die sehr stabil ist und sich deshalb insbesondere für Anfängerkurse eignet.

Die therapeutische ERCP wird an einer Papille aus Hühnerherz simuliert. Im Vergleich zur getesteten Artitexpapille ist die Papille aus Hühnerherz bei Kanülierungsversuchen stabiler und zeigt bei der Applikation von HF-Strom realitätsgetreue Ergebnisse (präziser Schnitt mit scharfen Schnittträgern und gelb-braune Koagulationszone).

Die Kontrastmittelinstitution läßt sich an dem aus Latexschläuchen hergestellten biliopankreatischen Gangsystem angemessen simulieren und liefert anatomieadäquate Röntgenbilder.

Das Gesamtsystem für die flexible Endoskopie wurde aus einem gleichbleibenden Torso-Grundgestell mit Standardkomponenten und variablen Modulen für die Organkomponenten aufgebaut. Integrierbar sind die Organe des oberen und unteren Gastrointestinaltraktes, ein Bronchialsystem der Coburger Lehrmittelanstalt und das hier entwickelte biliopankreatische Gangsystem.

Mit Latex wurde ein Material gefunden, das die Anforderungen an die realitätsgetreue Simulation künstlicher Organe in hohem Maße erfüllt. Die mit Latex erstellten Organe sind abformgenau, die Latexsegmente entsprechen detailgetreu den anatomischen Vorgaben.

Die durchgeführten Tests zeigen, daß sich Latex auch für die Herstellung sehr kleiner Organsegmente eignet und farbgetreue Organsegmente herstellbar sind.

Die Simulation der HF-chirurgischen Effekte konnte mit der Entwicklung von Artitex^R Typ I und II gelöst werden.

Artitex^R Typ I eignet sich für die Simulation der Gewebekoagulation, die bei der Tumorthherapie im Vordergrund steht, Artitex^R

Typ II für die Simulation der Gewebetrennung, die bei der Polypektomie gefordert ist.

Der Vergleich mit den untersuchten Simulatoren (Versuchstiere, Biosimulationsmodelle, Simulatoren aus künstlichen Organen und Computersimulatoren) zeigt, daß der Tübinger Simulator derzeit die anatomisch adäquateste und therapeutisch umfassendste Simulation in der flexiblen Endoskopie ermöglicht [30]. Er ist zudem der bisher einzige Simulator, in den pathologische Befunde integriert werden können, die realitätsgetreue Interventionen erlauben [30].

Abbildungsverzeichnis

Abb. 2.1: Modelle, Phantome und Simulatoren	14
Abb. 2.1a: EASIE	14
Abb. 2.1b: CLA-Gastromodell	14
Abb. 2.1c: Tübinger Gesamtsystem	14
Abb. 2.1d: Symbionix GI-Mentor	14
Abb. 2.2: Endoskopische Nativaufnahmen als Vorgabe für die Bildqualität	19
Abb. 2.2a: Papilla Vateri	19
Abb. 2.2b: Papillotomie	19
Abb. 2.2c: Röntgenaufnahme der Gallenblase	19
Abb. 2.2d: Röntgenaufnahme der Hepaticusgabe	19
Abb. 3.1: Negativ- und Positivform	26
Abb. 4.1: Herstellung der Magenform im Ausgußverfahren	40
Abb. 4.2: Positivformen für die Herstellung von künstlichen Organen	45
Abb. 4.2a: Gußform des Colon transversums aus Polyesterharz	45
Abb. 4.2b: Gußform des Duodenums aus Gießkeramik	45
Abb. 4.2c: Papillenpositivformen aus Modelliermasse	45
Abb. 4.2d: Latextauchformen des Gangsystems aus Epoxidharz	45

Abb. 4.3: Negativformen für die Herstellung künstlicher Tumoren und Papillen	45
Abb. 4.3a: Negativform für Tumoren aus Abdruckmasse	45
Abb. 4.3b: Negativform für Papillen aus Abdruckmasse	45
Abb. 4.4: Oberer Gastrointestinaltrakt des Simulators	49
Abb. 4.5: Simulierte pathologische Befunde	53
Abb. 4.5a: Tumor aus Artitex ^R Typ I	53
Abb. 4.5b: Ballondilatation am künstlichen Tumor	53
Abb. 4.5c: APC am künstlichen Tumor	53
Abb. 4.5d: Polyp aus Artitex ^R Typ II	53
Abb. 4.5c: Stentimplantation am künstlichen Tumor	53
Abb. 4.5d: Geöffneter Stent im künstlichen Tumor	53
Abb. 4.6: Herstellung der Papillen	58
Abb. 4.6a: Herstellung der Papille aus Latex und Artitex ^R	58
Abb. 4.6b: Herstellung der Papille aus Hühnerherz	58
Abb. 4.7: Endoskopieaufnahmen der Papillenmodelle im Simulator	59
Abb. 4.7a: Latexpapille	59
Abb. 4.7b: Artitexpapille	59
Abb. 4.7c: "Hühnerherzpapille"	59
Abb. 4.8: Y-Schlauchverbinder	61
Abb. 4.9: Herstellung der Steckhalterung	61

Abb. 4.10: Bajonethalterung - offen und geschlossen61
Abb. 4.11: Standardkomponenten des biliopankreatischen Gangsystems64
Abb. 4.11a: Y-Schlauchverbinder64
Abb. 4.11b: Gerader Schlauchverbinder64
Abb. 4.11c: Absperrventil64
Abb. 4.11d: Absaugpumpe64
Abb. 4.12: Modular aufgebauter Tübinger Simulator64
Abb. 4.12a: Beim Einsatz in Trainingskursen64
Abb. 4.12b: Innenansicht64
Abb. 5.1: Papillotomie in vivo im Vergleich zur "Hühnerherzpapille"91
Abb. 5.1a: Papillotomie der Papilla Vateri91
Abb. 5.1b: Papillotomie der "Hühnerherzpapille"91
Abb. 5.2: Röntgenaufnahmen des Gallengangsystems in vivo91
Abb. 5.2a: Röntgenaufnahme der Gallenblase91
Abb. 5.2b: Röntgenaufnahme der Hepaticusgabel91
Abb. 5.3: ERCP-Röntgenaufnahmen am Simulator92

Tabellenverzeichnis

Tabelle 3.1: Maße der Gangabschnitte	29
Tabelle 3.2: Materialien für den Formenbau	30
Tabelle 3.3: Latexmilch und Farben für Latexorgansegmente	32
Tabelle 3.4: Materialien für die Herstellung von Artitex ^R Typ I	34
Tabelle 3.5: Materialien für die Herstellung von Artitex ^R Typ II	34
Tabelle 3.6: Papillen-Typen	36
Tabelle 3.7: Y-Schlauchverbinder	36
Tabelle 3.8: Halterungen	36
Tabelle 3.9: Bauteile für das Gangsystem	37
Tabelle 4.1: Torso-Grundgestell und Standardkomponenten	66
Tabelle 4.2: Integrierbare künstliche Module	66
Tabelle 4.3: Interventionsfähige pathologische Befunde und Papillen	68

Literaturverzeichnis

- [1] American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Principles of Training in Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 1992; 38 (6): 743-746
- [2] Bar-Meir S. A New Endoscopic Simulator. *Endoscopy* 2000; 32 (11): 898-900
- [3] Blank KD. Didaktik in der Endoskopie - Orientierung im oberen Gastrointestinaltrakt. Inauguraldissertation, Med. Fakultät Eberhard-Karls-Universität Tübingen, 1993
- [4] Bräutigam D. Gastrophant. Inauguraldissertation, Med. Fakultät Eberhard-Karls-Universität Tübingen, in prep.
- [5] Cass OW. Objective Evaluation of Competence: Technical Skills in Gastrointestinal Endoscopy. *Endoscopy* 1995; 27: 86-89
- [6] Cass OW. Training to Competence in Gastrointestinal Endoscopy: A Plea for Continuous Measuring of Objective End Points. *Endoscopy* 1999; 31 (9): 751-754
- [7] Ciaccia D. Endoscopic Ultrasound Teaching: From Books to Real Time. *Endoscopy* 1998; 30 (7): 653-655
- [8] Classen M, Born P. Endoscopic Sphincterotomy. In: *Practice of Therapeutic Endoscopy*. Tytgart GNJ, Classen M, Waye JD, Nakazawa S (Hrsg). 2. Auflage WB Saunders 2000: 129-145
- [9] Coburger Lehrmittelanstalt. Medizinische Phantome. Katalog 1999
- [10] Cotton P. Endoscopic Sphincterotomy Tricks of the Trade. In: *Advanced Therapeutic Endoscopy*. Barkin J, O'Phelan CA (Hrsg). New York: Raven Press, Ltd., 1990: 183-191
- [11] Erlanger Chirurgie und Endoskopie Training. Prospekt o.J.

- [12] Farin G. Principles of High Frequency Surgery. Prospekt ERBE Elektromedizin, Tübingen 1992.
- [13] Farin G. High-Frequency Electrosurgery in Minimal Access Procedures. *Seminars in Laparoscopic Surgery* 1996; 3 (2): 117-124
- [14] Farin G, Grund KE. Basic Principles of Electrosurgery in Flexible Endoscopy. In: *Procedures in Hepatogastroenterology*. Tytgat GNJ, Mulder CJJ (Hrsg). Großbritannien: Kluwer Academic Publisher, 1997; 415-436
- [15] Faserverbundstoff R & G GmbH. Faserverbundwerkstoffe — Neue Technologien — Neue Werkstoffe Handbuch. o.J.
- [16] Freeman ML, Nelson DB, Sherman S, et al. Complications of Endoscopic Biliary Sphincterotomy. *N Engl. J. Med.* 1996; 335 (13): 909-918
- [17] Frühmorgen P. Komplikationen bei endoskopischen Untersuchungen (Art, Häufigkeit, Verhütung und Behandlung). In: *Gastroenterologische Endoskopie*. Frühmorgen P. (Hrsg.). 4. Auflage. Springer-Verlag, 1998: 56-66
- [18] Gallagher G, McClure N, Mc Guigan J, Crothers I, Browning J. Virtual Reality Training in Laparoscopic Surgery: A Preliminary Assessment of Minimally Invasive Surgical Trainer Virtual Reality (MIST VR). *Endoscopy* 1999; 31 (4): 310-313
- [19] Geenen J, Fleischer D, Waye J. *Techniques in Therapeutic Endoscopy*. Grower Medical Publishing. 2. Auflage 1992.
- [20] Gholson CF, Provenza JM, Silver RC, Bacon BR. Endoscopic Retrograde Cholangiography in Swine: A new Model for Endoscopic Training and Hepatobiliary Research. *Gastrointestinal Endoscopy* 1990; 36: 600-603

- [21] Gillies D, Haritsis A, Williams C. Computer Simulation for Teaching Endoscopic Procedures. *Endoscopy* 1992; 24, Suppl. 2: 544-548
- [22] Grund KE, Blank K, Storz B, Naruhn M. Integriertes didaktisches Konzept für die Endoskopie. Abstract, XXI. Kongreß der DGE-BV, 26.-28. März 1992, München
- [23] Grund KE, Farin G. New Principles and Applications of High-Frequency Surgery, Including Argon Plasma Coagulation. In: *Annual of Gastrointestinal Endoscopy*. Cotton PB, Tytgat GNJ, Williams CB (Hrsg). London: Rapid Science Publishers; 1997: 15-23
- [24] Grund KE, Zindel C, Bräutigam D, Köhn P, Farin G. "Künstliches Gewebe" zum Training von Interventionen in der Endoskopie. *Endoskopie heute* 1997; 10: 177-178
- [25] Grund KE, Bräutigam D, Zindel C, Lothert M, Farin G. Interventionsfähiges Tübinger Simulationsmodell INTERPHANT für die flexible Endoskopie. *Endoskopie heute* 1998: 134
- [26] Grund KE, Straub T, Farin G. New Modalities for Training in Flexible Endoscopy with Special Regard to Interventions. *Gastrointestinal Endoscopy* 1999; 49 (4): 219
- [27] Grund KE, Straub T, Farin G. Tübinger Ausbildungskonzept für die diagnostische und interventionelle flexible Endoskopie. *Endoskopie heute* 1999 (12): 53
- [28] Grund KE, Straub T, Farin G. Integriertes Ausbildungskonzept für die diagnostische und interventionelle flexible Endoskopie. *Z Gastroenterol* 1999; 37: 943
- [29] Grund KE, Farin G. Clinical Application of Argon Plasma Coagulation in Flexible Endoscopy. In: *Practice of Therapeutic*

- Endoscopy. Tytgart GNJ, Classen M, Wayne JD, Nakazawa S (Hrsg). 2. Auflage WB Saunders 2000: 87-99
- [30] Grund KE, Mentges D. Tübinger Endo-Trainer "SUSI". Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. Kongressband 2000. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag 2000: 130-136
- [31] Grund K.E, Mentges D. Teaching and Learning. Manuskript. Tübingen 2001
- [32] Hochberger J, Neumann M, Hohenberger W, Hahn EG. Neuer Endoskopie-Trainer für die therapeutische flexible Endoskopie. Z Gastroenterol 1997; 35: 722-723
- [33] Hochberger J, Maiss J, Magdeburg B, Cohen J, Hahn EG. Training Simulators and Education in Gastrointestinal Endoscopy: Current Status and Perspectives in 2001. Endoscopy 2001; 33 (6): 541-549
- [34] Jowell PS, Baillie J, Branch MS, Affronti J, Browning CL, Bute BP. Quantitative Assessment of Procedural Competence. A Prospective Study of Training in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. Ann Intern Med. 1996; 125: 983-989
- [35] Jowell PS. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: Toward a Better Understanding of Competence. Endoscopy 1999; 31 (9): 755-757
- [36] Kahle W, Leonhard H, Platzer W. Taschenatlas der Anatomie. 6. Auflage Thieme 1991
- [37] Köhn P. Entwicklung von Materialien und Formen für interventionsfähige Phantome in der flexiblen Endoskopie. Inauguraldissertation, Med. Fakultät Eberhard-Karls-Universität Tübingen, 1998
- [38] KOKEN. ERCP Training Model Type E with Indicating Funktion. Prospekt. o.J.

- [39] KOKEN. Coloscopy Training Model Type I-B. Prospekt. o.J.
- [40] KOKEN. Model for Practice of Upper Gastrointestinal Endoscopy and Endoscopic Retrograde Pankreatocholangiography. Prospekt. o.J.
- [41] Lucero RS, Zárate JO, Espiniella F, Dávalos J, Apud A, González B, Grosso M. Introducing Digestive Endoscopy with the "SimPrac-EDF y VEE" Simulator, Other Organ Models, and Mannquins: Teaching Experience in 21 Courses Attended by 422 Physicians. *Endoscopy* 1995; 27: 93-100
- [42] Lux G. Retrograde Cholangiopankreatikographie (ERCP). In: *Gastroenterologische Endoskopie*. Frühmorgen P. (Hrsg.). 4. Auflage Springer-Verlag, 1998: 135-150
- [43] Neuhaus B, Högemann B. Diagnostische und therapeutische ERCP. 1. Auflage Biermann, 1990
- [44] Neumann M, Mayer G, Ell C, Felzmann T, Reingruber B, Horbach T, Hohenberger W. The Erlanger Endo-Trainer: Life-Like Simulation for Diagnostic and Interventional Endoscopic Retrograde Cholangiography. *Endoscopy* 2000; 32 (11): 906-910
- [45] Noar MD. Endoscopy Simulation: A Brave New World? *Endoscopy* 1991; 23: 147-149
- [46] Noar MD. Robotics Interactive Endoscopy Simulation of ERCP/ Sphincterotomy and EGD. *Endoscopy* 1992; 24, Suppl. 2: 539-541
- [47] Noar MD, Soehendra N. Endoscopy Simulation Training Devices. *Endoscopy* 1992; 24: 159-166
- [48] Noar MD. An Established Porcine Model for Animate Training in Diagnostic and Therapeutic ERCP. *Endoscopy* 1995; 27: 77-80

- [49] Ottenjann R, Classen M. Gastroenterologische Endoskopie, Atlas und Lehrbuch. 2. Auflage Enke, 1991.
- [50] Pott G, Schrameyer B. ERCP-Atlas. Schattauer, 1989
- [51] Rey JF, Romanczyk T. The Development of Experimental Models in the Teaching of Endoscopy: An Overview. Endoscopy 1995; 27: 101-105
- [52] Sivac M. Gastroenterologic Endoscopy. Saunders, Philadelphia; 873-874
- [53] Soehendra N, Binmoeller KF. Overview of Interactive Endoscopy Simulators. Endoscopy 1992; 24, Suppl. 2: 549-550
- [54] Soehendra N, Binmoeller KF, Schreiber H. Praxis der therapeutischen Endoskopie. Thieme 1997
- [55] Sökeland J, Luttmann A, Farin G, Seidel-Fabian B. Zur Entwicklung von Phantomen für "transurethrale" Operationen. Urologe [B] 1997; 37: 582-587.
- [56] Speer T, Cowen A. Endoscopy in Australia. Gastrointestinal Endoscopy 1998; 47 (5): 431-432
- [57] Standards und Leitlinien der flexiblen chirurgischen Endoskopie. Chirurg BDC 1999; 38 (9): 245
- [58] Storz BC. Phantom- und videogestütztes didaktisches Konzept für die Coloskopie. Inauguraldissertation, Med. Fakultät Eberhard-Karls-Universität Tübingen, 1996
- [59] Tassios PS, Ladas SD, Grammenos I, Demertzis K, Raptis SA. Aquisition of Competence in Colonoscopy: The Learning Curve of Trainees. Endoscopy 1999; 31 (9): 702-706
- [60] www.endoskopischer-atlas.de
- [61] www.gastrolab.net
- [62] www.info-endoskopie.de
- [63] www.simbionix.com

[64] www.univie.ac.at/Innere-Med-4/Gastro/endo/ercp.htm

Danksagung

An erster Stelle möchte ich Herrn Prof. Grund herzlich dafür danken, daß er diese Arbeit ermöglicht hat. Ich habe es besonders geschätzt, in großer Eigenverantwortung arbeiten zu dürfen und dabei doch stets auf Hilfe zurückgreifen zu können. Insbesondere möchte ich mich dafür bedanken, daß ich im Rahmen dieser Arbeit, die Möglichkeit hatte, die entwickelten Modelle auf nationalen sowie internationalen Kongressen und Workshops begleiten zu dürfen.

Besonders möchte ich mich auch bei Herrn Dr. Straub bedanken, der die praktische Phase der Arbeit engagiert und konstruktiv betreut hat.

Ebenso gilt mein Dank Herrn Dipl.-Ing. Farin (ERBE Elektromedizin, Tübingen) für die hilfsbereite und effiziente Unterstützung bei elektrophysikalischen Fragestellungen.

Ein herzliches Dankeschön möchte ich an Frau Röhm richten, die mich immer unterstützt hat. In diesen Dank schließe ich auch ihre Nachfolgerinnen, Frau Schildmann und Frau Cehak, ein.

Herrn Hagen von der Firma Hagen medicinal, der für die Herstellung eines Großteils der Grundkomponenten der Modelle verantwortlich ist, möchte ich für die engagierte Mitarbeit und die bereitwilligen und konstruktiven Tipps danken.

Insbesondere bedanke ich mich auch bei meinen Vorgängerinnen, Frau Bräutigam und Frau Storz, für die hilfreiche Einarbeitung und die stets bereitwillige Auskunft.

Zum Schluß möchte ich mich ganz besonders bei meinen Eltern bedanken, die mir dieses Studium überhaupt ermöglicht haben und mich dabei jederzeit in vollem Umfang unterstützt haben.

Ein besonderer Dank gilt meinem Mann für seine Geduld und Fürsorge, nicht zuletzt bei allerlei Problemen mit dem Computer.

Lebenslauf

Persönliche Daten

Name: Tina Muckenhaupt
Geburtstag: 23.8.1974
Geburtsort: Reutlingen
Familienstand: Lebenspartner
Kinder: Tochter, geb. am 22.4.2001

Schulbildung

1982-1985 Grundschule im Aischbach in Tübingen
1985-1994 Wildermuth-Gymnasium in Tübingen
17.6.1994 Abitur

Hochschulausbildung

1995-2003 Studium der Humanmedizin an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen
3.9.1997 Ärztliche Vorprüfung
27.8.1998 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
28.3.2001 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung
2001-2003 Praktisches Jahr im Klinikum am Steinenberg in Reutlingen
18.11.2003 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung

Beruflicher Werdegang

1.1.-30.9.2004 AiP-Stelle in der Kinderklinik im Klinikum am Steinenberg in Reutlingen
Seit 1.10.2004 Assistenzärztin in der Kinderklinik im Klinikum am Steinenberg in Reutlingen